

APARAT ANGIOGRAFIE PËR SHËRBIMIN E KARDIOLOGJISË:

APARAT ANGIOGRAFIE PËR SHËRBIMIN E KARDIOLOGJISË: SPECIFIKIM KRYESOR NEUTRAL NDAJ FURNITORËVE

SISTEM ANGIOGRAFIE KARDIOVASKULARE MONOPLANE I GJENERATËS SË FUNDIT, I MONTUAR NË DYSHEME OSE NË TAVAN

PËR PCI ME VOLUM TË LARTË, NDËRHYRJE STRUKTURE TË ZEMRËS DHE PËRDORIM TË PËRZGJEDHUR NË ELEKTROFIZIOLOGJI DHE NDËRHYRJE VASKULARE PERIFERIKE

ME PAKETË TË DETYRUESHME TË TEKNOLOGJISË MË TË FUNDIT PËR SIGURINË NGA RREZATIMI DHE OPTIMIZIMIN KORONAR TË IMAZHIT ME DOZË TË ULËT

• Qëllimi

Spitali synon të prokurojë një sistem angiografie kardiovaskulare monoplane të gjeneratës së fundit, në konfigurim të montuar në dysHEME ose në tavan, të përshtatshëm për një laborator universitar të kateterizimit kardiak me volum të lartë.

Për qëllimet e këtij dokumenti, “gjeneratë e fundit” nënkupton platformë aktuale, aktive në portofolin komercial të prodhuesit, të mbështetur për instalim të ri, servis, pjesë këmbimi, përditësime software dhe siguri kibernetike, dhe jo domosdoshmërisht një emërtim specifik marketingu, paketë pronësore ose model të vetëm të një prodhuesi.

Sistemi duhet të mbështesë koronarografinë diagnostike, PCI me volum të lartë, PCI komplekse, PCI të bifurkacioneve, implantimin dhe optimizimin e stenteve, ndërhyrjet vaskulare periferike, procedura të përzgjedhura elektrofiziologjike që kërkojnë fluoroskopi, si dhe ndërhyrje strukturore të zemrës sipas përkufizimit në këtë specifikim.

Sistemi duhet të përfshijë dhe të mbështesë në mënyrë funksionale komponentët e kontraktuar si pjesë e konfigurimit bazë, përfshirë sistemin angiografik, workstation/konsolën e akuzicionit, sistemin e monitorëve, sistemin hemodinamik, injektorin me presion të lartë të integruar/sinkronizuar, integrimin DICOM/PACS/RIS/HIS, eksportin e dozës dhe komunikimin me sistemet përkatëse spitalore të informacionit, sipas kërkesave të këtij specifikimi.

Sistemi duhet gjithashtu të mbështesë ndërveprimin me pajisje dhe sisteme të jashtme të përdorura në laboratorin kardiovaskular, përmes integritetit të drejtpërdrejtë, ndërfaqësimit, shfaqjes, integritetit video ose shkëmbimit të të dhënave, sipas arkitekturës dhe ndërfaqeve të disponueshme të sistemit të ofruar, kur pajisjet dhe sistemet përkatëse janë të disponueshme, të pajtueshme dhe të kontraktuara veçmas. Këto mund të përfshijnë IVUS, OCT, ICE, FFR/iFR, ekokardiografi/TEE, sisteme hartëzimi ose regjistrimi elektrofiziologjik dhe dataset-e CT/MR/3D. Nuk kërkohet domosdoshmërisht integrim i drejtpërdrejtë me secilën pajisje ose sistem të jashtëm. Pajtueshmëria mund të realizohet, sipas arkitekturës së sistemit të ofruar, përmes integritetit të drejtpërdrejtë, ndërfaqësimit, shfaqjes, integritetit video, importit të dataset-eve ose shkëmbimit të të dhënave, me kusht që funksionaliteti i deklaruar të dokumentohet dhe të demonstrohet gjatë testimit të pranimit.

Ndërfaqësimi ose shkëmbimi i të dhënave me sistemet përkatëse spitalore dhe/ose kardiologjike të informacionit duhet të realizohet sipas workflow-it, standardeve dhe ndërfaqeve të kontraktuara.

Pajisjet e jashtme, sistemet e palëve të treta, implantet, kateterët, materialet konsumi dhe sistemet e dedikuara diagnostike ose terapeutike nuk kërkohet të përfshihen në ofertën bazë, përveçse kur kërkohen qartë në këtë specifikim ose çmohen veçmas si opsione të pranuar.

Ky specifikim nuk synon të kufizojë konkurrencën në një prodhues, model, arkitekturë, konfigurim mekanik, emër tregtar software-i ose workflow të veçantë. Zgjidhje të ndryshme teknike do të pranohen kur ofertuesi dokumenton dhe demonstroi se ato përmbushin në mënyrë të plotë kërkesat klinike, teknike, të sigurisë nga rrezatimi, integriteti, shërbimit dhe pranimi të përcaktuara në këtë specifikim, pa komprometuar workflow-in klinik dhe sigurinë e pacientit/personelit.

Sistemi duhet të furnizohet si një sallë angiografie plotësisht e përdorshme klinikisht, duke përfshirë sistemin me rreze X, detektorin, tavolinën e pacientit, sistemin e monitorëve, menaxhimin e videos, sistemin hemodinamik, aksesoret e mbrojtjes nga rrezatimi, integrimin DICOM/rrejt, instalimin, testimin e pranimi dhe trajnimin.

• Parimi i neutralitetit ndaj furnitorëve

Ky specifikim përcakton funksionalitetin klinik dhe teknik të kërkuar dhe nuk kërkon asnjë prodhues, model, emër software-i pronësor, emër pakete pronësore për sigurinë nga rrezatimi, emër workflow ose modul specifik të një marke.

Në rast se disa parametra teknikë janë shprehur me vlera numerike, këto vlera synojnë të përshkruajnë nivelin e kërkuar të performancës klinike dhe teknike. Zgjidhje me arkitekturë tjetër do të pranohen vetëm kur ofertuesi provon performancë funksionale të dokumentuar, siguri, përdorshmëri klinike dhe performancë ekuivalente ose jo-inferiore, pa komprometuar cilësinë e imazhit, sigurinë nga rrezatimi, workflow-in, aksesin te pacienti, integrimin dhe kapacitetin e shërbimit.

Për qëllimet e këtij specifikimi, “ekuivalente” ose “jo-inferiore” nuk do të pranohet vetëm si deklaratë e përgjithshme e ofertuesit. Ajo duhet të mbështetet me dokumentacion teknik, të dhëna performance, deklarata konformiteti, demonstrim praktik të workflow-it dhe konfirmim gjatë testimit të pranimi, sipas natyrës së kërkesës përkatëse.

Autorizimi i prodhuesit, autorizimi i distributorit/dealer-it, deklaratat e përfaqësuesit lokal ose materialet komerciale të ofertuesit nuk përbëjnë automatikisht provë të mjaftueshme të përmbushjes së një funksioni, ekuivalencës ose jo-inferioritetit. Çdo pretendim i tillë duhet të vlerësohet nga autoriteti kontraktues dhe përfaqësuesit përgjegjës të spitalit mbi bazën e dokumentacionit teknik, demonstrimit praktik, testimit të pranimi dhe nënshkrimit përkatës.

Kur një kërkesë plotësohet përmes një zgjidhjeje alternative, ofertuesi duhet të deklarojë qartë cila kërkesë plotësohet në mënyrë alternative, si realizohet funksioni, cilat janë kufizimet, cilat module/licenca/aksesorë kërkohen, dhe si do të verifikohet funksioni gjatë pranimi final. Deklaratat e pambështetura për ekuivalencë nuk do të pranohen.

Kërkesë e përgjithshme për besueshmërinë teknike dhe funksionale

Çdo funksion, integrim, ndërfaqe, pajtueshmëri ose performancë e deklaruar nga ofertuesi duhet të jetë komercialisht e disponueshme për konfigurimin e ofruar, e mbështetur zyrtarisht nga prodhuesi dhe e realizueshme pa zhvillime eksperimentale, ndërhyrje të paprovuara ose varësi nga zgjidhje të pakontraktuara të palëve të treta.

Pretendimet e ofertuesit nuk konsiderohen provë e mjaftueshme. Për çdo kërkesë përkatëse, ofertuesi duhet të paraqesë dokumentacion teknik zyrtar të prodhuesit, përshkrimin e arkitekturës dhe ndërfaqeve, modulet, licencat dhe aksesoret e nevojshëm, kufizimet e njohura, si dhe evidencë të përdorimit funksional të zgjidhjes së ofruar kur kërkohet.

Funksionaliteti duhet të demonstrohet praktikisht dhe në mënyrë të përsëritur gjatë testimit të pranimit, në konfigurimin real të instaluar. Demonstrimi duhet të verifikojë funksionimin e qëndrueshëm, plotësinë dhe saktësinë e të dhënave, identifikimin korrekt të pacientit, vazhdimësinë e shfaqjes ose transmetimit, mungesën e ndërprerjeve të përsëritura dhe përdorshmërinë e workflow-it të kontraktuar.

Ofertuesi mban përgjegjësi të plotë për furnizimin, konfigurimin, licencimin, integrimin, validimin dhe funksionimin e të gjithë komponentëve dhe ndërfaqeve të përfshira në ofertë, përfshirë koordinimin me prodhuesit ose furnitorët e palëve të treta. Mungesa e licencave, ndërfaqeve, gateway-ve, kablllove, konvertuesve, serverëve, konfigurimeve ose shërbimeve të nevojshme nuk mund të përdoret pas kontraktimit si arsye për mosrealizimin e funksionit të deklaruar.

Funksionalitetet që nuk dokumentohen dhe nuk demonstrohen sipas kërkesave të mësipërme konsiderohen të papërmbyshura. Autorizimi nga prodhuesi, deklarata e distributorit ose materiali komercial nuk përbëjnë automatikisht provë të pajtueshmërisë teknike ose funksionale.

- **Përkufizimi i ndërhyrjeve strukturore të zemrës**

Për qëllimet e këtij specifikimi, “ndërhyrje strukturore të zemrës” përfshin TAVI/TAVR, TEER, ndërhyrje transkateterike në valvulën trikuspidale, ndërhyrje të tjera valvulare transkateterike kur aplikohen, mbylljen e

ASD/PFO/VSD, mbylljen e aurikulës së majtë (LAA occlusion), ndërhyrje të përzgjedhura për defekte kongjenitale të zemrës dhe ndërhyrje të tjera të krahasueshme strukturore të zemrës.

Pajisjet e jashtme specifike, implantet, sistemet echo/TEE/ICE, sistemet e dedikuara të navigimit, pajisjet e mbylljes/implantet dhe pajisjet e tjera të palëve të treta nuk kërkohet të përfshihen në ofertën bazë, përveçse kur kërkohen qartë në këtë specifikim ose çmohen veçmas si opsione të pranuar nga autoriteti kontraktues.

- **Referenca klinike të dokumentuara për platformën e ofruar**

Ofertuesi duhet të paraqesë deklarate për përdorimin klinik të platformës së ofruar ose të së njëjtës familje/gjeneratë sistemi me konfigurim funksionalisht të krahasueshëm, në të paktën 2 spitale universitare ose qendra terciare referuese kardiovaskulare me volum të lartë. Nëse platforma e ofruar është version i ri i një familjeje sistemi të instaluar më parë, pranohen referenca nga e njëjta familje/gjeneratë sistemi, me kusht që ofertuesi të dokumentojë ndryshimet, përputhshmërinë funksionale dhe mbështetjen zyrtare të prodhuesit për konfigurimin e ofruar. Duhet që të paktën 1 nga qendrat referente të kenë aktivitet të dokumentuar në ndërhyrje strukturore të zemrës sipas këtij specifikimi. Deklarata duhet të përfshijë emrin e institucionit, vendin, llojin e sistemit/konfigurimit, vitin e instalimit, profilin e përdorimit klinik dhe, kur është e mundur, kontakt ose dokument konfirmues.

- **Konfigurimi i përgjithshëm i sistemit**

Sistemi duhet të jetë një sistem angiografie kardiovaskulare monoplane i gjeneratës së fundit, në konfigurim të montuar në dyscheme ose në tavan. Konfigurimi i ofruar nuk duhet të komprometojë koronarografinë, PCI me volum të lartë, PCI komplekse, ndërhyrjet strukturore të zemrës, workflow-in e përzgjedhur EP, aksesin radial/femoral, aksesin për anestezi, aksesin echo/TEE/ICE, aksesin urgjent të pacientit, mbrojtjen nga rrezatimi ose operimin nga ana e tavolinës.

Sistemi i ofruar, përfshirë sistemin angiografik, gjeneratorin, tubin me rreze X, detektorin, tavolinën e pacientit, sistemin e monitorëve, workstation/server-in, sistemin hemodinamik dhe të gjithë komponentët e kontraktuar, duhet të jenë pajisje të reja, të papërdorura më parë për përdorim klinik, jo të rinovuara/refurbished, jo demonstrative/demo, jo të rikondicionuara dhe jo përmirësim/upgrade i një

sistemi ekzistues të vjetër. Çdo komponent i dorëzuar duhet të jetë i përshtatshëm për instalim të ri klinik dhe i mbështetur zyrtarisht nga prodhuesi për periudhën e deklaruar të shërbimit.

Kërkesat minimale:

- C-arm monoplane i montuar në dysHEME ose në tavan
- Pozicionim i motorizuar i C-arm.
- Pozicionim i motorizuar i detektorit.
- Mbulim i pacientit i përshtatshëm për ndërhyrje koronare, vaskulare periferike dhe ndërhyrje strukturore të zemrës të rriturit.
- Mbulim procedural i plotë pa nevojë rutinë për ripozicionim të pacientit.
- Akses te pacienti nga të dyja anët e tavolinës.
- Pajtuueshmëri me workflow për akses radial, femoral, anestezi, ekokardiografi/TEE/ICE dhe menaxhim urgjent të pacientit.
- Operim nga ana e tavolinës për funksionet thelbësore të imazherisë, tavolinës, kolimimit dhe pozicionimit.
- Mbrojtje nga përplasjet.
- Funksione emergjente ndalimi.
- Ruajtje dhe rikthim i pozicioneve klinikisht të dobishme të punës.
- Pozicione ose projeksione procedurale të programueshme nga përdoruesi.
- Funksione të asistuar pozicionimi për workflow efikas.
- Gjeometri projekcioni e riprodhueshme për PCI dhe ndërhyrje strukturore të zemrës.
- Pajtuueshmëri me aksesoret e mbrojtjes nga rrezatimi dhe monitorin e madh në sallë.

Konfigurimi i sistemit duhet të mbështesë workflow standard për koronarografi dhe PCI, me pozicion pune operatorial klinikisht të përshtatshëm, pa komprometuar aksesin te pacienti dhe pa kërkuar ripozicionim rutinë të pacientit.

Mbulimi longitudinal i pacientit duhet të jetë të paktën 180 cm.

Ofertuesi duhet të paraqesë planimetri të propozuar të sallës dhe të demonstrojë se konfigurimi i ofruar, qoftë i montuar në dysHEME ose në tavan, nuk komprometon aksesin femoral, aksesin radial, aksesin për anestezi, aksesin për echo/TEE/ICE, aksesin urgjent te pacienti, workflow-in për ndërhyrje strukturore të zemrës, workflow-in e përzgjedhur elektrofiziologjik ose mbrojtjen nga rrezatimi.

Ofertuesi duhet të deklarojë diapazonin e angulimeve LAO/RAO dhe kraniale/kaudale, rotacionin, lëvizjet motorike, kufizimet mekanike dhe zonat e mundshme të përplasjes për konfigurimin e ofruar. Gjatë pranimin duhet të demonstrohet se diapazoni i lëvizjes së C-arm, tavolinës dhe detektorit është i mjaftueshëm për koronarografi, PCI komplekse, TAVI/TAVR dhe ndërhyrje vaskulare periferike, pa komprometuar aksesin te pacienti, mbrojtjen nga rrezatimi ose workflow-in steril.

• **Kontrolli ergonomik nga ana e tavolinës**

Sistemi duhet të ofrojë një ndërfaqe intuitive kontrolli nga ana e tavolinës, që mundëson operim steril të lëvizjes së C-arm, pozicionimit të detektorit, lëvizjes së tavolinës, kolimimit dhe funksioneve të imazherisë.

Ndërfaqja e kontrollit duhet të mbështesë kontroll të lëvizjes të orientuar sipas pacientit ose anatomisë, duke minimizuar konfuzionin e operatorit gjatë angulimeve komplekse.

