

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ 3D ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ

ΜΕ ΣΤΑΘΜΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ CAD

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (70%)

Γενικά Χαρακτηριστικά

Το σύστημα να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή σύμφωνα με τις ζητούμενες προδιαγραφές, στο οποίο να περιλαμβάνονται πρωτοποριακές τεχνικές λήψης & απεικόνισης και οπωσδήποτε τουλάχιστον αυτής της τομοσύνθεσης. Στο σύστημα να έχουν εφαρμοστεί τεχνικές απεικόνισης με σκιαγραφικά μέσα και να προσφερθούν για μελλοντική αναβάθμιση. Στο σύστημα να περιλαμβάνονται σύγχρονες τεχνολογίες. Να γίνει σχετική αναφορά.

Όλες οι προς επιλογή δυνατότητες που θα προσφερθούν και επιλεγθούν από το Νοσοκομείο, θα είναι με τιμή δεσμευτική για τον προμηθευτή για χρονικό διάστημα ίσο με το χρόνο εγγύησης καλής λειτουργίας.

Σύνθεση συστήματος

Να προσφερθεί Σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας αποτελούμενο από:

1. Γεννήτρια ακτινών-Χ
2. Ακτινολογική λυχνία
3. Σταθμός ελέγχου (Χειριστήριο)
4. Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή
5. Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης
6. Χειριστήριο
7. Σύστημα Computer Aided Detection (CAD)
8. Σύστημα τομοσύνθεσης
9. Απαραίτητος Συνοδευτικός Εξοπλισμός
10. Σύστημα Λήψης και επεξεργασίας εικόνων με σκιαγραφική ουσία (προς επιλογή)
11. Στερεοσκοπικό Σύστημα Ψηφιακής Βιοψίας (προς επιλογή)

1. Γεννήτρια: (5%)

1. Η γεννήτρια να διαθέτει ισχύ σε KW ≥ 5
2. Να έχει εύρος μεταξύ 25-35 kV. Θα προσμετρήσει θετικά μεγαλύτερο εύρος.
3. Να κατατεθεί προς αξιολόγηση το εύρος των mA που επιτυγχάνει.
4. Το εύρος των mAs να είναι τουλάχιστον μεταξύ 5-400. Να δοθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
5. Να διαθέτει σύστημα αυτόματου ελέγχου έκθεσης (AEC) για το βέλτιστο υπολογισμό των στοιχείων έκθεσης σύμφωνα με την πυκνότητα και το πάχος του κάθε μαστού. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του συστήματος AEC προς αξιολόγηση και κατ' ελάχιστον να αναφερθούν στοιχεία σχετικά με την ελεύθερη και αυτοματοποιημένη επιλογή των kV, mAs και των φίλτρων.
6. Να δοθούν προς αξιολόγηση τα στοιχεία του εύρους ρύθμισης του χρόνου έκθεσης.

2. Ακτινολογική Λυχνία: (10%)

1. Να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη, ταχύτητας ≥ 8.500 στροφών/λεπτό (rpm)
2. Η άνοδος της ακτινολογικής λυχνίας να διαθέτει κατάλληλη τεχνολογία με υλικό ή υλικά, ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβόλησης, υψηλής δεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και σε

μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Να δοθούν τα σχετικά στοιχεία προς τεκμηρίωση και αξιολόγηση.

3. Να διαθέτει δυο (2) εστίες μεγέθους, μικρή μεγέθους ≤ 0.15 mm (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60336) για μεγεθυντικές λήψεις και μεγάλη ≤ 0.3 mm (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60336) για εξετάσεις ρουτίνας. Η μεγάλη εστία να διαθέτει υψηλό σημείο τήξης ούτως ώστε να είναι δυνατή η χρήση υψηλών τιμών ρευμάτων για την απεικόνιση πυκνών και μεγάλων μαστών χωρίς καμία επίπτωση (μείωση) στην παρεχόμενη ποιότητα της εικόνας. Επιπλέον, να είναι δυνατή η επιλογή της εστίας με αυτόματο και χειροκίνητο τρόπο. Να δοθούν περαιτέρω στοιχεία και χαρακτηριστικά των εστιών προς αξιολόγηση.
4. Να δοθούν προς αξιολόγηση τα στοιχεία θερμοχωρητικότητας της ανόδου σε HU. Να είναι κατ' ελάχιστο ≥ 160.000 HU.
5. Να δοθούν προς αξιολόγηση τα στοιχεία της θερμοχωρητικότητας της λυχνίας και του ρυθμού θερμοαπαγωγής της ανόδου της λυχνίας σε HU/min.

3. Σταθμός Ελέγχου Χειριστή (8%):

1. Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με επεξεργαστή και λειτουργικό σύστημα σύγχρονης τεχνολογίας, με μνήμη RAM ≥ 8 GB και δίσκο αποθήκευσης ≥ 1 TB, ώστε να διαθέτει ικανό αποθηκευτικό χώρο εικόνων με τη μέγιστη μήτρα λήψης. Να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα χαρακτηριστικά του H/Y προς αξιολόγηση.
2. Να πραγματοποιεί εγγραφή εξετάσεων σε ενσωματωμένο CD / DVD-RW αλλά και εξαγωγή τους σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης μέσω θύρας USB.
3. Να διαθέτει οθόνη τεχνολογίας flat panel, ιατρικής πιστοποίησης (medical grade), υψηλής ανάλυσης ≥ 3 Mega Pixels και διάστασης ≥ 20 ιντσών.
4. Να έχει μεγάλη ταχύτητα μεταφοράς των εικόνων στο σταθμό εργασίας (MB/sec) και να δοθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση. (Μικρότερος χρόνος θα προσμετρήσει θετικά).
5. Ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ δυο διαδοχικών εκθέσεων να είναι ≤ 30 sec. Να δοθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
6. Ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ λήψης της εικόνας και προεπισκόπησης της στο σταθμό του χειριστή (preview) να είναι < 20 sec (Μικρότερος χρόνος θα προσμετρήσει θετικά). Να δοθούν τα στοιχεία προς αξιολόγηση.
7. Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0 τουλάχιστον σε επίπεδο storage, query/retrieve, print, worklist, κλπ . Να αναφερθούν αναλυτικά οι παρεχόμενες υπηρεσίες διασύνδεσης προς αξιολόγηση.
8. Το χειριστήριο να εξασφαλίζει την εργονομική λειτουργία στους τεχνολόγους και τους ιατρούς και είναι επιθυμητό να διαθέτει την δυνατότητα ρύθμισης του ύψους. Να κατατεθούν τα σχετικά στοιχεία περί εργονομίας προς αξιολόγηση.
9. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού επεξεργασίας της εικόνας προς αξιολόγηση (π.χ zoom, μεγεθυντικός φακός, negative, περιστροφή, ρύθμιση brightness / contrast, μέτρηση γωνιών και μήκους, αυτόματος υπολογισμός πυκνότητας μαστού και προβολής της κατηγορίας του μαστού, αναγραφής σχολίων, απεικόνιση πολλαπλών εικόνων στο monitor, κλπ) στο σταθμό διάγνωσης. Θα προσμετρήσει θετικά οι ανωτέρω δυνατότητες να πληρούνται και από το σταθμό χειρισμού.
10. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οποιαδήποτε άλλα χαρακτηριστικά, εφαρμογές και παρεχόμενες αναβαθμίσεις του σταθμού λήψης προς αξιολόγηση και επιλογή.

4. Βραχίονας (6%):

1. Η κίνηση του βραχίονα να είναι ηλεκτροκίνητη.
2. Η ευθυγράμμιση (διαφράγματα) να είναι αυτόματης και χειροκίνητης επιλογής. Να περιγραφεί αναλυτικά

προς αξιολόγηση.

