

ΘΕΜΑ: ΠΡΑΚΤΙΚΟ

ΣΧΕΤ: α) η με αριθμ. πρωτ. 3198/17-3-25 Απόφαση Διοικητή για την διεκπεραίωση σχολίων 1^{ης} Δημόσιας Διαβούλευσης

β) η με αριθμ. πρωτ. 1033/17-9-24 Απόφαση Διοικητή για την συγκρότηση Επιτροπής, η οποία θα συντάξει τεχνικές προδιαγραφές, για την προμήθεια ψηφιακού μαστογράφου και θα αξιολογήσει την Δημόσια Διαβούλευση για την συγκεκριμένη προμήθεια.

γ) η με αριθμ. πρωτ. ΓΠ 2273/21-2-25 Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια ψηφιακού μαστογράφου με τομοσύνθεση.

Σήμερα ημέρα Πέμπτη 20-3-2025 και ώρα 12:00 π.μ συνεδρίασε η επιτροπή, η οποία συστάθηκε με την υπ' αριθμόν 1033/17-9-24 Απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν.Α, προκειμένου να αξιολογήσει την 1^η Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια ενός Ψηφιακού Μαστογράφου με τομοσύνθεση.

Η επιτροπή, συσκέφτηκε και ομόφωνα σας παραθέτει τις παρακάτω αναθεωρημένες τεχνικές προδιαγραφές:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, ψηφιακής τεχνολογίας, νεότερου τύπου, ασφαλές, θα λειτουργεί με τάση δικτύου 220[V]–50[Hz] χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στην παροχή ρεύματος, αναβαθμίσιμο, κατάλληλο για την διενέργεια και εφαρμογή όλων των διαγνωστικών εξετάσεων και μεθόδων – τεχνικών μαστογραφίας, με ανιχνευτές επίπεδης τεχνολογίας ψηφιακής λήψης.

Το σύστημα θα είναι μοντέλο του κατασκευαστή στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται σύγχρονες τεχνικές απεικόνισης, όπως της τομοσύνθεσης, της στερεοτακτικής βιοψίας και τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (CESM).

Το συγκρότημα θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω επιμέρους τμήματα:

- (1) Γεννήτρια ακτινών X
- (2) Χειριστήριο
- (3) Ακτινολογική λυχνία
- (4) Βραχίονας με ψηφιακό ανιχνευτή
- (5) Σταθμό λήψης
- (6) Ανεξάρτητος σταθμός ψηφιακής επεξεργασίας – διάγνωσης
- (7) Σύστημα τομοσύνθεσης
- (8) Στερεοτακτικό Σύστημα Ψηφιακής Βιοψίας
- (9) Τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (CESM)
- (10) Λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης – παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών.

1. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ X

1. Η λειτουργία της να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστές.
2. Να κάνει ανόρθωση τάσης πολυκορυφών υψηλής συχνότητας με ισχύ γεννήτριας τουλάχιστον 5[KW], ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα και ποιότητα εικόνας στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς – μεγαλύτερα KW θα μετρήσει προσθετικά.
3. Να διαθέτει εύρος KV μικρότερο ή ίσο του 23 έως 49 (..... ≤ 23 - 49) και mAs (Ενδεικτικό εύρος mAs, 3-500), το οποίο να είναι επαρκές ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Θα εκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση το μεγάλο εύρος των mAs για την καλύτερη απεικόνιση μεγάλων και πυκνών μαστών.
4. Να διαθέτει μέγιστη τιμή mA τουλάχιστον 150mA.
5. Να διαθέτει τις πιο κάτω τεχνικές επιλογής:
 - επιλογή KV – mAs

- επιλογή μόνο KV (αυτόματη επιλογή mAs)
 - αυτόματη επιλογή KV και mAs
6. Να διαθέτει τεχνική αυτόματης προσαρμογής των στοιχείων (AEC) στις ανάγκες κάθε εξεταζόμενου, σύμφωνα με το πάχος του εκάστοτε μαστού. Θα εκτιμηθεί σημαντικά ο υπολογισμός ολόκληρης της επιφάνειας του μαστού στον ανιχνευτή για τον υπολογισμό της δόσης. Να εξηγηθεί – περιγραφεί η λειτουργία της τεχνικής.
7. Να αναφερθεί ο χρόνος έκθεσης.

2. ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ

1. Το συγκρότημα θα πρέπει να έχει χειριστήριο εύκολο στον χρήστη στο σταθμό λήψης και στη τοποθέτηση του εξεταζόμενου.
2. Λογισμικό επεξεργασίας εικόνας. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού επεξεργασίας εικόνας προς αξιολόγηση, όπως π.χ.: zoom, μεγεθυντικός φακός, negative, περιστροφή, ρύθμιση brightness/contrast, μέτρηση γωνιών και μήκους, πυκνότητα, αναγραφή σχολίων, απεικόνιση πολλαπλών εικόνων στο μόνιτορ, κ.λ.π.
3. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας με μηνύματα λάθους για εσφαλμένες ρυθμίσεις των παραμέτρων έκθεσης και πιθανές βλάβες.
4. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση επιπλέον χαρακτηριστικά, εφαρμογές και αναβαθμίσεις του σταθμού λήψης.

3. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

1. Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη ταχύτητας τουλάχιστον 9.000 [rpm]. Να αναφερθεί η ταχύτητα περιστροφής.
2. Να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου ίση ή μεγαλύτερη των 300 [KHU]. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min.
3. Να περιγραφεί η τεχνολογία της ανόδου.

4. Να διαθέτει δύο (2) σημειακές εστίες. Να είναι μικρού μεγέθους (0,1 [mm] περίπου) για μεγεθυντικές λήψεις και μεγάλου μεγέθους (0,3 [mm] περίπου) για εξετάσεις ρουτίνας.
5. Η επιλογή της εστίας να γίνεται χειροκίνητα και αυτόματα.

4. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

1. Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή 350° τουλάχιστον και καθ' ύψος κίνηση κατά 70cm τουλάχιστον. Να αναφερθούν αναλυτικά, οι γωνίες και οι κινήσεις του βραχίονα προς αξιολόγηση. Το κλείδωμα του βραχίονα να γίνεται με ηλεκτροκίνητα φρένα.
2. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις για τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - Διαστάσεις μαστού σε mm
 - Εξασκούμενης πίεσης κατά την στιγμή της πίεσης του μαστού
 Περισσότερες ψηφιακές ενδείξεις, θα συνεκτιμηθούν κατά την αξιολόγηση.
3. Το σύστημα συμπίεσης να είναι ελεγχόμενο αυτόματα και χειροκίνητα με δυνατότητα προγραμματισμού της μέγιστης τιμής πίεσης.
4. Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη (μετά το τέλος της έκθεσης).
5. Η όλη διάταξη συμπίεσης – αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση, θα συνοδεύεται δε από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή.
6. Να διαθέτει μεγεθυντική λήψη τουλάχιστον x1.8 και x1.5.
7. Η απόσταση εστίας – ψηφιακού ανιχνευτή να είναι μεγαλύτερη ή ίση του 65 [cm].
8. Χαρακτηριστικά συστήματος συμπίεσης: Να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν. Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».
9. Να διαθέτει ποδοδιακόπτες για την διευκόλυνση του χειριστή.
10. Να διαθέτει προκαθορισμό γωνιών περιστροφής τουλάχιστον για CC, MLO λήψεις.

4.1 ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ:

1. Να διαθέτει ψηφιακό ανιχνευτή (flatpanel) τελευταίας τεχνολογίας από άμορφο σελήνιο (aSe) ή πυρίτιο (aSi) ή από οποιοδήποτε άλλο υλικό προσφέρει αποδεδειγμένα αντίστοιχες δυνατότητες και ποιότητα απεικόνισης.
2. Να έχει διαστάσεις ίσες ή άνω των 23x29 [cm].
3. Να διαθέτει μήτρα λήψης τουλάχιστον 2300x2900 [pixels]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί σημαντικά η μεγαλύτερη διάσταση της μήτρας λήψης.
4. Να διαθέτει μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο - ίσο από 100 [μ m]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος κόκκου.
5. Να διαθέτει DQE τουλάχιστον 70% @ 0lp/mm. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 και 1lp/mm.
6. Να διαθέτει MTF τουλάχιστον 90% @ 0lp/mm. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή MTF σε 0 και 1lp/mm. Να δοθούν τα αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης.
7. Να αναφερθεί το επίπεδο δόσεων.

5. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ

1. Να διαθέτει υπολογιστικό σταθμό λήψης με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά, ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά & ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής, λειτουργικό σύστημα, προγράμματα και εφαρμογές. Ο σταθμός λήψης να διαθέτει οθόνη TFT τουλάχιστον 21'' υψηλής ανάλυσης (να αναφερθεί). Να δοθούν στοιχεία. Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα μεταφοράς δεδομένων & εικόνων στο σταθμό εργασίας. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB/sec.
2. Ο χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, να είναι ≤ 30 [sec].
3. Ο χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή (preview), να είναι < 20 [sec].

4. Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM 3.0 (send/receive, query/retrieve, print, worklist, Storage commitment, κ.λ.π.)
5. Ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων (λαμβανόμενες με μέγιστη μήτρα λήψης) που αποθηκεύονται στον προσφερόμενο σκληρό δίσκο να είναι τουλάχιστον 40.000 εικόνες 2D μαστογραφίας ή τουλάχιστον 1000 εξετάσεις τομοσύνθεσης.
6. Να περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής εικόνων σε CD/DVD και USB.

6. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ – ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ

1. Να διαθέτει εξειδικευμένο σταθμό επεξεργασίας για ψηφιακές μαστογραφίες (screening και διαγνωστικές εξετάσεις) με ξεχωριστό υπολογιστικό σύστημα υψηλών δυνατοτήτων, ικανό να διαχειριστεί μεγάλο όγκο ψηφιακών μαστογραφιών. Να διαθέτει τη δυνατότητα παράλληλης απεικόνισης εικόνων (DICOM format) και από άλλα συγκροτήματα για εξετάσεις μαστού όπως υπέρηχοι και Μαγνητικός τομογράφος.
2. Να αποτελείται από υπολογιστικό σταθμό με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής (τουλάχιστον CDR/WH ή DVD με ενσωματωμένο DICOM Viewer), λειτουργικό σύστημα, προγράμματα διαχείρισης στοιχείων ασθενούς και εφαρμογές επεξεργασίας εικόνας.
3. Να διαθέτει δύο (2) monitor TFT/LCD τουλάχιστον 21’’ υπερυψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 5 [Mpixels], για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση (fullresolution) medical grade.
4. Να δέχεται τις εξετάσεις αυτόματα από τον Σταθμό Ψηφιακής Απεικόνισης που θα περιέχουν τα στοιχεία των εξεταζομένων και όλες τις ακτινολογικές παραμέτρους της 2D λήψης.
5. Να αναφερθεί ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων (λαμβανόμενες με μέγιστη μήτρα λήψης) που αποθηκεύονται στον προσφερόμενο σκληρό δίσκο προς αξιολόγηση.

6. Να απεικονίζονται ταυτόχρονα πολλαπλές λήψεις μιας πλήρους μαστογραφικής εξέτασης.

7. Να περιλαμβάνει λογισμικό επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως:

- zoom, pan roaming, μεγεθυντικός φακός,
- αναστροφή του γκρι,
- περιστροφή,
- ρύθμιση brightness/contrast,
- μετρήσεις αποστάσεων και γωνιών
- ηλεκτρονικά κλείστρα,
- split screen (4/9/16 σε 1)

8. Να διαθέτει επιπλέον τις κάτωθι δυνατότητες:

- Δυνατότητα πρόσβασης και επεξεργασίας εξετάσεων ενός ή και περισσότερων χρηστών.
- Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένων Layoutγια την θέαση και σύγκριση των εξετάσεων.
- Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένου πληκτρολογίου (WorkflowKeypad) για την ταχύτατη ανάκληση λειτουργιών.
- Δυνατότητα επιλογής και θέασης εξετάσεων σε περισσότερες από δύο οθόνες.

9. Να απεικονίζονται ταυτόχρονα στην ίδια οθόνη 2Dεικόνες και εικόνες από άλλα συκροτήματα για εξετάσεις μαστού όπως υπέρηχοι και Μαγνητικός τομογράφος.

10. Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο DICOM 3.0. Να περιγραφεί.

11. Να υποστηρίζει εικόνες μαστογραφίας και άλλου τύπου κατασκευαστή σύμφωνα με το IHE Mammography Image(MAMMO), Scheduled Work flow (SWF), Portable Datafor Imaging (PDI), Accessto Radiology Information (ARI).

7. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

Να διαθέτει σύστημα 3D για απεικόνιση πολλαπλών εικόνων τομοσύνθεσης. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση (γωνιά σάρωσης, τρόπος σάρωσης, αριθμός προβολών, αλγόριθμος ανακατασκευής, , πάχος τομής ανακατασκευής).

8. ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ

1. Το σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας υψηλής ακρίβειας να πραγματοποιείται με χρήση του ίδιου ψηφιακού ανιχνευτή και η απεικόνιση όλων των λήψεων να πραγματοποιείται στους υπάρχοντες σταθμούς εργασίας.
2. Να διαθέτει μέγιστη απόκλιση τουλάχιστον ± 1 [mm].
3. Να συνοδεύεται από κατάλληλη πλάκα συμπίεσης καθώς και βάση στήριξης συμβατής βελόνας βιοψίας.
4. Να διαθέτει στην βασική σύνθεση την δυνατότητα ακτινοβολήσης των δειγμάτων ιστού (corebiopsy specimens) που λαμβάνονται κατά την διαδικασία της βιοψίας, χωρίς να χρειάζεται να αποσυμπιεστεί ο μαστός και να απομακρυνθεί η ασθενής, είτε με ειδικό εξάρτημα επί του ψηφιακού ανιχνευτή του μαστογράφου, είτε σε εξωτερική ειδική συσκευή (να περιγράφει αναλυτικά).

9. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΕ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟ ΜΕΣΟ – CESM

Να διαθέτει λογισμικό τεχνικής απεικόνισης με σκιαγραφικά μέσα (CESM). Να έχει την δυνατότητα λήψης ψηφιακών εικόνων διπλής ενέργειας (Dual Energy) με κλίμακα τα όρια της οποίας είναι μικρότερα ή ίσα του 23 έως 49 (..... $\leq$ 23 - 49) KV. Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνική.

10. Λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης – παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών.

Να διαθέτει λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο να περιγραφεί αναλυτικά.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. Prospectus και Βεβαιώσεις

1. Οι τεχνικές προδιαγραφές να τεκμηριώνονται από τα επισυναπτόμενα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει 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 ενδιαφέροντος του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν αναγράφονται στα Prospectus, μπορούν να τεκμηριώνονται από τα τεχνικά εγχειρίδια (user/service manuals) ή από επιβεβαιωτική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές.

B. Υποστήριξη και ανταλλακτικά

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή τους. 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 ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. 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.
2. 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.
3. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 13485 του κατασκευαστή, καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ).
4. Οι προμηθευτές που διακινούν τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής

πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχουν πιστοποίηση ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 και ISO 27001:2013.

5.1 Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν εκτελέσει τουλάχιστον τρεις (3) δημόσιες συμβάσεις η καθεμία τους, ύψους τουλάχιστον στο 60% ή μεγαλύτερο του τμήματος που υποβάλλουν προσφορά, κατά τη διάρκεια της τελευταίας πενταετίας, του συγκεκριμένου τύπου και σύνθεσης μηχανήματος (Ψηφιακό Μαστογράφο με τομοσύνθεση και βιοψία). Να κατατεθούν κατ' έλαχιστον 3 τέτοιες δημόσιες συμβάσεις στη Τεχνική Προσφορά.

5.2 Να διαθέτουν τα απαιτούμενα τεχνικά μέσα και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, ειδικευμένο στην εγκατάσταση αντίστοιχων μηχανημάτων.

Γ - Εγκατάσταση – παράδοση – Εκπαίδευση

Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί έτοιμο προς χρήση σε πλήρη & κανονική λειτουργία με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο. Ο προμηθευτής θα εκπαιδεύσει τους Ιατρούς και Χειριστές του Νοσοκομείου στην χρήση των προσφερόμενων συστημάτων όσες φορές απαιτηθεί.

Ο προμηθευτής να πραγματοποιήσει όλες τις προαπαιτούμενες διαδικασίες για τη μελέτη του χώρου εγκατάστασης με δικό του επιστημονικό - τεχνικό προσωπικό το οποίο να είναι εκπαιδευμένο με δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους επιστημονικούς & τεχνικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων του φορέα, στο χώρο που θα τοποθετηθεί. Για τον λόγο αυτό ο υποψήφιος Ανάδοχος υποχρεούται να προσκομίσει με την προσφορά, Δήλωση στην οποία να δηλώνει ότι «επισκέφτηκα τους χώρους του Νοσοκομείου και έλαβα πλήρη γνώση των επιτόπου συνθηκών εγκατάστασης του συγκροτήματος, ο οποίος είναι κατάλληλος για την εγκατάσταση του προσφερόμενου συστήματος» καθώς και σχετικό δελτίο εργασίας υπογεγραμμένο από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου ότι έχει πραγματοποιηθεί ο έλεγχος του χώρου εγκατάστασης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤ.	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΓΕΝΙΚΑ				
Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, ψηφιακής τεχνολογίας, νεότερου τύπου, ασφαλές, θα λειτουργεί με τάση δικτύου 220[V]–50[Hz] χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στην παροχή ρεύματος, αναβαθμίσιμο, κατάλληλο για την διενέργεια και εφαρμογή όλων των διαγνωστικών εξετάσεων και μεθόδων – τεχνικών μαστογραφίας, με ανιχνευτές επίπεδης τεχνολογίας ψηφιακής λήψης. Το σύστημα θα είναι μοντέλο του κατασκευαστή στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται σύγχρονες τεχνικές απεικόνισης, όπως της τομοσύνθεσης, της στερεοτακτικής βιοψίας και τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (CESM). Το συγκρότημα θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω επιμέρους τμήματα: (1) Γεννήτρια ακτίνων X (2) Χειριστήριο (3) Ακτινολογική λυχνία (4) Βραχίονας με ψηφιακό ανιχνευτή (5) Σταθμό λήψης (6) Ανεξάρτητος σταθμός ψηφιακής επεξεργασίας – διάγνωσης (7) Σύστημα τομοσύνθεσης (8) Στερεοτακτικό Σύστημα Ψηφιακής Βιοψίας (9) Τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (CESM) (10) Λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης – παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών.				
11. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ X/ Σ.Β : 7%				
8. Η λειτουργία της να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστές.		0,5%		
9. Να κάνει ανόρθωση τάσης		1,5%		