Kjo mund të realizohet me joystick, kontroll me prekje, kontroll manual, kontroll pranë detektorit, konsolë nga ana e tavolinës, modul kontrolli ergonomikisht i barazvlefshëm, me kusht që ofertuesi të demonstrojë gjatë testimit të pranimin se zgjidhja e ofruar lejon operim ergonomik, të sigurt dhe efikas

nga ana e tavolinës për funksionet kryesore: të paktën, lëvizjen e C-arm, pozicionimin e detektorit, lëvizjen e tavolinës, kolimimin, fluoroskopinë/akuzicionin dhe ruajtjen/rikthimin e pozicioneve procedurale. Nuk kërkohet domosdoshmërisht që kontrolli të jetë i vendosur në anën e detektorit, nëse funksionet kryesore realizohen në mënyrë të sigurt, pa cenuar sterilitetin, ergonomike dhe ekuivalente nga një ndërfaqe tjetër table-side, si joystick, panel me prekje, konsolë nga ana e tavolinës ose modul tjetër kontrolli i barasvlefshëm.

Pajtueshmëria funksionale do të pranohet vetëm nëse përdoruesit klinikë të spitalit konfirmojnë, pas demonstrimit praktik, se kontrollet janë të kuptueshme, të arritshme në kushte sterile, nuk shkaktojnë konfuzion gjatë angulimeve komplekse dhe nuk ngadalësojnë workflow-in për koronarografi, PCI, PCI komplekse dhe ndërhyrje strukturore të zemrës.

• **Detektori dhe zinxhiri i imazherisë**

Sistemi duhet të përfshijë një detektor flat-panel kardiovaskular të përshtatshëm për PCI me volum të lartë dhe ndërhyrje strukturore të zemrës.

Kërkesat minimale:

- Fushë aktive detektori / FOV efektiv i përshtatshëm për koronarografi, PCI, TAVI/TAVR dhe ndërhyrje vaskulare periferike. Për shkak të përdorimit të synuar edhe për ndërhyrje vaskulare periferike, sistemi duhet të ofrojë detektor të madh ose FOV efektiv të paktën rreth 30×40 cm.
- Të paktën 3 modalitete zoom / fusha pamjeje të zgjedhshme nga përdoruesi duhet të ofrohen. Modalitetet duhet të mbulojnë të paktën një fushë të gjerë, një fushë të ndërmjetme dhe një fushë të zmadhuar për ndërhyrje koronare/PCI. Disponueshmëria e më shumë se 3 modaliteteve zoom / FOV, përfshirë nivele të ndërmjetme që ndihmojnë optimizimin e cilësisë së imazhit dhe dozës, do të vlerësohet pozitivisht, por nuk përbën kusht përjashtues.
- Madhësia fizike/native e elementit të detektorit, në modalitetin standard dhe në FOV-in e plotë aktiv, nuk duhet të jetë më e madhe se $200 \mu\text{m}$. Për një detektor me FOV aktiv rreth 30×40 cm, matrica native duhet të jetë të paktën afërsisht 1500×2000 pikselë, me drejtimet të këmbyeshme sipas orientimit të detektorit. Modalitetet lokale me rezolucion më të lartë do të pranohen dhe duhet të deklarohen veçmas, por nuk do të përdoren për të përcaktuar madhësinë e pikselit të të gjithë FOV-it aktiv. Vlerat e deklaruara duhet të mbështeten në dokumentacionin teknik zyrtar të prodhuesit dhe të bazohen në elementet fizike aktive të detektorit, jo në interpolim software-i.
- Thellësi minimale gri 14 bit.
- Përpunim imazhi 16-bit ose performancë e dokumentuar dhe e demonstruar si e mjaftueshme për cilësi imazhi kardiovaskular me dozë të ulët.
- Efikasitet doze i dokumentuar dhe i demonstrueshëm për PCI me volum të lartë, me cilësi imazhi klinikisht adekuate në protokollet me dozë të ulët, i verifikuar gjatë testimit të pranimi me matje të dozës dhe cilësisë së imazhit.
- Grid anti-shpërndarje i heqshëm ose zgjidhje alternative e dokumentuar që lejon optimizim të dozës dhe cilësisë së imazhit sipas madhësisë së pacientit dhe aplikimit klinik.
- Pozicionim i motorizuar i detektorit.
- Mbrojtje e integruar e detektorit nga përplasja.

Ofertuesi duhet të deklarojë madhësinë aktive të detektorit/FOV-it, matricën native dhe efektive, madhësinë e pikselit, thellësinë në bit, DQE/MTF ose të dhëna të krahasueshme performance, modalitetet zoom/fusha pamjeje, çdo binning/down-sampling, rezolucionin hapësinor për secilin FOV dhe heqshmërinë e grid-it ose zgjidhjen alternative të ofruar.

• Gjeneratori dhe tubi me rreze X

Sistemi duhet të përfshijë gjenerator kardiovaskular dhe tub me rreze X me performancë të lartë, të përshtatshëm për procedura të gjata, komplekse dhe me volum të lartë.

Kërkesat minimale:

- Fuqi gjeneratori të paktën 100 kW në 100 kV.
 - Kontroll automatik të ekspozimit.
 - Kontroll automatik të normës së dozës.
 - Fluoroscopi pulsatile.
 - Akuzicion cine.
 - Modalitet DSA (Digital Subtraction Angiography) ose modalitet ekuivalent i angiografisë me subtraksion dixhital duhet të jetë i përfshirë, i licencuar dhe i aktivizuar për aplikime vaskulare/periferike dhe për procedurat ku kërkohet subtraksion angiografik.
 - Akuzicion kardiak deri të paktën 30 frame/s.
 - Fluoroscopi deri në 30 pulse/s.
 - Modalitete fluoroskopie me dozë shumë të ulët.
 - Modalitet akuzicioni me dozë të ulët.
 - Fluoroscopia pulsatile dhe akuzicioni kardiak duhet të mbështesin protokollet me dozë të ulët dhe të jenë të pajtueshme me paketën e sigurisë nga rrezatimi dhe optimizimit të cilësisë së imazhit të kërkuar në Seksionin 7. Funksionet specifike të reduktimit të dozës, monitorimit të dozës, dokumentimit të dozës, reduktimit të zhurmës dhe optimizimit koronar të imazhit me dozë të ulët vlerësohen në Seksionet 7 dhe 8.
 - Tub me rreze X me të paktën dy fokuse.
 - Fokus i vogël ≤ 0.5 mm.
 - Fokus i madh ≤ 0.8 mm.
 - Ofertuesi duhet të deklarojë madhësitë e fokuseve dhe përdorimin klinik të tyre për koronarografi, PCI, akuzicione me dozë të ulët, pacientë me habitus të madh, TAVI/TAVR dhe ndërhyrje vaskulare periferike.
 - Tubi me rreze X duhet të ketë kapacitet termik, shpejtësi ftohjeje dhe qëndrueshmëri të mjaftueshme për procedura të gjata kardiovaskulare, pacientë adultë me habitus obez, angulime të pjerrëta LAO/RAO dhe kraniale/kaudale, si dhe akuzicione të përsëritura gjatë PCI komplekse dhe ndërhyrjeve strukturore të zemrës. Sistemi duhet gjithashtu të ofrojë protokolle me dozë të ulët të përshtatshme për pacientë me madhësi më të vogël trupore, adoleshentë ose raste të përzgjedhura kongjenitale, kur trajtohen në këtë laborator.
- a. Kapaciteti minimal i ruajtjes termike të anodës (anode heat storage capacity): ≥ 3 MHU;
- b. Shpejtësia minimale e ftohjes së anodës (anode cooling rate): ≥ 440 kHU/min ose vlerë ekuivalente e shprehur në njësi të konvertueshme;
- c. Ofertuesi duhet të deklarojë, bazuar në katalogun ose fletën teknike zyrtare të prodhuesit, kapacitetin termik të ansamblit të tubit me rreze X (tube assembly/housing heat storage capacity), shpejtësinë e ftohjes së tij, kur deklarohet nga prodhuesi, si dhe çdo kufizim termik të përcaktuar për përdorimin e zgjatur të sistemit.
- Monitorim dhe mbrojtje e ngarkesës së tubit.

Gama e tensionit të tubit duhet të mbulojë të paktën 50-125 kV.

Ofertuesi duhet të deklarojë fuqinë e gjeneratorit, fuqinë e vazhdueshme në fluoroskopi, aftësinë për fluoroskopi pulsatile, kohën më të shkurtër të komutimit, kapacitetin termik, shpejtësinë e ftohjes, madhësitë e fokuseve, kufizimet e ngarkesës dhe çdo limitim gjatë procedurave të gjata.

7. Paketa e detyrueshme më e fundit për sigurinë nga rrezatimi dhe optimizimin koronar të imazhit me dozë të ulët

Siguria nga rrezatimi për pacientët dhe personelin është prioritet absolut.

Të gjitha workflow-t e fluoroskopisë dhe akuzicionit duhet të projektohen, konfigurohen dhe përdoren sipas parimit ALARA — *As Low As Reasonably Achievable/sa më e ulët që arsyeshëm mund të arrihet* — duke ruajtur cilësi klinikisht adekuate të imazhit për koronarografi, PCI, PCI komplekse, ndërhyrje strukturore të zemrës dhe procedura të përzgjedhura EP.

Për qëllime të kësaj pike, me termin “**paketa më e fundit**” kuptohet paketa, niveli ose kombinimi më i avancuar dhe më i plotë i funksioneve, i lançuar plotësisht, i miratuar për përdorim klinik, komercialisht i disponueshëm dhe i mbështetur zyrtarisht nga prodhuesi për **modelin, detektorin dhe konfigurimin konkret hardware/software të ofruar**, në momentin e dorëzimit të ofertës.

Për koronarografi dhe PCI, sistemi i ofruar duhet të përfshijë paketën më të fundit, sipas përkufizimit të mësipërm, për optimizimin e cilësisë së imazhit koronar dhe protokollat koronare me dozë të ulët, të disponueshme për platformën dhe konfigurimin konkret të ofruar. Kjo paketë duhet të jetë e përfshirë, e licencuar, e aktivizuar, e konfiguruar dhe klinikisht e përdorshme në momentin e dorëzimit dhe pranimit klinik dhe nuk duhet të lihet jashtë si përmirësim opsional.

Sistemi i ofruar duhet të përfshijë konfigurimin më të avancuar komercialisht të disponueshëm për reduktimin e dozës, monitorimin dhe dokumentimin e saj, si dhe për ruajtjen dhe optimizimin e cilësisë së imazhit me dozë të ulët, të disponueshëm dhe të mbështetur zyrtarisht për platformën e ofruar në momentin e dorëzimit të ofertës.

Ofertuesi duhet të identifikojë qartë emërtimin, versionin dhe përbërësit e paketës së ofruar dhe të deklarojë nëse ajo përbën konfigurimin më të avancuar të disponueshëm për modelin dhe konfigurimin konkret të ofertuar. Deklarimi duhet të mbështetet në dokumentacion teknik zyrtar të prodhuesit dhe, kur niveli i konfigurimit nuk evidentohet qartë në këtë dokumentacion, në deklaratë të prodhuesit.

Paketa duhet të përfshihet në ofertën bazë dhe nuk duhet të lihet jashtë si përmirësim opsional. Të gjitha licencat, algoritmet dhe modulet hardware/software të nevojshme për përmbushjen e kërkesave të mëposhtme duhet të jenë të përhershme, të aktivizuara dhe të përfshira në çmimin e ofertës.

Kërkesat minimale

1. Optimizim i avancuar automatik i ekspozimit.
 2. Kontroll automatik i normës së dozës.
 3. Adaptim automatik ose i asistuar i parametrave të ekspozimit sipas madhësisë dhe habitusit trupor të pacientit, këndit të projekcionit, kolimitit, rajonit anatomik dhe protokollit klinik.
 4. Filtrim spektral adaptiv, përfshirë filtrim me bakër ose teknologji tjetër funksionalisht ekuivalente për kursimin e dozës.
 5. Ofertuesi duhet të deklarojë filtrimin total të sistemit me rreze X, përfshirë filtrimin inherent, filtrimin shtesë, filtrat me bakër ose filtra të tjerë spektralë/adaptivë të disponueshëm, diapazonin e trashësive të filtrimit dhe mënyrën e përzgjedhjes automatike ose manuale sipas protokollit klinik. Filtrimi total dhe filtrimi shtesë duhet të jenë në përputhje me standardet e aplikueshme CE/IEC për
-

pajisjet angiografike dhe të mbështesin protokollet me dozë të ulët për koronarografi, PCI, PCI komplekse, TAVI/TAVR dhe ndërhyrje vaskulare periferike.

6. Modalitete fluoroskopie me dozë të ulët.
7. Opsione fluoroskopie me pulse shumë të ulëta, sipas mundësive teknike të platformës së ofruar.
8. Modalitete akuzicioni/cine me dozë të ulët ose të optimizuar.
9. Reduktim i zhurmës dhe/ose përmirësim i imazhit në kohë reale ose pothuajse në kohë reale, për të ruajtur cilësinë klinike të imazhit me dozë të reduktuar.
10. Sistemi duhet të përfshijë teknologji të avancuar për reduktimin e zhurmës dhe optimizimin e cilësisë së imazhit koronar në protokollet me dozë të ulët. Teknologjia mund të bazohet në inteligjencë artificiale, algoritme të avancuara ose metoda të tjera të përpunimit të imazhit, pa qenë përdorimi i AI-së kusht i detyrueshëm. Zgjidhja e ofruar duhet të jetë e përfshirë, e licencuar dhe e aktivizuar në konfigurimin bazë të sistemit, si dhe të dokumentohet dhe demonstrohet për reduktimin e dozës dhe zhurmës, ruajtjen e kontrastit dhe rezolucionit hapësinor, stabilitetin e imazhit dhe përdorshmërinë klinike gjatë procedurave koronare dhe strukturore. Teknologjitë e bazuara në AI dhe ato jo-AI do të vlerësohen sipas të njëjtave kërkesa funksionale dhe prova performance, pa favorizuar një teknologji, emërtim tregtar ose zgjidhje pronësore të një prodhuesi të caktuar.
11. Pozicionim i kolimatorit pa rrezatim, duke përdorur *last-image-hold* ose metodë funksionalisht të krahasueshme.
12. Ndihmë për pozicionimin pa rrezatim të tavolinës dhe/ose C-arm, kur kjo mbështetet teknikisht nga platforma e ofruar. Nëse kjo ndihmë nuk ofrohet për arsye teknike, ofertuesi duhet të deklarojë kufizimin dhe të demonstrojë një workflow alternativ të kursimit të dozës, që minimizon fluoroskopinë e panevojshme gjatë pozicionimit.
13. Ruajtje dhe riprodhim i *fluoro*, për të shmangur akuzicionet e panevojshme.
14. Shfaqje në kohë reale e *dose-area product*.
15. Shfaqje në kohë reale e *reference air kerma*.
16. Shfaqje në kohë reale e normës së dozës.
17. Shfaqje e dozës kumulative.
18. Nivele paralajmëruese të konfigurueshme të dozës.
19. Hartëzim i dozës së lëkurës, vlerësim i dozës sipas rajonit trupor ose metodë tjetër e validuar dhe funksionalisht ekuivalente për monitorimin e dozës së pacientit.
20. Identifikim i rasteve me dozë të lartë.
21. Eksport DICOM Radiation Dose Structured Report.
22. Eksport i të dhënave të dozës për auditim, kontroll cilësie dhe rishikim nga fizikanti.

Sistemi duhet të mbështesë eksportin dhe/ose ndërfaqësimin e të dhënave të dozës me sistemin e menaxhimit të dozës së spitalit, nëse një sistem i tillë ekziston ose prokurohet më vonë, nëpërmjet standardeve të zakonshme, si DICOM Radiation Dose Structured Report, DICOM MPPS, eksport i strukturuar i të dhënave të dozës ose ndërfaqe tjetër e dokumentuar. Ofertuesi duhet të deklarojë formatet, standardet, kufizimet dhe kushtet teknike për integrimin me software-in e menaxhimit të dozës.

1. Protokolle specifike me dozë të ulët për koronarografi, PCI, PCI komplekse, ndërhyrje strukturore të zemrës dhe procedura të përzgjedhura EP.
2. Trajnim për sigurinë nga rrezatimi për mjekët, infermierët, radiografët/teknikët, inxhinierët biomjekësorë dhe fizikantin/përgjegjësën e mbrojtjes nga rrezatimi.

Ofertuesi duhet të listojë teknologjitë, paketat, modulet, licencat dhe funksionet për sigurinë nga rrezatimi, reduktimin e dozës, monitorimin dhe dokumentimin e saj, protokollet koronare me dozë të ulët dhe optimizimin e cilësisë së imazhit, të cilat janë komercialisht të disponueshme dhe të mbështetura zyrtarisht për **modelin, detektorin dhe konfigurimin konkret të ofruar**. Duhet të deklarohet qartë se cilat prej tyre janë të përfshira, të licencuara dhe të aktivizuara në ofertën bazë, cilat janë opsionale dhe cilat nuk janë të disponueshme për konfigurimin konkret.

