

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΟΛΑΩΝ**

Στους Μολάους σήμερα 09/09/2021, ημέρα Πέμπτη και ώρα 11:00 π.μ., συνεδρίασε η επιτροπή που συστήθηκε με την υπ' αριθμ. 19^η/14-07-2021 (Θέμα 16^ο) με ΑΔΑ: 991Η46907Η-Υ4Γ απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Λακωνίας, προκειμένου να συντάξει τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «Ακτινολογικού Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού», οι οποίες θα προχωρήσουν στο στάδιο της διαβούλευσης.

Η Επιτροπή, μετά από διαλογική συζήτηση, ομόφωνα συμφώνησε στις παρακάτω προδιαγραφές:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΥΡΜΑΤΟΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΩΝ 36 ≤ Χ43 (FLAT PANEL)		
ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
Ι. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (35%)		
1.	Βάρος	≤ 3,5 kg συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας
2.	Διαστάσεις (ΠxΜxΥ) cm	Να αναφερθούν.
3.	Τεχνολογία	Flat Panel, άμορφου πυριτίου (a-Si) με σπινθηριστή ιωδιούχου καισίου (CsI)
4.	Μέγεθος pixel	≤ 140 μm
5.	Διακριτική ικανότητα	Τουλάχιστον 3,5lp/mm
6.	Διαβάθμιση γκρι	τουλάχιστον 16 bit
7.	Ενεργή μήτρα	≥ (2.500 x 3000 pixel)
8.	Ενεργή περιοχή	≥ 35cm x 42cm
9.	Λειτουργία	Να διαθέτουν λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης ακτινοβολίας (AED) για τη λήψη εικόνων ώστε να μην απαιτείται διασύνδεση με γεννήτρια ακτινολογικού μηχανήματος. Να διαθέτει οθόνη για την ένδειξη της κατάστασης του ανιχνευτή (φόρτιση μπαταρίας, ασύρματη σύνδεση κλπ)
10.	Εσωτερική μνήμη	Να διαθέτει αυτόνομη λειτουργία (χωρίς τον σταθμό λήψης), με εσωτερική μνήμη τουλάχιστον 150 εικόνων, για την αποθήκευση λήψεων σε χώρους εκτός του ακτινολογικού τμήματος (όπως κλινικές σε άλλους ορόφους κλπ).
11.	Αποστολή εικόνων στο σταθμό εργασίας	Ασύρματα
12.	Χρόνος απόκρισης για τη λήψη εικόνας - Ασύρματα	≤ 3 δευτερόλεπτα
13.	Χρόνος μεταξύ διαδοχικών λήψεων	≤ 5 δευτερόλεπτα
14.	Βαθμός προστασίας & αντοχή σε πτώση	Να διαθέτει βαθμό προστασίας τύπου τουλάχιστον IP 67 και αντοχή σε πτώση από τουλάχιστον από ένα (1) μέτρο
15.	Λαβή μεταφοράς	Να διαθέτει ενσωματωμένη εσοχή-λαβή για την ασφαλέστερη μεταφορά του.
16.	Αυτονομία	Διάρκεια μπαταρίας για τουλάχιστον 8 ώρες.
17.	Αντοχή φορτίου	Να διαθέτει υψηλή μηχανική αντοχή με μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο τουλάχιστον 400 κιλά (σε ομοιόμορφη κατανομή στην επιφάνειά του)

