

Επιχειρησιακή Υπ. Δι. α. κ.
Π.Ο.
29.4.2021

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΧΕΙΡΑΣΗΣ
5η Υ.ΠΕ. ΟΡΕΣΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΓΡΕΒΕΝΩΝ
ΚΑΙ ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΥΤΕΡΕΣ ΕΡΑΣΜΟΥΣ
ΜΟΝΑΔΑ ΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΠΕΡΙΟΧΩΝ
Αριθ. Πρωτ. 174659
ΕΛΠισθη την 29-4-21
ΛΙΒΑΔΕΙΑ 28-04-2021

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 16 ΤΟΜΩΝ**

ΓΕΝΙΚΑ

Το σύστημα Αξονικής Τομογραφίας να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή και να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας.

ΟΜΑΔΑ Α'- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Σ.Β. ¹		
11%	1. Ανιχνευτής	
	Εξεταστικό πεδίο (βασικό), cm	≥ 50
	Συνολικό πλάτος ανιχνευτή, άξονας z, mm	≥ 19
	Εύρος πάχους τομής, mm	0,75-5 περίπου
	Ελάχιστο πάχος τομής, mm	≤ 0,5 περίπου
	Χρόνος περιστροφής sec, 360°	≥ 3 χρόνους
	Ελάχιστος χρόνος περιστροφής, sec 360°	≤ 0,8
	Αριθμός ανεξάρτητων σειρών ανιχνευτών	≥ 32
6%	2. Απόδοση	
	Διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης	
	Ισοτροπική διακριτική ικανότητα, mm	≤ 0,5
	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 0%, lp/cm	≥ 15
	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 10%, lp/cm	≥ 10
	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 50%, lp/cm	≥ 5
	Profile ευαισθησίας δέσμης	
	FWHM για το ελάχιστο πλάτος τομής	Na δοθούν τιμές
	Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης, mm σε % για δόση	≤ 4mm στα 0.3 % (3HU)
	Θόρυβος, %	Na αναφερθούν οι συνθήκες μέτρησης και η χορηγούμενη δόση
	Αλγόριθμοι ανασύνθεσης	Na δοθούν οι αλγόριθμοι μείωσης θορύβου
5%	3. Gantry	
	Κλίση, deg	Na δοθούν στοιχεία
	Διαστάσεις, cm	Na δοθούν στοιχεία
	Βάρος, kg	Na δοθούν στοιχεία
	Διάμετρος, cm	≥ 70
	Σύστημα επικέντρωσης	laser
	Χειρισμός κινήσεων	Na διαθέτει αμφίπλευρα χειριστήρια ή άλλη σύγχρονη τεχνολογία
7%	4. Ακτινολογική Λυχνία	
	Θερμοχωρητικότητα ανόδου, MHU (πραγματική χωρίς	≥ 3,5