πολυκορυφών υψηλής συχνότητας με ισχύ γεννήτριας τουλάχιστον 5[KW], ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα και ποιότητα εικόνας στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς – μεγαλύτερα KWθα μετρήσει προσθετικά.				
10. Να διαθέτει εύρος KV μικρότερο ή ίσο του 23 έως 49 ($\dots \leq 23-49$) και mAs (Ενδεικτικό εύρος mAs, 3-500), το οποίο να είναι επαρκές ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Θα εκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση το μεγάλο εύρος των mAsγια την καλύτερη απεικόνιση μεγάλων και πυκνών μαστών.		3%		
11. Να διαθέτει μέγιστη τιμή mA τουλάχιστον 150mA.		0,5%		
12. Να διαθέτει τις πιο κάτω τεχνικές επιλογής: • επιλογή KV – mAs • επιλογή μόνο KV (αυτόματη επιλογή mAs) • αυτόματη επιλογή KVκαι mAs		0,5%		
13. Να διαθέτει τεχνική αυτόματης προσαρμογής των στοιχείων (AEC) στις ανάγκες κάθε εξεταζόμενου, σύμφωνα με το πάχος του εκάστοτε μαστού. Θα εκτιμηθεί σημαντικά ο υπολογισμός ολόκληρης της επιφάνειας του μαστού στον ανιχνευτή για τον υπολογισμό της δόσης. Να εξηγηθεί – περιγραφεί η λειτουργία της τεχνικής.		0,5%		
14. Να αναφερθεί ο χρόνος έκθεσης.		0,5%		
12. ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ/ Σ.Β : 2%				
5. Το συγκρότημα θα πρέπει να έχει χειριστήριο εύκολο στον χρήστη στο σταθμό λήψης και στη τοποθέτηση του εξεταζόμενου.		0,5%		
6. Λογισμικό επεξεργασίας εικόνας. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού επεξεργασίας εικόνας προς αξιολόγηση, όπως π.χ.: zoom,		0,5%		

μεγεθυντικός φακός, negative, περιστροφή, ρύθμιση brightness/contrast, μέτρηση γωνιών και μήκους, πυκνότητα, αναγραφή σχολίων, απεικόνιση πολλαπλών εικόνων στο μόνιτορ, κ.λ.π.				
7. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας με μηνύματα λάθους για εσφαλμένες ρυθμίσεις των παραμέτρων έκθεσης και πιθανές βλάβες.		0,5%		
8. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση επιπλέον χαρακτηριστικά, εφαρμογές και αναβαθμίσεις του σταθμού λήψης.		0,5%		
13. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ/ Σ.Β : 5%				
6. Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενη ανόδου, ταχύστροφη ταχύτητας τουλάχιστον 9.000 [rpm]. Να αναφερθεί η ταχύτητα περιστροφής.		1%		
7. Να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου ίση ή μεγαλύτερη των 300 [KHU]. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min.		1%		
8. Να περιγραφεί η τεχνολογία της ανόδου.		1%		
9. Να διαθέτει δύο (2) σημειακές εστίες. Να είναι μικρού μεγέθους (0,1 [mm] περίπου) για μεγεθυντικές λήψεις και μεγάλου μεγέθους (0,3 [mm] περίπου) για εξετάσεις ρουτίνας.		1%		
10. Η επιλογή της εστίας να γίνεται χειροκίνητα και αυτόματα.		1%		
14. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ / Σ.Β : 9%				
11. Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή 350° τουλάχιστον και καθ' ύψος κίνηση κατά 70cm τουλάχιστον. Να αναφερθούν αναλυτικά, οι γωνίες και οι κινήσεις του βραχίονα προς αξιολόγηση. Το κλείδωμα του βραχίονα να γίνεται με ηλεκτροκίνητα φρένα.		2,5%		
12. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις για τις ακόλουθες παραμέτρους:		0,5%		

• Διαστάσεις μαστού σε mm • Εξασκούμενης πίεσης κατά την στιγμή της πίεσης του μαστού Περισσότερες ψηφιακές ενδείξεις, θα συνεκτιμηθούν κατά την αξιολόγηση.				
13. Το σύστημα συμπίεσης να είναι ελεγχόμενο αυτόματα και χειροκίνητα με δυνατότητα προγραμματισμού της μέγιστης τιμής πίεσης.		0,5%		
14. Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματα και χειροκίνητη (μετά το τέλος της έκθεσης).		0,5%		
15. Η όλη διάταξη συμπίεσης – αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση, θα συνοδεύεται δε από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή.		0,5%		
16. Να διαθέτει μεγεθυντική λήψη τουλάχιστον x1.8 και x1.5.		0,5%		
17. Η απόσταση εστίας – ψηφιακού ανιχνευτή να είναι μεγαλύτερη ή ίση του 65 [cm].		2%		
18. Χαρακτηριστικά συστήματος συμπίεσης: Να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν. Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».		0,5%		
19. Να διαθέτει ποδοδιακόπτες για την διευκόλυνση του χειριστή.		0,5%		
20. Να διαθέτει προκαθορισμό γωνιών περιστροφής τουλάχιστον για CC, MLOλήψεις.		1%		
4.1 ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ / Σ.Β : 23%				
8. Να διαθέτει ψηφιακό ανιχνευτή (flatpanel) τελευταίας τεχνολογίας από άμορφο σελήνιο (aSe) ή πυρίτιο (aSi) ή από οποιοδήποτε άλλο υλικό προσφέρει αποδεδειγμένα αντίστοιχες δυνατότητες και ποιότητα απεικόνισης.		0,5%		
9. Να έχει διαστάσεις ίσες ή άνω των 23x29 [cm].		0,5%		
10. Να διαθέτει μήτρα λήψης		0,5%		

τουλάχιστον 2300x2900 [pixels]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί σημαντικά η μεγαλύτερη διάσταση της μήτρας λήψης.				
11. Να διαθέτει μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο- ίσο από 100 [μm]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος κόκκου.		0,5%		
12. Να διαθέτει DQE τουλάχιστον 70% @ 0lp/mm. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 και 1lp/mm.		9.5%		
13. Να διαθέτει MTF τουλάχιστον 90% @ 0lp/mm. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή MTF σε 0 και 1lp/mm. Να δοθούν τα αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης.		9.5%		
14. Να αναφερθεί το επίπεδο δόσεων.		2%		
15.ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ/ Σ.Β : 3%				
7. Να διαθέτει υπολογιστικό σταθμό λήψης με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά, ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά & ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής, λειτουργικό σύστημα, προγράμματα και εφαρμογές. Ο σταθμός λήψης να διαθέτει οθόνη TFT τουλάχιστον 21'' υψηλής ανάλυσης (να αναφερθεί). Να δοθούν στοιχεία. Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα μεταφοράς δεδομένων & εικόνων στο σταθμό εργασίας. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB/sec.		0,5%		
8. Ο χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, να είναι ≤ 30 [sec].		0,5%		
9. Ο χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή (preview), να είναι < 20 [sec].		0,5%		
10. Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM		0,5%		

3.0 (send/receive, query/retrieve, print, worklist, Storage commitment, κ.λ.π.)				
11. Ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων (λαμβανόμενες με μέγιστη μήτρα λήψης) που αποθηκεύονται στον προσφερόμενο σκληρό δίσκο να είναι τουλάχιστον 40.000 εικόνες 2D μαστογραφίας ή τουλάχιστον 1000 εξετάσεις τομοσύνθεσης.		0,5%		
12. Να περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής εικόνων σε CD/DVD και USB.		0,5%		
16. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ – ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ/ Σ.Β : 6%				
12. Να διαθέτει εξειδικευμένο σταθμό επεξεργασίας για ψηφιακές μαστογραφίες (screening και διαγνωστικές εξετάσεις) με ξεχωριστό υπολογιστικό σύστημα υψηλών δυνατοτήτων, ικανό να διαχειριστεί μεγάλο όγκο ψηφιακών μαστογραφιών. Να διαθέτει τη δυνατότητα παράλληλης απεικόνισης εικόνων (DICOMformat) και από άλλα συκροτήματα για εξετάσεις μαστού όπως υπέρηχοι και Μαγνητικός τομογράφος.		0,5%		
13. Να αποτελείται από υπολογιστικό σταθμό με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής (τουλάχιστον CDR/W ή DVD με ενσωματωμένο DICOMViewer), λειτουργικό σύστημα, προγράμματα διαχείρισης στοιχείων ασθενούς και εφαρμογές επεξεργασίας εικόνας.		0,5%		
14. Να διαθέτει δύο (2) monitor TFT/LCD τουλάχιστον 21’’ υπερυψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 5 [Mpixels], για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη		0,5%		

2025/11/2025/1	ανάλυση (fullresolution)medicalgrade.				
15.	Να δέχεται τις εξετάσεις αυτόματα από τον Σταθμό Ψηφιακής Απεικόνισης που θα περιέχουν τα στοιχεία των εξεταζομένων και όλες τις ακτινολογικές παραμέτρους της 2Dλήψης.		0,5%		
16.	Να αναφερθεί ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων (λαμβανόμενες με μέγιστη μήτρα λήψης) που αποθηκεύονται στον προσφερόμενο σκληρό δίσκο προς αξιολόγηση.		0,5%		
17.	Να απεικονίζονται ταυτόχρονα πολλαπλές λήψεις μιας πλήρους μαστογραφικής εξέτασης.		0,5%		
18.	Να περιλαμβάνει λογισμικό επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως: • zoom, pan roaming, μεγεθυντικός φακός, • αναστροφή του γκρι, • περιστροφή, • ρύθμιση brightness/contrast, • μετρήσεις αποστάσεων και γωνιών • ηλεκτρονικά κλείστρα, • split screen (4/9/16 σε 1)		0,5%		
19.	Να διαθέτει επιπλέον τις κάτωθι δυνατότητες: • Δυνατότητα πρόσβασης και επεξεργασίας εξετάσεων ενός ή και περισσότερων χρηστών. • Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένων Layoutγια την θέαση και σύγκριση των εξετάσεων. • Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένου πληκτρολογίου (WorkflowKeypad) για την ταχύτατη ανάκληση λειτουργιών. • Δυνατότητα επιλογής και θέασης εξετάσεων σε περισσότερες από δύο οθόνες.		1%		
20.	Να απεικονίζονται ταυτόχρονα στην ίδια οθόνη 2Dεικόνες και εικόνες από άλλα συκροτήματα για εξετάσεις μαστού όπως υπέρηχοι και		0,5%		

Μαγνητικός τομογράφος.				
21. Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο DICOM 3.0. Να περιγραφεί.		0,5%		
22. Να υποστηρίζει εικόνες μαστογραφίας και άλλου τύπου κατασκευαστή σύμφωνα με το IHE Mammography Image (MAMMO), Scheduled Workflow (SWF), Portable Data for Imaging (PDI), Access to Radiology Information (ARI).		0,5%		
17. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ / Σ.Β:3%				
Να διαθέτει σύστημα 3D για απεικόνιση πολλαπλών εικόνων τομοσύνθεσης. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση (γωνιά σάρωσης, τρόπος σάρωσης, αριθμός προβολών, αλγόριθμος ανακατασκευής, πάχος τομής ανακατασκευής).		3%		
18. ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ / Σ.Β : 3%				
5. Το σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας υψηλής ακρίβειας να πραγματοποιείται με χρήση του ίδιου ψηφιακού ανιχνευτή και η απεικόνιση όλων των λήψεων να πραγματοποιείται στους υπάρχοντες σταθμούς εργασίας.		1%		
6. Να διαθέτει μέγιστη απόκλιση τουλάχιστον ± 1 [mm].		0.5%		
7. Να συνοδεύεται από κατάλληλη πλάκα συμπίεσης καθώς και βάση στήριξης συμβατής βελόνας βιοψίας.		0.5%		
8. Να διαθέτει στην βασική σύνθεση την δυνατότητα ακτινοβολήσης των δειγμάτων ιστού (core biopsy specimens) που λαμβάνονται κατά την διαδικασία της βιοψίας, χωρίς να χρειάζεται να αποσυμπιεστεί ο μαστός και να απομακρυνθεί η ασθενής, είτε με ειδικό εξάρτημα επί του ψηφιακού ανιχνευτή του μαστογράφου, είτε σε εξωτερική ειδική συσκευή (να περιγράφει αναλυτικά).		1%		
19. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΕ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟ ΜΕΣΟ – CESM / Σ.Β : 3%				
Να διαθέτει λογισμικό τεχνικής απεικόνισης με σκιαγραφικά μέσα (CESM). Να έχει την δυνατότητα λήψης		3%		