Të gjitha funksionet e sigurisë nga rrezatimi, reduktimit, monitorimit dhe dokumentimit të dozës dhe funksionet për optimizimin e cilësisë së imazhit me dozë të ulët, të kërkuara në këtë specifikim, duhet të jenë të përfshira në ofertën bazë, të licencuara në mënyrë të përhershme, të aktivizuara, të konfiguruar, klinikisht të përdorshme dhe të mbështetura në vendin e instalimit në momentin e dorëzimit dhe pranimit klinik.

Këto funksione nuk pranohen si licenca prove, licenca të kufizuara në kohë, module demonstrimi, module të çaktivizuara, opsione të paaktivizuara ose përmirësime të parashikuara për aktivizim të mëvonshëm.

Ofertuesi duhet të deklarojë veçmas çdo konfigurim ose funksion të një niveli më të avancuar për sigurinë nga rrezatimi, reduktimin, monitorimin ose dokumentimin e dozës dhe optimizimin e cilësisë së imazhit, i cili është komercialisht i disponueshëm dhe i mbështetur zyrtarisht për të njëjtin model, detektor dhe konfigurim hardware/software, por nuk është përfshirë në ofertën bazë.

Mosdeklarimi, mospërfshirja ose mosaktivizimi i një konfigurimi të një niveli më të avancuar do të konsiderohet mospërputhje me specifikimin, kur disponueshmëria dhe pajtueshmëria e tij me modelin dhe konfigurimin konkret të ofertuar provohet nga dokumentacioni teknik zyrtar i prodhuesit.

Duke qenë se siguria nga rrezatimi dhe optimizimi i imazhit me dozë të ulët janë funksione thelbësore për përdorimin e sistemit në një laborator me volum të lartë dhe procedura komplekse, ato konsiderohen pjesë e konfigurimit bazë të kërkuar dhe jo opsione tregtare shtesë.

Shënim orientues

Me termin **“paketa më e avancuar e disponueshme për sistemin konkret”** kuptohet konfigurimi më i avancuar i disponueshëm dhe i mbështetur për platformën dhe konfigurimin e ofertuar.

8. Vlerësimi i sigurisë nga rrezatimi

Performanca e sigurisë nga rrezatimi do të konsiderohet në përputhje me kërkesat e këtij specifikimi vetëm nëse ofertuesi demonstroi, nëpërmjet dokumentacionit teknik zyrtar të prodhuesit, të dhënave të disponueshme të performancës së dozës, demonstrimit të workflow-it dhe testimit të pranimit, se sistemi i ofruar përmbush funksionet e detyrueshme të reduktimit, monitorimit dhe dokumentimit të dozës, ruan cilësi klinikisht të përshtatshme të imazhit dhe mbështet workflow të sigurt për PCI, PCI komplekse, ndërhyrje strukturore të zemrës dhe procedura të përzgjedhura EP.

Vlerësimi duhet të përfshijë rishikimin e normës së dozës në fluoroskopi, dozës në akuzicion, *reference air kerma*, *dose-area product*, hartëzimit të dozës së lëkurës, vlerësimit të dozës sipas rajonit trupor ose metodës tjetër të validuar për monitorimin e dozës së pacientit, alarmeve të konfigurueshme të

dozës, identifikimit të rasteve me dozë të lartë, eksportit DICOM Radiation Dose Structured Report dhe eksportit të të dhënave të dozës për rishikim nga fizikanti mjekësor dhe/ose përgjegjësi i mbrojtjes nga rrezatimi të spitalit.

Gjatë vlerësimit të ofertës, përmbushja e kërkesave do të verifikohet mbi bazën e dokumentacionit teknik zyrtar të prodhuesit, konfigurimit konkret të ofruar, versioneve software, licencave të përfshira dhe të dhënave të performancës, kur këto janë të disponueshme nga prodhuesi. Gjatë testimit të pranimit do të verifikohet funksionimi praktik dhe performanca e konfigurimit konkret të instaluar. Vlerësimi dhe testimi duhet të përfshijnë fizikantin mjekësor dhe/ose përgjegjësin e mbrojtjes nga rrezatimi të spitalit, në bashkëpunim me përdoruesit klinikë. Pretendimet e ofertuesit për përmbushje funksionale ose ekuivalencë nuk do të pranohen pa evidencë dokumentare dhe demonstrim praktik.

Teknologjitë për optimizimin e dozës dhe përmirësimin e cilësisë së imazhit mund të bazohen në inteligjencë artificiale, algoritme të avancuara, përpunim të avancuar të imazhit ose metoda të tjera të validuara dhe të mbështetura nga prodhuesi. Përdorimi i inteligjencës artificiale nuk është kërkesë e detyrueshme dhe nuk përbën, në vetvete, avantazh, mangësi ose element të veçantë në vlerësimin dhe renditjen e ofertave. Teknologjitë me AI dhe ato pa AI do të vlerësohen sipas të njëjtave kërkesa funksionale, të njëjtave kritere performance dhe të njëjtave kërkesa për dokumentim dhe demonstrim.

Për çdo teknologji të ofruar, pavarësisht nëse bazohet ose jo në inteligjencë artificiale, ofertuesi duhet të paraqesë dokumentacion teknik dhe të dhëna të disponueshme të performancës mbi dozën dhe cilësinë e imazhit, përfshirë protokollin e fluoroskopisë me dozë të ulët, akuzicionin me dozë të ulët, reduktimin e zhurmës, ruajtjen e kontrastit, rezolucionin hapësinor, stabilitetin e imazhit dhe performancën në pacientë me habitus të ndryshëm trupor. Kur të dhëna të caktuara nuk publikohen në dokumentacionin standard të prodhuesit, ofertuesi duhet ta deklarojë këtë dhe të paraqesë dokumentacionin alternativ zyrtar të disponueshëm. Performanca e deklaruar duhet të demonstrohet gjatë testimit të pranimit.

Vlerësimi nuk do të bazohet në faktin nëse teknologjia është AI ose jo-AI, në emërtimin tregtar, arkitekturën teknologjike ose zgjidhjen pronësore të prodhuesit, por në performancën e dokumentuar dhe të demonstruar për reduktimin e dozës, cilësinë e imazhit, reduktimin e zhurmës, ruajtjen e kontrastit, rezolucionin hapësinor, stabilitetin e imazhit dhe përdorshmërinë klinike në procedurat e përcaktuara në këtë specifikim. Të njëjtat kritere dhe e njëjta barrë provuese do të zbatohen për të gjitha teknologjitë e ofruara.

Gjatë testimit të pranimit, sistemi duhet të vlerësohet nga fizikanti mjekësor dhe/ose përgjegjësi i mbrojtjes nga rrezatimi, në bashkëpunim me përdoruesit klinikë, nëpërmjet matjeve të dozës në fluoroskopi dhe akuzicion, verifikimit të DAP, *reference air kerma*, *dose rate* dhe DICOM Radiation Dose Structured Report, si dhe testimit të cilësisë së imazhit me fantomë për rezolucionin hapësinor, kontrastin e ulët, zhurmën dhe stabilitetin e imazhit. Kushtet e testimit, përfshirë fantomën, gjeometrinë, madhësinë e fushës, protokollin dhe parametrat që do të regjistrohen, duhet të përcaktohen në protokollin e testimit të pranimit dhe të zbatohen sipas të njëjtave parime, pavarësisht nëse teknologjia e ofruar është AI ose jo-AI. Testimi duhet të kryhet në sistemin konkret të instaluar, me versionet software, paketat e përpunimit të imazhit, protokollin dhe licencat e kontraktuara të instaluar, të aktivizuara dhe të konfiguruar për përdorim klinik.

Rezultatet e testimit duhet të dokumentohen në raportin e pranimit, duke identifikuar konfigurimin e testuar, versionet software, licencat, protokollin, kushtet e matjes, rezultatet dhe çdo devijim të konstatuar. Pretendimi për përmbushje funksionale ose performancë ekuivalente nuk do të pranohet vetëm mbi bazën e deklaratës së ofertuesit, por duhet të mbështetet në dokumentacionin përkatës, rezultate të matshme dhe demonstrim praktik. Në rast të mosplotësimit të një kërkesë të detyrueshme, furnitori duhet të kryejë korrigjimin dhe ritestimin përkatës përpara pranimit përfundimtar të sistemit.

1. Mjetet për PCI dhe PCI komplekse

Sistemi duhet të përfshijë mjete koronare intervencionale të dedikuara, të përshtatshme për PCI me volum të lartë dhe PCI komplekse.

Kërkesat minimale:

1. Vizualizim i stentit/pajisjeve i përdorshëm gjatë PCI për pozicionim, ekspansion, mbivendosje dhe optimizim.
 2. Vizualizim i stentit në post-processing.
 3. Mbështetje për vizualizimin e strukturave të imta të stentit.
 4. Mbështetje për vlerësimin e pozicionit të stentit.
 5. Mbështetje për vlerësimin e ekspansionit të stentit.
 6. Mbështetje për vlerësimin e mbivendosjes së stentit.
 7. Përshtatshmëri për stentim bifurkacioni.
 8. Përshtatshmëri për PCI komplekse, përfshirë edhe PCI të bifurkacioneve, duke ofruar cilësi të përshtatshme imazhi, vizualizim të telave/kateterëve/ballonëve/stentëve dhe mjete të përshtatshme për planifikimin dhe vlerësimin e procedurës.
 9. Analizë koronare e avancuar ose QCA, e përshtatshme për planifikimin dhe vlerësimin e PCI në leziona komplekse, përfshirë PCI të bifurkacioneve, me matje të diametrit referencë, shkallës së stenozës, gjatësisë së lezionit dhe parametrave të tjerë relevantë për PCI. Funkzioni mund të realizohet përmes QCA, analizës koronare të avancuar ose software-i të validuar ekuivalent. Nuk kërkohet modul i dedikuar me emërtim “analizë bifurkacioni”, me kusht që funksioni klinik i kërkuar për vlerësimin e lezioneve komplekse, përfshirë bifurkacionet, të dokumentohet dhe të demonstrohet gjatë testimit të pranimit.
 11. Analizë LV e dedikuar ose software i validuar ekuivalent për vlerësimin e funksionit ventrikular, duke përfshirë matje të fraksionit të ejeksionit, vëllimeve ventrikulare kur aplikohen dhe/ose vlerësim të lëvizjes së murit, sipas metodologjisë së ofruar.
 12. Kalibrim automatik dhe manual.
 13. Matje e stenozës në diametër.
 14. Matje e gjatësisë së lezionit.
 15. Matje e diametrit referencë të vazës.
 16. Pajtuueshmëri me modalitete intrakoronare dhe fiziologjike të përdorura në PCI, përfshirë IVUS, OCT dhe FFR/iFR, përmes integritit të drejtpërdrejtë, ndërfaqësimit, shfaqjes, integritit video ose shkëmbimit të të dhënave, sipas standardeve, ndërfaqeve dhe konfigurimit të disponueshëm të sistemit të ofruar. Pajisjet IVUS, OCT dhe FFR/iFR nuk kërkohet të përfshihen në ofertën bazë, përveçse kur kërkohen shprehimisht ose çmohen veçmas.
 17. Software për mbështetjen e procedurave CTO, përfshirë CT-based CTO planning, 3D coronary roadmap, dynamic coronary roadmap ose teknologji të krahasueshme, mund të ofrohet si opsion dhe do të vlerësohet pozitivisht kur është i disponueshëm. Ky funksion nuk përbën kusht përjashtues, përveçse nëse autoriteti kontraktues e përcakton CTO si program klinik të detyrueshëm
-

18. Për ndërhyrje vaskulare periferike, kur këto janë pjesë e qëllimit klinik të kontraktuar, sistemi duhet të ofrojë analizë kuantitative vaskulare QVA ose software të validuar ekuivalent për matjen e diametrit të vazës, stenoze, gjatësisë së lezionit dhe kalibrimit. Nëse kjo nuk përfshihet në ofertën bazë, duhet të deklarohet dhe të çmohet veçmas si opsion.

19. Mbështetja për live 3D roadmap, mbivendosje dinamike 2D/3D ose udhëzim të krahasueshëm në kohë reale për struktura vaskulare komplekse mund të ofrohet si funksion i integruar ose përmes workstation/server-i të pajtueshëm dhe do të vlerësohet pozitivisht kur është e disponueshme.

Mjeti për vizualizimin e stentit/pajisjeve duhet të jetë i përdorshëm gjatë procedurës, në sallën e angiografisë, për të mbështetur pozicionimin, ekspansionin, mbivendosjen dhe optimizimin e stentit/pajisjes gjatë PCI. Zgjidhjet që kufizohen vetëm në post-processing offline pas përfundimit të procedurës nuk pranohen.

10. Mbështetja për ndërhyrje strukturore të zemrës

Sistemi duhet të përfshijë mbështetje për ndërhyrje strukturore të zemrës sipas përkufizimit në këtë specifikim, të përshtatshme për një spital universitar që fillon ose zgjeron këtë program klinik.

Kërkesat minimale:

1. Workflow për planifikim ose mbështetje procedurale TAVI/TAVR.
2. Mbështetje për përcaktimin ose shfaqjen e projekcionit optimal të implantimit.
3. Integrim i dataset-eve CT, MR ose 3D preprocedurale.
4. Landmark-e për planifikimin procedural.
5. Mbivendosje mbi fluoroskopinë live.
6. Angiografi rrotulluese 3D.
7. Rikonstrukcion 3D i anatomisë kardiovaskulare.
8. Roadmap 3D ose mbivendosje funksionalisht e krahasueshme mbi fluoroskopinë live.
9. Integrim funksional i dataset-eve CT, MR ose të tjera 3D preprocedurale me fluoroskopinë live, nëpërmjet regjistrimit, 3D roadmap, overlay/mbivendosjes, fusion ose koordinimit multimodal, sipas arkitekturës teknike të prodhuesit.

Për qëllime të këtij specifikimi, termi **“fusion”** nuk nënkupton detyrimisht një modul të veçantë tregtar, një emërtim pronësor apo një metodë të vetme teknologjike. Pranohet çdo zgjidhje e integruar ose e realizuar nëpërmjet workstation/server-it të pajtueshëm, e cila mundëson në mënyrë të dokumentuar dhe klinikisht të përdorshme regjistrimin, shfaqjen e koordinuar, mbivendosjen ose lidhjen funksionale të dataset-eve CT/MR/3D me fluoroskopinë live.

Ofertuesi duhet të deklarojë mënyrën e realizimit të funksionit të ofruar, përfshirë mënyrën e regjistrimit, përditësimin ose korrigjimin gjatë lëvizjes së C-arm-it dhe/ose tavolinës, mënyrën e shfaqjes në monitorin e sallës dhe kufizimet teknike të njohura. Përmeshja do të verifikohet nëpërmjet dokumentacionit teknik të prodhuesit dhe demonstrimit praktik gjatë testimit të pranimit.

1. Shënim i landmark-eve anatomike.
 2. Mbivendosje e markerëve të planifikimit mbi imazhin live.
-

3. Integrim, ndërfaqësim, shfaqje e koordinuar ose shkëmbim i informacionit nga echo/TEE/ICE, CT, MR ose dataset-e të tjera 3D, kur pajisjet, dataset-et dhe ndërfaqet përkatëse janë të disponueshme, teknikisht të pajtueshme dhe pjesë e workflow-it të kontraktuar.

Të dhënat nga hemodinamika dhe fluoroskopia live, si komponentë të konfigurimit të kontraktuar, duhet të jenë të integruara dhe të shfaqshme sipas workflow-it të sistemit të ofruar.

Sistemi duhet të mbështesë integrimin, ndërfaqësimin, shfaqjen e koordinuar, mbivendosjen, fusion ose koordinimin funksional të ekokardiografisë/TEE me fluoroskopinë live për ndërhyrje strukturore të zemrës, përfshirë TEER dhe ndërhyrje të krahasueshme, kur pajisjet echo/TEE, dataset-et dhe ndërfaqet përkatëse janë të disponueshme, teknikisht të pajtueshme dhe të kontraktuara.

Përbushja e kësaj kërkesë nuk kushtëzohet nga përdorimi i një emërtimi tregtar ose moduli të posaçëm “fusion”. Ajo mund të realizohet nëpërmjet një ose disa funksioneve të integrit, ndërfaqësimit, integrit video, shfaqjes së koordinuar, mbivendosjes ose fusion, sipas arkitekturës së prodhuesit dhe workflow-it të ofruar.

Zgjidhja mund të jetë e integruar në sistemin angiografik ose të realizohet nëpërmjet workstation/server-it të pajtueshëm, me shfaqje të koordinuar në monitorin e sallës, me kusht që funksionaliteti të dokumentohet dhe të demonstrohet gjatë testimit të pranimit.

