|  |
| --- |
| Приложение №2 к котировочной документации |
| **Техническое задание** **на техническое обслуживание и текущий ремонт магнитно-резонансного томографа (далее - МИ) Signa Creator 1,5 (R11483)**1. **Предмет закупаемых услуг:** Оказание услуг по техническому обслуживанию и текущему ремонту магнитно-резонансного томографа открытого типа с напряженностью магнитного поля 1,5 Signa Creator.
2. **Цели использования результатов услуг:** Поддержание медицинской техники в работоспособном состоянии. Определение работоспособности медицинской техники, проверка действия защитных устройств и электрических цепей, устранение повреждений и мелких неисправностей, контроль технического состояния оборудования, согласно нормативной и эксплуатационной документации, выявление и предупреждение отказов и неисправностей оборудования. Техническое обслуживание медицинского оборудования для обеспечения постоянной готовности оборудования к использованию по прямому назначению и предотвращения преждевременного выхода его из строя.
3. **Место оказания услуг:** 362002, РФ, РСО-Алания, г. Владикавказ, ул. Чкалова, 16, ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Владикавказ», кабинет МРТ
4. **Сроки оказания услуг:** В течение 6 (шести) месяцев с момента подписания договора.
5. **Форма, сроки и порядок оплаты:** Оплата Услуг производится Заказчиком путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя в следующем порядке:

В течение 30 (тридцати) календарных дней с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки оказанных Услуг за расчетный период при условии получения Заказчиком оригинального комплекта документов, подписанного со стороны Исполнителя: счета на оплату, Актов сдачи-приемки оказанных Услуг (2 экз.), счета - фактуры. |
| **Номер пункта** | **Описание (технические характеристики услуг)** | **Качественные и функциональные характеристики услуг** |
|  | **Описание услуг по техническому обслуживанию и ремонту МИ**  |   |
|  | Выполнение планового профилактического технического обслуживания и текущего ремонта МИ без замены запасных частей.Не включено в объём оказываемых услуг обслуживание периферийного оборудования: рабочая станция, системы кондиционирования, ИБП инъектор, принтеры и другие явно неуказанные внешние устройства. | с 9:00 до 18:00 по местному времени в рабочие дни |
|  | Плановое профилактическое техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии | наличие |
|  | МИ, передаваемое на техническое обслуживание, должно быть полностью исправно на момент заключения контракта. В случае, если передаваемое на ТО МИ находится в неисправном состоянии, Исполнитель вправе требовать от Заказчика восстановления работоспособности МИ за счет Заказчика | наличие |
|  | Активация программного пакета LAVA Flex (кат. № M3340AP) сроком на 60 (шестьдесят) календарных дней на МРТ для использования последовательности 3D FSPGR, которая обеспечивает реконструкцию отдельных изображений водной и жировой составляющих, а также в фазе и в противофазе, за один этап задержки дыхания. Технология обеспечивает превосходное подавление сигналов от жира на протяжении всего поля обзора, включая области, представляющие сложности для визуализации при использовании обычных техник подавления сигнала от жировой ткани из-за эффекта магнитной восприимчивости. | В течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента подписания договора |
|  | Диагностика и/или ремонт МИ без замены запасных частей.Ремонт МИ в случае необходимости замены товаров осуществляется Исполнителем при предоставлении товаров Заказчиком и уведомления о наличии у него необходимых товаров для данного ремонта. Товары, предоставляемые Заказчиком, должны быть оригинального качества от производителя медицинских изделий, с нанесенной маркировкой каталожного номера, наименования и товарного знака производителя, новыми, не бывшими в использовании, не имеющими внешних повреждений, технических неисправностей. Не включено в объём оказываемых услуг обслуживание периферийного оборудования: рабочая станция, системы кондиционирования, ИБП инъектор, принтеры и другие явно неуказанные внешние устройства. | Выполняется по необходимости по заявке Заказчика не более 1 (одного) раза в течение срока действия контракта |
|  | Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности МИ без замены запчастей по месту установки МИ, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно. | В течение 7 (семи) рабочих дней с момента поступления заявки Заказчика  |
|  | Услуга по содействию техническому специалисту Заказчика в обнаружении возникшей неисправности на оборудовании в режиме реального времени с помощью передачи данных по безопасному каналу связи с возможностью визуальной индикации элементов передаваемого изображения в двустороннем формате, используя приложение дополненной реальности на мобильном устройстве или используя смарт-очки (или эквивалент) при наличии активного Интернет-соединения.Предоставление отчетов об оказанной услуге по факту оказанной услуги. | Доступно неограниченное количество раз в рабочее время в течение 6 рабочих часов с момента поступления заявки Заказчика |