3. Η ακινητοποίηση του βραχίονα (κλειδώμα θέσης) να γίνεται μέσω ηλεκτρομαγνητικών φρένων.
4. Να δοθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση τα στοιχεία περιστροφής του βραχίονα (π.χ ταχύτητα, γωνίες κλπ)
5. Να δοθούν προς αξιολόγηση τα στοιχεία (ταχύτητα, εύρος κίνησης, κλπ) της κάθετης κίνησης σε εκατοστά (cm).
6. Η απόσταση της εστίας της ακτινολογικής λυχνίας – ψηφιακού ανιχνευτή ακτινοβολίας (SID) να είναι ≥ 65 cm
7. Να διαθέτει κατ' ελάχιστο τις παρακάτω ψηφιακές ενδείξεις παραμέτρων (Να αναφερθούν οι προσφερόμενες προς αξιολόγηση):
 - a. Εξασκούμενη πίεση κατά τη συμπίεση του μαστού.
 - b. Γωνία του βραχίονα
 - c. Πάχος του μαστού σε mm
8. Το σύστημα συμπίεσης να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης, οι οποίες και να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη αλλά και χειροκίνητη (μετά το τέλος της έκθεσης). Η διάταξη συμπίεσης – αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση και να συνοδεύεται από σειρά ακτινοδιαπερατών πιάστρων διαφόρων μεγεθών και σχημάτων, ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή. Να υπάρχει απαραίτητα σύστημα απελευθέρωσης του μαστού σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Να αναφερθούν πιθανά άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά των πιάστρων που προσφέρονται προς αξιολόγηση.
9. Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα ψηφιακής καθώς και γεωμετρικής μεγέθυνσης δυο επιπέδων λήψεως της τάξης του x1.5 και x1.8 τουλάχιστον. Να αναφερθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
10. Να έχει αντιδιαχυτικό διάφραγμα (grid) ώστε να εξασφαλίζεται περαιτέρω μείωση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας καθώς και αύξηση της διεισδυτικότητας. Θα προσμετρήσει θετικά, να έχει την δυνατότητα αυτόματης αφαίρεσης του grid και αποκοπής της σκεδαζουσας ακτινοβολίας μέσω λογισμικού με σκοπό την μείωση της δόσης ασθενούς. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση.
11. Να έχει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα μολυβδύαλου (ισοδύναμου μολύβδου 0.5 mm) για τον χειριστή καθώς και προστατευτικό πέτασμα για το πρόσωπο της εξεταζόμενης που θα την εξασφαλίζει απολύτως από άποψη ακτινοπροστασίας. Να κατατεθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
12. Θα εκτιμηθούν ιδιαίτερα τυχόν πρόσθετες χαρακτηριστικές ιδιότητες που θα συμβάλλουν στη μείωση της επιβάρυνσης της εξεταζόμενης με ανεπιθύμητη δόση ακτινοβολίας καθώς και στη βελτίωση της απεικόνισης. Να δοθούν αναλυτικά τα στοιχεία προς αξιολόγηση.

5. **Ψηφιακός Ανιχνευτής (10%):**

1. Ο ανιχνευτής να είναι ψηφιακός, τελευταίας τεχνολογίας είτε από άμορφο πυρίτιο είτε από άμορφο σεληνίο ή από άλλο υλικό αντίστοιχου αποτελέσματος. Να αναφερθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
2. Οι διαστάσεις του εξεταστικού πεδίου της ανιχνευτικής διάταξης να είναι μεγαλύτερες ή ίσες από 24x29 cm για κάλυψη όλων των εξεταζόμενων μαστών.
3. Το μέγεθος pixel να είναι ≤ 100 μm στη δισδιάστατη (2D) λήψη και τρισδιάστατη (3D) λήψη. Θα προσμετρήσει θετικά μικρότερο μέγεθος pixel.
4. Να διαθέτει (σε πλήρη λειτουργία του συστήματος) τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 μGy ($\leq 78,93$ μGy). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 lp/mm και σε 5 lp/mm.
5. Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF, ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 μGy ($\leq 78,93$ μGy). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή MTF σε

- 2 lp/mm και σε 5 lp/mm. Να δοθούν τα αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης. Θα προσμετρήσει θετικά η μεγαλύτερη τιμή του παράγοντα MTF.
6. Η διακριτική ικανότητα (lp/mm) στη δισδιάστατη (2D) και τρισδιάστατη (3D) απεικόνιση να είναι >7 lp/mm και στις δυο διευθύνσεις ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (κατά τα οριζόμενα στις κατευθυντήριες οδηγίες για τα πρωτόκολλα ελέγχων ποιότητας μαστογραφικών συστημάτων της ΕΕΑΕ). Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι τιμές και στις δυο περιπτώσεις.
 7. Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα λήψης-μεταφοράς των εικόνων, με το μικρότερο δυνατό χρόνο μεταξύ των διαδοχικών λήψεων. Να δοθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
 8. Να απαιτεί όσο το δυνατόν μικρότερη δόση ακτινοβολίας εισόδου. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η απαιτούμενη δόση ακτινοβολίας με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης αναφερόμενο σε διεθνή βιβλιογραφία και πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου.
 9. Να είναι δυνατή η βαθμονόμηση από τον χρήστη ή τον κλινικό μηχανικό και να αναφερθεί η απαιτούμενη συχνότητα βαθμονόμησης. Να δοθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση.

6. **Χειριστήριο (3%):**

1. Το παρεχόμενο χειριστήριο να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις και μηνύματα ασφαλείας. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας με μηνύματα λάθους για εσφαλμένες ρυθμίσεις των παραμέτρων έκθεσης και πιθανές βλάβες.
2. Να διαθέτει χειροδιακόπτη έναρξης της έκθεσης σε ακτινοβολία και ποδοδιακόπτες για την κίνηση και συμπίεση του μαστού.
3. Να διαθέτει απαραίτητα ακτινοπροστατευτικό πέτασμα, οι διαστάσεις του οποίου (σε cm) να κατατεθούν προς αξιολόγηση.
4. Να κατατεθούν προς αξιολόγηση, τα στοιχεία του ισοδύναμου πάχους του ακτινοπροστατευτικού πετάσματος σε ισοδύναμο πάχος χιλιοστών μολύβδου (mm Pb).

7. **Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης (7%):**

1. Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με επεξεργαστή σύγχρονης τεχνολογίας με τουλάχιστον μνήμη RAM ≥ 8 GB και δίσκο με αποθηκευτικό χώρο ≥ 2 TB, ώστε να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο τουλάχιστον 8.000 εικόνων (με την μέγιστη μήτρα λήψης). Να δοθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση. Να δέχεται επίσης προς θέαση εικόνες και από άλλα συστήματα όπως MRI, CT και υπέρηχοι για παράλληλη συγκριτική αξιολόγηση. Να διαθέτει εξειδικευμένη εφαρμογή (layout) για τη θέαση και τη σύγκριση των εξετάσεων.
2. Να διαθέτει δυο (2) διαγνωστικές οθόνες (Monitors), ιατρικής πιστοποίησης (Medical Grade), διάστασης ≥ 21 ιντσών, υπερυψηλής ανάλυσης ≥ 5 Mega Pixels, για την απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση και ένα (1) επιπλέον Monitor ≥ 19 ιντσών για το υπολογιστικό σύστημα του σταθμού εργασίας.
3. Να καλύπτει ως προς την διασυνδεσιμότητα πλήρως το πρωτόκολλο DICOM 3.0 (Full DICOM 3.0). Ο ανάδοχος οφείλει να πραγματοποιήσει με δικά του έξοδα και σε συνεργασία με τις εταιρείες που διαθέτουν αντίστοιχο DICOM εξοπλισμό, τις διασυνδέσεις τουλάχιστον με το σύστημα αρχειοθέτησης ιατρικής εικόνας (PACS Server) του Νοσοκομείου.
4. Να διαθέτει εξειδικευμένο λογισμικό (software) μαστογραφίας με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως π.χ μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, περιστροφή, ηλεκτρονικά κλείστρα, split screen κλπ. Να διαθέτει επίσης υποστήριξη για την εμφάνιση

δεικτών CAD (CAD Markers). Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση.

5. Να περιλαμβάνει στη βασική σύνθεση το σύστημα CAD και να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι δυνατότητές του.

8. **Σύστημα Τομοσύνθεσης (12%):**

1. Να διαθέτει σύστημα 3D για απεικόνιση πολλαπλών εικόνων τομοσύνθεσης. Να διατίθεται στη βασική σύνθεση σύστημα συνθετικής 2D μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D σετ δεδομένων χωρίς να απαιτείται έτσι η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας και ως εκ τούτου η δόση και χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να ελαττώνονται σημαντικά. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
2. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο αριθμός των προβολών κατά την εξέταση της τομοσύνθεσης. Επίσης να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση, για την εκτιμώμενη διάρκεια έκθεσης, τη δόση ανά τομή και τη συνολική δόση της εξέτασης.
3. Η γωνία σάρωσης για τη λήψη προβολών κατά την εξέταση της τομοσύνθεσης να είναι η μεγαλύτερη δυνατή και να έχει εύρος τουλάχιστον 15 μοιρών, για μεγαλύτερη αξιοπιστία και ευκρίνεια. Να δοθούν αναλυτικά τα στοιχεία προς αξιολόγηση.
4. Ο τρόπος κίνησης της λυχνίας να είναι συνεχόμενος προς αποφυγή artifacts και τη συντόμηση του χρόνου εξέτασης.
5. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο συνολικός χρόνος πραγματοποίησης εξέτασης τομοσύνθεσης σε sec.
6. Να είναι εφικτή η τομοσύνθεση τόσο σε CC όσο και σε MLO λήψεις.
7. Να κατατεθούν πιστοποιήσεις CE για την προσφερόμενη τεχνολογία τομοσύνθεσης.