Mbështetja për integrim, shfaqje, mbivendosje ose fusion të ICE me fluoroskopinë live mund të deklarohet si funksion shtesë, kur është e disponueshme. Ky funksion nuk përbën kërkesë minimale, nuk është kusht përjashtues dhe nuk i jep ofertuesit avantazh në renditjen e ofertave.

Ndërhyrjet strukturore të zemrës duhet të interpretohen sipas përkufizimit të dhënë në këtë specifikim. Sistemi duhet të mbështesë workflow-in e nevojshëm për këto ndërhyrje kur pajisjet, dataset-et dhe ndërfaqet e jashtme përkatëse janë të disponueshme, teknikisht të pajtueshme dhe të kontraktuara.

Sistemi duhet të mbështesë workflow-in për këto ndërhyrje nëpërmjet fluoroskopisë live, hemodinamikës së kontraktuar, integrit multimodal, si dhe shfaqjes, ndërfaqësimit ose shkëmbimit të të dhënave me echo/TEE/ICE dhe dataset-e CT/MR/3D, kur pajisjet, dataset-et dhe ndërfaqet përkatëse janë të disponueshme, teknikisht të pajtueshme dhe të kontraktuara.

Pajisjet e jashtme specifike, implantet, sistemet e dedikuara, kateterët dhe materialet e konsumit nuk kërkohet të përfshihen në ofertën bazë, përveçse kur kërkohen shprehimisht në këto specifikime.

Oferta nuk kërkohet të përfshijë pajisjet e jashtme CT, MR, TEE ose ICE. Sistemi duhet vetëm të përfshijë ndërfaqet, licencat dhe funksionet që kërkohen shprehimisht për realizimin e workflow-it të kontraktuar.

Ofertuesi duhet të demonstrojë të paktën një workflow TAVI/TAVR dhe një workflow tjetër të përshtatshëm për ndërhyrje strukturore të zemrës, sipas këtij specifikimi, duke përdorur software të integruar ose workstation/server të pajtueshëm.

1. Shfaqja multimodale dhe integrimi video

Sistemi duhet të mbështesë vizualizimin e njëkohshëm dhe menaxhimin fleksibël të layout-eve për fluoroskopinë/angiografinë live, imazhet referencë, hemodinamikën, informacionin e dozës dhe statusin e sistemit. Për burime të jashtme si ekokardiografi/ultratingull, TEE/ICE, IVUS, OCT, FFR/iFR, PACS/CT/MR/3D dataset-e, injektor dhe sisteme EP mapping/recording, sistemi duhet të mbështesë shfaqje, ndërfaqësim, integrim video ose shkëmbim të të dhënave, sipas ndërfaqeve të disponueshme, pajtueshmërisë teknike dhe workflow-it të kontraktuar. Pajisjet e jashtme nuk kërkohet të përfshihen në ofertën bazë, përveçse kur kërkohen qartë ose çmohen veçmas.

Kërkesat minimale:

1. Monitor mjekësor i madh në sallë të paktën 55 inch.
2. Layout-e fleksibël dhe të konfigurueshme nga përdoruesi.
3. Shfaqje e njëkohshme e fluoroskopisë live, imazheve referencë dhe burimeve të jashtme.
4. Shfaqje e statusit të sistemit dhe informacionit të dozës.
5. Të paktën 8 hyrje video të jashtme ose integrim multimodal funksionalisht i pajtueshëm i dokumentuar dhe i demonstruar. **(Ofertuesi të vërë në dispozicion të AK: diagramë video, llojin e sinjaleve, rezolucionin, latency dhe listën e burimeve që do të shfaqen në konfigurimin e kontraktuar)**
6. Pajtueshmëri me standardet e zakonshme të videos mjekësore.
7. Layout i përshtatshëm për PCI komplekse.
8. Layout i përshtatshëm për ndërhyrje strukturore të zemrës sipas këtij specifikimi.
9. Layout i përshtatshëm për ndërhyrje vaskulare periferike dhe procedura të përzgjedhura EP kur kërkohet.
10. Salla duhet të përfshijë llambë procedurale LED të montuar në tavan ose zgjidhje të barasvlefshme ndriçimi procedural, të përshtatshme për laborator angiografie kardiovaskulare, me intensitet të mjaftueshëm ndriçimi për akses vaskular, përgatitje sterile dhe menaxhim urgjent të pacientit. Preferohet intensitet ndriçimi $\geq 100,000$ lx ose performancë funksionalisht ekuivalente e dokumentuar. Llamba nuk duhet të pengojë lëvizjen e monitorit të madh, mbrojtjen e sipërme nga rrezatimi, aksesin e anestezisë ose workflow-in steril.
11. Sistemi/salla duhet të përfshijë sistem komunikimi audio/intercom ndërmjet sallës së ekzaminimit/procedurës dhe dhomës së kontrollit, i përshtatshëm për komunikim të qartë gjatë procedurave, pa penguar workflow-in steril dhe pa ndërhyrë në funksionimin e sistemit angiografik.

Sistemi i monitorit në sallë duhet të jetë i varur nga tavani, me mundësi lëvizjeje në të majtë ose në të djathtë të tavolinës së pacientit, rotacion dhe rregullim lartësie kur është e nevojshme për workflow klinik.

Duhet të sigurohet shfaqje e qartë e parametrave hemodinamikë në dhomën e kontrollit dhe/ose në sallë sipas workflow-it klinik.

Monitori i madh në sallë duhet të jetë monitor mjekësor me rezolucion minimal 4K/UHD, i përshtatshëm për shfaqje të qartë të fluoroskopisë live, cine, imazheve referencë, informacionit të dozës, hemodinamikës dhe burimeve multimodale. Monitori duhet të ketë luminancë, kontrast, rezolucion, kënd shikimi dhe uniformitet të përshtatshëm për përdorim klinik në sallë angiografie. Ofertuesi duhet të deklarojë rezolucionin, madhësinë diagonale, luminancën maksimale dhe tipike, raportin e kontrastit, kalibrimin/preset-in DICOM kur aplikohet, uniformitetin dhe përdorimin klinik të synuar.

Sistemi duhet të ketë koncept funksional rezervë/fallback për rast defekti të monitorit të madh në sallë gjatë procedurës. Në rast mosfunksionimi të monitorit të madh, funksionet kritike për vazhdimin e sigurt të procedurës, përfshirë fluoroskopinë live, imazhin referencë të nevojshëm, parametrat hemodinamikë dhe informacionin bazë të dozës/statusit të sistemit, duhet të mbeten të shfaqshme në monitorë alternativë të sistemit, monitorë të dhomës së kontrollit ose zgjidhje tjetër të dokumentuar dhe të demonstruar. Ofertuesi duhet të deklarojë arkitekturën e shfaqjes, komponentët kritikë, skenarin e fallback-ut, kufizimet dhe procedurën operative në rast defekti të monitorit të madh.

Gjatë testimit të pranimit, ofertuesi duhet të demonstrojë të paktën një layout të përshtatshëm për PCI komplekse dhe një ose më shumë layout-e për ndërhyrje strukturore të zemrës, ku mund të shfaqen në mënyrë të koordinuar fluoroskopia live, imazhet referencë, hemodinamika, echo/TEE/ICE, CT/MR/3D dataset-et dhe burimet e jashtme video, sipas nevojës klinike për ndërhyrje strukturore të zemrës sipas përkufizimit në këtë specifikim.

Sistemi duhet gjithashtu të demonstrojë layout/proces pune të përshtatshëm për ndërhyrje vaskulare periferike dhe procedura të përzgjedhura elektrofiziologjike që kërkojnë fluoroskopi, kur pajisjet e jashtme të nevojshme janë të disponueshme dhe të pajtueshme.

2. Pajtueshmëria me elektrofiziologjinë

Sistemi nuk kërkohet të jetë laborator i dedikuar elektrofiziologjie (EP), por duhet të mbështesë procedura të përzgjedhura EP që kërkojnë fluoroskopi, në përputhje me qëllimin kryesor të sistemit si laborator angiografie kardiovaskulare.

Procedurat e përzgjedhura EP mund të përfshijnë procedura të ritmit të mbështetura nga fluoroskopia dhe procedura të përzgjedhura ablacioni, përfshirë ablacionin e takikardive supraventrikulare (SVT), me kusht që sistemet e jashtme të nevojshme për regjistrim EP, stimulim, ablacion, RF/cryo dhe/ose hartëzim 3D të jenë të disponueshme veçmas dhe të jenë të pajtueshme me sallën e angiografisë.

Sistemi angiografik duhet të ofrojë protokolle fluoroskopie me dozë të ulët të përshtatshme për procedura të zgjata, akses të përshtatshëm te pacienti dhe tavolina, hapësirë të mjaftueshme për pajisje të jashtme EP, si dhe mundësi për shfaqjen në monitorin e sallës të burimeve të jashtme EP të pajtueshme.

Oferta nuk kërkohet të përfshijë një laborator të plotë të dedikuar EP, sistem regjistrimi EP, stimulator, gjenerator ablacioni, sistem 3D mapping, kateterë EP ose materiale konsumi EP, përveçse kur këto kërkohen qartë si opsione me çmim të veçantë.

Kërkesat minimale:

1. Protokolle fluoroskopie me dozë të ulët, të përshtatshme për procedura të zgjata EP.
2. Pajtueshmëri me shfaqjen dhe integrimin video të sistemeve të jashtme EP recording/mapping, kur këto janë të disponueshme dhe të pajtueshme.
3. Mundësi për shfaqje në monitorin e sallës të sinjaleve ose pamjeve nga sistemet EP recording/mapping, sipas ndërfaqeve video të disponueshme.
4. Hyrje video të jashtme të mjaftueshme ose menaxhim multimodal i pajtueshëm për burime EP.
5. Layout i tavolinës dhe dhomës i pajtueshëm me vendosjen e pajisjeve të jashtme EP, aksesin vaskular, aksesin te pacienti dhe operimin e sigurt të fluoroskopisë.
6. Mbrojtje nga rrezatimi dhe protokolle ALARA të përshtatshme për procedura të zgjata.

Ofertuesi duhet të deklarojë sistemet ose llojet e sistemeve EP me të cilat zgjidhja e ofruar është e pajtueshme, llojet e hyrjeve video/ndërfaqeve të mbështetura, kufizimet e njohura dhe çdo aksesor, licencë ose konfigurim shtesë që kërkohet për shfaqje ose integrim të sistemeve EP.

3. Tavolina e pacientit

Sistemi duhet të përfshijë tavolinë intervencionale të përshtatshme për PCI me volum të lartë, procedura të ndërhyrjeve strukturore të zemrës dhe përdorim të përzgjedhur EP.

Kërkesat minimale:

1. E përshtatshme për akses radial dhe femoral.
 2. E përshtatshme për workflow për ndërhyrje strukturore të zemrës.
 3. Ngarkesë pacienti të paktën 220 kg.
 4. Preferohet ngarkesë pacienti ≥ 250 kg.
 5. Mbështetje për CPR.
 6. Ngarkesa e aksesorëve e deklaruar.
 7. Lëvizja longitudinale dhe transversale e deklaruar.
-

8. Atenuimi radiologjik i tavolinës duhet të jetë i ulët dhe i deklaruar (si mmAl).
9. Ofertuesi duhet të deklarojë gjatësinë totale të tavolinës, përdorimin e mundshëm të zgjatuesit të tavolinës, diapazonin longitudinal dhe transversal të lëvizjes, mbulimin procedural të pacientit dhe çdo kufizim gjatë koronarografisë, PCI komplekse, ndërhyrjeve strukturore të zemrës dhe procedurave të përzgjedhura EP. Gjatësia e tavolinës, me ose pa zgjatues tavoline, duhet të jetë të paktën 280 cm. Ofertuesi duhet të deklarojë përdorimin e mundshëm të zgjatuesit, diapazonin longitudinal dhe transversal të lëvizjes, mbulimin efektiv procedural të pacientit dhe çdo kufizim gjatë përdorimit klinik.
- 10. Konfigurimi i tavolinës duhet të mundësojë mbulim të mjaftueshëm të pacientit dhe workflow procedural pa ripozicionim rutinë të pacientit. Nëse ofrohet gjatësi tavoline më e madhe ose diapazon më i gjerë lëvizjeje, kjo do të vlerësohet pozitivisht, por nuk përbën kusht përjashtues nëse funksionaliteti i kërkuar demonstron.**
11. Tavolina duhet të mundësojë lëvizje longitudinale dhe transversale të mjaftueshme, orientim dhe pozicionim të përshtatshëm të pacientit për koronarografi, PCI, TAVI/TAVR dhe ndërhyrje vaskulare periferike, përfshirë mbulimin e segmenteve vaskulare abdominale, pelvike dhe të ekstremiteteve kur këto janë pjesë e workflow-it të kontraktuar. Lëvizja e tavolinës, orientimi i pacientit dhe mbulimi procedural duhet të demonstron gjatë pranimit, pa kërkuar ripozicionim rutinë të pacientit.
12. Pajtueshmëri me aksesin e anesteziës.
13. Pajtueshmëri me aksesin ekokardiografi intraprocedurale/TEE/ICE.
14. Pajtueshmëri me akses të shpejtë dhe të sigurt te pacienti në rast urgjence/CPR.
15. Pajtueshmëri me aksesoret e mbrojtjes nga rrezatimi.

Pedal kontrolli/footswitch për fluoroskopi, akuzicion dhe frenim të tavolinës, me kabllo ose pa kabllo, i mbrojtur ndaj depërtimit të lëngjeve, për përdorim në sallë angiografie, duhet të jetë i përfshirë.

Ofertuesi duhet të japë deklaratë me shkrim për përshtatshmërinë e tavolinës për PCI, PCI komplekse, ndërhyrje strukturore të zemrës sipas këtij specifikimi dhe procedura të përzgjedhura EP, duke përfshirë kufizimet.

16. Aksesoret e tavolinës dhe mbështetëset e pozicionimit të pacientit

Oferta duhet të përfshijë të gjithë aksesoret standardë dhe klinikisht të nevojshëm të tavolinës për pozicionimin e pacientit, aksesin radial dhe femoral, koronarografinë, PCI, PCI komplekse, ndërhyrjet strukturore të zemrës, ndërhyrjet vaskulare periferike dhe procedurat e përzgjedhura elektrofiziologjike që kërkojnë fluoroskopi. Aksesoret duhet të jenë të pajtueshëm me tavolinën e ofruar, procesin e punës steril/workflow-in steril, mbrojtjen nga rrezatimi dhe operimin nga ana e tavolinës.

Aksesoret minimalë të përfshirë:

1. Dyshek i tavolinës për procedura të gjata, me shpërndarje të mirë të presionit, sipërfaqe jo-poroze, rezistente ndaj lëngjeve, e pastrueshme dhe e dezinfektueshme me dezinfektantët e përdorur nga spitali. Materiali dhe qepjet/bashkimet duhet të jenë të projektuara në mënyrë që të mos favorizojnë grumbullimin e lëngjeve biologjike ose kontaminimin mikrobial. Ofertuesi duhet të paraqesë udhëzimet zyrtare të prodhuesit për pastrim/dezinfektim, listën e dezinfektantëve të pajtueshëm dhe çdo kufizim të materialit. Pajtueshmëria me kërkesat e kontrollit të infeksionit duhet të konfirmohet gjatë pranimit nga përfaqësuesi i kontrollit të infeksionit/higjienës spitalore ose struktura përgjegjëse e spitalit.
 2. Mbështetëse koke / jastëk koke me profil të ulët, prej materiali të pastrueshëm, të përshtatshëm për procedura të gjata dhe për akses të sigurt te pacienti.
 3. Opsione shtesë për mbështetje të kokës ose pozicionim të kokës, kur kërkohen për stabilitet, komfort ose workflow klinik.
 4. Të paktën dy mbështetëse krahuri radiotransparente, të përshtatshme për akses radial, akses femoral,
-

pozicionim të pacientit dhe procedura të gjata.

5. Mbështetëset e krahut duhet të kenë gjatësi, gjerësi, stabilitet dhe kapacitet mbajtës të mjaftueshëm për të mbështetur në mënyrë të sigurt krahët e pacientit gjatë koronarografisë, PCI, PCI komplekse, ndërhyrjeve strukturore të zemrës, ndërhyrjeve vaskulare periferike dhe procedurave të përzgjedhura EP.

6. Mbështetëset e krahut duhet të jenë radiotransparente, të pastrueshme, të dezinfektueshme dhe të pajtueshme me proces pune steril/workflow steril.

7. Konfigurimi i mbështetëseve të krahut duhet të jetë i pajtueshëm me akses radial nga e majta dhe nga e djathta. Kjo mund të realizohet me dy mbështetëse të veçanta krahu, mbështetëse bilaterale ose mbështetëse të ripozicionueshme, me kusht që stabiliteti dhe aksesueshmëria të demonstrohen gjatë pranimit.

8. Jastëkë shtesë mbështetës ose jastëkë për rregullim të lartësisë duhet të përfshihen kur janë të nevojshëm për komfortin e pacientit, stabilitetin e krahut, pozicionimin procedural ose reduktimin e rrezikut të dëmtimeve nga presioni gjatë procedurave të gjata.

9. Doreza ose mbështetëse duarsh për pacientin duhet të përfshihen kur janë klinikisht të nevojshme për stabilitet dhe siguri.

10. Mbështetëse shpatullash ose mjete të krahasueshme stabilizimi duhet të ofrohen kur kërkohen për stabilitet të pacientit gjatë procedurave të zgjatura, angulimeve të pjerrëta ose pozicionimeve specifike.

11. Mbajtëse infuzioni të pajtueshme me tavolinën dhe workflow-in e sallës.

12. Kapëse aksesorësh, shina ose elementë të tjerë fiksimi të nevojshëm për montimin e sigurt të aksesorëve të tavolinës.

13. Shina anësore / hand rails të tavolinës, të heqshme ose të ripozicionueshme kur është e nevojshme, për sigurinë e pacientit, transferimin, pozicionimin dhe fiksimin e aksesorëve klinikë.

14. Pajtueshmëri me mbrojtjen e sipërme dhe të poshtme nga rrezatimi, pa penguar aksesin radial/femoral, aksesin e anestezisë, aksesin echo/TEE/ICE ose aksesin urgjent të pacienti.

15. Oferta duhet të përfshijë mbrojtje të poshtme nga rrezatimi për operatorin, të përshtatshme për tavolinën e ofruar, përfshirë perde/mburojë të poshtme me elementë të lëvizshëm ose të krahasueshëm dhe aksesorë të nevojshëm për akses radial dhe femoral.

16. Oferta duhet të përfshijë gjithashtu mbrojtje të sipërme nga rrezatimi për operatorin, të varur nga tavani ose zgjidhje tjetër funksionalisht ekuivalente, me ekran transparent dhe/ose lamela fleksibël, të pozicionueshme gjatë procedurave koronare dhe strukturore.

17. Mbrojtja e sipërme nga rrezatimi duhet të jetë funksionalisht e pavarur nga llamba procedurale dhe nga monitori i madh në sallë, ose të demonstrohet se konfigurimi i ofruar nuk krijon konflikt mekanik, ergonomik ose steril gjatë përdorimit klinik.

Ofertuesi duhet të deklarojë dimensionet, materialin, ekuivalencën plumbore, mënyrën e montimit, diapazonin e lëvizjes dhe kufizimet e përdorimit për mbrojtjen e poshtme dhe të sipërme nga rrezatimi.

Mbrojtja e poshtme e operatorit preferohet të ketë gjerësi të paktën 160 cm ose mbulim klinikisht ekuivalent të dokumentuar për akses radial dhe femoral. Zgjidhjet me dimensione të ndryshme pranohen vetëm nëse ofertuesi demonstroi mbulim funksional, ergonomi dhe mbrojtje të mjaftueshme gjatë workflow-it klinik.

18. Pajtueshmëri me proces pune steril/workflow steril dhe me operimin nga ana e tavolinës.

19. Ofertuesi duhet të deklarojë qartë cilët aksesorë janë të përfshirë në ofertën bazë, cilët janë opsionalë, materialet, dimensionet, kapacitetin mbajtës, radiotransparencën, mënyrën e pastrimit/dezinfektimit dhe kufizimet gjatë përdorimit klinik.

20. Gjatë testimit të pranimit, ofertuesi duhet të demonstrojë përdorimin praktik të aksesorëve për akses radial të majtë dhe të djathtë, akses femoral, PCI komplekse, ndërhyrje strukturore të zemrës dhe, kur kërkohet, ndërhyrje vaskulare periferike ose procedura të përzgjedhura EP.

21. Workstation dhe monitorët në dhomën e kontrollit

Dhoma e kontrollit duhet të përfshijë monitorë dhe kontrolle të përshtatshme për shfaqje live të imazhit, akuzicion, rishikim, post-processing bazë, imazhe reference, të dhëna hemodinamike dhe operim të sigurt në laborator kateterizimi me volum të lartë.

Kërkesat minimale:

1. Workstation-i/konsola e akuzicionit në dhomën e kontrollit duhet të ketë konfigurim hardware/software të mjaftueshëm për akuzicion live, fluoroskopi, cine, rishikim angiografik, post-processing bazë, menaxhim të imazheve, komunikim DICOM/PACS dhe përdorim të vazhdueshëm në laborator kateterizimi me volum të lartë.
2. Kërkesat minimale për workstation-in/konsolën e akuzicionit janë: RAM të paktën 16 GB, storage lokal të paktën 512 GB SSD ose teknologji tjetër me performancë të krahasueshme, procesor shumë-bërthamësh i përshtatshëm për akuzicion/rishikim angiografik, kartë grafike ose nënsistem grafik i validuar nga prodhuesi për sistemin e ofruar, sistem operativ i mbështetur nga prodhuesi dhe pajtueshmëri me DICOM/PACS. Konfigurim më i lartë do të vlerësohet pozitivisht.
3. Nëse prodhuesi ofron arkitekturë të ndryshme hardware/software, për shembull sistem client-server, konsolë të dedikuara ose pajisje me arkitekturë të mbyllur pa specifikime standarde PC, ofertuesi duhet të dokumentojë konfigurimin, performancën e validuar nga prodhuesi dhe aftësinë për të realizuar pa vonesë klinikisht të rëndësishme akuzicionin live, rishikimin, ruajtjen, riprodhimin dhe dërgimin në PACS.
4. Në dhomën e kontrollit duhet të përfshihen të paktën dy monitorë mjekësorë, të dedikuara për shfaqjen live, rishikimin angiografik dhe shfaqjen e parametrave hemodinamikë. Monitorët e dhomës së kontrollit që përdoren për shfaqje live ose rishikim angiografik duhet të jenë monitorë mjekësorë ose monitorë të validuar nga prodhuesi për përdorim me sistemin angiografik të ofruar. Ata mund të jenë monokrom ose me ngjyra, me kusht që të kenë performancë të dokumentuar për përdorimin klinik të deklaruar, rezolucion minimal 1280×1024 , luminancë të përshtatshme, performancë gri/ngjyre të dokumentuar dhe kalibrim ose preset DICOM kur aplikohet. Rezolucion Full HD ose më i lartë do të vlerësohet pozitivisht.
5. Përveç dy monitorëve të kërkuar në pikën 4, në dhomën e kontrollit duhet të përfshihet të paktën një monitor i tretë mjekësor me ngjyra, i dedikuar për post-processing dhe informacion multimodal, për shfaqjen e ndërfaqes së sistemit, imazheve reference, post-processing, aplikacioneve klinike, të dhënave multimodale dhe/ose burimeve të jashtme si CT/MR, echo/TEE/ICE, IVUS/OCT, hemodinamikë ose sisteme EP, sipas workflow-it të kontraktuar. Kërkesat minimale për sistemin e monitorimit mjekësor me ngjyra duhet të përmbushin konfigurimet e mëposhtme: monitor me madhësi të paktën 24 inch, rezolucion të paktën 1920×1080 pikselë, luminancë tipike të paktën 250 cd/m^2 , raport kontrasti të paktën 1000:1, kënd shikimi të paktën 170° horizontal dhe vertikal, thellësi ngjyrash të paktën 8-bit, si dhe kalibrim/preset DICOM, kur përdoret për shfaqjen e imazheve mjekësore ose imazheve referencë;
6. Monitori me ngjyra duhet të jetë monitor mjekësor ose monitor i validuar nga prodhuesi për përdorim me sistemin angiografik të ofruar. Nuk pranohen monitorë të përgjithshëm konsumatori pa validim nga prodhuesi për këtë përdorim.
7. Ofertuesi duhet të deklarojë për çdo monitor përdorimin klinik të synuar, madhësinë, tipin, rezolucionin, luminancën tipike dhe maksimale, raportin e kontrastit, këndin e shikimit, uniformitetin e ndriçimit, performancën gri/ngjyre, thellësinë e ngjyrës ose gri, kalibrimin/preset-in DICOM kur aplikohet, kompensimin e dritës ambientale kur ofrohet, jetëgjatësinë e pritshme dhe çdo kufizim.
8. Sensor drite ambienti ose adaptim automatik i krahasueshëm ndaj ndriçimit të dhomës do të vlerësohet pozitivisht kur ofrohet nga platforma.

Deklarimi i parametrave nuk përbën automatikisht pajtueshmëri. Nëse monitori nuk plotëson parametrat minimalë për përdorimin klinik të deklaruar, nuk është i dokumentuar/validuar për

përdorimin e kërkuar, ose nuk pranohet si i përshtatshëm gjatë testimit të pranimit për workflow-in e kontraktuar, kërkesa përkatëse do të konsiderohet e paplotësuar.

9. Ruajtja e imazheve dhe arkivi fluoro

Sistemi duhet të përfshijë kapacitet ruajtjeje lokale dhe/ose serverike të përshtatshëm për përdorim universitar me volum të lartë, duke mbështetur akuzicionin, ruajtjen, rishikimin, riprodhimin dhe eksportin e imazheve angiografike, cine-runs, fluoro loops, imazheve referencë, matjeve dhe të dhënave të dozës.

Kërkesat minimale:

1. Kapaciteti total i ruajtjes së imazheve duhet të deklarohet në GB/TB, duke specifikuar kapacitetin bruto, kapacitetin e përdorshëm klinik dhe çdo kapacitet të rezervuar për sistemin operativ, databazën ose software-in.
 2. Ofertuesi duhet të deklarojë kapacitetin e ruajtjes së imazheve/studimeve sipas matricave dhe formateve të mbështetura nga sistemi, të paktën për 512×512 dhe 1024×1024 , duke specifikuar nëse ruajtja është e kompresuar apo e pakompresuar. Kur sistemi mbështet matrica më të larta, përfshirë 2048×2048 (2K), kapaciteti përkatës duhet të deklarohet veçmas.
 3. Thellësia në bit për akuzicion, përpunim, shfaqje dhe ruajtje duhet të deklarohet.
 4. Sistemi duhet të mbështesë ruajtjen, rishikimin dhe riprodhimin e imazheve fluoroskopike, cine-runs dhe fluoro loops.
 5. Sistemi duhet të lejojë riprodhimin e loop-eve të ruajtura të fluoroskopisë dhe akuzicionit në dhomën e kontrollit dhe/ose në workstation-in përkatës.
 6. Kapaciteti minimal i ruajtjes duhet të jetë i përshtatshëm për përdorim klinik me volum të lartë dhe duhet të mbështesë të paktën 100,000 imazhe në matricë 1024×1024 me thellësi 12-bit, ose kapacitet alternativ të dokumentuar si klinikisht i barasvlerëshëm për ruajtjen e studimeve angiografike me volum të lartë. Çdo zgjidhje alternative duhet të shoqërohet me dokumentim teknik, deklaram të kapacitetit bruto dhe të përdorshëm, shembull llogaritjeje për numër studimesh/cine-runs/fluoro-loops, si dhe demonstrim gjatë testimit të pranimit të ruajtjes, riprodhimit dhe eksportit në PACS.
 7. Rruga për zgjerim të kapacitetit të ruajtjes, backup/arkivimit dhe parandalimit të humbjes së të dhënave duhet të deklarohet dhe të jetë e pajtueshme me workflow-in PACS/DICOM të spitalit.
 8. Dërgimi automatik i studimeve në PACS pas përfundimit të procedurës është i detyrueshëm, sipas konfigurimit DICOM të spitalit. Sistemi duhet të lejojë gjithashtu dërgim manual të kontrolluar nga përdoruesi për raste të veçanta, ridërgim, korrigjim ose eksport të përzgjedhur; ky funksion nuk duhet të zëvendësojë workflow-in standard automatik të arkivimit në PACS.
 9. Sistemi duhet të ketë mekanizëm për parandalimin e humbjes së të dhënave, përfshirë ruajtje të sigurt lokale, redundancë/RAID ose metodë të krahasueshme, si dhe procedurë të dokumentuar për rikuperim të të dhënave pas defekteve.
 10. Strategji e dokumentuar dhe e testueshme për backup, arkivim, redundancë/RAID ose metodë të krahasueshme, eksport në PACS, rikuperim pas defektit dhe parandalim të humbjes së të dhënave të pacientit.
 11. Ofertuesi duhet të deklarojë çfarë ndodh kur kapaciteti lokal i ruajtjes afrohet drejt mbushjes: alarmet, kufizimet, procedurat e arkivimit, ndikimi në akuzicion dhe përgjegjësia për parandalimin e ndërprerjes së punës klinike.
 12. Duhet të deklarohet rruga për zgjerimin e kapacitetit të ruajtjes, përfshirë kufizimet hardware/software, kostot opsionale dhe pajtueshmërinë me PACS/DICOM.
 13. Të dhënat e pacientëve duhet të ruhen dhe transferohen në përputhje me kërkesat e sigurisë kibernetike, kontrollit të aksesit dhe mbrojtjes së të dhënave personale.
 14. Gjatë testimit të pranimit duhet të demonstrohet ruajtja, riprodhimi, eksporti në PACS, Query/Retrieve kur aplikohet, ruajtja e fluoro loop dhe rikuperimi i workflow-it pas një ndërprerjeje të kontrolluar ose simulimi të defektit, sipas mundësive teknike.
-

15. Workstation ose server për post-processing të avancuar

Oferta duhet të përfshijë ose të çmojë veçmas mjedisin workstation/server të nevojshëm për aplikacionet klinike të avancuara të përfshira.

Kërkesat minimale:

1. Mjedis hardware dhe software i përshtatshëm për QCA, analizë bifurkacioni, analizë LV, 3D/fusion, post-processing të avancuar, integrim të dataset-eve CT/MR/3D dhe aplikacione për ndërhyrje strukturore të zemrës.
2. Aplikacionet për ndërhyrje strukturore të zemrës duhet të mbështesin, kur kërkohet dhe kur pajisjet, dataset-et dhe ndërfaqet e jashtme janë të disponueshme, të pajtueshme dhe të kontraktuara, workflow për ndërhyrje strukturore të zemrës sipas përkufizimit në këtë specifikim.
3. RAM të paktën 32 GB, ose konfigurim tjetër hardware/software i validuar nga prodhuesi, përfshirë arkitekturë client-server, server të dedikuar ose platformë proprietare, me performancë të dokumentuar dhe të demonstruar gjatë testimit të pranimit si e mjaftueshme për QCA, PCI të bifurkacioni, analizë LV, 3D/overlay/fusion, integrim CT/MR/3D, post-processing dhe workflow për ndërhyrje strukturore të zemrës, pa vonesa klinikisht të rëndësishme
4. Kapaciteti minimal i ruajtjes për workstation/server-in e avancuar duhet të jetë të paktën 1 TB i përdorshëm, preferueshëm në storage SSD ose teknologji tjetër me performancë të krahasueshme për aplikacione 3D/fusion, post-processing dhe përdorim me volum të lartë.
5. Eksport i imazheve, matjeve, rezultateve të post-processing, të dhënave 3D/fusion dhe të dhënave të dozës për dokumentim klinik, mësim, kërkim, auditim dhe kontroll cilësie, në përputhje me rregullat e mbrojtjes së të dhënave.
6. Pajtueshmëri me PACS/DICOM, duke përfshirë importin e studimeve të mëparshme, eksportin e rezultateve relevante, DICOM Query/Retrieve kur aplikohet dhe arkivimin e imazheve/matjeve sipas workflow-it të spitalit.
7. Pajtueshmëri me shfaqjen, ndërfaqësimin, integrimin ose shkëmbimin e të dhënave me burime multimodale, përfshirë CT/MR/3D dataset-e, echo/TEE/ICE, IVUS/OCT dhe burime të jashtme video, kur këto janë të disponueshme, të pajtueshme dhe të kontraktuara. Hemodinamika, fluoroskopia live dhe burimet që janë pjesë e konfigurimit të kontraktuar duhet të jenë të shfaqshme dhe/ose të integruara sipas workflow-it të kontraktuar.
8. Rugë e deklaruar për zgjerim të memories, ruajtjes së të dhënave, fuqisë përpunuese, grafikës profesionale, licencave software dhe aplikacioneve të ardhshme klinike.