|  | Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при возникновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных параметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет c обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология InSite, установленная у Заказчика). | Начало удаленной диагностики в рабочее время в течение 6 рабочих часов с момента поступления заявки Заказчика |
|  | Дистанционный инструктаж персонала Заказчика по правилам применения МИ по запросу, выполняемый в режиме реального времени с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «AppsLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и Интернет c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ. | Неограниченно в период срока оказания услуг |
| **Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) магнитно-резонансного томографа Signa Creator в рамках договора на техническое обслуживание** |
| **Номер пункта** | **Описание (технические характеристики услуг)** | **Качественные и функциональные характеристики услуг** |
|  | **Плановое профилактическое обслуживание** | **Кол-во раз в период оказания услуг** |
|  | **Качество изображения** |  |
|  | Проверка луча позиционирования | 1 (один) раз |
|  | Проверка наличия на аппарате последнего пакета обновлений программного обеспечения, обязательного к установке | 2 (два) раза |
|  | Тест производительности системы (Проверка наличия вихревых токов, проверка наличия когерентного шума, проверка соотношения сигнал/шум, проверка градиентной и радиочастотной систем) | 2 (два) раза |
|  | Проверка однородности магнитного поля | 2 (два) раза |
|  | Проверка на наличие искровых импульсных помех | 1 (один) раз |
|  | Проверка полноты исполнения тестов качества изображения | 2 (два) раза |
|  | **Помещение с магнитом** |  |
|  | Проверка/очистка воздушного фильтра модуля обдува пациента | 2 (два) раза |
|  | Проверка пневматической системы оповещения пациента | 1 (один) раз |
|  | **Системная стойка** |  |
|  | Проверка измерителя мощности радиочастотного излучения | 1 (один) раз |
|  | Проверка затяжки градиентных кабелей | 1 (один) раз |
|  | **Стол пациента** |  |
|  | Проверка стола пациента | 2 (два) раза |
|  | **Система охлаждения** |  |
|  | Проверка вентилятора системной стойки и линий подачи охлаждающей жидкости | 1 (один) раз |
|  | Проверка уровня жидкости в охладителе системной стойки MCS/LCS и охладителе градиентной катушки BRM | 2 (два) раза |
|  | Проверка охладителей на наличие посторонних шумов при работе и утечек | 1 (один) раз |
|  | Очистка фильтра насоса охладителя BRM/4 KW LCS | 1 (один) раз |
|  | Очистка теплообменника охладителя системной стойки MCS | 1 (один) раз |
|  | Очистка охладителя градиентной катушки BRM | 1 (один) раз |
|  | **Главный трансформатор системы (PDU)** |  |
|  | Проверка цепей и индикаторов аварийного отключения аппарата | 1 (один) раз |
|  | Проверка затяжки кабелей питания и заземления | 1 (один) раз |
|  | **Системный компьютер** |  |
|  | Очистка системного журнала ошибок и тестовых файлов | 2 (два) раза |
|  | Очистка воздушного фильтра | 1 (один) раз |
|  | Проверка/коррекция системных часов | 1 (один) раз |
|  | **Магнит** |  |
|  | Проверка контроллера физиологического состояния пациента на наличие токов утечки | 1 (один) раз |
|  | Осмотр трубы для выброса криогенных веществ | 1 (один) раз |
|  | Проведение ежеквартального тестирования устройства аварийного снятия магнитного поля | 2 (два) раза |
|  | Проведение ежегодного тестирования устройства аварийного снятия магнитного поля | 1 (один) раз |
|  | Проверка криогенной системы | 1 (один) раз |
|  | При наличии дополнительного устройства аварийного снятия магнитного поля, визуальная проверка соединения кабелей между основным и дополнительным устройствами | 1 (один) раз |
|  | **Главный распределительный щит** |  |
|  | Удостовериться в том, что уполномоченный персонал учреждения провел проверку затяжки кабелей питания и заземления | 2 (два) раза |
|  | **Гарантии качества услуг** | **Соответствие** |
|  | Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) документацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются. До начала выполнения работ Исполнитель обязан предоставить действующую нормативную, техническую и эксплуатационную документацию, необходимую для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. | Наличие |
|  | Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения, а также и других средств диагностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации. | Наличие |
|  | Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (производителя), которая необходима для оказания соответствующей Услуги;2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую возможность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ производится согласно требованиям Федерального закона «О персональных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006.4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатываемом информационной системой Исполнителя.При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. | Наличие |