9. **Σύστημα Ψηφιακής Στερεοτακτικής Βιοψίας & Σκιαγραφικών (5%):**

1. Να προσφερθεί προς επιλογή λογισμικό λήψης και επεξεργασίας 2D εικόνων με ενίσχυση αντίθεσης από χρήση σκιαγραφικής ουσίας, συνοδευόμενο παράλληλα από κατάλληλο για το σκοπό εγχυτή.
2. Να προσφερθεί προς επιλογή, σύγχρονο σύστημα ψηφιακής στερεοτακτικής βιοψίας μαστού υψηλής ακρίβειας με δυνατότητα κάθετης και οριζόντιας στόχευσης ευρημάτων, κατάλληλο και για τοποθέτηση συρμάτινων οδηγών το οποίο να είναι συμβατό με κάθε τύπο οδηγού βιοψίας. Επιπρόσθετα να συνοδεύεται από σύστημα εκτομής ιστών με αναρρόφηση κενού κατά την βιοψία μαστού. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά όλου του προς επιλογή προσφερόμενου εξοπλισμού.
3. Να προσφερθεί προς επιλογή ένα πίεστρο ανοικτού τύπου (open or fenestrated localization paddle) για τον εντοπισμό απηλάφητων βλαβών, μαζί με τα πιθανά απαιτούμενα παρελκόμενα για την διενέργεια εξέτασης.

10. **Επιπλέον απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός (βασική σύνθεση προσφοράς) (4%):**

1. Να προσφερθούν πλατώ μεγέθυνσης (Magnification Platforms) για τη διενέργεια μεγεθυντικών λήψεων x1.5 και x1.8.
2. Να προσφερθεί πίεστρο για την παρακολούθηση βλαβών μικρής επιφάνειας διαστάσεων. Να αναφερθούν οι διαστάσεις προς αξιολόγηση.
3. Να προσφερθούν διαγνωστικά πίεστρα (Diagnostic compression paddles) επαφής διάστασης περίπου 9 ή 10 cm και 6 cm ή 7.5 cm
4. Να προσφερθεί ένα πίεστρο διάτρητου τύπου (perforated localization paddle) για τον εντοπισμό

αψηλάφητων βλαβών με Hook Wire ανεξάρτητα από το σύστημα στερεοταξίας.

5. Να προσφερθεί ομοίωμα ποιότητας εικόνας ψηφιακής μαστογραφίας, ημικυκλικού τύπου και συνοδευτικές πλάκες από υλικό PMMA, ίδιου σχήματος που να επιτρέπουν την εκτίμηση πολλαπλών παραμέτρων της ποιότητας εικόνας στην μαστογραφία. Να περιέχονται κατ' ελάχιστον οι κάτωθι δομές-πρότυπα ελέγχου στο ομοίωμα:

- Κλίμακα διαφορετικών αμαυρώσεων (sensitometric gray scale) τουλάχιστον 10 βημάτων
- Δυο (2) δομές ελέγχου της διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης, έως 20lp/mm σε δύο διαφορετικά σημεία του ομοιώματος
- Δομή ελέγχου της διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης 2-5 lp/mm
- Δομή ελέγχου της ανιχνευτικής ικανότητας σε περιβάλλον υψηλής αντίθεσης
- Μικροαποπιτανώσεις, διαφόρων μεγεθών

Επιθυμητό είναι να συνοδεύεται και από ειδικό λογισμικό επεξεργασίας των εικόνων ποιοτικού ελέγχου και ανάλυσης των αποτελεσμάτων.

6. Ομοίωμα ποιοτικού ελέγχου εικόνας τομοσύνθεσης συμβατό με τις απαιτήσεις του European Reference Organization (EUREF) τον ποιοτικό έλεγχο της ψηφιακής τομοσύνθεσης (EUREF Protocol For The Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems)

ΟΜΑΔΑ Β' – ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής τους, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του συστήματος από τον κατασκευαστικό οίκο με βεβαίωσή του μεταφρασμένη στην Ελληνική καθώς και η ημερομηνία πιθανής διακοπής τεχνικής υποστήριξης του εν λόγω προσφερόμενου μοντέλου από αυτόν (EOL – End of Life), με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην Ελληνική Γλώσσα. Σε περίπτωση που το συγκρότημα αποτελεί πρώτη εγκατάσταση στην Ελλάδα λόγω της νεότητας του μοντέλου, να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη Δήλωση του προμηθευτή και του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να αναφερθεί η συνέπεια και εμπειρία του προμηθευτή στη συντήρηση (αριθμός ήδη εγκατεστημένων και συντηρούμενων ίδιου μοντέλου συγκροτημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα), τα οποία θα συνυπολογιστούν από την Επιτροπή Αξιολόγησης με την ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου συγκροτήματος (**4%**).
2. Το προσφερόμενο συγκρότημα θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν **επί ποινή αποκλεισμού** με την τεχνική προσφορά) τα παρακάτω πιστοποιητικά: (**1%**)
 1. Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/EOK, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
 2. Πιστοποιητικά EN ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το EN ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο ή EN ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο, με πεδίο πιστοποίησης τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα Ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).
 3. Πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι:
 - i. Πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004),

- ii. Διαθέτει EN ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα Ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)
 - iii. 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 μεταγενέστερα.
 4. Η προμηθεύτρια εταιρία να προσκομίσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07-05). Αποδεικτικά αποτελούν:
 - i. Η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και
 - ii. Το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.
3. Όλα τα είδη, υλικά και μηχανήματα που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια συγκροτήματος, 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 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 συγκροτήματος στο χώρο χρήσης. Θα υποβληθεί στην Τεχνική Υπηρεσία για έλεγχο και έγκριση αναλυτική έκθεση με όλα τα απαραίτητα τεχνικά στοιχεία και απαιτήσεις για την εγκατάσταση και τοποθέτηση του εξοπλισμού στο χώρο λειτουργίας. Η εγκατάσταση επίσης προβλέπει τη δημιουργία τοπικού δικτύου με δομημένη καλωδίωση Cat6, πιστοποιημένης ταχύτητας 1Gbps, στο χώρο του Ακτινολογικού Εργαστηρίου. Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν από τον προμηθευτή, η υπάρχουσα υποδομή του Νοσοκομείου την οποία μπορούν να επισκεφθεί κατόπιν σχετικής ενημέρωσης προς εκτίμηση των σχετικών εργασιών. Επιπλέον, όλα τα υλικά και οι εργασίες σύνδεσης – πιστοποίησης του τοπικού δικτύου με την υπάρχουσα υποδομή δικτύωσης ETHERNET του Νοσοκομείου (ενεργός και παθητικός εξοπλισμός), καθώς και παραμετροποίησης του, θα βαρύνουν τον προμηθευτή και θα τελούν, ως προς την ποιότητα αυτών και την υλοποίηση, υπό τον έλεγχο των Τμημάτων Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και Πληροφορικής του Νοσοκομείου (1%).
4. Να παρέχεται από τον προμηθευτή, για το σύνολο του εξοπλισμού της βασικής σύνθεσης εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη, αρχόμενη από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή. 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, υλικά 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 αποδεδειγμένα 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. Επίσης, ο

προμηθευτής να εγγυάται μέσω υπεύθυνης δήλωσης την ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης σε ανταλλακτικά και SERVICE για δέκα (10) έτη τουλάχιστον για το σύνολο του προσφερόμενου εξοπλισμού **(10%)**.

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 (μη συμπεριλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού της παραγράφου 10 της Ομάδας Α'), 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 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 αποδεδειγμένα προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων απόρων. 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. **(10%)**.
6. 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 (στην Ελληνική Γλώσσα) βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή 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 **(1%)**.
7. Ο χρόνος παράδοσης και οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος ορίζεται έως **90 ημερολογιακές ημέρες**, αρχόμενος της επομένης από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης προμήθειας (**Μικρότερος χρόνος παράδοσης θα προσμετρήσει θετικά**). Προκειμένου να υπάρξει η μικρότερη δυνατή όχληση στη λειτουργία του Νοσοκομείου κατά τη φάση παράδοσης - εγκατάστασης και θέσεως σε λειτουργία του συγκροτήματος, ο προμηθευτής υποχρεούται να ακολουθήσει το παρακάτω χρονοδιάγραμμα εργασιών, αποκλειστικά στις ημερομηνίες που ορίζονται ως μέγιστος χρόνος ανά φάση και με ανάλογη σύντμηση αυτών σε περίπτωση μικρότερου χρόνου παράδοσης (να αναφερθεί ο τροποποιημένος χρόνος ανά φάση): **(1%)**

ΦΑΣΗ Α:

Τα γενικά σχέδια και γενικά στοιχεία που αφορούν τη μελέτη όλων των μετατροπών, οικοδομικών και Η/Μ εγκαταστάσεων καθώς και ο έλεγχος της ενίσχυσης της ακτινοπροστασίας του χώρου που θα κριθούν αναγκαίες στους χώρους εγκατάστασης του συγκροτήματος, θα προσκομιστούν στο Νοσοκομείο με μέριμνα του προμηθευτή εντός **δέκα (10) ημερών** το αργότερο, από την επομένη της ημερομηνίας υπογραφής της Σύμβασης προμήθειας, ώστε να λάβουν γνώση οι αρμόδιες υπηρεσίες του Νοσοκομείου ώστε να διασφαλιστεί η ελάχιστη δυνατή όχληση των εσωτερικών και εξωτερικών ασθενών, ως και λεπτομερή στοιχεία για την προστασία του χώρου, σε σχέση με τις χρήσεις των γειτονικών χώρων, τις αποστάσεις, τη διαχείριση τοξικών αποβλήτων, κλπ. Μέχρι τη λήξη της ΦΑΣΗΣ Α ως άνω, ο προμηθευτής μπορεί να έχει αποξηλώσει με δικές του δαπάνες το υφιστάμενο παλαιό συγκρότημα, να το έχει απομακρύνει από το χώρο που είναι εγκατεστημένο και

να το έχει αποθέσει σε χώρο του Νοσοκομείου που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο. Ο τρόπος αποξήλωσης θα γίνει με τρόπο που εάν απαιτηθεί να παραχωρηθεί να είναι δυνατή η επανασύνδεση όλων των υπομονάδων του συγκροτήματος.

ΦΑΣΗ Β:

Ο προμηθευτής θα πρέπει να έχει ολοκληρώσει με δική του φροντίδα και δαπάνες το αργότερο εντός **εξήντα (60) ημερών** από την επομένη της λήξης της ΦΑΣΗΣ Α του παρόντος:

- Την ολοκλήρωση όλων των οικοδομικών και Η/Μ εγκαταστάσεων για τη διαμόρφωση και ετοιμασία των χώρων που του έχει υποδείξει το Νοσοκομείο για την εγκατάσταση του συγκροτήματος σύμφωνα με τα σχέδια που έχει προσκομίσει στην ΦΑΣΗ Α. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό οφείλουν να έχουν λάβει με επιτόπια επίσκεψη γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να έχουν βεβαιώσει τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές, κλπ) και να έχουν στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.
- Έλεγχο της υπάρχουσας θωράκισης ακτινοπροστασίας του χώρου και βελτίωση, ενίσχυση ή αντικατάσταση αυτής εάν απαιτηθεί ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού Κράτους και η νόμιμη λειτουργία του νέου συγκροτήματος και θα έχει την πλήρη ευθύνη του συγκροτήματος που θα εγκαταστήσει.

Μετά την εγκατάσταση του συγκροτήματος του μαστογράφου, το Νοσοκομείο υποχρεούται να προβεί στον έλεγχο ασφαλούς λειτουργίας αυτού, ο οποίος θα διενεργηθεί από ακτινοφυσικό. Η έκθεση του ακτινοφυσικού θα κατατεθεί στο Νοσοκομείο για τις απαραίτητες ενέργειές του για την χορήγηση άδειας λειτουργίας του εργαστηρίου. Μέσα στο διάστημα αυτό της προετοιμασίας και διαμόρφωσης των χώρων μπορεί να πραγματοποιηθεί η προσκόμιση από τον προμηθευτή και η προσωρινή παραλαβή του νέου συγκροτήματος κατά τα περιγραφόμενα στο παρακάτω εδάφιο «**ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗ**»

ΦΑΣΗ Γ:

Ο προμηθευτής στην έναρξη του χρόνου που απομένει μέχρι την οριστική παραλαβή (**είκοσι (20) ημέρες** (ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ) όπως προκύπτει από τις περιγραφείσες φάσεις), οφείλει να έχει ολοκληρώσει τις δικές του υποχρεώσεις όπως αυτές περιγράφονται ανωτέρω. Εντός του χρόνου αυτής της φάσης, ο προμηθευτής θα πρέπει να έχει θέσει σε λειτουργία το νέο μηχάνημα και να έχει ολοκληρώσει τις απαιτούμενες δοκιμές και την εκπαίδευση όλου του εμπλεκόμενου προσωπικού.

ΦΑΣΗ Δ:

Η σειρά των ενεργειών κλείνει με την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος από την αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου σύμφωνα με τα οριζόμενα στο παρακάτω εδάφιο «**ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗ**»

ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η προσωρινή παραλαβή του συγκροτήματος θα πραγματοποιηθεί από την αρμόδια Επιτροπή Παραλαβής του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει το συγκρότημα καινούργιο και καθόλα έτοιμο προς χρήση στην Επιτροπή Παραλαβής εντός διαστήματος **πέντε (5) εργασίμων ημερών**

από την προσκόμιση του συγκροτήματος στον προστατευμένο χώρο του Νοσοκομείου. Η προσωρινή παραλαβή συνίσταται σε ποσοτική παραλαβή των προσφερόμενων ειδών σε αντιπαραβολή με τα δελτία αποστολής ή τα δελτία αποστολής – τιμολόγια, συντάσσεται δε πρωτόκολλο προσωρινής παραλαβής από την Επιτροπή Παραλαβής του Νοσοκομείου.

ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η οριστική παραλαβή του συγκροτήματος θα ακολουθήσει την προσωρινή παραλαβή και θα ολοκληρωθεί μέσα στην περίοδο των **είκοσι (20) ημερών** της φάσης Γ, όπως αυτή περιγράφηκε παραπάνω (δοκιμαστική περίοδος). Στο διάστημα αυτό ισχύουν και πρέπει να εκτελεστούν απαραίτητα τα ακόλουθα:

- Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως τις εργασίες όπως εγκατάσταση των υπομονάδων του νέου συγκροτήματος στο χώρο που έχει επιλέξει, δεσμευτεί και καταδεικνύει σαφώς το Νοσοκομείο, συνεργασία με το Νοσοκομείο για την δημιουργία τελικών προτάσεων και σχεδίων, συνδέσεις ελέγχους, δοκιμές, αποξήλωση και απόθεση των υφιστάμενων παλαιών υπομονάδων του υπάρχοντος συγκροτήματος στον υποδειχθέντα χώρο, κλπ. Ο προμηθευτής πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του νέου συγκροτήματος στο χώρο τοποθέτησης και παραμονής του, με βάση την Ελληνική Νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συγκροτήματος και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου στο χώρο που αυτό διαθέτει. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς του, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλιστούν τα συμφέροντα του Δημοσίου. Η παραλαβή του συγκροτήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από τη σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του συγκροτήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό, σε πραγματικές συνθήκες. Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια συγκροτήματος, πρέπει να είναι καινούργια – αμεταχειρίστη χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της Σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει το Νοσοκομείο για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους. Το Νοσοκομείο διατηρεί επίσης το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να συμμορφωθεί σε οποιοσδήποτε υποδείξεις των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό που δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που δεν αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να πραγματοποιήσει πλήρη εκπαίδευση του αντίστοιχου προσωπικού του Νοσοκομείου (χρήστες) επί της λειτουργίας του συγκροτήματος και επί της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του, σύμφωνα με το αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης που έχει καταθέσει με την προσφορά του, για τους χρήστες του συγκροτήματος (τεχνολόγους – ακτινολόγους ιατρούς) του Νοσοκομείου. Η εν λόγω εκπαίδευση θα έχει διάρκεια τουλάχιστον **δεκαπέντε (15)**

ημερολογιακών ημερών, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του συγκροτήματος από τον ανάδοχο και άνευ πρόσθετης αμοιβής αυτού, και θα έχει ολοκληρωθεί με την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Το υπόψη εκπαιδευτικό ως και τεχνικό προσωπικό θα αναφερθούν χωριστά με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, εκπαίδευση, κλπ και θα συνυποβληθούν σχετικά πιστοποιητικά ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά τους, αντίστοιχα, για την πλήρη εκπαίδευση των τεχνολόγων – ακτινολόγων επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών ενώ για το τεχνικό προσωπικό η καταλληλότητα του για εγκατάσταση, service, κλπ των υπόψη ειδών. Πέραν τούτου, ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, μέσα στη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

- Ο προμηθευτής, άνευ πρόσθετης αμοιβής, αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσως του τεχνικού προσωπικού (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής-συντήρησης του μηχανήματος για τουλάχιστον ίδιο χρονικό διάστημα με αυτό της εκπαίδευσης των τεχνολόγων – ακτινολόγων και πιθανά άνω της μιας φορές εντός του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Επιπλέον, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να αποστείλει κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, έναν (1) μηχανικό ή τεχνικό του στην έδρα του κατασκευαστικού οίκου ή σε άλλο πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης που διαθέτει για το σκοπό αυτό, προκειμένου να εκπαιδευτεί στη συντήρηση και επισκευή του προσφερόμενου συστήματος που θα οδηγήσει στη λήψη σχετικού πιστοποιητικού εκπαίδευσης (Training Certificate). Οποιοδήποτε κόστος προκύπτει για την περίπτωση αυτή, θα βαρύνει αποκλειστικά τον προμηθευτή.
- Ο προμηθευτής επιπλέον των ανωτέρω υποχρεούται εντός του χρονικού διαστήματος από τη λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι τη λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον μια (1) τουλάχιστον ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του Νοσοκομείου χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης (χρηστική ή τεχνική) μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (τεχνολόγοι – ακτινολόγοι) ή για ανανέωση του πιστοποιητικού τεχνικής επάρκειας για το τεχνικό προσωπικό (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας), στους χώρους του Νοσοκομείου.
- Με την λήξη του διαστήματος της δοκιμαστικής περιόδου και αφού η αρμόδια Επιτροπή Παραλαβής του Νοσοκομείου βεβαιωθεί ότι το παραδοθέν συγκρότημα ανταποκρίνεται πλήρως και συμμορφώνεται στους όρους της διακήρυξης και των τεχνικών προδιαγραφών, των τεχνικών σχεδίων και διαγραμμάτων και είναι απολύτως σύμφωνος με την προσφορά του προμηθευτή, μετά από λεπτομερείς ελέγχους και σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες με την διαδικασία εξετάσεων ή / και δοκιμές στις οποίες θα το υποβάλλει κατά την κρίση της, θα γίνει η οριστική παραλαβή αυτού και θα συνταχθεί το οριστικό πρωτόκολλο παραλαβής. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει:
 - Πλήρη Σειρά Τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (Service Manuals) στην Ελληνική ή στην Αγγλική Γλώσσα. Επιπλέον, ένα (1) ίδιο αντίγραφο θα παραδοθεί σε

ηλεκτρονική μορφή σε ηλεκτρονικό ή οπτικό μέσο αποθήκευσης (USB ή CD/DVD).

Οποτεδήποτε, κατά τη διάρκεια λειτουργίας του συγκροτήματος, ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί τα ανωτέρω εγχειρίδια, ο προμηθευτής ή ακόμη και ο ίδιος ο κατασκευαστικός οίκος υποχρεούται στην αποστολή τους εκ νέου επικαιροποιημένα, στις ίδιες γλώσσες, σε ένα (1) έντυπο και ένα (1) ηλεκτρονικό αντίγραφο.

- Πλήρη Σειρά Τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας (Operational Manuals) στην Ελληνική Γλώσσα. Επιπλέον, ένα (1) ίδιο αντίγραφο θα παραδοθεί σε ηλεκτρονική μορφή σε ηλεκτρονικό ή οπτικό μέσο αποθήκευσης (USB ή CD/DVD). Οποτεδήποτε, κατά τη διάρκεια λειτουργίας του συγκροτήματος, ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί τα ανωτέρω εγχειρίδια, ο προμηθευτής ή ακόμη και ο ίδιος ο κατασκευαστικός οίκος υποχρεούται στην αποστολή τους εκ νέου επικαιροποιημένα, στις ίδιες γλώσσες, σε ένα (1) έντυπο και ένα (1) ηλεκτρονικό αντίγραφο.
 - Πλήρη Σειρά Τευχών (εις διπλούν) των επίσημων καταλόγων με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής (Part List Books) στην Ελληνική ή στην Αγγλική Γλώσσα. Επιπλέον, ένα (1) ίδιο αντίγραφο θα παραδοθεί σε ηλεκτρονική μορφή σε ηλεκτρονικό ή οπτικό μέσο αποθήκευσης (USB ή CD/DVD). Οποτεδήποτε, κατά τη διάρκεια λειτουργίας του συγκροτήματος, ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί τα ανωτέρω εγχειρίδια, ο προμηθευτής ή ακόμη και ο ίδιος ο κατασκευαστικός οίκος υποχρεούται στην αποστολή τους εκ νέου επικαιροποιημένα, στις ίδιες γλώσσες, σε ένα (1) έντυπο και ένα (1) ηλεκτρονικό αντίγραφο.
 - Πλήρη Σειρά Τευχών (εις διπλούν) των ηλεκτρομηχανολογικών σχεδίων που ακολουθήθηκαν καθώς και των κατόψεων των χώρων και της ακτινοπροστασίας που διαθέτουν στην Ελληνική Γλώσσα. Επιπλέον, ένα (1) ίδιο αντίγραφο θα παραδοθεί σε ηλεκτρονική επεξεργάσιμη μορφή (Αρχεία τύπου Autocad) σε ηλεκτρονικό ή οπτικό μέσο αποθήκευσης (USB ή CD/DVD).
 - Ο προμηθευτής, άνευ πρόσθετης αμοιβής, υποχρεούται να παραδώσει όλους τους κωδικούς πρόσβασης των υποσυστημάτων που διαθέτει το συγκρότημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέριμνά του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συγκροτήματος εκπαιδύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου στη χρήση του. Ο προμηθευτής, οφείλει να παραδώσει τα διαγνωστικά προγράμματα συντήρησης με τους αντίστοιχους κωδικούς εν ισχύ για όλα τα έτη λειτουργίας του συγκροτήματος, καθώς και τα έντυπα προληπτικής συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου από τα οποία θα φαίνονται οι υποχρεώσεις του συντηρητή, τα διαστήματα συντήρησης καθώς και οι τιμές ή όρια τιμών που πρέπει να επιτυγχάνονται (Preventive Maintenance Plan).
 - Ο προμηθευτής οφείλει να παραδώσει άνευ πρόσθετης αμοιβής και όλα τα εξαρτήματα που περιγράφονται από τον κατασκευαστικό οίκο για τον ολοκληρωμένο ποιοτικό έλεγχο του συγκροτήματος, όπως πχ ομοιώματα (phantoms) κλπ
- Εάν κατά την προσωρινή ή/και οριστική παραλαβή του συγκροτήματος ανακύψουν προβλήματα, δεν συντάσσεται οριστικό πρωτόκολλο έως την άρση των προβλημάτων αυτών.
 - Το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης της προμήθειας του συγκροτήματος μπορεί να μειωθεί, δεν μπορεί όμως να υλοποιηθεί μετά την ημερομηνία που θα ορίζεται στη Σύμβαση, παρά μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του Νοσοκομείου. Γενικότερα οποιοσδήποτε αλλαγές του χρονοδιαγράμματος θα πρέπει να γίνονται με την σύμφωνη γνώμη του Νοσοκομείου και του προμηθευτή.

- Το Νοσοκομείο απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη και υποχρέωση από τυχόν ατύχημα ή από κάθε άλλη αιτία κατά την εκτέλεση της προμήθειας. Το Νοσοκομείο δεν έχει την υποχρέωση καταβολής αποζημίωσης για υπερωριακή απασχόληση ή οποιαδήποτε άλλη αμοιβή στο προσωπικό του προμηθευτή ή τρίτων. Ο προμηθευτής φέρει την ευθύνη για την καταστροφή ή φθορά του συγκροτήματος από τις εγκαταστάσεις παραγωγής έως και την οριστική του τοποθέτηση στο χώρο που υποδείχθηκε από το Νοσοκομείο.
8. 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 (τα οποία δεν θα καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο) και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή. 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 (1%).
9. Στο τέλος της τεχνικής προσφοράς θα συμπεριλαμβάνεται αντίγραφο της Οικονομικής Προσφοράς χωρίς τιμές. Η τεχνική προσφορά θα παραδοθεί και σε ηλεκτρονική μορφή σε αρχεία τύπου pdf (1%).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΕΩΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ,
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

ΣΥΜΒΑΣΗ υπ' αριθμ. /20...