Workstation/server për post-processing të avancuar duhet të ketë konfigurim hardware/software të mjaftueshëm për QCA, analizë bifurkacioni, analizë LV, 3D/fusion, integrim CT/MR/3D, post-processing, shfaqje në kohë reale ose pothuajse në kohë reale dhe përdorim në laborator kateterizimi me volum të lartë. Kërkesat minimale janë: RAM sipas pikës 3 më sipër, kapacitet ruajtjeje të paktën 1 TB të përdorshëm, preferueshëm SSD ose teknologji tjetër me performancë të krahasueshme, procesor shumë-bërthamësh i klasës workstation/server, grafikë profesionale ose nënsistem grafik i validuar nga prodhuesi për aplikacionet 3D/fusion, sistem operativ i mbështetur nga prodhuesi, pajtueshmëri me PACS/DICOM dhe rugë e deklaruar për zgjerim të memories, storage-it dhe licencave software. Kapacitet ≥ 2 TB ose kapacitet lehtësisht i zgjerueshëm do të vlerësohet pozitivisht. Nëse prodhuesi ofron arkitekturë të ndryshme, për shembull server të dedikuar, sistem client-server, pajisje proprietare e dedikuar ose konfigurim jo-standard PC, ofertuesi duhet të dokumentojë konfigurimin, performancën e validuar nga prodhuesi, kapacitetin bruto dhe të përdorshëm, kufizimet, numrin e përdoruesve të mbështetur dhe aftësinë për të realizuar pa vonesë klinikisht të rëndësishme aplikacionet e kontraktuara.

Sistemi operativ duhet të jetë i mbështetur nga prodhuesi, i mirëmbajtur për siguri kibernetike, i pajtueshëm me software-in e ofruar dhe i mbuluar nga politika e përditësimeve dhe patch-eve të sigurisë për periudhën e mbështetjes së deklaruar.

Ofertuesi duhet të deklarojë CPU, RAM, storage bruto dhe të përdorshëm, tipin e storage-it, hardware grafik, sistem operativ, arkitekturë client/server kur aplikohet, numrin e përdoruesve të mbështetur, licencat e përfshira, kufizimet e njohura dhe opsionet e zgjerimit.

9. Sistemi i regjistrimit hemodinamik

Oferta duhet të përfshijë sistem regjistrimi dhe monitorimi hemodinamik të përshtatshëm për procedura kardiovaskulare invazive.

Kërkesat minimale:

1. Jo më pak se dy kanale presioni invaziv.
 2. EKG sipërfaqësore me 12 derivacione/kanale.
 3. Monitorim i frekuencës kardiake.
 4. Monitorim i frymëmarrjes.
 5. Pulsoksimetri.
 6. Presion arterial jo-invaziv.
 7. Monitor pacienti për parametrat vitalë ose integrim funksional me monitorimin ekzistues të pacientit, sipas konfigurimit të kontraktuar. Monitorimi duhet të mbështesë të paktën ECG, presion jo-invaziv të gjakut, SpO₂ dhe parametrat e tjerë të nevojshëm për procedura koronare, strukturore dhe procedura me sedacion/anestezë. Nëse monitori i pacientit ofrohet si pjesë e sistemit hemodinamik, kjo duhet të deklarohet qartë. Nëse kërkohet stativ, montim ose akses i veçantë, ai duhet të përfshihet ose të çmohet veçmas.
 8. Kalkulime hemodinamike. Llogaritje automatike ose të asistuar të parametrave hemodinamikë, përfshirë presionet, gradientët transvalvularë, debitin kardiak dhe indeksin kardiak, vëllimin sistolik dhe indeksin e vëllimit sistolik, rezistencën vaskulare sistemike dhe pulmonare, sipërfaqet valvulare përfshirë sipërfaqen valvulë aortale, si edhe Qp/Qs dhe llogaritjet e bazuara në saturime.
 9. Regjistrim i eventeve procedurale.
 10. Bazë të dhënash procedurale.
 11. Mundësi raportimi.
 12. Integrim, ndërfaqësim ose shkëmbim i të dhënave me sistemin angiografik, sipas ndërfaqeve të disponueshme dhe workflow-it të kontraktuar, përfshirë të dhënat e pacientit/procedurës, eventet procedurale, shfaqjen e parametrave hemodinamikë dhe dokumentimin klinik kur aplikohet.
 13. Integrim me sistemet spitalore/kardiologjike të informacionit kur kërkohet dhe kur ndërfaqet përkatëse janë të disponueshme.
 14. Ndërfaqe për FFR/iFR/DFR ose modalitete të krahasueshme të fiziologjisë koronare, nëse përdoren ose parashikohet të përdoren në spital, sipas pajisjeve të jashtme të disponueshme, të pajtueshme dhe të kontraktuara. Monitorimi i temperaturës sipërfaqësore, nëse ofrohet, duhet të deklarohet qartë.
 15. Set i plotë kabllorsh dhe lidhësish për pacientin, i pajtueshëm me sistemin hemodinamik të ofruar, duke përfshirë të paktën kabllot për EKG, presionet invazive, SpO₂ dhe komponentët e tjerë të monitorimit të përfshirë në konfigurimin e kontraktuar.
 16. Kompjuteri/workstation-i mjekësor i sistemit hemodinamik duhet të jetë i validuar nga prodhuesi për përdorim me sistemin e ofruar dhe të ketë konfigurim të mjaftueshëm për monitorim në kohë reale, regjistrim, ruajtje, raportim, kalkulime hemodinamike, komunikim me sistemin angiografik dhe/ose sistemet spitalore kur aplikohet. Kërkesat minimale janë: procesor shumë-bërthamësh ose arkitekturë e dedikuar e validuar nga prodhuesi, RAM të paktën 16 GB, storage të paktën 512 GB SSD ose teknologji ekuivalente e validuar, sistem operativ i mbështetur nga prodhuesi, rrjet Ethernet, pajtueshmëri me DICOM dhe/ose HL7 ose ndërfaqet përkatëse të kontraktuara, si dhe kapacitet për
-

ruajtje dhe rikuperim të sigurt të të dhënave hemodinamike. Ofertuesi duhet të deklarojë CPU/arkitekturën, RAM, storage bruto dhe të përdorshëm, tipin e storage-it, sistemin operativ, versionet software, licencat, ndërfaqet, mënyrën e backup/arkivimit, kufizimet dhe opsionet e zgjerimit. UPS i dedikuar ose mbrojtje ekuivalente me energji të pandërprerë duhet të përfshihet për sistemin hemodinamik, duke mbuluar të paktën kompjuterin/workstation-in hemodinamik, njësinë kryesore të regjistrimit/përpunimit, monitorët e nevojshëm për shfaqje klinike dhe komponentët kritikë për ruajtjen e të dhënave. Autonomia minimale e UPS-it duhet të jetë të paktën 10 minuta në ngarkesën e deklaruar klinike të sistemit hemodinamik. Autonomi ≥ 15 minuta do të vlerësohet pozitivisht. UPS-i duhet të sigurojë parandalimin e humbjes së të dhënave, vazhdim të sigurt afatshkurtër të monitorimit kritik dhe/ose mbyllje të kontrolluar të sistemit në rast ndërprerjeje të energjisë. Ofertuesi duhet të deklarojë kapacitetin e UPS-it, komponentët e mbrojtur, ngarkesën tipike dhe maksimale, autonominë në ngarkesë, kohën e kalimit, tipin e baterive, mirëmbajtjen, procedurën e testimit dhe mënyrën e verifikimit gjatë pranimit.

17. Llogaritje automatike ose të asistuar të parametrave hemodinamikë, përfshirë presionet, gradientët transvalvularë, debitin kardiak dhe indeksin kardiak, vëllimin sistolik dhe indeksin e vëllimit sistolik, rezistencën vaskulare sistemike dhe pulmonare, sipërfaqet valvulare përfshirë sipërfaqen valvulë aortale, si edhe Qp/Qs dhe llogaritjet e bazuara në saturime.

10. Integrimi DICOM, PACS, RIS/HIS dhe sistemi i informacionit kardiologjik

Sistemi duhet të ofrojë integrim të plotë, funksional, të dokumentuar dhe të testuar me sistemet spitalore të imazherisë dhe informacionit, përfshirë PACS, RIS/HIS dhe/ose sistemin e informacionit kardiologjik të spitalit, sipas infrastrukturës ekzistuese të institucionit.

Furnitori duhet të jetë përgjegjës për konfigurimin, testimin, validimin dhe dokumentimin e të gjitha ndërfaqeve të kërkuara, në koordinim me ekipin IT/PACS/RIS/HIS të spitalit, inxhinierinë biomjekësore dhe përdoruesit klinikë. Integrimi nuk do të konsiderohet i përfunduar vetëm mbi bazën e deklaratës së furnitorit ose paraqitjes së DICOM Conformance Statement; ai duhet të demonstrohet praktikisht dhe të pranohet me nënshkrim para pranimit final.

Kërkesat minimale:

1. DICOM Send / DICOM Storage për dërgimin e imazheve, cine-runs, studimeve angiografike dhe imazheve relevante në PACS.
 2. DICOM Storage Commitment, kur përdoret nga PACS i spitalit, me konfirmim se studimi është pranuar dhe ruajtur në mënyrë të suksesshme.
 3. DICOM Query/Retrieve për kërkimin, marrjen dhe shfaqjen e studimeve të mëparshme nga PACS.
 4. DICOM Modality Worklist Management, me marrje të saktë të emrit të pacientit, ID-së së pacientit, datëlindjes, gjinisë, accession number, përshkrimit të procedurës, modalitetit dhe identifikuesve të studimit/procedurës, sipas konfigurimit të RIS/HIS të spitalit.
 5. Përputhje e saktë e të dhënave të pacientit dhe procedurës ndërmjet RIS/HIS, sistemit angiografik, PACS dhe sistemit të informacionit kardiologjik, pa krijim manual të panevojshëm të pacientit kur worklist-i është i disponueshëm.
 6. DICOM MPPS, kur përdoret nga RIS/HIS ose sistemi i informacionit kardiologjik, për raportimin e statusit të procedurës, fillimit/përfundimit dhe të dhënave relevante të ekzaminimit.
 7. DICOM Structured Report, kur aplikohet, për eksportin e matjeve, rezultateve të analizave dhe të dhënave procedurale relevante.
 8. DICOM Radiation Dose Structured Report, i eksportueshëm, i arkivueshëm dhe i lexueshëm nga PACS, RIS/HIS, sistemi i informacionit kardiologjik ose sistemi i monitorimit/rishikimit të dozës i përdorur nga spitali.
 9. Eksport i të dhënave të dozës në format të përshtatshëm për auditim, kontroll cilësie dhe rishikim
-

nga fizikanti mjekësor / përgjegjësi i mbrojtjes nga rrezatimi.

10. DICOM Secondary Capture, kur aplikohet, për ruajtjen e imazheve, raporteve, matjeve ose burimeve të jashtme që duhet të dokumentohen.

11. Integrim funksional me PACS për ruajtje, arkivim, rishikim, Query/Retrieve dhe shfaqje të studimeve angiografike.

12. Integrim funksional me RIS/HIS për worklist, identifikim të pacientit, identifikim të procedurës, accession number dhe rrjedhë administrative të të dhënave.

13. Integrim me sistemin e informacionit kardiologjik, kur kërkohet nga spitali, për raportim procedural, të dhëna hemodinamike, matje, dokumentim të procedurës dhe eksport të të dhënave relevante.

14. HL7 ose ndërfaqe tjetër e krahasueshme, kur kërkohet nga infrastruktura e spitalit, për shkëmbimin e të dhënave administrative dhe klinike ndërmjet RIS/HIS, PACS, sistemit angiografik, hemodinamikës dhe sistemit të informacionit kardiologjik.

15. Mundësi për marrjen dhe shfaqjen e studimeve të mëparshme nga PACS si imazhe reference gjatë procedurës ose gjatë rishikimit në dhomën e kontrollit/workstation.

16. Validim i burimeve të jashtme video dhe multimodale, kur kërkohet, përfshirë echo/TEE/ICE, IVUS/OCT, hemodinamikë, injektor, sisteme EP mapping/recording dhe burime të tjera të pajtueshme.

17. DICOM Conformance Statement për sistemin angiografik, workstation/server-in, sistemin e ruajtjes dhe çdo komponent relevant që komunikon me PACS/RIS/HIS.

18. Dokumentim i konfigurimit të rrjetit, përfshirë AE Title, IP address, porte, protokolle, kërkesa firewall-i, metoda autentifikimi kur aplikohet dhe masat bazë të sigurisë kibernetike.

19. Testim i plotë i ndërfaqeve para pranimit final, duke përdorur pacientë testues, studime testuese reale ose studime të miratuara nga spitali.

20. Raport final validimi, me listën e testeve të kryera, rezultatet, problemet e mbetura, konfigurimin final dhe nënshkrimin e furnitorit, IT/PACS/RIS/HIS të spitalit, inxhinierisë biomjekësore dhe përfaqësuesit klinik.

Kriteret minimale të pranimit të integritetit:

1. Marrje e suksesshme e pacientit/procedurës nga DICOM Worklist.

2. Përputhje e saktë e të dhënave demografike, accession number dhe përshkrimit të procedurës.

3. Akuzicion testues dhe ruajtje e suksesshme e imazheve/studimit në PACS.

4. Konfirmim i ruajtjes përmes Storage Commitment, kur përdoret.

5. Query/Retrieve i suksesshëm i një studimi të mëparshëm nga PACS.

6. Shfaqje e studimit të mëparshëm si imazh reference.

7. Dërgim i suksesshëm i DICOM MPPS, kur përdoret nga spitali.

8. Eksport dhe lexueshmëri e DICOM Radiation Dose Structured Report.

9. Eksport i të dhënave të dozës për rishikim nga fizikanti mjekësor.

10. Verifikim i lidhjes me sistemin e informacionit kardiologjik, kur kërkohet.

11. Verifikim i ndërfaqes HL7 ose ndërfaqes ekuivalente, kur kërkohet.

12. Verifikim i shfaqjes së burimeve të jashtme video/multimodale, kur aplikohen.

13. Dokumentim i çdo kufizimi teknik ose funksional që mbetet pas testimit.

Pagesa finale dhe pranimi klinik nuk duhet të kryhen derisa integrimi DICOM/PACS/RIS/HIS, raportimi i dozës dhe ndërfaqet e kërkuara të jenë testuar, dokumentuar dhe nënshkruar nga palët përgjegjëse të spitalit.

14. Software i përfshirë, i licencuar dhe i aktivizuar

Të gjitha funksionet software të kërkuara për sigurinë nga rrezatimi, optimizimin koronar të imazhit me dozë të ulët, koronarografinë, PCI, PCI komplekse, vizualizimin e stentit/pajisjeve, QCA, analizën e bifurkacionit, analizën LV, 3D roadmap/fusion, integrimin e dataset-eve CT/MR/3D, shfaqjen

multimodale, raportimin DICOM të dozës dhe eksportin e të dhënave të dozës duhet të dorëzohen të licencuara, të aktivizuara, të konfiguruar, jo të skaduara, të përdorshme klinikisht dhe të mbështetura në vendin e instalimit në momentin e dorëzimit klinik.

Funksionet software për ndërhyrje strukturore të zemrës duhet të mbështesin, kur kërkohet dhe kur pajisjet, dataset-et dhe ndërfaqet e jashtme janë të disponueshme, të pajtueshme dhe të kontraktuara, workflow për ndërhyrje strukturore të zemrës sipas përkufizimit në këtë specifikim.

Asnjë funksion klinik i kërkuar nuk duhet të ofrohet si licencë prove e kufizuar në kohë, licencë demo, modul i çaktivizuar, opsion i shtyrë për aktivizim të mëvonshëm ose përmirësim i papërfshirë, përveçse kur kjo deklarohet qartë në ofertë, çmohet veçmas dhe pranohet me shkrim nga autoriteti kontraktues.

Ofertuesi duhet të identifikojë qartë të gjitha modulet software të përfshira në ofertën bazë, modulet opsionale, modulet teknikisht dhe komercialisht të disponueshme për platformën e ofruar por jo të përfshira,

disponueshmërinë në vend për secilin modul, kohëzgjatjen e licencës, kufizimet funksionale, politikën e përmirësimit, mbulimin në mirëmbajtje dhe kushtet e mbështetjes teknike.

Në dorëzimin klinik, furnitori duhet të paraqesë raport aktivizimi të licencave software dhe të demonstrojë gjatë testimit të pranimit funksionimin praktik të moduleve të kërkuara, përfshirë paketën e sigurisë nga rrezatimi, paketën koronare me dozë të ulët/optimizim të cilësisë së imazhit, vizualizimin e stentit/pajisjeve, QCA, analizën e bifurkacionit, analizën LV, 3D/fusion, integrimin CT/MR/3D, shfaqjen multimodale, DICOM Radiation Dose Structured Report dhe eksportin e të dhënave të dozës.

15. Kapaciteti për përmirësim të ardhshme dhe zgjerim

Platforma e ofruar duhet të mbështesë zgjerimin e ardhshëm klinik, teknologjik dhe software pa kërkuar zëvendësimin e plotë të sistemit angiografik, për aq sa kjo është teknikisht e mundur për arkitekturën e ofruar.

