



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 ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΙΘΟΥΣΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τα ζητούμενα είδη θα πρέπει να πληρούν 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.

A. Η διαχείριση των οπτικοακουστικών σημάτων και ψηφιακών αρχείων να γίνεται μέσω τεχνολογίας «AV over IP», τα οποία θα συγκεντρώνονται και θα διανέμονται με κατάλληλα δομημένη καλωδίωση, κατά προτίμηση οπτικών ινών, και με τις απαιτούμενες συσκευές δικτύωσης και μεταφοράς/διανομής/μετατροπής των σημάτων. Για τυχόν έκτακτες περιπτώσεις (πχ. εξωγενής δυσλειτουργία ή βλάβη δικτύου) να υπάρχει ξεχωριστή εναλλακτική δυνατότητα απευθείας σύνδεσης των δύο ανηρτημένων **Οθονών (Γ3, α)** με αντίστοιχες εντός του χειρουργείου ευρισκόμενες πηγές εικόνας, με παράκαμψη του δικτύου.

B. Το Σύστημα ψηφιοποίησης να δύναται να υποστηρίξει σύνδεση, χωρίς την ανάγκη επιπρόσθετης άδειας χρήσης του παρεχόμενου **Λογισμικού (Γ2)**, με οποιαδήποτε από τα κάτωθι τύπου Ιατρικά “Modalities” ανεξάρτητα από κατασκευαστή και συγκεκριμένα:

1. Λαπαροσκοπικό Πύργο 4K (2D ή 3D)
2. Ακτινολογικό C-Arm
3. Σύστημα Απεικόνισης Υπερύθρων για Μέτρηση Φθορισμού με χρήση ICG
4. Σύστημα Απεικόνισης Υπερήχων
5. Και οποιοσδήποτε άλλες σύγχρονες Συσκευές Χειρουργείου Απεικόνισης, Καταγραφής και μεταφοράς Ψηφιακών και Οπτικοακουστικών αρχείων.

Επιπλέον, το Σύστημα να υποστηρίζει μεταφορά και διαχείριση σημάτων μέγιστης ανάλυσης 4K (2D και 3D) που παρέχουν τα παραπάνω “Modalities”.

Όλο το δίκτυο ψηφιοποίησης να είναι δομημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δυνατή η επέκτασή του με την προσθήκη επιπλέον “Modalities”, των οποίων τα σήματα θα πρέπει να δύνανται να προβληθούν σε όλες τις οθόνες εντός του δικτύου.

Στο δίκτυο να είναι δυνατή η **ταυτόχρονη** σύνδεση τουλάχιστον τεσσάρων (4) “Modalities” και η ταυτόχρονη απεικόνιση των σημάτων αυτών σε όλες τις οθόνες εντός του δικτύου.

Η σύνδεση των “Modalities” με το Σύστημα να πραγματοποιείται με καλώδια υψηλής αντοχής.

Γ. Το Σύστημα ψηφιοποίησης να περιλαμβάνει κατ’ ελάχιστον τα ακόλουθα:

1. SURGICAL PANEL – Ειδικός Χειρουργικός Εντοιχισμένος Σταθμός Εργασίας (Γ1):

Ειδικό «Surgical Panel» με προδιαγραφές για εντοιχισμένη τοποθέτηση εντός της χειρουργικής αίθουσας. Το ανωτέρω «Surgical Panel» να διαθέτει επιφάνεια με προστατευτικό, μη-ανακλαστικό ύαλο ασφαλείας, με λείες επιφάνειες χωρίς εγκοπές για τον ασφαλέστερο και ευκολότερο καθαρισμό του. Η δυνατότητα επιλογής χρώματος πλαισίου θα ληφθεί υπόψιν.

Το «Surgical Panel» να απεικονίζει Θερμοκρασία χώρου, Ώρα και Χρονόμετρο και να περιέχει τα ακόλουθα:

- 1.1. Μία Οθόνη >48” ανάλυσης Full HD - επιθυμητή και η δυνατότητα 4K - για την θέαση και επισκόπηση διαφόρων σημάτων εικόνας και βίντεο εντός της χειρουργικής αίθουσας.
- 1.2. Μία Οθόνη αφής >23”, ανάλυσης Full HD για έλεγχο του συστήματος.
- 1.3. Υπολογιστή, ώστε το σύστημα να λειτουργεί ως ολοκληρωμένος σταθμός εργασίας και επικοινωνίας με το δίκτυο του Νοσοκομείου. Να διαθέτει εσωτερικό σκληρό δίσκο χωρητικότητας τουλάχιστον 1 TB.
- 1.4. Πέραν του εσωτερικού σκληρού δίσκου η καταγραφή εικόνων και βίντεο να δύναται να γίνει απευθείας σε USB drive.
- 1.5. Να υποστηρίζει αρχεία BMP και JPG για τις εικόνες καθώς και MPEG και MP4 για το βίντεο.
- 1.6. Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα εύχρηστο προς τους χρήστες, τύπου Windows 7 ή 10.
- 1.7. Να διαθέτει αναρτώμενο πληκτρολόγιο-ποντίκι ώστε να χρησιμοποιείται εύκολα και άμεσα για καταγραφή και πρόσβαση στα πληροφοριακά συστήματα τύπου HIS/RIS και PACS του Νοσοκομείου από το Ιατρονοσηλευτικό προσωπικό.
- 1.8. Ο σταθμός θα πρέπει να είναι συμβατός με το πρότυπο DICOM, ώστε να μπορεί να στέλνει και να λαμβάνει καταγεγραμμένες εικόνες και βίντεο στα πληροφοριακά συστήματα του Νοσοκομείου (πχ. HIS/RIS-PACS).

2. ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ (Γ2): Ειδικό λογισμικό διαχείρισης, διαφόρων τρόπων απεικόνισης (layouts)

και αποστολής των οπτικοακουστικών σημάτων και ψηφιακών αρχείων εντός της χειρουργικής αίθουσας, αλλά και σε άλλους χώρους του Νοσοκομείου. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με την Βάση δεδομένων «HIS/RIS, PACS» του Νοσοκομείου. Εναλλακτικά να δύναται να κάνει εισαγωγή βασικών στοιχείων ασθενούς και χειροκίνητα. Να έχει δυνατότητα προβολής της ονομασίας των συνδεδεμένων πηγών σήματος (κάμερες, Modalities, κτλ), και προβολής των αντιστοίχων προορισμών τους (Οθόνες, Φάκελοι Αρχείων, κτλ). Να διαθέτει περιβάλλον εύκολο και φιλικό προς τον χρήστη.

3. ΟΘΟΝΕΣ (Γ3):

- α)** Δύο (2) Οθόνες τουλάχιστον 30” για ανάρτηση σε βραχίονες, κατάλληλες για απεικόνιση σημάτων (εικόνων και βίντεο) τρισδιάστατων (3D) και δισδιάστατων (2D), σε ανάλυση τόσο 4K όσο και Full HD. Οι οθόνες να διαθέτουν προστασία έναντι στερεών και υγρών στοιχείων, στο εμπρόσθιο μέρος τους τουλάχιστον σε βαθμό κλίμακας IP45, και στο οπίσθιο μέρος τουλάχιστον IP32. Να διαθέτουν προστατευτικό γυαλί με σκληρότητα 9H, καθιστώντας τις ανθεκτικές στις κρούσεις (να αναφερθεί η τεχνολογία με την οποία το επιτυγχάνει – όπως “optical bonding”). Να διαθέτουν τιμή φωτεινότητας τουλάχιστον 450cd/m² και τιμή αντίθεσης τουλάχιστον 1300:1. Να υποστηρίζουν τρισδιάστατη απεικόνιση Side by Side, Line by Line, Top/Bottom, SIMUL. Τέλος να διαθέτουν συμβατότητα με συσκευές πηγής εικόνων HDR.
- β)** Μία Οθόνη τουλάχιστον 26” κατάλληλη για απεικόνιση σημάτων (εικόνων και βίντεο) με ανάλυση Full HD. Η οθόνη να διαθέτει προστασία έναντι στερεών και υγρών στοιχείων, στο

εμπρόσθιο μέρος τους τουλάχιστον σε βαθμό κλίμακας IP45, και στο οπίσθιο μέρος τουλάχιστον IP32. Να διαθέτει τιμή φωτεινότητας τουλάχιστον 600cd/m² και τιμή αντίθεσης τουλάχιστον 1000:1.

