

Σπάρτη 11/11/2022

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ 2^ο ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ 12 ΚΑΝΑΛΟΥ
ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ -
ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 2.500 € πλέον ΦΠΑ 24%**

Της συνεδρίασεως της Επιτροπής που συγκροτήθηκε την υπ' αρ. 445 με ΑΔΑ: ΨΣΨΑ46907Η-ΙΓΤ Απόφασης του Γ. Ν. Λακωνίας η Επιτροπή εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών ηλεκτροκαρδιογράφου για τις ανάγκες της Ν.Μ. Σπάρτης παραθέτει τα εξής:

Με το υπ' αρ. 10147/19.10.2022 πρακτικό κατατέθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές προς τεχνική διαβούλευση με ανάρτηση στο site του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) και με μοναδικό κωδικό ΑΔΑΜ: 22ΔΙΑΒ000025271.

Με την υπ' αρ. 491 με ΑΔΑ: 6ΖΘΕ46907Η-ΙΟΞ Απόφαση του Γ. Ν. Λακωνίας αποφασίστηκε η αντικατάσταση μέλους της επιτροπής αξιολόγησης, του κ. Πανοτόπουλου Χαράλαμπου, Επιμελητή Β' Καρδιολογίας, λόγω διορισμού του σε άλλο νοσοκομείο, προκειμένου να συνεχιστεί το έργο της εν λόγω επιτροπής, κατόπιν της σχετικής διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών ηλεκτροκαρδιογράφου του Γ.Ν. Λακωνίας - Ν.Μ. Σπάρτης. Η νέα επιτροπή διαμορφώνεται ως εξής: α) κ. Φωστέρη Μιχαήλ, Επιμελητής Β' Καρδιολογίας β) κα Τσέτσεκα Αικατερίνη, υπάλληλο του κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής, γ) κ. Οικονομάκη Σταύρο, υπάλληλο του κλάδου ΤΕ Μηχανικών.

Με την ολοκλήρωση της τεχνικής διαβούλευσης παραδόθηκε στην επιτροπή το υπ' αρ. 10918/10-11-2022 έγγραφο της εταιρείας ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε, καλούμενη εφεξής «εταιρεία», που περιλαμβάνει τις παρατηρήσεις επί της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών ενός 12κάναλου ηλεκτροκαρδιογράφου με δυνατότητα διεξαγωγής μετρήσεων – διάγνωσης.

Κατόπιν συνεδρίασεως της νέας επιτροπής στις 11/11/2022 γίνεται αποδεκτή η παρατήρηση της εταιρείας επί της προδιαγραφής 12.

Στο πλαίσιο της τεχνικής διαβούλευσης δεν κατατέθηκαν άλλες προτάσεις – παρατηρήσεις από οικονομικούς φορείς διακίνησης Ηλεκτροκαρδιογράφων.

Κατόπιν των ανωτέρω οι τεχνικές προδιαγραφές ενός 12κάναλου Ηλεκτροκαρδιογράφου διαμορφώνονται αναλυτικά ως κάτωθι:

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (70%):

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλου σχεδιασμού που να επιτρέπει την εύκολη απολύμανση για την αποτροπή ενδοноσομειακών λοιμώξεων και παράλληλα να είναι κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση. Να συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και ειδικότερα με το EN 60601-2-25:2015 για Ηλεκτροκαρδιογράφους.

2. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου πόλης 220-240 V / 50 Hz καθώς και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου. Να διαθέτει ένδειξη φόρτισης της μπαταρίας και να διαρκεί η λειτουργία αποκλειστικά μέσω μπαταρίας για την εκτύπωση 60 ΗΓΚ τουλάχιστον (σε αυτόματη λειτουργία λήψης).
3. Να διαθέτει ταυτόχρονη απεικόνιση των 12 καναλιών λήψης ΗΚΓ επί της οθόνης, με δυνατότητα προεπισκόπησης εκτύπωσης. Να έχει ευαισθησία λήψης ΗΚΓ τουλάχιστον 5, 10 και 20 mm/mV.
4. Να έχει απόκριση συχνότητας από 0,05-150 Hz τουλάχιστον, με λόγο απόρριψης κοινού σήματος (CMRR) μεγαλύτερο από 100db. Μεγαλύτερος λόγος απόρριψης (CMRR) θα προσμετρήσει θετικά.
5. Να έχει ρυθμό δειγματοληψίας λήψης σήματος > 40.000 samples / sec / κανάλι λήψης ΗΚΓ.
6. Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης παρασίτων μυϊκού τρόμου τα οποία και να αναφερθούν, φίλτρα απόρριψης παρασίτων από το ρεύμα δικτύου πόλης 50/60 Hz, καθώς και φίλτρα απόρριψης υψηλών συχνοτήτων 100 & 150 Hz.
7. Να μπορεί να αποθηκεύει τουλάχιστον 200 ΗΚΓ φηματα, με δυνατότητα επανεκτύπωσης από τη μνήμη.
8. Να διαθέτει λειτουργία συνεχούς ανίχνευσης της ποιότητας του λαμβανομένου βιοσήματος και επισήμανσης της πιθανής αποκόλλησης ή μη καλής επαφής ηλεκτροδίου μέσω αντίστοιχης γραφικής απεικόνισης.
9. Να έχει οθόνη αφής με αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο (on-screen keyboard), με δυνατότητα εύκολου καθαρισμού. Να διαθέτει πλήκτρα άμεσης λειτουργίας για την εκτύπωση του καρδιογραφήματος, αλλαγής της ταχύτητας, της ευαισθησίας, αλλαγή των προβαλλόμενων απαγωγών και των φίλτρων.
10. Να έχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή από χρήση απινιδωτή.
11. Να έχει έγχρωμη οθόνη αφής υψηλής ανάλυσης, μεγέθους $\geq 8,5$ ιντσών, κατάλληλη για χρήση και με προστατευτικά γάντια. Να απεικονίζει τα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, το επίπεδο του φορτίου της μπαταρίας, την ταχύτητα καταγραφής, τα επιλεγμένα φίλτρα λήψης ΗΚΓ και τα προειδοποιητικά μηνύματα για την καλύτερη καθοδήγηση του χρήστη.
12. Να διαθέτει πιστοποιημένο αλγόριθμο για αυτόματη διάγνωση του ΗΚΓ φηματος, και εξαγωγή μετρήσεων HR, PR, QT, QTc, P, QRS, T. Ο αλγόριθμος να χρησιμοποιεί ως κριτήρια το φύλλο και την ηλικία του ασθενούς (παιδί, ενήλικας) για εξαγωγή υψηλής ακρίβειας αποτελέσματος. Να κατατεθούν στοιχεία για την τεκμηρίωση της αξιοπιστίας και της ακρίβειας του αλγορίθμου για τη μέτρηση των διαστημάτων QT και ST.
13. Η εκτύπωση του ΗΚΓ να γίνεται σε μέγεθος θερμογραφικού χαρτιού A4 (210 mm x 297.5 mm) και ο θερμικός εκτυπωτής να έχει ταχύτητα καταγραφής 25, 50 mm/sec τουλάχιστον. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένη δυνατότητα εξαγωγής του ΗΚΓ και των δεδομένων αυτού σε ηλεκτρονική μορφή αρχείου PDF και αποθήκευσή τους σε δικτυακό χώρο με ταυτόχρονη δυνατότητα σύνδεσης σε domain τεχνολογίας Microsoft. Τα αρχεία αυτά να είναι διαθέσιμα για ανάγνωση και εκτύπωση από οποιοδήποτε Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, μέσω ενσύρματης δικτυακής σύνδεσης και Usb Stick.
15. Να συνοδεύεται από τροχήλατο μεταφοράς του ίδιου οίκου κατασκευής, που θα διαθέτει βραχίονα στήριξης καλωδίων και ερμάριο για την τοποθέτηση των απαραίτητων αναλωσίμων υλικών.

16. Να αναφερθούν οι όποιες παρεχόμενες δυνατότητες αναβάθμισης προς επιλογή και αξιολόγηση, με κατάθεση επί της οικονομικής προσφοράς των αντίστοιχων δεσμευτικών ποσών.
17. Να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση του Ηλεκτροκαρδιογράφου και να παραδοθούν, τα απαραίτητα εξαρτήματα για την άμεση λειτουργία του:
- 10 πολικό καλώδιο ασθενούς
 - 4 Ηλεκτρόδια άκρων (μανταλάκια),
 - 6 Προκάρδια Ηλεκτρόδια (φούσκες)
 - Καλώδιο τροφοδοσίας
 - Θερμογραφικό Χαρτί
 - Επαναφορτιζόμενη μπαταρία

ΟΜΑΔΑ Β' - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής τους, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του μηχανήματος στην Ελληνική Αγορά 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 ιδίου μοντέλου μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα, χρόνος ανταπόκρισης σε βλάβη), τα οποία θα συνυπολογιστούν από την Επιτροπή Αξιολόγησης με την ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μηχανήματος.

2. 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 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 όλων των παραπάνω εργασιών θα γίνει η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από αρμόδια επιτροπή σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας και 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, λεπτομερώς συμπληρωμένο και με ευθύνη τεχνικών της εταιρείας, απογραφικό δελτίο εξοπλισμού, στο οποίο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία του εξοπλισμού και του προμηθευτή.

3. Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για δυο (2) έτη, αρχόμενη από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστηρίξεως 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 της ζητούμενης, η σχετική εγγύηση θα επιβεβαιώνεται μέσω έγγραφης δέσμευσης του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής του εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται με βάση την 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. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται κάθε εξάρτημα και υλικό που χρησιμοποιείται για την καθημερινή χρήση (π.χ gel, μελάνι και χαρτί εκτύπωσης).

4. Ο προμηθευτής απαραίτητα με την οικονομική του προσφορά, θα καταθέσει την τιμή προμήθειας του εργοστασιακού 10πολικού καλωδίου ασθενούς και την εργοστασιακής εσωτερικής επαναφορτιζόμενης μπαταρίας που η συσκευή χρησιμοποιεί.

5. 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 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. Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται έως 60 ημερολογιακές ημέρες (μικρότερος χρόνος θα προσμετρήσει θετικά). Το είδος θα παραδοθεί και εγκατασταθεί στο χώρο του Νοσοκομείου για τον οποίο προορίζεται, με έξοδα της εταιρείας.

7. Κατά την παράδοση ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής-συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φοράς 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 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 όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα 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 συστήματος εκπαιδεύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του.

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

A. 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. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο και ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο.

Γ. πιστοποιητικά του προμηθευτής 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 9001:2008 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2003 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.

9. 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 νόμιμου εκπροσώπου του.

10. 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.