Ofertuesi duhet të deklarojë qartë dhe me dokumentacion:

1. Mundësinë e përmirësimit të software-it të përpunimit të imazhit.
2. Mundësinë e përmirësimit të paketave të sigurisë nga rrezatimi, monitorimit të dozës dhe optimizimit të imazhit me dozë të ulët.
3. Mundësinë e aktivizimit të moduleve të ardhshme për PCI, vizualizim stenti/pajisjeve, QCA, analizë bifurkacioni, analizë LV, 3D/fusion dhe integrim CT/MR/3D.
4. Mundësinë e zgjerimit për ndërhyrje strukturore të zemrës, sipas përkufizimit në këtë specifikim.
5. Mundësinë e zgjerimit për shfaqje multimodale, echo/TEE/ICE, IVUS/OCT, hemodinamikë, injektor dhe sisteme të jashtme EP.
6. Mundësinë e zgjerimit të memories, ruajtjes së të dhënave, workstation/server-it, grafikës profesionale dhe hyrjeve/daljeve video.
7. Çdo kufizim hardware ose software që mund të pengojë aktivizimin e moduleve të ardhshme.
8. Nëse një përmirësim kërkon vetëm licencë software, update software, hardware shtesë, workstation/server të ri, ose zëvendësim komponenti.
9. Periudhën e mbështetjes komerciale të platformës, software-it, sistemit operativ, pjesëve të këmbimit dhe përditësimeve të sigurisë kibernetike.
10. Politikën e end-of-support dhe detyrimin për njoftim paraprak të spitalit.

Platforma e ofruar duhet të mbetet e mbështetur nga prodhuesi për të paktën 10 vjet pas instalimit, duke përfshirë pjesët e këmbimit, mirëmbajtjen madhore të software-it, patch-et e sigurisë kibernetike dhe mbështetjen teknike për aplikacionet klinike të përfshira.

Për periudhën e garancisë dhe mirëmbajtjes së kontraktuar, përditësimet e nevojshme software, patch-et e sigurisë kibernetike, korrigjimet e gabimeve kritike dhe përditësimet e nevojshme për funksionimin e sigurt të moduleve të kontraktuara duhet të jenë të përfshira në mbështetjen e sistemit. Këto nuk duhet të kushtëzohen nga zëvendësimi me pagesë i hardware-it bazë të ofruar, përveç rasteve kur kërkesa vjen nga zgjerime të reja klinike të kërkuara më vonë nga spitali ose nga module shtesë të pakontraktuara fillimisht.

11. UPS dhe energjia emergjente

Sistemi duhet të përfshijë zgjidhje UPS dhe/ose energji emergjente të përshtatshme për mbrojtjen e sistemit angiografik, komponentëve kritikë të imazherisë, workstation/server-it, sistemit hemodinamik dhe komponentëve IT të nevojshëm për parandalimin e humbjes së të dhënave dhe mbyllje të sigurt të sistemit.

Kërkesat minimale:

1. UPS për komponentët kritikë të imazherisë, kompjuterët, workstation/server-in dhe komponentët IT të nevojshëm për ruajtje të sigurt të të dhënave.
2. UPS i dedikuar ose mbrojtje ekuivalente për sistemin hemodinamik, me autonomi minimale të paktën 10 minuta në ngarkesën klinike të deklaruar. Duhet të mbulojë të paktën kompjuterin/workstation-in hemodinamik, njësinë kryesore të regjistrimit/përpunimit, monitorët e nevojshëm për shfaqje klinike dhe komponentët kritikë për ruajtjen e të dhënave.
3. Mbrojtje ndaj humbjes së të dhënave të pacientit gjatë ndërprerjes së energjisë.
4. Mbyllje e sigurt e sistemit pa korruptim të të dhënave.
5. Pajtueshmëri me infrastrukturën e energjisë emergjente të spitalit.
6. Deklarim i qartë i të gjithë komponentëve të mbrojtur nga UPS dhe i komponentëve që nuk mbrohen.
7. UPS për sistemin e plotë me kapacitet të paktën 160 kVA, ose zgjidhje teknikisht ekuivalente e dokumentuar dhe e miratuar nga spitali, me autonomi të paktën 10 minuta në ngarkesën e specifikuar.
8. Deklarim i ngarkesës maksimale, ngarkesës tipike, autonomisë, kohës së kalimit, kërkesave elektrike, mirëmbajtjes së baterive dhe jetëgjatësisë së pritshme të baterive.
9. Testim i sjelljes së sistemit gjatë kalimit në UPS/energji emergjente dhe gjatë rikthimit të energjisë, përpara pranimit final.
10. Raport teknik dhe nënshkrim nga furnitori, inxhinieria biomjekësore dhe ekipi elektrik i spitalit.

Ofertuesi duhet të deklarojë qartë nëse UPS-i 160 kVA përfshihet në ofertën bazë, nëse kërkon punime elektrike shtesë, cilat komponentë mbulon dhe cilat përgjegjësi i mbeten spitalit.

11. Injektori me presion të lartë

Oferta bazë duhet të përfshijë injektor me presion të lartë të përshtatshëm për angiografi kardiovaskulare, procedura koronare, ndërhyrje vaskulare periferike dhe ndërhyrje strukturore të zemrës, me integrim të drejtpërdrejtë ose sinkronizim funksional të garantuar me sistemin angiografik të ofruar.

Kërkesat minimale:

1. I përshtatshëm për koronarografi, PCI, procedura vaskulare periferike dhe ndërhyrje strukturore të zemrës.
 2. Protokolle injektimi të programueshme dhe të ruajtshme.
 3. Monitorim i presionit, rrjedhës dhe volumit.
 4. Injektiv njëfazor dhe shumëfazor.
 5. Sinkronizim funksional i injektorit me akuzicionin angiografik/kardiak kur kërkohet për aplikime kardiake ose strukturore, përmes ndërfaqes së dedikuar, protokollit të sinkronizuar ose metode tjetër të
-

sinkronizimit funksional të validuar nga prodhuesi; demonstrim gjatë testimit të pranimit.

6. Ngrohje kontrasti kur aplikohet.

7. Përdorim i sigurt në koordinim me akuzicionin angiografik.

8. Injektori me presion të lartë duhet të jetë i integruar drejtpërdrejt dhe/ose i sinkronizuar funksionalisht me sistemin angiografik të ofruar, në mënyrë që injektimi të koordinohet në mënyrë të sigurt me akuzicionin angiografik, protokollet e programueshme, monitorimin e presionit/rrjedhës/volumit dhe workflow-in procedural.

9. Përdorimi i injektorit si pajisje plotësisht e pavarur, pa integrim ose sinkronizim funksional me sistemin angiografik, nuk pranohet për konfigurimin bazë të kërkuar.

10. Ofertuesi duhet të deklarojë dhe demonstrojë gjatë testimit të pranimit mënyrën e integritetit/coupling ose sinkronizimit funksional të injektorit me sistemin angiografik, protokollet e mbështetura, metodën e sinkronizimit funksional kur aplikohet, kufizimet, ndërfaqet, licencat ose aksesoret e nevojshëm, si dhe përdorimin e sigurt gjatë akuzicionit angiografik.

11. Ofertuesi duhet të deklarojë prodhuesin, modelin, presionin maksimal, gamën e rrjedhës, konfigurimin e shiringave, protokollet e mbështetura, metodën e sinkronizimit funksional kur aplikohet, ndërfaqet, kufizimet dhe çdo licencë ose aksesor të nevojshëm.

Gjatë testimit të pranimit, duhet të demonstrohet përdorimi praktik i injektorit të integruar ose të sinkronizuar funksionalisht me sistemin angiografik, përfshirë protokollet e programueshme, monitorimin e presionit/rrjedhës/volumit, metodën e sinkronizimit funksional kur kërkohet dhe përdorimin e sigurt gjatë akuzicionit angiografik.

12. Shërbimi dhe uptime

Ofertuesi duhet të ofrojë koncept shërbimi të përshtatshëm për një laborator universitar kateterizimi me volum të lartë, ku ndërprerja e sistemit ndikon drejtpërdrejt në aktivitetin klinik, urgjencat kardiale dhe sigurinë e pacientëve.

SLA-ja duhet të jetë pjesë detyruese e kontratës dhe duhet të përcaktojë qartë uptime-in, kohët e përgjigjes, kohët e ndërhyrjes në vend, eskalimin, logjistikën e pjesëve të këmbimit, mirëmbajtjen preventive, përditësimet software, patch-et e sigurisë kibernetike, raportimin e downtime-it dhe mjetet korrigjuese/penalitetet në rast mosrespektimi.

Ofertuesi duhet të paraqesë strukturën e shërbimit teknik për sistemin e ofruar, duke përfshirë numrin, vendndodhjen dhe kualifikimin e inxhinierëve të certifikuar ose të trajnuar nga prodhuesi/distributori i autorizuar për platformën e ofruar. Duhet të deklarohen qartë koha e përgjigjes, koha e ndërhyrjes në vend, procedura e eskalimit, mbështetja rajonale ose nga prodhuesi, disponueshmëria e pjesëve të këmbimit kritike dhe mënyra e sigurimit të shërbimit gjatë periudhës së garancisë dhe mirëmbajtjes.

Përkufizimi i downtime-it dhe llogaritja e uptime-it

Për qëllimet e SLA-së, “downtime” nënkupton çdo periudhë gjatë së cilës sistemi i angiografisë ose një komponent thelbësor i kontraktuar nuk është i disponueshëm, nuk është funksional, nuk është i sigurt ose nuk mund të përdoret për aktivitet klinik sipas qëllimit të prokurimit.

Downtime përfshin, por nuk kufizohet në, defekte të C-arm, detektorit, gjeneratorit, tubit me rreze X, tavolinës së pacientit, sistemit të akuzicionit, fluoroskopisë live, monitorëve, workstation/server-it, sistemit hemodinamik, injektorit kur kërkohet për procedurën, paketave software të kërkuara, funksioneve të sigurisë nga rrezatimi, raportimit të dozës, DICOM/PACS/RIS/HIS ose komponentëve të tjerë të kontraktuar, kur defekti pengon përdorimin klinik të sigurt ose dokumentimin e duhur të procedurës.

Duke qenë se laborator i kateterizimit punon me volum të lartë dhe ofron shërbim 24/7 për sindromat koronare akute, llogaritja e uptime-it duhet të mbulojë si orarin e zgjeruar klinik të punës, ashtu edhe disponueshmërinë emergjente jashtë orarit për rastet akute.

Uptime-i për aktivitetin elektiv dhe të planifikuar llogaritet mbi bazën e orarit të dakorduar klinik të punës së laboratorit. Uptime-i për shërbimin emergjent të sindromave koronare akute vlerësohet mbi bazë 24/7 për çdo defekt që pengon përdorimin e sistemit për urgjenca kardiale.

Formula e përgjithshme: $\text{Uptime (\%)} = \frac{[\text{Koha e dakorduar e disponueshmërisë klinike} - \text{Downtime i paplanifikuar}]}{\text{Koha e dakorduar e disponueshmërisë klinike}} \times 100$.

Për aktivitetin elektiv/të planifikuar, “Koha e dakorduar e disponueshmërisë klinike” nënkupton orarin e dakorduar të punës klinike të laboratorit. Për shërbimin emergjent të sindromave koronare akute, “Koha e dakorduar e disponueshmërisë klinike” nënkupton disponueshmëri 24/7, për çdo defekt që pengon përdorimin e sistemit për urgjenca kardiale.

Uptime-i vjetor minimal i detyrueshëm është të paktën 97%. Uptime-i duhet të raportohet periodikisht dhe të rishikohet të paktën çdo tremujor.

Mirëmbajtja preventive e planifikuar nuk konsiderohet downtime i paplanifikuar vetëm nëse është njoftuar paraprakisht, miratuar nga spitali, planifikuar jashtë orarit kryesor klinik kur është e mundur dhe nuk pengon mbulimin emergjent të dakorduar. Çdo tejkalim i kohës së miratuar të mirëmbajtjes llogaritet si downtime.

Nuk konsiderohen përjashtime defektet e pajisjes, mungesa e pjesëve të këmbimit, mungesa e inxhinierit të shërbimit, vonesa në eskalim, mosfunksionimi i software-it të kontraktuar, problemet e DICOM/PACS/RIS/HIS të shkaktuara nga sistemi i ofruar ose mungesa e licencave të kërkuara.

Përjashtime mund të pranohen vetëm për arsye të dokumentuara jashtë kontrollit të furnitorit, si ndërprerje e përgjithshme e energjisë së spitalit jashtë përgjegjësisë së furnitorit, fatkeqësi natyrore, force majeure ose ndërhyrje të paautorizuara nga palë të treta.

Downtime fillon në momentin kur defekti raportohet nga spitali te furnitori, regjistrohet nga sistemi ose bëhet i dukshëm për përdoruesit klinikë/teknikë, cilado ndodh më herët. Downtime përfundon vetëm kur funksioni klinik i sigurt është rikthyer, sistemi është testuar praktikisht dhe spitali konfirmon me shkrim ose në raportin e shërbimit se sistemi është i përdorshëm për workflow-in përkatës.

Furnitori duhet të paraqesë raporte tremujore të uptime/downtime, duke përfshirë datën dhe orën e defektit, kohën e njoftimit, kohën e përgjigjes në distancë, kohën e mbërritjes në vend, kohën e rikthimit të funksionit, shkaku të defektit, pjesët e zëvendësuara, veprimet korrigjuese dhe çdo çështje të hapur. Raporti duhet të konfirmohet nga spitali.

Për defekte kritike që pengojnë shërbimin e urgjencave kardiale ose përdorimin e sigurt klinik të sistemit, përgjigja në distancë duhet të fillojë brenda 2 orëve nga njoftimi. Ndërhyrja në vend nga personel teknik i trajnuar dhe i autorizuar duhet të fillojë brenda 12 orëve nga njoftimi. Ofertuesi duhet të demonstrojë kapacitet real lokal ose rajonal të mjaftueshëm për të garantuar këtë kohë ndërhyrjeje. Mungesa e kapacitetit të provuar për ndërhyrje në vend brenda afateve të kërkuara të SLA-së do të konsiderohet mospërputhje thelbësore dhe oferta nuk duhet të konsiderohet teknikisht e pranueshme për një laborator me volum të lartë dhe shërbim 24/7 për sindromat koronare akute.

Eskalimi të mbështetja rajonale/prodhuesi duhet të kryhet dhe të dokumentohet brenda 24 orëve nëse defekti kritik nuk zgjidhet menjëherë, por eskalimi nuk zëvendëson detyrimin për përgjigje në distancë dhe ndërhyrje në vend brenda afateve të përcaktuara në SLA.

Defekt kritik konsiderohet çdo defekt që pengon përdorimin e sigurt klinik të sistemit për koronarografi, PCI, PCI komplekse, urgjenca kardiake, ndërhyrje strukturore të zemrës, fluoroskopi live, akuzicion, hemodinamikë, injektor kur kërkohet, DICOM/PACS/RIS/HIS, ruajtje/dërgim imazhesh, raportim të dozës, funksione të sigurisë nga rrezatimi ose software të detyrueshëm.

Defekt madhor konsiderohet çdo defekt që nuk e ndalon plotësisht përdorimin e sistemit, por kufizon në mënyrë të rëndësishme workflow-in klinik, cilësinë e imazhit, dokumentimin, eksportin e të dhënave, funksionet software, monitorimin ose përdorimin e aksesorëve të kontraktuar.

Defekt jo-kritik konsiderohet defekt që nuk pengon përdorimin e sigurt klinik, nuk cenon dokumentimin e procedurës dhe nuk kufizon në mënyrë të rëndësishme workflow-in klinik, por kërkon korrigjim brenda afatit të dakorduar.

Kërkesat minimale të detyrueshme:

1. Uptime vjetor i sistemit duhet të jetë të paktën 97%.
2. Uptime-i dhe downtime-i duhet të llogariten sipas përkufizimit të këtij specifikimi, duke dalluar aktivitetin e planifikuar/elektiv nga disponueshmëria emergjente 24/7 për sindromat koronare akute.
3. Për defekte kritike, përgjigja në distancë duhet të fillojë brenda 2 orëve nga njoftimi.
4. Për defekte kritike, ndërhyrja në vend nga personel teknik i trajnuar dhe i autorizuar duhet të fillojë brenda 12 orëve nga njoftimi.
5. Nëse defekti kritik nuk zgjidhet menjëherë, eskalimi te mbështetja rajonale/prodhuesi duhet të kryhet brenda 24 orëve dhe të dokumentohet me shkrim; ky eskalim nuk zëvendëson detyrimin për ndërhyrje në vend brenda afatit të SLA-së.
6. Furnitori duhet të paraqesë plan të shkruar për zgjidhje të përkohshme klinike, riparim ose zëvendësim komponenti brenda 24 orëve nga konfirmimi i defektit kritik.
7. Ofertuesi duhet të deklarojë kohën maksimale të pritshme për riparim të defekteve kritike, defekteve madhore dhe defekteve jo-kritike.
8. Pjesët kritike të këmbimit, përfshirë komponentët që mund të shkaktojnë ndalim të sistemit, duhet të jenë të disponueshme përmes logjistikës së deklaruar të furnitorit/prodhuesit. Koha e furnizimit për pjesët kritike duhet të deklarohet.
9. Ofertuesi duhet të ketë ose të sigurojë, në momentin e nënshkrimit të kontratës dhe gjatë gjithë periudhës së garancisë/mirëmbajtjes, kapacitet të provuar për shërbim lokal ose rajonal të autorizuar nga prodhuesi, i aftë të përmbushë SLA-në e kërkuar.
10. Ofertuesi duhet të deklarojë emrat/strukturën e ekipit të shërbimit, nivelin e trajnimit dhe autorizimit nga prodhuesi, vendndodhjen e ekipit, kohën e mobilizimit, disponueshmërinë e pjesëve kritike dhe rrugën e eskalimit te prodhuesi.

Autorizimi nga prodhuesi, certifikatat e trajnimit ose statusi si përfaqësues/distributor i autorizuar nuk përbëjnë automatikisht pranim të kapacitetit të shërbimit nga autoriteti kontraktues. Ofertuesi duhet të demonstrojë në mënyrë të dokumentuar kapacitetin real për të përmbushur afatet e SLA-së.

Autoriteti kontraktues ka të drejtë të kërkojë dokumentacion shtesë, intervistë teknike, demonstrim të kapacitetit të shërbimit, listë të personelit të autorizuar, vendndodhjen e ekipit të shërbimit, kohën e mobilizimit, historikun e mirëmbajtjes për sisteme të ngjashme dhe konfirmim direkt nga prodhuesi. Nëse kapaciteti i shërbimit nuk konsiderohet i mjaftueshëm nga spitali dhe përfaqësuesit teknikë/klinikë përgjegjës, oferta mund të konsiderohet teknikisht e papranueshme, pavarësisht ekzistencës së autorizimit formal nga prodhuesi.

11. Nëse ofertuesi nuk demonstroi aftësi reale për ndërhyrje në vend brenda afateve të SLA-së, oferta duhet të konsiderohet teknikisht e papranueshme.

12. Tubi me rreze X, detektori, workstation/server-i, sistemi hemodinamik, sistemi i monitorëve, software-i klinik, ndërfaqet DICOM/PACS/RIS/HIS, paketa e sigurisë nga rrezatimi dhe aplikacionet

e avancuara të përfshira duhet të jenë të mbuluara nga garancia dhe mirëmbajtja, përveçse kur çdo përjashtim deklarohet qartë dhe pranohet me shkrim nga autoriteti kontraktues.

13. Mirëmbajtja preventive duhet të planifikohet paraprakisht, jashtë orarit kryesor klinik kur është e mundur, dhe nuk duhet të pengojë mbulimin emergjent 24/7 të dakorduar. Ajo nuk llogaritet si downtime i paplanifikuar vetëm nëse është njoftuar, miratuar nga spitali dhe kryer brenda afatit të miratuar; çdo tejkalim i afatit të miratuar llogaritet si downtime.

14. Furnitori duhet të ofrojë raporte tremujore shërbimi dhe uptime/downtime që dokumentojnë defektet, kohët e njoftimit/përgjigjes/mbërritjes/riparimit, pjesët e zëvendësuara, përditësimet software, patch-et e sigurisë, çështjet e hapura dhe konfirmimin e spitalit.

15. Furnitori duhet të sigurojë mbështetje të platformës për të paktën 10 vjet pas instalimit, përfshirë pjesët e këmbimit, mirëmbajtjen software, patch-et e sigurisë kibernetike dhe mbështetjen teknike për aplikacionet klinike të përfshira.

16. Ofertuesi duhet të paraqesë formulë të qartë për penalitete, service credits, zgjatje garancie ose mjete të tjera kontraktuale në rast mosrespektimi të uptime-it, kohës së përgjigjes, kohës së ndërhyrjes në vend ose kohës së riparimit.

17. Mosrespektimi i përsëritur i SLA-së duhet të konsiderohet mospërbushje kontraktuale dhe duhet të aktivizojë mjetet korrigjuese të përcaktuara në kontratë.

Pranimi i ofertës nuk duhet të bazohet vetëm në deklaram të përgjithshëm të shërbimit. Ofertuesi duhet të paraqesë dokumentacion të shkruar për organizimin lokal/rajonat të shërbimit, kontaktet e shërbimit, procedurën e njoftimit, procedurën e eskalimit, disponueshmërinë e pjesëve kritike, mbulimin e garancisë dhe kushtet e mirëmbajtjes.

18. Testet e pranimit dhe kushti i pagesës

Pranimi final nuk mund të kryhet vetëm mbi bazën e instalimit fizik ose deklaratës së furnitorit. Pranimi final kërkon demonstrim praktik, testim të dokumentuar dhe nënshkrim nga palët përgjegjëse të spitalit për çdo fushë përkatëse.

Pagesa finale duhet të lidhet me përfundimin me sukses të testimit të pranimit, dorëzimin e raporteve përkatëse, aktivizimin e licencave të kërkuara, validimin e ndërfaqeve, trajnimin fillestar dhe nënshkrimin e pranimit nga përfaqësuesit e autorizuar të spitalit.

Para pranimit final duhet të jenë përfunduar dhe dokumentuar minimalisht:

Nëse në sallën e përcaktuar për instalim ekziston pajisje e mëparshme angiografike ose komponentë të lidhur me të, ofertuesi duhet të deklarojë qartë nëse çmontimi, largimi, transporti, menaxhimi i mbetjeve, mbyllja e lidhjeve teknike ekzistuese dhe përgatitja e sallës për instalimin e sistemit të ri përfshihen në ofertën bazë apo çmohen veçmas. Çmontimi dhe largimi duhet të realizohen në përputhje me kërkesat e sigurisë, rrezatimit, elektrike, mekanike, higjienës dhe rregullave të spitalit, pa dëmtuar infrastrukturën ekzistuese që do të ripërdoret.

1. Instalimi i plotë i sistemit sipas konfigurimit të kontraktuar.

2. Verifikimi i funksionimit të sistemit angiografik, tavolinës, C-arm, detektorit, gjeneratorit, tubit, monitorëve, workstation/server-it, hemodinamikës, injektorit dhe aksesoreve të përfshirë.

3. Demonstrimi i workflow-it për koronarografi, PCI, PCI komplekse, vizualizim stenti/pajisjeje, QCA, analizë bifurkacioni dhe analizë LV.

4. Demonstrimi i workflow-it për ndërhyrje strukturore të zemrës, sipas përkufizimit në këtë specifikim, kur pajisjet, dataset-et dhe ndërfaqet e jashtme janë të disponueshme, të pajtueshme dhe të kontraktuara.

5. Demonstrimi i integritetit CT/MR/3D, 3D roadmap/fusion dhe shfaqjes multimodale.

6. Demonstrimi i integritetit, ndërfaqësimit, shfaqjes ose workflow-it të validuar echo/TEE/ICE me fluoroskopinë live kur kërkohet dhe kur pajisjet, dataset-et dhe ndërfaqet e jashtme janë të

disponueshme, të pajtueshme dhe të kontraktuara.

7. Demonstrimi i layout-eve për PCI komplekse, ndërhyrje strukturore të zemrës, ndërhyrje vaskulare periferike dhe procedura të përzgjedhura EP që kërkojnë fluoroskopi, sipas konfigurimit të kontraktuar.

8. Gjatë testimit të pranimit duhet të demonstrohet skenari rezervë/fallback për monitorin e madh në sallë, duke verifikuar se fluoroskopia live, imazhi referencë i nevojshëm, parametrat hemodinamikë dhe informacioni bazë i dozës/statusit të sistemit mbeten të disponueshëm në monitorë alternativë ose zgjidhje funksionalisht të barasvlefshme.

9. Verifikimi i paketës së sigurisë nga rrezatimi, paketës koronare me dozë të ulët/optimizim të cilësisë së imazhit, monitorimit të dozës, alarmeve të dozës, hartëzimit/vlerësimit të dozës së pacientit kur ofrohet, DICOM Radiation Dose Structured Report dhe eksportit të të dhënave të dozës.

10. Testimi bazë i dozës dhe cilësisë së imazhit i udhëhequr nga fizikanti mjekësor/përgjegjësi i mbrojtjes nga rrezatimi, duke përfshirë matje të dozës në fluoroskopi, akuzicion, DAP, reference air kerma, cilësi imazhi me fantomë, rezolucion, kontrast të ulët, zhurmë dhe stabilitet.

11. Validimi i DICOM/PACS/RIS/HIS/MPPS/Dose SR me pacientë/studime testuese reale ose të miratuara nga spitali, përfshirë worklist, përputhje të të dhënave demografike, accession number, ruajtje në PACS, Storage Commitment kur përdoret, Query/Retrieve, shfaqje të studimeve të mëparshme, MPPS kur përdoret dhe lexueshmëri të Dose SR.

12. Verifikimi i ruajtjes lokale/serverike, fluoro loop, cine-runs, eksportit në PACS, backup-it, rikuperimit dhe parandalimit të humbjes së të dhënave.

13. Verifikimi i aktivizimit të të gjitha licencave software të kërkuara, duke përfshirë modulet e sigurisë nga rrezatimi, optimizimit koronar me dozë të ulët, PCI, stent/device visualization, QCA, bifurcation analysis, LV analysis, 3D/fusion, CT/MR/3D integration, multimodality display, DICOM Dose SR dhe dose export.

14. Demonstrimi i integritit/coupling ose sinkronizimit funksional të injektorit me sistemin angiografik të ofruar, përfshirë protokollet e programueshme, metodën e sinkronizimit funksional kur kërkohet, monitorimin e presionit/rrijdhës/volumit dhe përdorimin e sigurt gjatë akuzicionit angiografik. Injektori plotësisht i pavarur, pa integrim ose sinkronizim funksional, nuk pranohet për konfigurimin bazë.

15. Verifikimi i sjelljes së sistemit gjatë kalimit në UPS/energji emergjente dhe gjatë rikthimit të energjisë, përfshirë mbrojtjen nga humbja e të dhënave.

16. Verifikimi i aksesorëve të tavolinës, mbështetëseve të krahut, hand rails/shinave anësore, mbrojtjes së sipërme dhe të poshtme nga rrezatimi dhe aksesit radial/femoral/anestezi/echo/urgjent.

17. Përfundimi i trajnimit fillestar për mjekë, infermierë, radiografë/teknikë, inxhinieri biomjekësore, IT/PACS dhe fizikantin/përgjegjësin e mbrojtjes nga rrezatimi.

18. Dorëzimi i planit të trajnimit rifreskues dhe trajnimit për aplikacione të avancuara brenda afatit të kontraktuar.

19. Dorëzimi i SLA-së finale të nënshkruar, me uptime, kohë përgjigjeje, kohë ndërhyrjeje, eskalim, pjesë këmbimi, penalitete/service credits dhe mbulim mirëmbajtjeje.

20. Dorëzimi i dokumentacionit teknik, DICOM Conformance Statement, raportit të aktivizimit të licencave, raportit të validimit të ndërfaqeve, raportit të fizikantit dhe raportit final të trajnimit.

21. Nënshkrimi i pranimit nga furnitori, përfaqësuesi klinik, inxhinieria biomjekësore, IT/PACS/RIS/HIS, fizikanti mjekësor/përgjegjësi i mbrojtjes nga rrezatimi dhe ekipi elektrik/teknik për pjesët përkatëse.

Çdo mangësi që prek sigurinë nga rrezatimi, cilësinë klinike të imazhit, ruajtjen/dërgimin e imazheve, DICOM Dose SR, funksionimin e licencave software të kërkuara, hemodinamikën, injektorin, UPS-in, workflow-in klinik kryesor ose aksesin urgjent të pacientit duhet të konsiderohet mangësi madhore dhe duhet të korrigjohet para pranimit final dhe pagesës finale.

Mangësitë minore që nuk ndikojnë në sigurinë, funksionimin klinik, cilësinë e imazhit, integrimin kryesor, ruajtjen/dërgimin e imazheve, DICOM Dose SR, licencat software, hemodinamikën,

injektorin, UPS-in ose aksesin urgjent te pacienti mund të pranohen vetëm me listë të shkruar të punimeve të mbetura, afat të qartë korigjimi, përgjegjësi të furnitorit dhe mbajtje të një pjese të pagesës deri në zgjidhjen e tyre, nëse lejohet nga autoriteti kontraktues.

22. Klauzola finale e mospërgjegjësit

Asnjë ofertues nuk duhet të përjashtohet vetëm sepse funksioni klinik i kërkuar realizohet përmes një arkitekture tjetër hardware, arkitekture tjetër software, dizajni tjetër detektor, metode tjetër të sigurisë nga rrezatimi, konfigurimi tjetër monitorësh, konfigurimi tjetër workstation/server, workflow tjetër fusion ose workflow tjetër procedural, me kusht që ofertuesi të provojë pajtueshmëri funksionale, siguri, përdorshmëri klinike dhe performancë të dokumentuar ekuivalente ose jo-inferiore ndaj kërkesës së specifikuar.

Për qëllimet e këtij specifikimi, “ekuivalente” ose “jo-inferiore” nuk do të pranohet vetëm si deklaratë e përgjithshme e ofertuesit. Ajo duhet të mbështetet me dokumentacion teknik, të dhëna performance, deklarata konformiteti, demonstrim praktik të workflow-it dhe konfirmim gjatë testimit të pranimit, sipas natyrës së kërkesës përkatëse.

Autorizimi i prodhuesit, autorizimi i distributorit/dealer-it, deklaratat e përfaqësuesit lokal ose materialet komerciale të ofertuesit nuk përbëjnë automatikisht provë të mjaftueshme se një funksion i kërkuar është i përfshirë, i aktivizuar, i përdorshëm, ekuivalent ose jo-inferior.

Çdo pretendim për përmbushje funksionale, ekuivalencë, jo-inferioritet, integrim, workflow alternativ, paketë software, teknologji sigurie nga rrezatimi, optimizim të imazhit, funksion për ndërhyrje strukturore të zemrës, DICOM/PACS/RIS/HIS, injektor, UPS, SLA ose kapacitet shërbimi duhet të vlerësohet nga autoriteti kontraktues dhe përfaqësuesit përgjegjës të spitalit mbi bazën e dokumentacionit teknik, demonstrimit praktik, testimit të pranimit dhe nënshkrimit përkatës.

Nëse përfaqësuesi klinik i departamentit, inxhinieria biomjekësore, IT/PACS/RIS/HIS, fizikanti mjekësor/përgjegjësi i mbrojtjes nga rrezatimi ose përfaqësues të tjerë të autorizuar të spitalit nuk e konsiderojnë të provuar në mënyrë të kënaqshme funksionin, ekuivalencën ose jo-inferioritetin e pretenduar, kërkesa përkatëse do të konsiderohet e paplotësuar, pavarësisht ekzistencës së autorizimit formal nga prodhuesi, distributori ose dealer-i.

Deklaratat e autorizimit nga prodhuesi ose distributori/dealer-i do të pranohen vetëm si dokumente mbështetëse dhe nuk zëvendësojnë vlerësimin teknik, demonstrimin klinik, testimin e pranimit dhe të drejtën e spitalit për të refuzuar pretendime të paprovuara ose të papranueshme për nevojat klinike të departamentit.

Kur një kërkesë plotësohet përmes një zgjidhjeje alternative, ofertuesi duhet të deklarojë qartë se cila kërkesë plotësohet në mënyrë alternative, si realizohet funksioni, cilat janë kufizimet, cilat module/licenca/aksesorë kërkojnë, dhe si do të verifikohet funksioni gjatë pranimit final.

Emrat e teknologjive specifike të markave, nëse shfaqen në materiale mbështetëse ose krahasuese, duhet të interpretohen vetëm si shembuj të funksionalitetit të mundshëm klinik dhe jo si kërkesa të detyrueshme, përveçse kur një funksion është shprehur qartë si kërkesë objektive, e matshme dhe vendor-neutrale.

Autoriteti kontraktues duhet të vlerësojë pajtueshmërinë bazuar në performancën funksionale të dokumentuar, sigurinë për pacientin dhe personelin, cilësinë e imazhit, reduktimin dhe dokumentimin e dozës, përdorshmërinë klinike, integrimin me sistemet spitalore, trajnimin, kapacitetin e shërbimit dhe përmbushjen e testimit të pranimit, dhe jo në emrin tregtar ose implementimin pronësor të teknologjisë.

Nëse ofertuesi nuk arrin të demonstrojë në mënyrë të dokumentuar dhe praktike se zgjidhja alternative plotëson kërkesën funksionale dhe klinike përkatëse, kërkesa duhet të konsiderohet e paplotësuar.