4. **ΚΑΜΕΡΑ (Γ4):** Κάμερα θέασης του χειρουργικού πεδίου υψηλής ανάλυσης 4K/60Hz με δυνατότητα οπτικής μεγέθυνσης (zoom) τουλάχιστον 30x, η οποία θα αναρτάται σε παρεχόμενο αυτόνομο βραχίονα στον άξονα στήριξης σκιαλυτικής λυχνίας. Η κεφαλή της κάμερας να είναι πλήρως ενσωματωμένη στη βάση της κάμερας με περιστροφή (pan) +/- >160 μοίρες, κλίση (tilt) +90 έως -30 μοίρες και κύλιση (roll) +/- >160 μοίρες για να διασφαλιστεί ότι το οπτικό πεδίο μπορεί να ρυθμιστεί εύκολα και στην επιθυμητή τοποθεσία. Να διαθέτει μονάδα ελέγχου από την οποία να μπορούν να ρυθμιστούν η κίνηση, η εστίαση και η ισορροπία λευκού της κάμερας, όπως και ασύρματο τηλεχειριστήριο.
5. **ΟΘΟΝΗ (Γ5):** Οθόνη τουλάχιστον 26 ιντσών ανάλυσης Full HD (1080p) medical grade. Να διαθέτει προστασία έναντι στερεών και υγρών στοιχείων στο εμπρόσθιο μέρος της σε βαθμό κλίμακας τουλάχιστον IP45 και στο οπίσθιο μέρος της τουλάχιστον IP32. Η φωτεινότητα της οθόνης να είναι τουλάχιστον 600cd/m² και ο λόγος αντίθεσης τουλάχιστον 1000:1.

Δ. Το Σύστημα ψηφιοποίησης να παρέχει τη δυνατότητα καταγραφής και ζωντανής αναμετάδοσης/διαμοιρασμού των ψηφιακών σημάτων, αλλά και αποστολής ήδη καταγεγραμμένου οπτικοακουστικού υλικού εντός και εκτός του Νοσοκομείου, μέσω δικτύου και διαδικτύου αντίστοιχα. Η καταγραφή και μεταφορά σημάτων θα πρέπει να υποστηρίζει μέγιστη ανάλυση 4K.

Όλος ο άνωθεν περιγραφόμενος εξοπλισμός πρέπει να έχει την κατάλληλη Πιστοποίηση Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού αντίστοιχου προς την χρήση του.

Να αναφερθούν τα πρωτόκολλα ασφαλείας και οι πιστοποιήσεις που διαθέτει το σύστημα ή/και τα μέρη αυτού.

Επιπρόσθετες δυνατότητες του συστήματος, καθώς και δυνατότητες μελλοντικής αναβάθμισης να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

Το Σύστημα να παραδοθεί ολοκληρωμένο και σε πλήρη λειτουργία, διαχειριζόμενο σύμφωνα με τις ανωτέρω προδιαγραφές τα ψηφιακά σήματα μέγιστης ανάλυσης 4K (2D/3D) των συνδεδεμένων “Modalities”.

Τα προαναφερθέντα ψηφιακά σήματα θα παρέχονται με ευθύνη των προμηθευτών των “Modalities”.

Όλα τα συστήματα να παραδοθούν ολοκληρωμένα με πλήρη εγκατάσταση και σε πλήρη λειτουργία και σε συνεργασία με τις οιοδήποτε τεχνικές ρυθμίσεις με τον εκάστοτε εξοπλισμό της ψηφιακής αίθουσας χειρουργείου.

Προς επίτευξη της άρτιας και απρόσκοπτης λειτουργίας της Ψηφιακής Αίθουσας Χειρουργείου η συνεργασία των ανάδοχων προμηθευτών είναι υποχρεωτική.

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 της λειτουργικότητάς τους για 10 χρόνια τουλάχιστον, είτε με επισκευή είτε με αντικατάστασή τους με ίδια ή με αντίστοιχης απόδοσης είδη. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να διατηρείται η απρόσκοπτη λειτουργία της εγκατάστασης. 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 του Προμηθευτή, η αποκατάσταση όλων των τυχόν βλαβών που θα εμπίπτουν στους όρους εγγύησης, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί τυχόν βλάβη. Επίσης για όποιο από τα προσφερόμενα είδη προδιαγράφεται από τον κατασκευαστή ανάγκη προγράμματος προληπτικού ελέγχου και συντήρησης, 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. Στην τελευταία αυτή περίπτωση να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος.

2.4. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή της Επίσημης Ελληνικής Αντιπροσωπείας, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο Προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης στα προσφερόμενα είδη και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής ή την Επίσημη Ελληνική Αντιπροσωπεία του προϊόντος.

2.5. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και EN ISO 13485 ή 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).

2.6. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης (όπου ορίζεται από τον κατασκευαστή) του προϊόντος

2.7. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή/αντικατάσταση και συντήρηση, και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και των ειδών του συστήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.8. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και αντιμετώπισης προβλημάτων (User Manuals), με κυκλωματικά διαγράμματα της εγκατάστασης, τις οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων και συντήρησης και τους κωδικούς των εμπλεκόμενων ειδών.

2.9. Για όποιο από τα προσφερόμενα είδη προδιαγράφεται από τον κατασκευαστή ανάγκη προγράμματος συντήρησης, 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.

2.10. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφή 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%