	την υποστήριξη λογισμικού ή άλλης τεχνολογίας) Θερμοαπαγωγή ανόδου, kWh/min, πραγματική χωρίς την υποστήριξη λογισμικού ή άλλης τεχνολογίας).	400 περίπου
	Εστιακό μέγεθος, mm	Na αναφερθεί
	Μέγιστο mA για το μικρότερο εστιακό μέγεθος	≥ 200
	Μέγιστος χρόνος συνεχούς έκθεσης στα 120 KV & 200 mA, sec	≥ 80
7%	5. Γεννήτρια Ακτίνων Χ	
	Απόδοση γεννήτριας, kW, πραγματική χωρίς την υποστήριξη λογισμικού ή άλλης τεχνολογίας.	≥ 40
	Εύρος τιμών υψηλής τάσης, kV	70-130
	Μέγιστο ρεύμα λυχνίας, mA	≥ 300
3%	6. Εξεταστική Τράπεζα	
	Κίνηση καθ' ύψος, cm	58 - 80 περίπου
	Κίνηση κατά μήκος cm	≥ 150
	Διάστημα σάρωσης	Na αναφερθεί το μέγιστο μήκος σάρωσης και οι συνθήκες με τις οποίες επιτυγχάνεται
	Μέγιστο επιτρεπτό φορτίο χωρίς περιορισμούς κίνησης, kg (ακρίβεια κίνησης, mm)	≥ 200
	Χειρισμός κινήσεων	Gantry & operator console
	Εξαρτήματα τοποθέτησης, ακινητοποίησης, στήριξης ασθενή *Στηρίγματα κεφαλής για σάρωση σε ύπια & πρηνή θέση *Ακτινοπερατό εξάρτημα προέκτασης της εξ. τράπεζας, κ.ά	Na προσφερθούν στη βασική σύνθεση
6%	7. Δόση Ακτινοβολήσης	
	Τεχνική διαμόρφωσης δόσης	Na διαθέτει στη βασική σύνθεση
	Επαναληπτικό Αλγόριθμο ανασύνθεσης για μείωση της δόσης σε επίπεδο raw data. Na αναφερθεί το ποσοστό μείωσης της δόσης.	Na διαθέτει στη βασική σύνθεση Na δοθούν στοιχεία
	Έλεγχος δόσης για παιδιατρικές εφαρμογές	Na διαθέτει στη βασική σύνθεση
	Δείκτες δοσιμετρίας CTDI για το σώμα και το κεφάλι	NAI, να αναφερθούν
8%	8. Τεχνικές Λήψης Εικόνων	
	Στατική ψηφιακή ακτινογραφία toprogram -scout	Na διαθέτει στη βασική σύνθεση
	Helical/ spiral ελικοειδή	Na διαθέτει στη βασική σύνθεση
	Χρόνος συνεχούς ελικοειδούς σάρωσης, sec	≥ 80
	Αριθμός ταυτόχρονων τομών σε ελικοειδή σάρωση	≥ 32
	Axial -απλή συμβατική λήψη	Na διαθέτει στη βασική σύνθεση
	Αριθμός ταυτόχρονων τομών σε axial σάρωση	≥ 32
8%	9. Ανασύνθεση Εικόνας	
	Κεντρική μονάδα επεξεργασίας	Na δοθούν στοιχεία και να συνοδεύεται από UPS

	Εξεταστικό πεδίο, cm	20-50
	Αριθμός ταυτόχρονων τομών	≥ 32
	Μήτρες ανασύνθεσης εικόνας	512 x 512 τουλάχιστο
	Μέγιστος ρυθμός ανασύνθεσης εικόνας (512x512), εικόνες /sec	≥ 8
	Μερική ανασύνθεση εικόνας σε πραγματικό χρόνο	Να δοθούν στοιχεία
	Λογισμικό επεξεργασίας και διαχείρισης ψηφιακής εικόνας	Να δοθούν στοιχεία
	On line χωρητικότητα κονσόλας	200.000 εικόνες
	Μέσο αποθήκευσης	CD / DVD
8%	10. Κλινικά Πακέτα-Επεξεργασία Εικόνων	
	Η κεντρική μονάδα να διαθέτει μια κονσόλα για τον χειρισμό - σάρωση καθώς και επεξεργασία και διαχείριση των εξετάσεων .	Να δοθούν στοιχεία
	Σύστημα ανίχνευσης και παρακολούθησης του σκιαγραφικού από τον εγχυτή στην κεντρική κονσόλα	Να δοθούν στοιχεία
	Λήψης	Να δοθούν στοιχεία
	Διόρθωσης ψευδενδείξεων (artifacts), Ειδικό πρόγραμμα μείωσης artifacts μεταλλικών προθεμάτων	Να δοθούν στοιχεία
	Μείωσης θορύβου εικόνων	Να δοθούν στοιχεία
	Real time πολυεπίπεδης ανασύνθεσης εικόνων (MPR)	Να δοθούν στοιχεία
	Τρισδιάστατης απεικόνισης	Να δοθούν στοιχεία
	Αγγειογραφίας MIP και mIP με αυτόματη αφαίρεση οστικών δομών	Να δοθούν στοιχεία
	Μετρήσεων όγκου διαφόρων οργάνων	Να δοθούν στοιχεία
	Εικονικής ενδοσκόπησης	Να δοθούν στοιχεία
	Ομοίωμα ελέγχου	
	Να συνοδεύεται από ομοίωμα ποιοτικού ελέγχου για όλες τις παραμέτρους που απαιτούνται από τη νομοθεσία και εγκυκλίους (MTF, πάχος τομής, Διακριτική ικανότητα θόρυβος εικόνας, χωρική ομοιογένεια, CT numbers)	Ναι
0,5%	11. Διασυνδεσιμότητα συστήματος	
	Σύστημα επικοινωνίας DICOM, Full υπηρεσίες	Πλήρες DICOM 3.0 χωρίς κόστος ενεργοποίησης για εξαγωγή δεδομένων.
0,5%	12. Παρελκόμενος Εξοπλισμός	
	12.1.Εγχυτής	
	1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τροχήλατος, κατάλληλος για την έγχυση σκιαγραφικού και ορού σε όλες τις εξετάσεις αξονικής τομογραφίας σε αξονικό τομογράφο τουλάχιστον 16 τομών και άνω.	Ναι,να δοθούν στοιχεία
	2. Να διαθέτει ανεξάρτητες κεφαλές οι οποίες να δέχονται φιάλες ή σύριγγες σκιαγραφικού υλικού και φυσιολογικού ορού	Ναι,να δοθούν στοιχεία
		Ναι,να δοθούν στοιχεία