		και 200 κιλά σε πολύ μικρό μέρος της επιφάνειάς του (σημειακό φορτίο).
II. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (35%)		
1	Ηλεκτρονικός υπολογιστής	Να περιλαμβάνεται ηλεκτρονικός υπολογιστής τύπου all in one με εγκατεστημένο λογισμικό γενικής ακτινολογίας. Ελάχιστες προδιαγραφές: Microsoft Windows 10 Pro 64 bit, RAM - 8 GB αποθηκευτικός χώρος SSD \geq 256 GB
2	Οθόνη	Τουλάχιστον 23"
3	Λογισμικό	3.1 Λογισμικό πραγματοποίησης ακτινολογικών εξετάσεων. 3.2. Να υποστηρίζει τη λειτουργία και με περισσότερους ενσύρματους ή ασύρματους ψηφιακούς ανιχνευτές εφόσον χρειαστεί, παρέχοντας στον χειριστή τη δυνατότητα επιλογής πριν από κάθε λήψη.
4	Δυνατότητες επεξεργασίας:	4.1 Ρύθμιση Φωτεινότητας/Αντίθεσης/Οξύτητας-ευκρίνειας 4.2 Ανίχνευση & διόρθωση grid lines & ψηφιακό grid 4.4 Περικοπή Εικόνας 4.5 Αντικατοπτρισμός Εικόνας 4.6 Κάθετη & ελεύθερη περιστροφή εικόνας 4.7 Εργασίες Περιοχής Ενδιαφέροντος (ROI) 4.8 Μεγέθυνση 4.9 Μετρήσεις αποστάσεων & γωνιών (& Cobb) 4.10 Διάταξη εικόνων 4.11 Επεξεργασία πληροφοριών ασθενούς 4.12 Σήμανση και επισημειώσεις εικόνων (κείμενο, βέλος κλπ) 4.13 Auto stitching 4.14 Software grid
5	Απεικόνιση εικόνας σε ολόκληρη την οθόνη	Ναι, (Full View/Screen Mode).
6	Στοιχεία ασθενών	Ναι, με δυνατότητα ορισμού υποχρεωτικών πεδίων καταχώρησης.
7	Προεπισκόπηση εκτύπωσης	ΝΑΙ
8	Διασυνδεσιμότητα	Ναι, σε δίκτυο DICOM (με πλήρες DICOM 3.0) και σύστημα αρχειοθέτησης εικόνων (RIS/PACS). Η διασύνδεση (με PACS/RIS, εκτυπωτή) θα είναι στις υποχρεώσεις του αναδόχου/προμηθευτή του συστήματος ψηφιακών ανιχνευτών.
9	Δυνατότητες εγγραφής εξετάσεων	Ναι σε μορφή DICOM σε αποθηκευτικά μέσα CD, DVD, USB με πρόγραμμα επεξεργασίας. Να υποστηρίζει την εγγραφή εικόνων ταυτόχρονα και σε επιπρόσθετες κοινές μορφές (όπως JPEG, TIFF) ώστε να μην απαιτείται απαραίτητα η εκτέλεση προγράμματος επεξεργασίας.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής του μηχανήματος, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μοντέλου από τον κατασκευαστικό οίκο, καθώς και η ημερομηνία πιθανής διακοπής τεχνικής υποστηρίξεως του εν λόγω προσφερόμενου μοντέλου από αυτόν (EOL – End of Life), με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην Ελληνική Γλώσσα. Επίσης να αναφερθεί η συνέπεια και εμπειρία του προμηθευτή στη συντήρηση (αριθμός ήδη εγκατεστημένων και συντηρούμενων ιδίων με το προσφερόμενο μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα-πιστοποιητικά εκπαίδευσής τους). **(Συντελεστής Βαρύτητας Βαθμολογίας: 10%)**

2. Ο χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται σε 90 ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της Σύμβασης Προμήθειας. Επιτρέπεται η μετάθεση της ανωτέρω ημερομηνίας για λόγους ανωτέρας βίας

21DIAB000020332_2021-10-26

μη δυνατόν να προβλεφτούν και κατοπιν γνωστοποίησης του λόγου με επίσημη επιστολή του κατασκευαστή για την αδυναμία αυτή (μεταφρασμένη στα Ελληνικά) και η νέα πλέον ημερομηνία θα καθοριστεί από τον προμηθευτή με επίσημη επιστολή ημερομηνίας παράδοσης από τον κατασκευαστικό οίκο (μεταφρασμένη στα Ελληνικά) και η οποία είναι δεσμευτική. Τυχόν **μικρότερος χρόνος παράδοσης θα προσμετρήσει θετικά**. Όλα τα είδη, υλικά και μηχανήματα που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, θα πρέπει απαραίτητα να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Η μεταφορά και παράδοση του εξοπλισμού στις Κεντρικές Αποθήκες του Νοσοκομείου και στο χώρο τελικής εγκατάστασης, θα γίνεται από προσωπικό, με μέσα, έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Ευθύνη του προμηθευτή θα υπάρχει και για τυχόν βλάβες οι οποίες μπορεί να προκληθούν στους χώρους του Νοσοκομείου κατά την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο χρήσης. Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν η υποδομή του Νοσοκομείου. Μετά την ολοκλήρωση της ποσοτικής παραλαβής και της εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο για τον οποίο προορίζεται, θα υπάρχει **δοκιμαστική περίοδος λειτουργίας ενός (1) μήνα** και εν συνεχεία θα πραγματοποιηθεί η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την αρμόδια επιτροπή, ενώ θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, δελτίο εργασίας και πιστοποιητικά ελέγχων για την εγκατάσταση και θέση σε πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού. Κατά την παραλαβή του εξοπλισμού θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και της Διαχείρισης Υλικού (Πάγια), λεπτομερώς συμπληρωμένο και με ευθύνη της εταιρείας, απογραφικό δελτίο εξοπλισμού, στο οποίο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία του εξοπλισμού και του προμηθευτή καθώς και οι κωδικοί GMDN. **(Συντελεστής Βαρύτητας Βαθμολογίας: 5%)**