**Αριθμός Απόφασης Έγκρισης: -
Α.Δ.Α: -**

**Αριθμός Απόφασης Δέσμευσης Πίστωσης (Β.Ε.Ε.Π):
Α.Α -
Α.Δ.Α: -**

**ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ**

&

ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ «ΟΝΟΜΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ»

**Για την συντήρηση και τεχνική υποστήριξη με ανταλλακτικά
του «συστήματος»**

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ: Συμβατικού Τιμήματος
.....€ πλέον Φ.Π.Α 24%* ήτοι€
συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α 24%*.

* (ή οποιοδήποτε άλλου ποσοστού ισχύει κατά την ημερομηνία
υπογραφής της σύμβασης)

6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ,
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΣΠΑΡΤΗ Τ.Κ 23100

ΣΥΜΒΑΣΗ ΠΟΣΟΥ € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ
ΕΤΗΣΙΑΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΤΟΥ «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ»

Στη Σπάρτη, σήμερα, «Ημερομηνία Κατάρτισης» μεταξύ αφ' ενός μεν :

1. Του Γενικού Νοσοκομείου Λακωνίας – Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης, που εδρεύει στη Σπάρτη Λακωνίας, Α.Φ.Μ. 0999344780, Δ.Ο.Υ. Σπάρτης, νομίμως εκπροσωπούμενου από «όνομα Διοικητή/τριας Νοσοκομείου» και αποκαλούμενου εφ' εξής χάριν συντομίας «αναθέτουσας αρχής», αφ' ετέρου δε :
2. Της Εταιρείας, υπό την επωνυμία «όνομα εταιρείας», που εδρεύει στο/η «περιοχή», «οδός», «αριθμός», «Α.Φ.Μ.», «Δ.Ο.Υ.», νομίμως εκπροσωπούμενη από «όνομα νομίμου εκπροσώπου εταιρείας», αποκαλούμενης εφ' εξής χάριν συντομίας «αναδόχου», συμφωνήθηκαν και έγιναν αμοιβαίως αποδεκτά τα ακόλουθα:

ΑΡΘΡΟ 1^ο

Το Γενικό Νοσοκομείο Λακωνίας – Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης, έχοντας υπόψη του την υπ' αριθμ. «αριθμός απόφασης» απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (ΑΔΑ:-), αναθέτει στην ανάδοχο την συντήρηση και την επισκευή της των κάτωθι:
«Κατάλογος του προς συντήρηση εξοπλισμού με τα επιμέρους S/N»

ΑΡΘΡΟ 2^ο

Ο τόπος παροχής των υπηρεσιών της αναδόχου είναι ο χώρος του Γενικού Νοσοκομείου Λακωνίας – Νοσηλευτικής Μονάδας Σπάρτης.

ΑΡΘΡΟ 3^ο

Η συντήρηση, ενδεικτικώς και όχι περιοριστικώς, περιλαμβάνει:

3.1 Προληπτική συντήρηση, ήτοι :

- α) επίσκεψη και έλεγχο του υποστηριζόμενου εξοπλισμού υποχρεωτικώς «αριθμός επισκέψεων σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο» ανά έτος.
- β) έλεγχο και πιθανή διόρθωση των βασικών ρυθμίσεων του υποστηριζόμενου εξοπλισμού πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες και υποδείξεις του κατασκευαστικού οίκου,
- γ) εσωτερικό καθαρισμό του υποστηριζόμενου εξοπλισμού, όπου αυτό είναι δυνατό,
- δ) έλεγχο της εν γένει καλής λειτουργίας του υποστηριζόμενου εξοπλισμού, δηλαδή έλεγχο ικανότητας λειτουργίας και καλής απόδοσης,
- ε) λήψη κάθε προληπτικού μέτρου για την αποφυγή τυχόν ανωμαλιών ή ζημιών στη λειτουργία του υποστηριζόμενου εξοπλισμού,
- στ) τυχόν αναβαθμίσεις του κατασκευαστικού οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα.
- ζ) αντικατάσταση όλων των ανταλλακτικών και αναλωσίμων υλικών συντήρησης όπως αυτά προβλέπονται από το σχετικό εγχειρίδιο συντήρησης (Service Manual) του κατασκευαστικού οίκου.

3.2 Επανορθωτική συντήρηση, ήτοι :

- α) κάθε φορά που υπάρχει οιοδήποτε πρόβλημα η επέμβαση του τεχνικού θα είναι το αργότερο εντός 24 ωρών από την έγγραφη με Fax πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής (εξαιρουμένων Αργιών και Σαββάτου-Κυριακής) για έλεγχο τυχουσών βλαβών,

- β) διάγνωση του προβλήματος και αποκατάσταση συνήθων βλαβών και ζημιών οφειλομένων σε φυσιολογική φθορά από συνήθη χρήση,
- γ) αντικατάσταση τυχόντων απαιτούμενων ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων ή αναλωσίμων υλικών (συμπεριλαμβανομένων ακτινολογικών λυχνιών, ψηφιακών ανιχνευτών, κλπ), πλην αναλωσίμων χρήσης (cd / dvd, μελάνι και χαρτί, φιλμ, ηλεκτρόδια και σκιαγραφικά), με γνήσια καινούρια χωρίς ιδιαίτερη χρέωση,
- δ) επίλυση του προβλήματος και διενέργεια διαγνωστικών ελέγχων και ελέγχων καλής λειτουργίας στο χώρο της αναθέτουσας αρχής. Η πιθανή μεταφορά μηχανήματος σε εγκεκριμένο εργαστήριο της αναδόχου μπορεί να γίνει μόνο υπό την προϋπόθεση ότι για το πρόβλημα η ανάδοχος έχει εκτιμήσει πως δεν επιλύεται διαφορετικά και έχει υπάρξει προηγουμένως έγγραφη συναίνεση της αναθέτουσας αρχής, με μεταφορικά έξοδα που βαρύνουν την ανάδοχο.

ΑΡΘΡΟ 4°

Η συντήρηση και επισκευή θα γίνεται με τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία και διακριβωμένα όργανα μετρήσεων και ελέγχου από ειδικευμένο προσωπικό της αναδόχου, σύμφωνα με τις διεθνώς ισχύουσες προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου του υποστηριζόμενου εξοπλισμού.

ΑΡΘΡΟ 5°

Κατά τη συντήρηση ή επισκευή η ανάδοχος θα προβαίνει, κατόπιν σχετικής προτάσεως της προς την αναθέτουσα αρχή και σύμφωνη γνώμη της τελευταίας, σε κάθε απαιτούμενη τεχνική μετατροπή για την αρτιότερη και ασφαλή λειτουργία και απόδοση του υποστηριζόμενου εξοπλισμού, εφ' όσον τούτο επιτρέπεται ή προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο. Οι μετατροπές που έχουν επίπτωση στην ποιότητα και ταχύτητα του εξοπλισμού θα πρέπει να προσυμφωνούνται με την αναθέτουσα αρχή.

ΑΡΘΡΟ 6°

Για όλη τη διάρκεια ισχύος της παρούσας σύμβασης και μετά το πέρας των εργασιών προληπτικής συντήρησης ή αποκατάστασης βλάβης, η ανάδοχος υποχρεούται μέσω των τεχνικών της στην έκδοση αντίστοιχου δελτίου επισκευής «Service Report», στο οποίο θα αναγράφονται οι επισκέψεις συντήρησης ή επισκευής, όλες οι βλάβες και τα αίτιά τους, καθώς και οι ενέργειες αποκατάστασής τους από την πλευρά της αναδόχου, θα υπογράφεται δε αυτό αρμοδίως από την αναθέτουσα αρχή και τον υπεύθυνο τεχνικό της αναδόχου.

ΑΡΘΡΟ 7°

Η παροχή των υπηρεσιών από την ανάδοχο θα γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες της αναθέτουσας αρχής και με τρόπο που να μην εμποδίζεται η λειτουργία της αναθέτουσας αρχής. Επιπλέον η αναθέτουσα αρχή οφείλει να παραχωρεί το μηχάνημα καθαρό από ξένες ουσίες και να μην εκθέτει σε κίνδυνο την υγεία των τεχνικών της αναδόχου καθώς και επαρκή χώρο για τη συντήρηση ή επισκευή του συντηρούμενου εξοπλισμού.

