



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ
& ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ. : Μπάλος Θεόδωρος
ΤΗΛ : 26953 60606
FAX : 26950 22245
E-mail : balost@1696.syzefxis.gov.gr

Προς :
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση σε 2^η Δημόσια Διαβούλευση ΕΠΙ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Τεχνικών Προδιαγραφών

ΣΧΕΤ. : Οι κατατεθειμένες παρατηρήσεις – προτάσεις εταιρειών, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών κατά την διάρκεια της 1ης δημόσιας Διαβούλευσης

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ) ,
- το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17^{ης} / 03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
- την υπ' αριθμ. 10^η / 29-05-2020 , θέμα 7^ο Ε.Η.Δ, με ΑΔΑ: **ΨΦΧ64690ΒΞ-Ξ2Ω**, απόσπασμα πρακτικού της Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ. , σχετικά με την έγκριση του πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών
- την υπ' αριθμ. 10^η / 26-06-2020 , θέμα 2^ο (8) Ε.Η.Δ, με ΑΔΑ: **Ω7Γ24690ΒΞ-ΔΙ5**, απόσπασμα πρακτικού της Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ. , σχετικά με την έγκριση του από 22-06-2020 πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης και εξέτασης των παρατηρήσεων βάση των Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών που είχαν τεθεί σε Δημόσια Διαβούλευση από 05-06-2020 έως 11-06-2020 και σύμφωνα με το υπ' αριθμ. πρωτ. 3362/04-06-2020 , με ΑΔΑ: **6ΙΟΓ4690ΒΞ-ΞΨΒ** προηγούμενο έγγραφο μας – πρόσκληση, προς κάθε ενδιαφερόμενο.
- την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων, ώστε να εξασφαλιστεί ταυτόχρονα η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την διενέργεια 2^{ης} Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών, για την προμήθεια: « Ψηφιακού Ανιχνευτή για την αναβάθμιση του αναλογικού μαστογράφου σε ψηφιακό », (CPV 33111300-4) «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΩΝ» για κάλυψη αναγκών του Γ.Ν.ΖΑΚΥΝΘΟΥ.

Ανώτατη προϋπολογισθείσα δαπάνη **50.000,00 €** συμπερ. ΦΠΑ 24 %.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τροποποιημένων τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο (στο οποίο επισυνάπτονται). Επίσης στοιχεία της ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ του παρόντος εγγράφου, θα δοθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας www.zante-hospital.gr

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος και οι τυχόν παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται έως την 13 Ιουλίου του 2020 και ώρα 12:00 στην ηλεκτρονική διεύθυνση grafprom@1547.syzefxis.gov.gr και στο **Fax : 2695 0 22245**.

Η υποβολή των παρατηρήσεων ή προτάσεων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εκληφθεί ως υποβολή προσφοράς και δεν δεσμεύει καθ' οιονδήποτε τρόπο, καμία από τις δύο πλευρές.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών.

Μετά την οριστικοποίησή τους, οι προδιαγραφές θα συμπεριληφθούν στην διακήρυξη του Συνοπτικού Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο για την προμήθεια τους.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ Χ. ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ

2η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Επί των προδιαγραφών για την προμήθεια :
«Ψηφιακού Ανιχνευτή για την αναβάθμιση του αναλογικού μαστογράφου σε ψηφιακό »,
(CPV 33111300-4) «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΩΝ»

Οι οποίες έπειτα από την εξέταση των κατατεθειμένων παρατηρήσεων της 1ης διαβούλευσης έχουν διαμορφωθεί ως εξής:

ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ

A/A	Ψηφιακός Ανιχνευτής Μαστογραφίας (flat panel) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
I. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (ΠΟΣΟΤΗΤΑ 1)		
1	Βάρος	< 1,5 kg
2	Διαστάσεις (ΠxΜxΥ) σε cm	Να διαθέτει διαστάσεις συμβατικής κασέτας μαστογραφίας τύπου 24 X 30 cm (ISO 4090) για την κατάλληλη προσαρμογή του στο bucky του μαστογράφου. Να είναι πλήρως κατάλληλος/συμβατός για την προσαρμογή του στον μαστογράφο του οίκου GE, τύπος Alpha RT που είναι εγκατεστημένος στο νοσοκομείο μας. Να αναφερθούν.
3	Τεχνολογία	Flat Panel, άμορφου πυριτίου (a-Si) με σπινθηριστή ιωδιούχου καϊσίου (CsI)
4	Μέγεθος pixel	≤ 76 μm
5	DQE ανιχνευτή	Ο ψηφιακός ανιχνευτής να έχει υψηλό DQE ≥ 50% @ 0,5 lp/mm. Να αναφερθεί η τιμή.
6	MTF ανιχνευτή	Ο ψηφιακός ανιχνευτής να έχει υψηλό MTF ≥ 65% @ 1 lp/mm. Να αναφερθεί η τιμή.
7	Διαβάθμιση γκρι	16 bit τουλάχιστον
8	Ενεργή μήτρα	≥ (3.000 X 3500 pixel)
9	Διαστάσεις ενεργού επιφάνειας ανιχνευτή	Ο ψηφιακός ανιχνευτής να έχει διαστάσεις ενεργού επιφάνειας ≥ 23 X 29 cm. Να αναφερθούν.
10	Chest wall distance	≤ 2mm
11	Λειτουργία	Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης ακτινοβολίας (AED) για τη λήψη εικόνων ώστε να μην απαιτείται διασύνδεση με τη γεννήτρια του μαστογράφου. Να επιτρέπει τη λειτουργία με το σύστημα αυτόματης έκθεσης (AEC) του μαστογράφου.
12	Χρόνος προεπισκόπησης εικόνας	≤ 4 δευτερόλεπτα

13	Χρόνος μεταξύ διαδοχικών λήψεων	≤ 30 δευτερόλεπτα και ο μέγιστος αριθμός λήψεων ανά ώρα να είναι ≥ 120 λήψεις	
14	Τροφοδοσία	Μόνιμη τροφοδοσία. Να αναφερθεί.	
15	Data interface	Ενσύρματα μέσω Gigabit Ethernet	
16	Ποιοτικός έλεγχος	Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία και η απαίτηση βαθμονόμησης (τρόπος, συχνότητα κλπ) και να αναφερθεί η δυνατότητα online ποιοτικού ελέγχου και το διαθέσιμο λογισμικό ποιοτικού ελέγχου. Να αναφερθούν αναλυτικά.	
17	Αντοχή σε πτώση από ύψος	Ο ψηφιακός ανιχνευτής να έχει αντοχή σε πτώση από ύψος ≥ 50 cm. Να αναφερθεί η τιμή.	
II. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (ΠΟΣΟΤΗΤΑ 1)			
1	Ηλεκτρονικός υπολογιστής	Σταθερός υπολογιστής με εγκατεστημένο λογισμικό μαστογραφίας. Ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές: Λειτουργικό σύστημα: Microsoft Windows 10 Professional 64bit, CPU: ≥ Intel Core i7, Μνήμη RAM ≥ 8 GB, Σκληροί δίσκοι: SSD ≥250 GB + HDD ≥2TB GB, Data interface: Gigabit Ethernet. Υλικό/hardware από επώνυμο κατασκευαστή - Να κατατεθούν τα σχετικά φυλλάδια.	
2	Οθόνη	Οθόνη Έγχρωμη TFT LCD με IPS panel, Backlight LED, Διαγώνιος: ≥21” (ίντσες), Αναλογία εικόνας: 3:4, Ανάλυση εικόνας: ≥1600 X 1200 (≥2MP), Pixel pitch: ≤0.270 X 0.270, Απεικονιζόμενα χρώματα: ≥16 εκατομμύρια, Βάθος χρώματος grayscale: 10 bit, Γωνία θέασης: 178°/178°, Φωτεινότητα: ≥400cd/m ² , Αντίθεση: ≥1300 : 1, Υποδοχές σύνδεσης : 1 X DVI-I, 1 X Display port	
3	Λογισμικό	Εξειδικευμένο λογισμικό πραγματοποίησης εξετάσεων μαστογραφίας με τουλάχιστον τα παρακάτω χαρακτηριστικά:	
3.1	Καταχώρηση ασθενών	Να διαθέτει εύχρηστο περιβάλλον εργασίας για την καταχώρηση ασθενών, προκαθορισμένες λήψεις μαστογραφίας με αυτόματη εφαρμογή επεξεργασίας και κατάλληλης σήμανσης κάθε λήψης.	
3.2	Εργαλεία επεξεργασίας	3.2.1 Να διαθέτει εξειδικευμένο αλγόριθμο/φίλτρα επεξεργασίας για μαστογραφία. Συγκεκριμένα να περιλαμβάνει τουλάχιστον: -Ενίσχυση απεικόνισης περιφερικών μικροαποτιτανώσεων -Διασφάλιση οξύτητας εικόνας με ταυτόχρονη ελαχιστοποίηση gridlines -Εκτίμηση πυκνότητας, ανίχνευση θηλής -Παραμετροποίηση ρυθμίσεων επεξεργασίας σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χρήστη	

		<p>3.2.2 Ρύθμιση Φωτεινότητας/Αντίθεσης/Οξύτητας-ευκρίνειας/Μείωση θορύβου</p> <p>3.2.3 Διάταξη εικόνων (1x1, 1x2, 2x2 κλπ)</p> <p>3.2.4 Απεικόνιση σε πραγματικό μέγεθος (real size), προσαρμογή στο παράθυρο (fit to window)</p> <p>3.2.5 Αντικατοπτρισμός, περιστροφή, περικοπή, μεγέθυνση εικόνας & μεγεθυντικός φακός.</p> <p>3.2.6 Μετρήσεις αποστάσεων, γωνιών & περιοχής ενδιαφέροντος (ROI)</p> <p>3.2.7 Σήμανση/επισημειώσεις εικόνων (κείμενο κλπ)</p> <p>3.2.8 Επαναφορά εικόνας</p> <p>3.2.9 Προεπισκόπηση εκτύπωσης</p>	
4	Ποιοτικός έλεγχος	Να περιλαμβάνει κατάλληλα εργαλεία για τον συνολικό ποιοτικό έλεγχο του συστήματος (ανιχνευτής, απεικόνιση κλπ). Να αναφερθεί αναλυτικά.	
5	Διασυνδεσιμότητα	Σε δίκτυο DICOM (με πλήρες DICOM 3.0) και σύστημα αρχειοθέτησης εικόνων (RIS/PACS). Η διασύνδεση (με PACS/RIS, εκτυπωτή) θα είναι στις υποχρεώσεις του αναδόχου/προμηθευτή του συστήματος ψηφιακών ανιχνευτών.	
6	Δυνατότητες εγγραφής εξετάσεων	Σε μορφή DICOM σε αποθηκευτικά μέσα CD, DVD, USB. Στην εγγραφή να συμπεριλαμβάνεται πρόγραμμα προβολής – επεξεργασίας των εικόνων. Να υποστηρίζει την εγγραφή εικόνων και σε επιπρόσθετες κοινές μορφές (όπως JPEG, TIFF) ώστε να μην απαιτείται απαραίτητα η εκτέλεση προγράμματος επεξεργασίας	

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει στην προσφορά του πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
2. Να κατατεθούν α) πιστοποιητικό ISO 13485 του προμηθευτή β) πιστοποιητικό ISO 13485 για τον κατασκευαστικό οίκο.
3. Οι διαγωνιζόμενοι να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001 (εφαρμογή συστήματος περιβαλλοντολογικής διαχείρισης), ΕΛΟΤ 1801:2008 (εφαρμογή συστήματος διαχείρισης υγείας & ασφάλειας στην εργασία), να πληρούν τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 και να είναι εντεταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης των κατεστραμμένων ανταλλακτικών
4. Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται επί ποινή αποκλεισμού από πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

5. 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 πιστοποιητικά / βεβαιώσεις.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ελλάδα, με επίσημη μετάφραση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή, για την δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ακόμα και στις περιπτώσεις: α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.
7. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.
8. Η προμηθευτρια εταιρεία υποχρεώνεται και δεσμεύεται μαζί με τον εξοπλισμό να παραδώσει, σε πρωτότυπα :
 - Service manual
 - Operator's manual (και στην Ελληνική γλώσσα)
 - Εγχειρίδιο Ποιοτικού ελέγχου των ψηφιακών ανιχνευτών
 - Εργοστασιακό parts list
9. Ο προμηθευτής, χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση, αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει στο χώρο εγκατάστασης τους ιατρούς και τεχνολόγους που θα χειρίζονται τον εξοπλισμό μόλις αυτός εγκατασταθεί. Να κατατεθεί πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.
10. Ο εξοπλισμός να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο (2) ετών.
11. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει το ετήσιο κόστος συντήρησης με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και εργασιών, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.
12. Όλες οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές να παραπέμπονται σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

=====