ψηφιακών εικόνων διπλής ενέργειας (Dual Energy) με κλίμακα τα όρια της οποίας είναι μικρότερα ή ίσα του 23 έως 49 ($\dots \leq 23-49$) kV. Να περιγράφει αναλυτικά η τεχνική.				
20.Λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης – παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών. / Σ.Β : 6%				
Να διαθέτει λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο να περιγραφεί αναλυτικά.		6%		
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ				
1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή τους. 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 ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. 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.		10%		
2. 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.		5%		
3. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα		15%		

2025DIAP00251 πιστοποιητικά/βεβαιώσεις των τεχνικών (τουλάχιστον δύο (2) τεχνικών).				
--	--	--	--	--

**Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη
προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής.**

Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο :

$$U = \sigma_1 \times K_1 + \sigma_2 \times K_2 + \dots + \sigma_n \times K_n$$

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/ παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς τη συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς (ήτοι αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός), σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

Προσφερθείσα τιμή

$\Lambda =$ -----

Συνολική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς

Η Επιτροπή Διενέργειας Διαγωνισμού υπολογίζει, τις ανοιγμένες τιμές σύγκρισης Λ των αποδεκτών προσφορών και κατατάσσει τις προσφορές αυτές σε Συγκριτικό Πίνακα με φθίνουσα σειρά του Λ , στρογγυλοποιώντας στα 2 δεκαδικά ψηφία.

Σε περίπτωση ισοδύναμων προσφορών (Λ), προκρίνεται η προσφορά με την μεγαλύτερη Συνολική Βαθμολογία Τεχνικής Προσφοράς. Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. Prospectus και Βεβαιώσεις

1. Οι τεχνικές προδιαγραφές να τεκμηριώνονται από τα επισυναπτόμενα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει 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 ενδιαφέροντος του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν αναγράφονται στα Prospectus, μπορούν να τεκμηριώνονται από τα τεχνικά εγχειρίδια (user/service manuals) ή από επιβεβαιωτική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου.

2. Να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές.

B. Υποστήριξη και ανταλλακτικά

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή τους. 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 ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. 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.

2. 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.

3. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 13485 του κατασκευαστή, καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ).

4. Οι προμηθευτές που διακινούν τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχουν πιστοποίηση ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 και ISO 27001:2013.

5.1 Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν εκτελέσει τουλάχιστον τρεις (3) δημόσιες συμβάσεις η καθεμία τους, ύψους τουλάχιστον στο 60% ή μεγαλύτερο του τμήματος που υποβάλλουν προσφορά, κατά τη διάρκεια της τελευταίας πενταετίας, του συγκεκριμένου τύπου και σύνθεσης μηχανήματος (Ψηφιακό Μαστογράφο με τομοσύνθεση και βιοψία). Να κατατεθούν κατ' έλαχιστον 3 τέτοιες δημόσιες συμβάσεις στη Τεχνική Προσφορά.

5.2 Να διαθέτουν τα απαιτούμενα τεχνικά μέσα και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, ειδικευμένο στην εγκατάσταση αντίστοιχων μηχανημάτων.

Γ - Εγκατάσταση – παράδοση – Εκπαίδευση

Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί έτοιμο προς χρήση σε πλήρη & κανονική λειτουργία με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο. Ο προμηθευτής θα εκπαιδεύσει τους Ιατρούς και Χειριστές του Νοσοκομείου στην χρήση των προσφερόμενων συστημάτων όσες φορές απαιτηθεί.

Ο προμηθευτής να πραγματοποιήσει όλες τις προαπαιτούμενες διαδικασίες για τη μελέτη του χώρου εγκατάστασης με δικό του επιστημονικό - τεχνικό προσωπικό το οποίο να είναι εκπαιδευμένο με δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους επιστημονικούς & τεχνικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων του φορέα, στο χώρο που θα τοποθετηθεί. Για τον λόγο αυτό ο υποψήφιος Ανάδοχος υποχρεούται να προσκομίσει με την προσφορά, Δήλωση στην οποία να δηλώνει ότι «επισκέφτηκα τους χώρους του Νοσοκομείου και έλαβα πλήρη γνώση των επιτόπου συνθηκών εγκατάστασης του συγκροτήματος ο οποίος είναι κατάλληλος για την εγκατάσταση του προσφερόμενου συστήματος» καθώς και σχετικό δελτίο εργασίας υπογεγραμμένο από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου ότι έχει πραγματοποιηθεί ο έλεγχος του χώρου εγκατάστασης.