<p>3. Να διαθέτει επιπλέον οθόνη για τον έλεγχο και τον προγραμματισμό των εγχύσεων από την αίθουσα ελέγχου καθώς και από την εξεταστική αίθουσα.</p> <p>4. Να δέχεται αναλώσιμο kit συριγγών ατομικών ή πολλαπλών χρήσεων και να μπορεί να δέχεται πιστοποιημένα συμβατά αναλώσιμα διαφόρων κατασκευαστών.</p> <p>5. Να υποστηρίζει ρυθμό ροής 1-10 ml/sec με μέγιστο όριο πίεσης τα 300 psi.</p> <p>6. Να διαθέτει ενεργό θερμαντικό σύστημα της σύριγγας του σκιαγραφικού μέσου στους 35 C περίπου.</p> <p>7. Να διαθέτει τις απαραίτητες πιστοποιήσεις.</p> <p>8. Επιπλέον χαρακτηριστικά θα αξιολογηθούν θετικά.</p>	<p>Ναι,να δοθούν στοιχεία</p>
<p>12.2 Σύστημα καταγραφής εξετάσεων Να περιλαμβάνεται ένα αυτοματοποιημένο σύστημα εγγραφής CD/DVD ιατρικών απεικονιστικών εξετάσεων.</p>	<p>Ναι, να δοθούν στοιχεία</p>
<p>12.3 Σύστημα Διαχείρισης Εικόνων από απόσταση</p>	<p>Ναι,Na περιγραφεί</p>
<p>Θα προσφερθεί και ένας επιπλέον Η/Υ κατάλληλος για χρήση ως client με οθόνη υψηλής ευκρίνειας MEDICAL GRADE WIDE τουλάχιστον 24" ή δυο οθόνες MEDICAL GRADE WIDE τουλάχιστον 19". Να διαθέτει CD/DVD για εγγραφή εξετάσεων.</p> <p>Να διατεθεί ανεξάρτητος κεντρικός Server με συστοιχία σκληρών δίσκων, συνολικής χωρητικότητας 1TB σε διάταξη RAID 5, όπου θα εγκατασταθεί το απαραίτητο λογισμικό και θα αποθηκεύονται οι εικόνες του αξονικού.</p> <p>Να διαθέτει λογισμικό για εγκατάσταση σε υπολογιστή κάθε χρήστη και μέσω επικοινωνίας με την βάση δεδομένων του server.</p> <p>Να μπορούν να συνδεθούν τουλάχιστον 3 χρήστες με αντίστοιχες άδειες χρήσης (licenses) αλλά και να κάνουν χρήση όλων των διαθέσιμων προγραμμάτων επεξεργασίας.</p> <p>Η διαδικασία να γίνεται μέσω δικτύου ή ADSL γραμμής μέσω προστατευμένου δικτύου, σε αρχιτεκτονική κεντρικού ανεξάρτητου server με περιφερειακούς clients. ή άλλης συμβατής λύσης .</p> <p>Να περιγραφεί αναλυτικά και να διαθέτει τα ακόλουθα προγράμματα επεξεργασίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Λογισμικό διαχείρισης εικόνων. - Δυνατότητα εγγραφής ψηφιακών εικόνων σε CD/DVD - Real time πολυεπίπεδης ανασύνθεσης εικόνων (MPR) - Τρισδιάστατη απεικόνιση και Volume rendering - Τρισδιάστατης απεικόνισης Αγγειογραφίας MIP και mIP, με δυνατότητα ποσοτικών μετρήσεων στα αγγεία και αυτόματη αφαίρεση οστικών δομών - Εικονικής ενδοσκόπησης - Εικονικής κολονοσκόπησης με εξειδικευμένα προγράμματα 	<p>Ναι,Na περιγραφεί</p>