Η αναθέτουσα υποχρεούται να διαφυλάξει τα εις την παρούσα σύμβαση αναφερόμενα μηχανήματα από τις τεχνικές παρεμβάσεις των οποιονδήποτε ξένων προς την ανάδοχο τεχνικών, χωρίς την έγγραφη συναίνεση της αναδόχου. Ρητά συμφωνείται ότι η ανάδοχος ουδεμία ευθύνη φέρει, σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι έγιναν προσπάθειες επισκευής των εν λόγω μηχανημάτων από άλλους τεχνικούς, εκτός εκείνων της αναδόχου, διατηρώντας το δικαίωμα, κατά την κρίση της, να ζητήσει την εξωσυμβατική πληρωμή εργασιών και ανταλλακτικών που τυχόν θα χρειαστούν για την αποκατάσταση της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, έως και να καταγγείλει και την παρούσα σύμβαση.

Η ανάδοχος δεν φέρει ευθύνη για τυχόν βλάβες που προκαλούνται από κακή χρήση ή εν γένει χρήση μη σύμφωνη με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σε τέτοια περίπτωση, θα ακολουθείται η συνήθης διαδικασία της εξωσυμβατικής χρέωσης για εργασία και ανταλλακτικά. Ρητά συμφωνείται ότι στην παρούσα σύμβαση δεν περιλαμβάνονται οι παρακάτω εργασίες: Η επισκευή ελαττωματικών μερών του υποστηριζόμενου εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένης και της αντικατάστασης αυτών, σε περιπτώσεις που η μη λειτουργία του συστήματος οφείλεται:

A. Σε γεγονός ανωτέρας βίας ή μη ορθής λειτουργίας των συστημάτων, όπως αναφέρονται παρακάτω:

- Πυρκαγιά
- Πλημμύρα

- Σεισμός
- Πόλεμος
- Διακοπή ρεύματος ή διακυμάνσεις της τάσης εκτός των προβλεπόμενων ορίων
- Προσβολή των μηχανημάτων σε διάφορα υγρά (νερά, καφέδες, χημικά κλπ.).
- Κακή λειτουργία του κτιρίου, Υδραυλικών - Αποχετευτικών δικτύων.
- Κακή λειτουργία των κλιματιστικών εγκαταστάσεων.
- Φθορά ή/και θραύση οθονών και περιβλήματος συσκευής από πτώση, κρούση κλπ

B. Σε κακή χρήση των μηχανημάτων από το προσωπικό της αναθέτουσας ή από τρίτους, όπως επίσης και λόγω χρήσεως των μηχανημάτων ή επεμβάσεως σε αυτά, από μη εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προς τούτο προσωπικό.

ΑΡΘΡΟ 8^ο

Η συντήρηση θα γίνεται από την ανάδοχο «αριθμός επισκέψεων αναδόχου ανά έτος για προληπτική», πάντα σε συνεννόηση με την αναθέτουσα αρχή για την απρόσκοπτη λειτουργία της. Η ανάδοχος οφείλει να ενημερώνει την αναθέτουσα αρχή περί των ημερομηνιών πραγματοποίησης των προληπτικών συντηρήσεων του υποστηριζόμενου εξοπλισμού με την έναρξη ισχύος της παρούσας Σύμβασης. Η προσέλευση του τεχνικού προσωπικού της αναδόχου για αποκατάσταση βλαβών πρέπει να γίνεται **εντός 24 ωρών** από τη λήψη της ειδοποίησης εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής. Η επιτρεπόμενη διάρκεια ακινητοποίησης μηχανήματος συμφωνείται ρητά σε **διακόσιες σαράντα (240) ώρες ανά έτος**. Ως χρόνος ακινητοποίησης ορίζεται ο χρόνος ακινητοποίησης των επί μέρους αυτόνομων λειτουργικών μονάδων ή του συνόλου του υποστηριζόμενου εξοπλισμού κατά τον οποίο δεν ήταν δυνατή η διενέργεια – αντιμετώπιση περιστατικού μετρούμενος σε ωρολογιακές ώρες. Ο χρόνος αυτός θα προσμετράται αθροιστικά από την έγγραφη ειδοποίηση της αναδόχου (εξαιρουμένων Αργιών και Σαββάτου-Κυριακής) για επίσκεψη, η οποία θα γίνεται με αποστολή Fax, σε αριθμό που θα υποδειχθεί από την ανάδοχο με έγγραφό της κατά την έναρξη της παρούσας σύμβασης, από Δευτέρα έως και Παρασκευή και από ώρες 07:00 έως 13:00. Σε περίπτωση που η ειδοποίηση από την αναθέτουσα αρχή πραγματοποιηθεί μετά τις 13:00, ο χρόνος ακινητοποίησης αρχίζει να προσμετράται από ώρα 07:00 της αμέσως επόμενης εργάσιμης ημέρας. Ο χρόνος αυτός δεν περιλαμβάνει το χρόνο προληπτικής συντήρησης καθώς και εργασιών αναβάθμισης του μηχανήματος.

Στις ανωτέρω προθεσμίες δεν περιλαμβάνονται οι εργάσιμες ημέρες για τις οποίες συντρέχουν αποδεδειγμένοι λόγοι ανωτέρας βίας και για τις οποίες δεν είναι δυνατή η ανταπόκριση της αναδόχου (ενδεικτικά αναφέρονται: θεομηνίες, επιδημίες, κυβερνητικές διατάξεις, απαγορεύσεις φορτώσεων, ή η μη χορήγηση των απαιτούμενων αδειών, εγκρίσεων και/ή εξουσιοδοτήσεων, ή μη διάθεση μεταφορικών μέσων). Για τις περιπτώσεις αυτές ανωτέρας βίας, η αναθέτουσα αρχή έχει το δικαίωμα να αναστείλει την εκτέλεση της σύμβασης όσο διαρκεί η παρακώλυση ή καθυστέρηση λόγω ανωτέρας βίας, χωρίς να θεωρείται υπεύθυνος η ανάδοχος δια οποιαδήποτε από αυτή προκύπτουσα ζημία και να μεταθέσει το χρονικό διάστημα αυτό μετά το πέρας της Σύμβασης. Η ανάδοχος οφείλει να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή, το ταχύτερο δυνατόν, τα γεγονότα που προκαλούν την ανωτέρα βία. Σε περίπτωση που η διάρκεια της παρακώλυσης ή καθυστέρησης λόγω ανωτέρας βίας υπερβεί τρεις διαδοχικούς μήνες οι συμβαλλόμενοι θα έχουν το δικαίωμα να ακυρώσουν την παρούσα σύμβαση χωρίς άλλη αποζημίωση. Εάν δεν προσέλθει εμπροθέσμως το τεχνικό προσωπικό της αναδόχου για την παροχή των υπηρεσιών του (είτε σε προγραμματισμένη συντήρηση είτε κατόπιν ειδοποίησης της αναθέτουσας αρχής για αποκατάσταση βλάβης), **για κάθε 24 ώρες καθυστέρησης πέραν των 240 ωρών**, θα καταπίπτει εις βάρος της αναδόχου, κατόπιν αποφάσεως του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής, ως **ποινική ρήτρα ποσό ίσο με εκατό (100) ευρώ**. Η παρακράτηση των ποσών της ποινικής ρήτρας θα γίνεται με αφαίρεση από την αμοιβή ή αν αυτό δεν είναι επαρκές από την εγγυητική επιστολή της αναδόχου, είτε τέλος με κάθε νόμιμο μέσο ή και εάν τούτου δεν επαρκεί τότε **η αναθέτουσα αρχή διατηρεί παράλληλα και το δικαίωμα καταγγελίας της σύμβασης και κήρυξης της αναδόχου έκπτωτου**.

Σε περίπτωση που η ανάδοχος έχει την δυνατότητα για έστω και προσωρινή αποκατάσταση της καλής και ασφαλούς λειτουργίας του μηχανήματος (π.χ μέσω πλατφόρμας απομακρυσμένης πρόσβασης μέσω γραμμής ADSL – δικτύου του Νοσοκομείου) ή μπορεί να παρέχει μηχανήματα αντικατάστασης αντίστοιχων δυνατοτήτων με το καλυπτόμενο από τη σύμβαση συντήρησης, ώστε να καλύψει την ανάγκη χρήσης της αναθέτουσας, τότε θα σταματά η προσμέτρηση του χρόνου down time (διάρκεια ακινητοποίησης μηχανήματος) και δεν θα ενεργοποιείται η όποια ρήτρα.

