



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН
ТУШААЛ

2022 оны 12 сарын 08 өдөр

Дугаар А/587

Улаанбаатар хот

Техникийн үзүүлэлт шинэчлэн
батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 2 дахь хэсэг, Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн 30 дугаар зүйлийн 30.4.1 дэх заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Компьютерт томографийн аппаратны техникийн үзүүлэлт”-ийг хавсралтаар шинэчлэн баталсугай.
2. Энэхүү тушаал батлагдсантай холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2022 оны 08 дугаар сарын 03-ны өдрийн “Тушаал шинэчлэн батлах тухай” А/189 дугаар тушаалын хавсралтаар баталсан “Компьютерт томографийн 64 зүслэгтэй аппаратны техникийн үзүүлэлт”-ийг хүчингүйд тооцсугай.
3. Шинэчилсэн техник үзүүлэлтийн дагуу худалдан авах ажиллагааг зохион байгуулж, гэрээ байгуулах, санхүүжүүлэх, гүйцэтгэлийг тайлагнаж ажиллахыг Халдварт өвчин судлалын үндэсний төв /Ц.Билэгтсайхан/-д даалгасугай.
4. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Санхүү, эдийн засгийн газрын дарга /Б.Мөнхтуул/-д даалгасугай.

САЙД



С.ЭНХБОЛД

141222806

Эрүүл мэндийн сайдын 2022 оны
12 дугаар сарын 08 -ны өдрийн
А/28 дугаар тушаалын хавсралт



КОМПЬЮТЕРТ ТОМОГРАФИЙН АППАРАТЫН ТЕХНИКИЙН ҮЗҮҮЛЭЛТ

Тавигдах ерөнхий шаардлага:

- Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж нь технологийн хувьд орчин үеийн, дэвшилтэт технологи байхын сацуу ашиглахад энгийн, ажиллагааг хянах боломжтой, олон улсын бүтээгдэхүүний чанарын CE, FDA, ISO, TUV зэрэг стандартуудын аль нэгийг хангасан байх
- Тухайн тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, засвар үйлчилгээний сургалтыг холбогдох эмч, инженер, мэргэжилтнүүдэд зохион байгуулах
- Эмнэлгийн инженер болон ханган нийлүүлэх байгууллагын инженерийн ажил үүргийн жагсаалтыг ирүүлэх
- Бүрэн ажиллагааг хангахын тулд бараанд зайлшгүй шаардлагатай бүх нэмэлт ба дагалдах хэрэгслүүдийг хамтад нь санал болгох /үнэ, part number/
- Баталгаат хугацаа 2 жилээс багагүй байх ба баталгаат хугацааны засвар үйлчилгээг ханган нийлүүлэгч байгууллага хариуцаж, баталгаат засварын гэрээг хүлээн авагч байгууллагатай тоног төхөөрөмжийг хүлээлгэн өгөх үед байгуулах.
- Баталгаат хугацаа дууссаны дараа сэлбэг материалаар хангах боломжтой байх үнийн саналыг тоног төхөөрөмж тус бүр дээр дагалдуулсан байх.
- Техникийн үзүүлэлтэд дурдсан дагалдах хэрэгслийг 1 тоног төхөөрөмжид байхаар тооцож бичсэн болно.
- Ашиглалтын болон засвар үйлчилгээний дараах гарын авлагыг англи, монгол хэл дээр тухайн аппарат, тоног төхөөрөмжийг дагалдуулж өгөх
 - хэрэглэгчийн гарын авлага
 - засвар үйлчилгээний гарын авлага
 - баталгаат хугацаанд хийх техник үйлчилгээний график /өдөр тутам, 7 хоног, сарын, шалгах хуудас
- Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны А/28 тоот тушаалаар томилогдсон Техникийн комиссоор гэрээний хяналт хийлгэж “Техникийн комиссын урьдчилсан дүгнэлт” гаргуулах

Зориулалт:

Гэмтлийн үе дэх гавал тархины болон биеийн бүх л хэсгийн ясны хугарал цууралт мултрал, тархин дахь цус хуралт, хавдар байгаа эсэх, нэгэнт оношлогдсон хавдрын байрлал, хамрах хүрээ, тархац, ургалтын явцыг тодорхойлох, мэс засал, хими, туяа эмчилгээний үед болон толгой, цээжний хөндий, хэвлийн хөндий, аарцгийн хөндийн эрхтнүүд, яс, цусны судас зэргийг илүү нарийн тод ялгаралтай харуулах, зүрх судасны өвчнийг илүү нарийн оношлох.