	-Εξειδικευμένο πρόγραμμα ανάλυσης στενώσεων αγγείων -Μετρήσεων όγκου διαφόρων οργάνων - Λογισμικό μελέτης πνευμονικού παρεγχύματος	
Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Α στο σύνολο:		70%
ΟΜΑΔΑ Β - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΛΥΨΗ		
3%	13. Χρόνος Ποσοτικής και Ποιοτικής Παράδοσης 90 ημέρες	
4%	14. Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς - φυσικούς - τεχνολόγους) και τους τεχνικούς ΒΙΤ: δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων (τεχνικοί - χρήστες) που προτείνεται να εκπαιδευτούν, <u>πρόταση για την επανάληψη της αρχικής εκπαίδευσης άνευ πρόσθετης αμοιβής κατά την διάρκεια εγγύησης καλής λειτουργίας.</u>	
15%	15. Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας: Διάρκεια τουλάχιστον 2 έτη	
8%	16. Τεχνική υποστήριξη (Περίοδος πλήρους συντήρησης - επισκευών, διάρκεια και όροι):προτεινόμενη διάρκεια σε έτη, ποιότητα της εξυπηρέτησης μετά την πώληση (after sale service) δηλ. εγγύηση εξασφάλισης ανταλλακτικών πέραν της δεκαετίας από την οριστική παραλαβή, προτεινόμενος χρόνος ακινητοποίησης του συγκροτήματος (down time), προτεινόμενες ποινικές ρήτρες στην διάρκεια της περιόδου συντήρησης , χρόνος προσέλευσης τεχνικών σε περίπτωση κλήσης βλάβης.	
Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Β στο σύνολο:		30%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ:100%		

Σημείωση : όπου αναφέρεται η λέξει 'περίπου γίνονται' αποδεκτές τιμές **+ - 10%**

A. PROSPECTUS ΚΑΙ ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ

1. Τα κατατιθέμενα Prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Πρέπει να είναι πρωτότυπα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει επίσης να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντός του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς είναι διάφορα από τα αναγραφόμενα στα Prospectus, πρέπει να κατατίθεται επιβεβαιωτική επιστολή από το νόμιμο εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος και όχι από τοπικούς αντιπροσώπους ή εκπροσώπους. Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής και κάθε σχετικό με τη προμήθεια πιστοποιητικό πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα και σε κάθε περίπτωση επίσημα μεταφρασμένα.

Στην προσφορά να αναφέρεται με σαφήνεια αν στην προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνονται τμήματα, τα οποία στα prospectus χαρακτηρίζονται ως option.

B. ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

B1:Θα προσφερθεί πρόγραμμα – προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του μηχανήματος, με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένης της ακτινολογικής λυχνίας), μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και για χρονικό διάστημα δέκα(10) ετών από την παράδοση σε λειτουργία. Τα ανταλλακτικά, περιλαμβάνονται οπωσδήποτε, με ποινή αποκλεισμού μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων το χρόνο. Η τιμή συντήρησης ΔΕΝ συμπεριλαμβάνει τα αναλώσιμα τα οποία είναι: μέσα αποθήκευσης (dvd, cd), χαρτί, ηλεκτρόδια, σκιαγραφικά

κτλ , τα οποία θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα στην Ελληνική αγορά και να μην είναι αποκλειστικής προμήθειας.

B2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού. Επίσης, υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού οίκου (η οποία θα αναφέρεται ρητώς στην παρούσα διακήρυξη), ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για όσο χρονικό διάστημα δηλώνει ο προμηθευτής, καθώς και για τη συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής, πάψει να είναι αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση, δεδομένου ότι τούτο κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της διακήρυξης για την μακρόχρονη ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής, τότε σχετικά με τη διάθεση ανταλλακτικών αρκεί η δήλωση του προμηθευτή-κατασκευαστή.

B3. Για περιπτώσεις κατασκευαστών, οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων.

B4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών από την οριστική παραλαβή τους με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών (συμπεριλαμβανομένου απεριόριστου αριθμού απαιτούμενων ακτινολογικών λυχνιών καθώς και του παρελκόμενου εξοπλισμού όπως ανεξάρτητος σταθμός εργασίας, εγχυτής, UPS κ.λ.π.) και για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δύο (2) ετών όπως ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές και βάσει της προσφοράς του, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις. Η δέσμευση αυτή θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στα προσφερόμενα είδη. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Ειδικά για την περίπτωση που ο προμηθευτής κρίνει ότι απαιτείται σύστημα αδιάλειπτης λειτουργίας (UPS), υποχρεούται να παραχωρήσει και τοποθετήσει αυτό με δικά του έξοδα στην απαιτούμενη θέση. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου. Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού εκτός των αναλωσίμων. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πλήρως συναρμολογούμενου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας. Ο διαγωνιζόμενος πρέπει να δηλώσει με σαφή δέσμευση την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος, με Έγγραφο Δήλωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, την οποία θα συμπεριλάβει στον επιμέρους φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ώστε να αξιολογηθεί από το αρμόδιο όργανο.

B5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Ασάφειες ή αοριστίες ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή την συντήρηση κλπ. Θα βαρύνουν στην αξιολόγηση ως ουσιώδεις αποκλίσεις.

B6. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης και της συντήρησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κλπ. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπεύθυνους του Νοσοκομείου (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται fax, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση (τηλεφωνική, τηλεματική ή φυσική παρουσία) προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται την ίδια μέρα όταν ο προμηθευτής ειδοποιηθεί μέχρι την 10:00π.μ. και το αργότερο το πρωί της επόμενης ημέρας όταν ειδοποιηθεί μετά την 10:00π.μ. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε τέτοια εργάσιμη ημέρα άνω των δεκαπέντε(15) ημερολογιακών ημερών ετησίως, (στις οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται οι ημέρες προληπτικής συντήρησης του μηχανήματος), θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά πέντε (5) εργάσιμες ημέρες της διάρκειας της εγγύησης καλής λειτουργίας, για ολόκληρο το συγκρότημα. **Προσφορά που περιλαμβάνει δυσμενέστερους όρους σε ότι αφορά τις εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω θλάθης οποιουδήποτε μέρους του θα αξιολογούνται υπέρ των υποψηφίων αναδόχων.**

B7. Μετά την λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να εξασφαλίζει την επιμελή συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει στην οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση – εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στην συγκεκριμένη διακήρυξη. Η δήλωση του κατασκευαστικού οίκου πρέπει να καλύπτει και την περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή γενικά πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.

B8. Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των αναλωσίμων και των βασικών ανταλλακτικών του μηχανήματος **σε περίπτωση που δεν υπάρχει σύμβαση συντήρησης και έχει παρέλθει ο χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας του εξοπλισμού** και να δεσμευθούν ότι μελλοντικές μεταβολές θα γίνονται σύμφωνα με την αύξηση του τιμαριθμού του προηγούμενου έτους. Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται στην τεχνική προσφορά. Στην περίπτωση που δεν απαιτούνται αναλώσιμα για την λειτουργία του αξονικού τομογράφου αυτό να δηλώνεται στην προσφορά.

