

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ «ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ 64 ΤΟΜΩΝ»
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 400.000,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

Αριθμ. Πρωτ.: 46359/23-12-2019

ΟΜΑΔΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ	
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
1.ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ	
1.1 Εξεταστικό πεδίο (βασικό), cm	≥50
1.2 Εύρος πάχους τομής, mm	0,625 mm έως τουλάχιστον 5mm
1.3 Ελάχιστο πάχος τομής, mm	≤0,625mm
1.4 Χρόνος περιστροφής sec, 360°	≥ 3χρόνους
1.5 Ελάχιστος χρόνος περιστροφής, sec διαθέσιμος για όλες τις εξετάσεις.	≤ 0,33
1.6 Αριθμός ανεξάρτητων σειρών ανιχνευτών	≥64
1.7 Σάρωση σε Περισσότερες από μια Ενέργειες (Dual Energy)	ΝΑΙ
2. ΑΠΟΔΟΣΗ	
A. Διακριτική Ικανότητα Υψηλής Αντίθεσης	
2A.1 Ισοτροπική Διακριτική Ικανότητα, mm	≤ 0,5
2A.2 Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 2%, lp/cm	≥ 15
2A.3 Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 10%, lp/cm	≥ 13
2A.4 Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 50%, lp/cm	≥11
B. Profile Ευαισθησίας Δέσμης	
2B.1 Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης, mm σε % για δόση	≤ 5mm στα 0,3% (3HU)
2B.2 Αλγόριθμοι Ανασύνθεσης μείωσης θορύβου / παρασίτων	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση
3. GANTRY	
3.1 Βάρος, Kg	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
3.2 Κλίση, deg	±30°
3.2 Διαστάσεις σε cm	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση
3.3 Διάμετρος, cm	≥ 70 cm
3.4 Σύστημα επικέντρωσης	Laser
3.5 Χειρισμός κινήσεων	Στο πρόσθιο μέρος του gantry ή με άλλες σύγχρονες μεθόδους χειρισμού (tablet, remote control κλπ)
4. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ	
4.1 Θερμοχωρητικότητα ανόδου, MHU (Ονομαστική ή ισοδύναμη. Να κατατεθεί η σχετική βιβλιογραφία)	≥7MHU
4.2 Θερμοαπαγωγή ανόδου, kHU/min	≥ 750
4.3 Εστιακό μέγεθος, mm	≥ 0.8 (Να δοθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση)
5. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ	
5.1 Ονομαστική απόδοση γεννήτριας, kW	≥75
5.2 Εύρος τιμών υψηλής τάσης, kV	80-130
5.3 Εύρος Τιμών mA (ονομαστική ή ισοδύναμη. Να κατατεθεί η σχετική βιβλιογραφία)	≥500

6. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ	
6.1 Κίνηση καθ' ύψος, cm	50-80 (Να αναφερθεί το εύρος προς αξιολόγηση)
6.2 Κίνηση κατά μήκος, cm	≥ 160
6.3 Διάστημα σάρωσης	≥ 160 cm
6.4 Μέγιστο επιτρεπτό φορτίο χωρίς περιορισμούς κίνησης, kg (ακρίβεια κίνησης, mm)	≥200
6.5 Χειρισμός κινήσεων	Gantry, Operator console ή άλλους σύγχρονης τεχνολογίας τρόπους χειρισμού (tablet, remote control κλπ)
6.6 Εξαρτήματα τοποθέτησης, ακινητοποίησης, στήριξης ασθενούς (Ακτινοδιαπερατό εξάρτημα προέκτασης της εξεταστικής τράπεζας, κ.ά), στηρίγματα κεφαλής για σάρωση σε ύπτια και πρηνή θέση, εξάρτημα επίπεδου κρεβατιού για χρήση στους ασθενείς της Ακτινοθεραπείας.	NAI
7. ΔΟΣΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗΣ	
7.1 Τεχνική διαμόρφωσης δόσης. Να αναφερθεί το ποσοστό μείωσης	NAI. Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνική μείωσης της δόσης
7.2 Επαναληπτικό αλγόριθμο ανασύνθεσης για μείωση δόσης σε επίπεδο rawdata	NAI. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
7.3 Έλεγχος δόσης για παιδιατρικές εφαρμογές	NAI. Να περιγραφεί αναλυτικά η δυνατότητα
7.4 Συγχρονισμός με ΗΚΓ σε prospective mode	NAI
7.5 Συγχρονισμός με ΗΚΓ σε retrospective mode	NAI
7.6 Διόρθωση για αρρυθμία	NAI
8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΛΗΨΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	
8.1 Στατική ψηφιακή ακτινογραφία toprogram -scout	NAI
8.2 Helical/spiral ελικοειδή σάρωση	NAI
8.3 Χρόνος συνεχούς ελικοειδούς σάρωσης, sec	≥ 100
8.4 Axial - Απλή συμβατική λήψη	NAI
9. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ	
9.1 Να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη σύνθεση πρόγραμμα πραγματοποίησης επεμβατικών πράξεων (πχ βιοψία ή ακτινοσκόπηση κλπ).	NAI
9.2 Για την πραγματοποίηση των επεμβατικών πράξεων ο χειρισμός και η θέαση της εικόνας να πραγματοποιείται εντός της εξεταστικής αίθουσας .	NAI
10.ΑΝΑΣΥΝΘΕΣΗ ΕΙΚΟΝΑΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ	
10.1 Κεντρική μονάδα επεξεργασίας	NAI. Να περιλαμβάνεται στην βασική σύνθεση, να αναφερθούν αναλυτικά τα στοιχεία της σύνθεσής του προς αξιολόγηση και να συνοδεύεται από UPS
10.2 Αριθμός Ταυτόχρονων Τομών ανασύνθεσης (reconstructed slices)	≥128
10.3 Εξεταστικό πεδίο ανασύνθεσης, cm	>50
10.4 Μήτρα ανασύνθεσης εικόνας	512x512
10.5 Μέγιστος ρυθμός ανασύνθεσης εικόνας (512x512), εικόνες / sec	≥ 15
10.6 On-Line χωρητικότητα κονσόλας	≥ 250.000 εικόνες
10.7 Λογισμικό Επεξεργασίας Ψηφιακής Εικόνας	NAI
10.8 Διασυνδεσιμότητα Σταθμού	Πλήρες DICOM 3.0 (FullDICOM) χωρίς κόστος για εξαγωγή δεδομένων

11. ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ – ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΙΚΟΝΩΝ (ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΚΟΝΣΟΛΑ)	
11.1 Λήψης	ΝΑΙ(Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.2 Διόρθωσης ψευδενδείξεων (artifacts) και ειδικό πρόγραμμα καταστολής μεταλλικών παρασίτων (Metal artifact reduction)	ΝΑΙ(Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.3 Μείωσης θορύβου εικόνων	ΝΑΙ(Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.4 Realtime πολυεπιπέδης ανασύνθεσης εικόνων (MPR)	ΝΑΙ(Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.5 Τρισδιάστατης απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.6 Αγγειογραφίας MIP και mIP	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.7 Μέτρησης Όγκου διαφόρων Οργάνων (VRT)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.8 Οδοντιατρικό	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.9 Εικονικής ενδοσκόπησης	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.10 Ανίχνευση πνευμονικών οζιδίων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.11 Ανάλυση αιμάτωσης εγκεφάλου (Cerebral perfusion)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.12 Πλήρες καρδιολογικό πακέτο για εξετάσεις στεφανιαίων αγγείων με τεχνικές σάρωσης prospective και retrospective gating. Χρονική διακριτική ικανότητα μικρότερη ή ίση των 83σε κατά μέγιστο bi-segment reconstruction	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
11.13 Εκτίμησης του ποσοστού ασβέστωσης των αγγείων, Calcium Scoring	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ	
12.1 Να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη σύνθεση ανεξάρτητος σταθμός επεξεργασίας και διάγνωσης με Η/Υ και υψηλής ανάλυσης οθόνη (τουλάχιστον 24") για ιατρική διαγνωστική χρήση, αρχιτεκτονικής server client με τις παρακάτω δυνατότητες.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12.2 Λογισμικό Επεξεργασίας Ψηφιακής Εικόνας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12.3 Realtime πολυεπιπέδης ανασύνθεσης εικόνων (MPR)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12.4 Τρισδιάστατης απεικόνισης με αλγόριθμους shaded surface και volume rendering	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12.5 Αγγειογραφίας MIP και mIP	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12.6 Μετρήσεων Όγκου Διαφόρων Οργάνων (VRT)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12.7 Ανάλυση αιμάτωση εγκεφάλου (Cerebralperfusion)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12.8 Καρδιολογικό λογισμικό ποσοτικοποίησης και αξιολόγησης των αποτιτανώσεων των στεφανιαίων αρτηριών (calcium scoring), ανακατασκευή και απεικόνιση των στεφανιαίων αγγείων, υπολογισμό σημαντικών καρδιολογικών παραμέτρων όπως λειτουργία αριστερής και δεξιάς κοιλίας κλπ.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12.9 Μελέτη καρδιακής λειτουργίας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12.10 Εκτίμησης του ποσοστού ασβέστωσης των αγγείων, CalciumScoring	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
12.11 Διασυνδεσιμότητα Σταθμού	Πλήρες DICOM 3.0 (Full DICOM) χωρίς κόστος για εξαγωγή δεδομένων
13. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	
13.1 Εγχυτής	ΝΑΙ. Να περιλαμβάνεται στην βασική σύνθεση και να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και παραγωγής, διπλού αυλού κατάλληλος για εγχύσεις σκιαγραφικού σε εξετάσεις αξονικής τομογραφίας
13.2 Σύστημα καταγραφής δόσης	Να περιλαμβάνεται την προσφερόμενη σύνθεση πλατφόρμα καταγραφής και εξαγωγής στατιστικών αποτελεσμάτων σχετικά με την χρησιμοποιούμενη, από