3. Κατά την ποσοτική παράδοση και έως τη λήξη του διαστήματος του ενός (1) μήνα δοκιμαστικής λειτουργίας, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού που θα του υποδειχθεί (Ιατρικού – Νοσηλευτικού – Τεχνικού) στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής – συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φορές χωρίς άλλη αποζημίωση του προμηθευτή, καθώς επίσης και να παραδώσει σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης (2 αντίγραφα μεταφρασμένα στην Ελληνικά Γλώσσα και 1 αντίγραφο στην Αγγλική), τα τεχνικά εγχειρίδια (Service Manual) μαζί με τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια (εφόσον διατίθενται) και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα. Ο προμηθευτής οφείλει, για διάρκεια 10 ετών από την οριστική παραλαβή, να αποστέλλει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, οποιοδήποτε από τα παραπάνω εγχειρίδια ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Επιπλέον, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει αντίγραφο του λογισμικού που πιθανά φέρει το μηχάνημα σε μορφή εγκατάστασης (εφόσον διατίθεται), όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέρη του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος εκπαιδύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του.

4. Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για **τρία (3) έτη**, αρχόμενης από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστήριξης σε ανταλλακτικά και Service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον. **Τυχόν μεγαλύτερη παρεχόμενη εγγύηση ή δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και Service για διάστημα μεγαλύτερο των δέκα (10) ετών, θα προσμετρήσει θετικά**. Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των τριών (3) ετών, η σχετική πέραν των τριών (3) ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής του εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία και υλικά απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. **(Συντελεστής Βαρύτητας Βαθμολογίας: 15%)**

5. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον το Νοσοκομείο το επιλέξει, να αναλάβει την πλήρη συντήρηση και την επισκευή του συγκροτήματος (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης – επισκευής (**παράρτημα τεχνικών προδιαγραφών**) και η οποία θα συνυπολογιστεί στον καθορισμό της τελικής συμφερότερης προσφοράς. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, υλικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits) και αναλώσιμα (ακτινολογικές λυχνίες, ψηφιακοί ανιχνευτές, κλπ) απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του συγκροτήματος σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται τα υλικά (cd / dvd, μελάνι και χαρτί, φιλμ, ηλεκτρόδια και σκιαγραφικά). Για τα χρησιμοποιούμενα πλην αναλωσίμων υλικά θα παρέχεται χρόνος εγγύησης ενός (1) έτους. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή/και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

6. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):

α. Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

β. Πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο.

γ. Πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006 ή και μεταγενέστερα. Επίσης να κατατεθεί και το ISO 14001:2015 (περιβαλλοντολογικής διαχείρισης - εφ' όσον διατίθεται).

δ. Πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή, με υπογραφή του αντίστοιχου διευθυντή του κατασκευαστικού οίκου.

8. Επί ποινή αποκλεισμού, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για την εγκυρότητα αυτών». Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους προμηθευτές.

21DIAB000020332_2021-10-26

Στο σημείο αυτό, η επιτροπή ολοκλήρωσε το έργο της, συνέταξε το παρόν πρακτικό και το υπέγραψε.

A/A	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1.	Κωτσόβολου Φωτεινή, Επιμ. Ακτινοδιαγνωστικής	
2.	Κουφογιάννης Δημήτριος, επικουρικός υπάλληλος κλάδου ΤΕ Ραδιολογίας – Ακτινολογίας	
3.	Μουτσατσός Εμμανουήλ, επικουρικός υπάλληλος κλάδου ΤΕ Διοίκησης Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας	