



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 996978666, ΔΟΥ Ηρακλείου

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus ή άλλα επίσημα έγγραφα.

- 1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE.
- 1.2. Να είναι συσκευή τελευταίας τεχνολογίας ευρείας δέσμης FAN BEAM, προσφάτου σχεδιασμού και αρίστης ποιότητας κατασκευής.
- 1.3. Να εκτελεί μετρήσεις της Οστικής πυκνότητας με την μέθοδο της Διπλής Ενεργειακής Απορροφησιομετρίας (DEXA). Η διαφορά ανάμεσα στις δύο ενεργειακές στάθμες να είναι η μεγαλύτερη δυνατή, τουλάχιστον 40 KV, ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερος διαχωρισμός οστών και μαλακών μορίων και να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
- 1.4. Οι δύο δέσμες ακτίνων-Χ να εκπέμπονται με γεωμετρία ριπιδίου (FAN BEAM) ώστε να καλύπτουν ολόκληρο το πλάτος του ανθρωπίνου σώματος και ο τρόπος σάρωσης να είναι γραμμικός για την ταχύτερη εκτέλεση των εξετάσεων καθώς και για την αποφυγή των artifacts.
- 1.5. Να διαθέτει διάταξη από μεγάλο αριθμό τουλάχιστον 50 ψηφιακών ανιχνευτών ώστε να παρέχουν σύντομους χρόνους εξέτασης, χαμηλό επίπεδο θορύβου και υψηλή ανάλυση. Οι ανιχνευτές να είναι σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας υλικών χωρίς τοξικά στοιχεία σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία RoHS.
- 1.6. Να διαθέτει μια μεγάλη σειρά λογισμικού (software) με τα εξής πρωτόκολλα εξετάσεων :
 - ❖ πρωτόκολλο εξέτασης οσφυϊκών σπονδύλων (Ο1-Ο2-Ο3-Ο4)
 - ❖ πρωτόκολλο πλάγιας εξέτασης οσφυϊκών σπονδύλων (Ο2-Ο3-Ο4)
 - ❖ πρωτόκολλο σκολίωσης
 - ❖ πρωτόκολλο παιδιατρικό
 - ❖ πρωτόκολλο αυτόματης αφαίρεσης μεταλλικής πρόθεσης ισχίου και γονάτου
 - ❖ πρωτόκολλο μηριαίου οστού με αποτελέσματα για τέσσερις (4) τουλάχιστον περιοχές του.
 - ❖ πρωτόκολλο εξέτασης 2 μηριαίων οστών DUAL HIP
 - ❖ πρωτόκολλο πηχεοκαρπικής εξέτασης
 - ❖ πρωτόκολλο ολόσωμης μέτρησης της οστικής πυκνότητας
 - ❖ πρωτόκολλο λιπομέτρησης

- 1.7. Να διαθέτει πλήρες παιδιατρικό πρωτόκολλο εξέτασης ΟΜΣΣ ,ισχίου, αντιβραχίου καθώς και ολόσωμη μέτρηση και λιπομέτρηση με αντίστοιχες βάσεις αναφοράς.
- 1.8. Να προσφερθεί πρωτόκολλο ψηφιακής ακτινογραφίας της σπονδυλικής στήλης σε 12 σπονδύλους με δυνατότητα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας, τόσο σε AP όσο και σε πλάγια λήψη καθώς και πρωτόκολλο πλήρους μορφομετρικής ανάλυσης.
- 1.9. Να προσφερθεί προς επιλογή αναλυτικό πρόγραμμα μέτρησης πυκνότητας σπογγώδους οστού TBS (Trabecular Bone Scoring) , με κλινικές μελέτες και guidelines , ενσωματωμένο στο FRAX για την συνεκτίμηση του μελλοντικού κινδύνου κατάγματος
- 1.10. Να προσφερθεί πρόγραμμα μέτρησης οστικής πυκνότητας νεογνών.
- 1.11. Να διαθέτει ένδειξη και επεξεργασία βαθμού κινδύνου κατάγματος καθώς και εκτίμηση πιθανότητας κατάγματος σε βάθος 10ετίας.
- 1.12. Ο χρόνος εξέτασης βασικών πρωτοκόλλων να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος (μεχρι 30 sec) για την εξυπηρέτηση μεγαλύτερου αριθμού περιστατικών ημερησίως. Να αναφερθούν χρόνοι για κάθε περιοχή μέτρησης προς αξιολόγηση.
- 1.13. Να περιέχει ακρίβεια μετρήσεων περίπου 1% χρησιμοποιώντας ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων και άριστη επαναληπτικότητα.
- 1.14. Για να εξασφαλίζεται άριστη ακρίβεια μετρήσεων και άριστη επαναληπτικότητα ακόμη και σε περίπτωση επισκευής - αντικατάστασης της ακτινολογικής λυχνίας ή της ανιχνευτικής διάταξης, να έχει δυνατότητα πλήρους και συνεχούς αυτοβαθμονόμησης pixel by pixel με εσωτερικό σύστημα αναφοράς χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση του χρήστη (αυτόματο callibration).
- 1.15. Να διαθέτει ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων, το οποίο να αναπαριστά πλήρως την περιοχή ενδιαφέροντος και να πραγματοποιεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο (QUALITY CONTROL) με πολλαπλά συστήματα ελέγχου και αυτόματη ενημέρωση αποτελεσμάτων για λόγους ασφαλείας.
- 1.16. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) τύπους σάρωσης, γρήγορη σάρωση και σάρωση ακριβείας. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα διόρθωσης σε περίπτωση λάθος επικέντρωσης και επανατοποθέτησης του βραχίονα στο σωστό σημείο όσες φορές απαιτηθεί χωρίς μετακίνηση του ασθενή. Επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα αύξησης της περιοχής σάρωσης όταν αυτό κριθεί αναγκαίο.
- 1.17. Να πραγματοποιεί άριστες μετρήσεις της οστικής πυκνότητας ακόμη και σε υπερβολικά παχείς ή μικρούς ασθενείς, με ταχύτητα σάρωσης ανεξάρτητη του πάχους ασθενούς.
- 1.18. Να δέχεται βάρος ασθενούς μέχρι 200Kg και να διαθέτει και απόσταση ανιχνευτή – λυχνίας (SID) τουλάχιστον 100cm για την απρόσκοπτη και υψηλής ακρίβειας διενέργεια των εξετάσεων σε υπέρβαρους ασθενείς.
- 1.19. Να διαθέτει διεθνώς αποδεκτή βάση δεδομένων η οποία να αναφερθεί και δυνατότητα μετατρεψιμότητας των αποτελεσμάτων όλων των εξετάσεων (standardized BMD) σε σχέση με μηχανήματα άλλων κατασκευαστών.
- 1.20. Να διαθέτει H/Y τουλάχιστον i3, 250 GB SSD DVD RW DRIVE, έγχρωμο TFT monitor 19΄΄υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο εκτυπωτή, περιβάλλον WINDOWS ,αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις.
- 1.21. Είναι απαραίτητο στην αρχική σύνθεση να εγκατασταθεί και να έχει την δυνατότητα για υπηρεσίες send, print, worklist, storage, commit, receive, query / retrieve σε Dicom Servers τρίτων κατασκευαστών χωρίς επιπλέον κόστος για το νοσοκομείο.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
- 2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 10 χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
- 2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
- 2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.
- 2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.
- 2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
- 2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος.
- 2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
- 2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

2.11. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Συντελεστής βαρύτητας 15%