ΑΡΘΡΟ 9°

Η ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει τις συμφωνηθείσες υπηρεσίες κατά τα οριζόμενα στην παρούσα σύμβαση με δικό της ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό. Η αναθέτουσα αρχή δικαιούται με αιτιολογημένη έγγραφη αίτησή της να ζητά αντικατάσταση των τεχνικών της αναδόχου. Η ανάδοχος υποχρεούται να τηρεί την κείμενη νομοθεσία σχετικά με τη λειτουργία της, να τηρεί τους σχετικούς νόμους για την εργασία (εργατική νομοθεσία), τις αμοιβές, τα ωράρια εργασίας, τις κοινωνικές παροχές, την ασφαλιστική κάλυψη, τις αποζημιώσεις, τους φόρους, την υγεία, την ασφάλεια κλπ. του προσωπικού της, είναι δε αποκλειστικώς υπεύθυνη για την τήρηση κάθε υποχρέωσης, εξ οποιασδήποτε αιτίας, (αστικής, ποινικής ή διοικητικής) σχετικά με το προσωπικό που απασχολεί. Η αναθέτουσα αρχή δεν έχει καμιά αστική ή ποινική ευθύνη έναντι της αναδόχου και του προσωπικού που απασχολεί αυτή, η υποχρέωση δε αυτής εξαντλείται πλήρως με την καταβολή της συμφωνηθείσας αμοιβής προς την ανάδοχο. Η ανάδοχος υποχρεούται να έχει ασφαλίσει όλο το προσωπικό της στο ΙΚΑ ή σε αντίστοιχο ασφαλιστικό φορέα. Η αναθέτουσα αρχή δεν θα επιπρέπει σε κανένα υπάλληλο της αναδόχου να εργάζεται αν δεν είναι ασφαλισμένος και *διατηρεί το δικαίωμα, για το λόγο αυτό, καταγγελίας της σύμβασης και κήρυξης της αναδόχου εκπτώτου.*

ΑΡΘΡΟ 10°

Η ανάδοχος είναι υπεύθυνη για την αποκατάσταση κάθε ζημίας ή βλάβης που θα προκληθεί στο προσωπικό ή τρίτους και στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου, εφ' όσον αυτή οφείλεται σε υπαιτιότητα του χρησιμοποιούμενου υπ' αυτής προσωπικού. Η ανάδοχος δέχεται τις ευθύνες που της αναλογούν από το νόμο και τη σύμβαση.

ΑΡΘΡΟ 11°

Η διάρκεια και ισχύς της παρούσης σύμβασης είναι (10 έτη - χρόνος εγγύησης) έτη, με αρχή την «ημερομηνία έναρξης Σύμβασης = επομένη ημερομηνία της λήξης του χρόνου εγγύησης» και λήξη την «ημερομηνία λήξης Σύμβασης». Η διάρκεια της σύμβασης μπορεί να παραταθεί μονομερώς από την αναθέτουσα αρχή, υπό τους ίδιους όρους και για μέγιστο χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών.

ΑΡΘΡΟ 12°

Η αμοιβή για τις συμφωνηθείσες υπηρεσίες εργασιών συντήρησης – επισκευής με ανταλλακτικά του συντηρούμενου εξοπλισμού, ανέρχεται ετησίως σε ποσό «καθαρή αξία Σύμβασης που παρέχεται από την οικονομική προσφορά του προμηθευτή για το εκάστοτε συμβατικό έτος» € (Ευρώ) πλέον ο Φ.Π.Α. εκ ποσοστού 24 % (ή οποιοδήποτε άλλου ισχύει κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης) που βαρύνει την αναθέτουσα αρχή, για την κάλυψη του ανωτέρω διαστήματος.

ΑΡΘΡΟ 13°

Η εξόφληση των τιμολογίων της αναδόχου θα γίνει σε δυο (2) ισόποσες εξαμηνιαίες δόσεις, ανά εξάμηνο προσήκουσας παροχής υπηρεσιών και μέχρι το τέλος του επομένου ημερολογιακού μηνός και εφ' όσον προσκομίσει τα κατά νόμο δικαιολογητικά: φορολογική ενημερότητα, βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας από το ΙΚΑ ή/και αντίστοιχο ασφαλιστικού φορέα, καθώς και κάθε άλλο δικαιολογητικό που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή. Την ανάδοχο βαρύνουν κατά την πληρωμή οι παρακάτω κρατήσεις:

- 1) Κράτηση 2% βάσει του άρθρου 3 του Ν. 3580/2007
- 2) Κράτηση 0,06% υπέρ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ
- 3) Χαρτόσημο 3,6% επί της κράτησης της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ
- 4) Κράτηση 0,06% υπέρ Α.Ε.Π.Π (ΦΕΚ 969B'/22-3-2017)
- 5) Χαρτόσημο 3,6% επί της κράτησης Α.Ε.Π.Π
- 6) Παρακράτηση φόρου εισοδήματος για παροχή υπηρεσιών 8% ή για προμήθεια υλικών 4%

καθώς και οποιοσδήποτε άλλες ισχύουν από την κείμενη Νομοθεσία κατά την ημερομηνία εξόφλησης των σχετικών τιμολογίων.

ΑΡΘΡΟ 14°

Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης, η ανάδοχος υποχρεούται να καταθέσει στην αναθέτουσα αρχή, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την υπογραφή της παρούσας, εγγυητική επιστολή, η οποία περιλαμβάνει υποχρεωτικά τα στοιχεία που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία, το δε ύψος αυτής αντιστοιχεί σε ποσοστό 5 % της συνολικής συμβατικής αξίας, αφαιρουμένου του Φ.Π.Α. (ή όποιο άλλο ποσοστό ισχύει κατά την ημερομηνία υπογραφής) και έχει ισχύ μέχρι την επιστροφή της, δηλαδή μετά την οριστική λήξη του συμβατικού χρόνου της παροχής των υπηρεσιών προσαυξανόμενου κατά χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών και την εκκαθάριση των τυχόν απαιτήσεων από τους συμβαλλόμενους.

ΑΡΘΡΟ 15°

Η καθ' οιονδήποτε τρόπο παραχώρηση από την ανάδοχο σε τρίτο της παροχής των συμφωνηθεισών υπηρεσιών προς την αναθέτουσα αρχή, ως και η εκχώρηση ή ενεχυρίαση απαιτήσεων αυτής προς οιονδήποτε τρίτο φυσικό πρόσωπο δεν επιτρέπεται. Εξάιρεση αποτελούν νομικά πρόσωπα οποιασδήποτε μορφής, πιστωτικοί οργανισμοί, Ιδρύματα ή Τράπεζες και προς αυτό ακόμα το Δημόσιο, για τα οποία η παραπάνω απαγόρευση δεν βρίσκει εφαρμογή.

ΑΡΘΡΟ 16°

Στην περίπτωση απόσυρσης του συντηρούμενου συστήματος, η αποζημίωση της αναδόχου θα γίνεται με την μέθοδο των δωδεκατημορίων έως την ημερομηνία απόσυρσης και μέχρι τον προηγούμενο ημερολογιακό μήνα. Η ανωτέρω περίπτωση ισχύει μόνο κατόπιν έγγραφης προς τούτο ειδοποίησης της αναθέτουσας αρχής στην ανάδοχο.

ΑΡΘΡΟ 17°

Οι προσφερόμενες υπηρεσίες της αναδόχου θα πρέπει να είναι της απολύτου αρεσκείας της αναθέτουσας αρχής. Σε περίπτωση όπου η ανάδοχος δεν παρέχει τις υπηρεσίες κατά τα συμφωνηθέντα και γενικότερα δεν τηρεί τους όρους της παρούσας σύμβασης, άπαντες οι οποίοι κρίνονται ως ουσιώδεις, τούτο αποτελεί λόγο μονομερούς καταγγελίας της παρούσης συμβάσεως και λύσεως αυτής, κηρύσσεται δε αυτή έκπτωτη με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής και εφαρμόζονται οι κυρώσεις που ορίζονται στον Ν. 4412/2016, το Π.Δ. 118/2007 και άλλες σε συναφείς διατάξεις.

ΑΡΘΡΟ 18°

Κάθε αναφύεϊσα διαφορά θα διέπεται αποκλειστικά από το ελληνικό δίκαιο και θα επιλύεται από τα δικαστήρια της Σπάρτης.

Η παρούσα σύμβαση συνετάγη σε τρία (3) όμοια πρωτότυπα και αφού διαβάστηκε, βεβαιώθηκε, υπογράφεται από τους συμβαλλόμενους και εξ' αυτών λαμβάνει δυο (2) όμοια πρωτότυπα η αναθέτουσα αρχή και ένα (1) όμοιο πρωτότυπο η ανάδοχος εταιρεία.

**ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
Ο/Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ/ΤΡΙΑ**

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΟΧΟ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1.

2.

3.