Системийн иж бүрдэл:

- Компьютерт томографийн аппаратын эх бие – 1 (рентген хоолой, цацраг бүртгэгч, генератор)
- Аппаратын ор - 1
- Удирдлагын компьютер -1
- Тодосгогч бодис автоматаар шахагч -1
- Бүх системийн тог баригч – 1
- Хэвлэгч -1

Эх биеийн техник үзүүлэлтүүд:

- Эх биеийн хазайлт $\geq \pm 30^\circ$
- Эх биеийн цооногийн диаметр (gantry bore) ≥ 60 см
- Харалт хийх талбар (HD FOV) >50 см
- Бүтэн биеийн эргэлт хийх хугацаа (360°) ≥ 0.6 сек
- Хамгийн бага зүслэгийн хэмжээ – ≤ 0.65 мм
- Зураг дахин боловсруулалтын хурд - >20 fps
- Нэг эргэлтэнд боловсруулах зүслэгийн тоо ≥ 64
- Хүчин чадалд тохирсон рентген хоолой, генератор, хэвлэгчтэй байх

Өвчтөний ор:

- Орны өргөний хэмжээ ≥ 50 см
- Орны даацын дээд утга ≥ 200 кг
- Орны урагшлах хурд: ≥ 10 мм/с

Тодосгогч бодис автоматаар шахагчийн үзүүлэлт:

- Төрөл: 2 толгойтой (2 тариур нэгэн зэрэг ордог)
- Даралт даах хязгаар: 50-350 psi
- Тарилтын хурд: 0.1-10,0 ml/s
- Олон үе шаттай протоколтой
- Тариурын хэмжээ: 1-200 ml
- Цахилгаан тэжээл: 220V, 50 Hz
- Дугуйтай суурьтай байх ба тормозлох боломжтой байх

Тог баригч:

- Тог баригчийн үйлдвэрлэгчээс өгөгдсөн дулаан ялгаруулалтын үзүүлэлтийн дагуу тооцоолол хийж хүчин чадалд тохирох хөргөлтийн систем төлөвлөх
- Тог баригч нь зөвхөн компьютерт томографийн аппаратанд зориулсан бөгөөд өөр ямар нэг тоног төхөөрөмжийг хамт холбохгүй байхаар төлөвлөх

Стандарт програмууд:

- Автоматаар ясыг харуулах /нуух боломжтой байх
- Метал суулгацыг илрүүлж, артефакт бууруулах функцтэй байх
- Эмзэг болон бага насны хүүхдэд шинжилгээ хийхэд тохирсон рентген туяаны ачаалал багасгах технологитой байх
- Видео бичлэг хийх, видеоноос зургийг татан авч, боловсруулалт хийх боломжтой байх
- IVR буюу хэсэгчилэн эзлэхүүнийг тодорхойлж, дахин боловсруулалт хийх боломжтой байх
-
- Multi recon хийх боломжтой байх
- Шүдний КТ хийх боломжтой байх
- Нуруу нугасны анатомын өөрчлөлттэй үед зурган дээр дахин боловсруулалт хийх боломжтой байх /CPR – curved planar reconstructions/
- Бодит хугацааны MPR /multiplanar reformatting of secondary views/ хийх боломжтой байх
- Дурангийн оношилгоог орлох, амьсгалын замын болон нарийн, шулуун гэдэсний дүрслэлийг харуулах боломжтой програмтай байх
- Биеийн эдийн нягтралыг тодорхойлж, дүрслэх боломжтой байх. /Гиподенз (бүдэг, цайвар) хэсгүүд дэх өөхлөлт болон шархлалтыг хэмжиж, дүрслэх боломжтой байх/

- Хавдар оношилох болон оношлогдсон хавдрын байрлал, хамрах хүрээ, тархац, ургалтын явцыг тодорхойлох боломжтой байх
- Уушгинд буй хатуу болон хагас хатуу шарханд автоматаар хэсэгчилэн харуулж, эзлэхүүн, диаметрийг тодорхойлох боломжтой байх
- Судасны /aneurysms эсвэл артерийн өвчлөл/ үнэлгээ хийх боломжтой байх /Урт болон диаметрийн цогц хэмжилтийг хийдэг байх/
- Зүслэгийн зузаан болон тохируулагдсан хэмжээсүүдийн зайг өөрчлөх боломжтой байх
- 3D зураг боловсруулах боломжтой байх
- 3D хэмжилтийн программ: зай, өнцөг, эзэлхүүн, уртын хэмжээ зэргийг тодорхойлох боломжтой байх
- Зураг боловсруулах хурд хамгийн багадаа 20 images/s байх
- Хувьсах HP (Helical pitch)-тэй байх
- DICOM илгээх холболттой байх
- DICOM хэвлэх холболттой байх
- Тодосгогч бодис автоматаар шахагчтай холбогдох боломжтой байх

Сургалт:

- Ашиглалтын сургалт /эмч, техникч, инженерт зориулсан/

Компьютер томографийн аппарат суурилуулах өрөөний засварын ажилд тавигдах шаардлага

Өрөөний ерөнхий шаардлага:

- Өрөөний хэмжээ болон бүтцийг үйлдвэрлэгчээс төлөвлөж өгсний дагуу зохион байгуулна. /Компьютер томографийн шинжилгээ явуулах өрөө нь удирдлагын өрөөг оролцуулахгүйгээр рентген аппарат суурилуулах өрөөний талбайн 24м²-аас багагүй, удирдлагын өрөөний талбайн 10м²-аас багагүй байх/
- Компьютер томографийн кабинетийг шинээр зохион байгуулахдаа байршлыг дээрээс нь ус нэвтэрч болзошгүй өрөөний доор сонгохгүй байх
- Рентген кабинетийг хүүхэд болон жирэмсэн эмэгтэй хэвтэж эмчлүүлж байгаа өрөөтэй зэрэгцээ өрөө сонгохгүй байх
- Өрөөг тохижуулахын өмнө цацраг туяаны хамгаалалтын тооцоолол урьдчилан хийлгэж, шаардлагатай хамгаалалтын тооцооллын дагуу цацраг туяаны хамгаалалт хийх
- Компьютерт томографийн дүрс оношилгооны кабинетийн шаардлагын дагуу өрөөг бүрэн төлөвлөж өгсөн байх
- Рентген оношилгооны кабинет бүр нь тохирох техникийн үзүүлэлт бүхий нүүрсхүчлийн гал унтраагчаар хангагдсан байх
- Компьютерт томографийн дүрс оношилгооны кабинетийн температур нь 20⁰С байх бөгөөд энэхүү шаардлагын дагуу хөргөлтийн систем төлөвлөсөн байх

Шаланд тавигдах шаардлага:

- Шалны тооцоологдсон даах чадвар нь компьютер томографийн аппаратын хамгийн хүнд хэсгийг даах боломжийг хангасан байх /шалны даац 13.0 кН/-оос багагүй байх
- Компьютерт томографийн шинжилгээ явуулах өрөөний тэгшилгээ шал нь түвшингийн алдаагүй, зөрүүгүй байх
- Шинжилгээний өрөөний шал нь цахилгаан тусгаарлах материалтай аюулгүй байдлыг хангасан, тогтмол чийгтэй угаалга цэвэрлэгээ хийхэд тохиромжтой, 2мм-ээс багагүй зузаантай, эмнэлгийн зориулалттай, бактери мөөгөнцөр үрждэггүй, ариутгалын бодисоор арчиж угаахад өнгө чанараа алдахгүй, Таркетт, Георфлор зэрэг брэндийн хуйлмал хулдаастай дүйцэхүйц үйлдвэрлэгчийн техникийн үзүүлэлттэй материалыг сонгох
- Удирдлагын өрөөнөөс шинжилгээний өрөөнд очих кабель, цахилгааны утсыг шалан доогуурх суваг/даацын суваг/, эсвэл шалан дээгүүр тусгай хайрцаг хийж тусгаарлах. /шал нь өвчтөн болон ажиллагчдыг чөлөөтэй зорчих, багаж аппарат, хүнд өвчтөнийг

зөөх тэргэнцэр зэрэг нь чөлөөтэй зорчих боломжтой байх. Шалны суваг хийгдсэн үед шаардлагатай хэсгүүдэд засвар хийгдэх таг гаргасан байх

Хана, таазанд тавигдах шаардлага:

- Удирдлагын хана болон рентген өрөөтэй харьцаж байгаа хэсгийн бусад ханын хамгаалалтыг эмнэлэг тус бүрийн хамгаалалтын тооцоололд тусгасны дагуу зохих хар тугалгын эквивалент бүхий тугалган ялтсаар хийх
- Өрөөний таазны өндөр 2.4м-ээс багагүй байх
- Нэгдүгээр давхарт байрлаж байгаа компьютерт томографийн аппаратны өрөөний цонхонд тухайн барилгын хаявчны түвшнээс дээш 2м-ээс багагүй өндөр цацрагийн хаалт хамгаалалтыг хийнэ. Нэгдүгээр давхраас дээш давхарт зэргэлдээх орон сууц болон албан газраас 30м-ээс бага зайд байрлаж буй компьютерт томографийн аппаратны рентген шинжилгээний өрөөний цонхонд шалнаас дээш 2м-ээс багагүй өндөрт цацрагийн хаалт хамгаалалтыг хийх
- Шинжилгээний өрөөний тааз нь эмнэлгийн зориулалттай гөлгөр материалтай, өдөр тутам арчиж цэвэрлэхэд хялбар, ариутгалын бодист тэсвэртэй байх
- Ханын өнгөлгөөний хавтан нь гөлгөр материалтай арчиж цэвэрлэхэд хялбар байх, тусгай бодисоор арчиж угаах болон нян бактери үрждэггүй эмнэлгийн зориулалтын материал байх
- Таазны дээгүүр шугам хоолойн ажил хийгдсэн тохиолдолд засвар үйлчилгээ хийгдэх боломжтой байх