Γ. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΠΑΡΑΔΟΣΗ-ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Γ1. Η εγκατάσταση του συστήματος θα γίνει με ευθύνη του προμηθευτή, σε χώρο του Νοσοκομείου που υπάρχει Αξονικός Τομογράφος . Η αποξήλωση του παλαιού Τομογράφου και η μεταφορά του σε χώρο που θα υποδειχθεί από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου, ανήκει στις υποχρεώσεις του προμηθευτή. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφθούν και να λάβουν επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης (συνοδεία υπαλλήλων της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου) και να βεβαιώσουν τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ.) και να συμπεριληφθούν στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή θα γίνει έλεγχος της υπάρχουσας κατάστασης του χώρου και τυχόν βελτίωση, ενίσχυση ή και αντικατάσταση της υπάρχουσας θωράκισης ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων

κανονισμών για την νόμιμη και απροβλημάτιστη λειτουργία του νέου μηχανήματος. Η αναμόρφωση του χώρου εγκατάστασης και η προσαρμογή του στις νέες απαιτήσεις σε θέματα που αφορούν την ακτινοπροστασία θα γίνει με μέριμνα και δαπάνες του προμηθευτή. Η τυχόν προμήθεια και εγκατάσταση του ηλεκτρικού πίνακα τροφοδοσίας του συστήματος (ισχύος και αυτοματισμών) καθώς και το καλώδιο παροχής ισχύος αν απαιτηθεί ανήκει στις υποχρεώσεις του προμηθευτή. Οι εργασίες εγκατάστασης του νέου μηχανήματος πρέπει να πραγματοποιηθούν έτσι ώστε να μη διαταραχθεί η λειτουργία των άλλων τμημάτων του Νοσοκομείου. Η αποκατάσταση όλων των οικοδομικών και Η/Μ φθορών που τυχόν θα προκύψουν από την εγκατάστασή του αποτελεί ευθύνη του προμηθευτή και θα γίνει με δικό του κόστος. Αν η λειτουργία του προς εγκατάσταση αξονικού τομογράφου απαιτεί επιπλέον σύστημα ψύξης του χώρου από αυτό που τυχόν υπάρχει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις για ασφαλή λειτουργία, αυτό αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή και θα αναφερθεί σαφώς στην προσφορά του. Στην τεχνική προσφορά να κατατεθεί σχέδιο εγκατάστασης του νέου μηχανήματος, που θα περιγράφει αναλυτικά τις απαιτούμενες εργασίες, οι οποίες θα πραγματοποιηθούν με δαπάνη του προμηθευτή.

Γ2. Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί, θα παραδοθεί και θα παραληφθεί με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.

Γ3. Η παράδοση του μηχανήματος θα πραγματοποιηθεί μέσα σε διάστημα ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών (ποσοτική και ποιοτική παράδοση). Μέσα στο διάστημα αυτό (χρόνος παράδοσης) πρέπει να γίνουν η προσκόμιση του μηχανήματος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, η προσωρινή παραλαβή του, η μεταφορά του νέου μηχανήματος μέσα στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ μέχρι και εντός του χώρου τοποθέτησης του, η εγκατάσταση του νέου μηχανήματος, οι συνδέσεις, οι έλεγχοι και δοκιμές και η παράδοση του σε κατάσταση λειτουργίας και η ολοκλήρωση της αρχικής εκπαίδευσης του προσωπικού. Ο χρόνος παράδοσης αρχίζει από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Ο ανάδοχος πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του νέου μηχανήματος στο χώρο τοποθέτησης και παραμονής του, με βάση την ελληνική νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς. Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που του διαθέτει το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Ο ανάδοχος υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

Γ4. Η παραλαβή του συγκροτήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την 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 ανάδοχος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια συγκροτήματος, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο ανάδοχος υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

Γ5. Με την λήξη της εγκατάστασης και αφού η επιτροπή παραλαβής σε συνεργασία με τον υπεύθυνο ακτινοφυσικό του νοσοκομείου, βεβαιωθεί ότι το συγκρότημα ανταποκρίνεται πλήρως σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης και των τεχνικών προδιαγραφών και είναι απολύτως σύμφωνο με την προσφορά του αναδόχου, μετά από λεπτομερείς ελέγχους 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 αυτή κατά την κρίση της, θα γίνει η οριστική παραλαβή αυτού και θα συνταχθεί το οριστικό πρωτόκολλο παραλαβής. Εάν κατά την ανωτέρω διαδικασία ανακύψουν προβλήματα, Δεν συντάσσεται οριστικό πρωτόκολλο.