|  | Услуга по содействию техническому специалисту Заказчика в обнаружении возникшей неисправности на оборудовании в режиме реального времени оказывается только при одновременном соблюдении всех следующих условий:• Для использования сервиса потребуется мобильное устройство, подключенное к сети Интернет по WiFi или 3G/LTE на минимальной скорости 512 Кбит/с (рекомендуется от 1 Мбит/с); • Поддерживаемые мобильные устройства на базе Apple iOS 8 и выше, а также устройства на базе Android версии 4.0 и выше. Рекомендуется использовать гарнитуру для голосовой связи. | Наличие |
|  | Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рождения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содержание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информация о наличии диагноза; информация о проведении процедуры стерилизации;• ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентификаторследующими действиями: предоставление Исполнителю, его субподрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематизация, хранение, запись, извлечение, использование, передача (в том числе трансграничная), обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации.При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. | Наличие |
|  | Подтверждение соответствия информационной системы персональных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законодательства о защите персональных данных | Предоставление подтверждающих документов о наличии аттестата соответствия информационной системы персональных данных исполнителя требованиям законодательства о защите персональных данных |
| 7 | Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мобильное приложение "MyGEHealthcare" (или эквивалент) | Не ограничено в период срока оказания услуг |
| 8 | Круглосуточный прием и регистрация обращения пользователя в электронной форме с предоставлением уникального номера зарегистрированного обращения по вопросам сервисного обслуживания, сформированного (отправляемого) с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «iLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и Интернет, c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ. | Наличие |
| 9 | Гарантированное выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров криогенной подсистемы МИ, в автоматическом режиме, в том числе: уровня гелия, давления в магните, температуры охлаждающей головы и реконденсера c обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного предприятием - производителем МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технологии Insite, Magnet Monitor - установленные на МИ Заказчика). Предоставление отчетов о результатах круглосуточного наблюдения вышеперечисленных критических параметров за последние 30 дней по запросу Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты заявки Заказчика. | Наличие |
| 10 | Дистанционный инструктаж персонала Заказчика по правилам применения МИ по запросу, выполняемый в режиме реального времени с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «AppsLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и Интернет c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ. | Не ограничено в период срока оказания услуг |
| 11 | Наличие действующей лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)или наличие действующей лицензии на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техникиИли наличие действующей лицензии на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:а) монтаж и наладка медицинской техники;б) контроль технического состояния медицинской техники;в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;г) ремонт медицинской техники. | Наличие |
| 12 | Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 | Наличие |
| 13 | Оказание услуг проводится квалифицированным (обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам изготовителя (производителя) персоналом с предоставлением копий соответствующих удостоверяющих документов о таком обучении по требованию Заказчика. Исполнитель обязуется предоставить копию документа установленного образца о прохождение обучения по техническому обслуживанию МИ на предприятии изготовителя (производителя) или в организациях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующего наименования МИ). Инженер Исполнителя обязан предъявить копию соответствующего удостоверяющего документа об обучении проведению технического обслуживания соответствующего наименования и модели МИ непосредственно перед началом выполнения работ/услуг, в противном случае Заказчик вправе не допустить его к выполнению работ/услуг. Исполнитель вправе привлекать субподрядчиков (соисполнителей) для выполнения работ/ услуг. | Наличие |
| 14 | Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в т.ч. миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, на территорию Заказчика не допускается. | Наличие |
| 15 | Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. | Наличие |