Хаалга, цонхны шаардлага:

- Өвчтөн орох хаалга болон удирдлагын хаалганы хамгаалалтыг эмнэлэг тус бүрийн хамгаалалтын тооцоололд тусгасаны дагуу зохих хар тугалгын эквивалент бүхий тугалган ялтсаар хийх
- Удирдлагын өрөөний цонх нь зориулалтын цацраг туяаны хамгаалалттай шилээр хийх. /Цонхны рам, битүүмж нь тооцоололд тусгасан хар тугалгын эквивалент бүхий тугалган ялтсаар хийх
- Рентген оношилгооны өрөөний хаалганы өндөр нь 2м, өргөн 1.2м-ээс багагүй байх. / 2 хавтастай эсвэл гүйдэг/
- Цонхны хэмжээ 800мм х 1000мм ээс багагүй ба шалны түвшнээс 900мм өндөрт төлөвлөж өгөх.

Тоног төхөөрөмжийн техникийн өрөөний шаардлага:

- Компьютерт томографийн аппаратны тог баригч, тог баригчийн батарэй байгууламж, хөргөлтийн систем, хуваарилах самбар зэрэг үйлдвэрлэгчээс өгсөн шаардлагын дагуу тоног төхөөрөмжүүд байрлуулж суурилуулах боломжтой буюу өрөөний талбай 9м²-аас багагүй хэмжээтэй байх.

Цахилгааны ерөнхий шаардлага:

- Удирдлагын өрөөнөөс шинжилгээний өрөөнд очих кабель, цахилгааны утсыг шалан доогуурх суваг тусгай хайрцаг хийж тусгаарлах /шал нь өвчтөн болон ажиллагчдыг чөлөөтэй явах, багаж аппарат, хүнд өвчтөнийг зөөх тэргэнцэр, каталка зэрэг чөлөөтэй шилжих боломжтой байна/
- Шинжилгээний өрөөний шал нь цахилгаан дамжуулдаггүй материалаар, цахилгааны аюулгүй байдлыг хангасан технологиор хийгдсэн байх
- Рентген оношлогооны кабинетийн шинжилгээний өрөөний орох хаалганы дэргэд шалнаас 1600мм-1800мм-ийн өндөрт эсвэл хаалганы дээд талд "Гэрэл ассан үед орохыг хориглоно" гэсэн гэрлэн дохиог байрлуулсан байх ба рентген аппаратыг залгахад автоматаар асахаар хийгдсэн байх

Ерөнхий тэжээл:

- 380В-оос багагүй байх
- Тэжээлийн эх үүсвэрийг цахилгаанаар ажиллах нийт тоног төхөөрөмжийн хүчин чадлыг тооцоолсны үндсэн дээр гаргах

Газардуулга:

- Компьютерт томографийн аппаратын нэмэлт газардуулгын систем нь бусад багаж хэрэгсэл тоног төхөөрөмжөөс ангид байх ёстой бөгөөд багаж тоног төхөөрөмжийн бүтцэд газардуулгын утсыг гаргаж хийсэн бол газардуулах хэрэгсэл шаардлагагүй болно
- Үйлдвэрлэгчээс өгсөн зааврын дагуу газардуулгыг зөв зохион байгуулж, хамгаалалт хийх
- Шинжилгээний өрөөний төхөөрөмжүүдийн цахилгаан хэлхээний гүйдэл дамжуулах ил хэсэгт өвчтөн болон ажиллагчид хүрэхээргүй нөхцлийг ашиглалтын үед бүрэн хангах, газардуулга хийгдсэн холбох төхөөрөмж, халаалтын систем зэргийг шүргэхээс хамгаалж тусгаарлах хаалт хийх

Хөргөлт, агааржуулалтын систем:

- Компьютерт томографийн аппаратны үйлдвэрлэгчээс өгөгдсөн дулаан ялгаруулалтын үзүүлэлтийн дагуу тооцоолол хийж, хүчин чадалд тохирох хөргөлтийн системийг өрөөнд төлөвлөх
- Чийгшил 50-60 хувь /конденсаци үүсгэхгүй байх/
- Илүүдэл цацраг туяаг сорох гадагшлуулах систем аль эсвэл агаар сэлгэх цонхтой төлөвлөх