Γ6. Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση του μηχανήματος να παραδώσει:

Δύο(2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operational Manuals στην Ελληνική Γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή

Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICEMANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή

Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του συγκροτήματος.

Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του μηχανήματος (PartsBooks) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Γ7. Η διαδικασία παραλαβής του Αξονικού Τομογράφου θα πραγματοποιηθεί σε δυο (2) φάσεις:

Φάση (Α)

1. Αποξήλωση και απομάκρυνση του υφιστάμενου αξονικού μηχανήματος
2. Εργασίες ακτινοπροστασίας στον χώρο (αν απαιτηθούν)
3. Εργασίες ηλεκτρολογικών εγκαταστάσεων (αν απαιτηθούν)
4. Προσωρινή παραλαβή του μηχανήματος σε λειτουργία από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής του Νοσοκομείου.

Κατά την (Α) φάση ο χρόνος που θα παραμείνει το Νοσοκομείο χωρίς την λειτουργία Αξονικού Τομογράφου (παλαιού ή νέου), δεν πρέπει να ξεπερνάει τις τρεις (3) μέρες στην περίπτωση που δεν απαιτηθούν οι ανωτέρω εργασίες στον χώρο και πέντε (5) μέρες αν απαιτηθούν.

Η φάση (Α) πρέπει να έχει ολοκληρωθεί σε χρονικό διάστημα ενός (1) μηνός. Στην περίπτωση που προκύψουν απρόβλεπτοι παράγοντες κατά την παραπάνω διαδικασία, η προσωρινή παραλαβή του μηχανήματος μπορεί να παραταθεί, κατόπιν συνεννόησης με την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής, έως και είκοσι (20) μέρες.

Φάση (Β)

1. Δοκιμαστική λειτουργία τουλάχιστον ενός (1) μηνός.
2. Οριστική παραλαβή του μηχανήματος (ποιοτική και ποσοτική) σε πλήρη λειτουργία από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής του Νοσοκομείου.

Δ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

1. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά τους:

• Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ISO 13485/2003 η και 9001/2008 (ή νεότερο)

• Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι το προσφερόμενο είδος μπορεί να φέρει την σήμανση CE, κατά τα οριζόμενα στην οδηγία 93/42/Ε.Ο.Κ.

• Πιστοποιητικό ότι ο προμηθευτής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ISO 13485/2003 η και 9001/2008 ή νεότερο, με πεδία πιστοποίησης τουλάχιστον την εμπορία και τεχνική υποστήριξη).

Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την Δ.Υ. 8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως ισχύει και να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ.117/2004

Τα μη ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως Η/Υ, εκτυπωτής, UPS κλπ. αρκεί να συνοδεύονται από πιστοποιητικά CE και ISO σειράς 9000 του κατασκευαστή.

Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Ε1. Ο προμηθευτής υποχρεούται με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς του, να συνυποβάλει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς – τεχνολόγους-τεχνικούς ΒΙΤ), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική Γλώσσα. Να αναφερθεί ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.

Ε2. Η αρχική εκπαίδευση (ιατρών-χειριστών-τεχνικών), θα παρέχεται για τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημέρες μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή και θα γίνεται στην Ελληνική Γλώσσα.

Ε3. Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (τεχνικούς-χρήστες-ιατρούς) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (ιατρών, χειριστών και τεχνικών ΒΙΤ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΖΕΛΙΛΙΔΗΣ ΓΙΩΡΓΟΣ

ΜΑΚΡΙΔΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

ΤΣΟΓΙΑΣ ΧΡΗΣΤΟΣ