ΟΜΑΔΑ Β: ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ: Τεχνική Υποστήριξη και Κάλυψη**1. ΓΕΝΙΚΑ**

1.1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας του συστήματος τουλάχιστον δύο (2) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών συντήρησης & επισκευής, διάθεση όλων των αναβαθμίσεων του λογισμικού, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για την Αναθέτουσα Αρχή, με εξαίρεση των αναλωσίμων λειτουργίας/χρήσης τα οποία είναι τα μέσα αποθήκευσης (cd, dvd, usb stick), φιλμ, χαρτί, ηλεκτρόδια, σκιαγραφικά, σύριγγες εγχυτών (πλην των αρχικών για επίδειξη λειτουργίας) και τα οποία να υπάρχουν διαθέσιμα στην Ελληνική αγορά και να μην είναι αποκλειστικής προμήθειας.

Να συνοδεύεται από σύστημα αδιάλειπτης λειτουργίας (UPS) για τα υπολογιστικά συστήματα που θα εγκαταστήσει ο Ανάδοχος. Ύστερα από μελέτη των υπάρχουσών συνθηκών κλιματισμού και μετά από συνεννόηση με την Αναθέτουσα Αρχή, ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραχωρήσει και να τοποθετήσει με δικά του έξοδα κάθε απαραίτητο επιπλέον σύστημα διαμόρφωσης συνθηκών κλιματισμού/εξαερισμού χώρων για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του συγκροτήματος και την άνετη εργασία του προσωπικού σε όλους τους χώρους που περιέχουν τον προσφερόμενο εξοπλισμό.

Ακόμη διευκρινίζεται ότι η εγγύηση του συστήματος περιλαμβάνει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού (και τον παρελκόμενο εξοπλισμό και τη λυχνία), τα οποία θα καλύπτονται πλήρως επίσης στην ανωτέρω εγγύηση, πλην των αρχικώς αναφερόμενων εξαιρουμένων αναλωσίμων.

Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση του προσωπικού.

Στην εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του Αναδόχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε το συγκρότημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει τον μέγιστο ετήσιο χρόνο down time του μηχανήματος που να μην υπερβαίνει τις οκτώ (8) εργάσιμες ημέρες. Δεν συνυπολογίζεται στον χρόνο down time ο χρόνος των προληπτικών συντηρήσεων. Σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου αυτού, υποχρεούται να επεκτείνει τον χρόνο του συμβολαίου συντήρησης (δύο μέρες για κάθε μια ημέρα πέραν του ορίου down time).

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολούμενων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, στον φάκελο τεχνικής προσφοράς, καθώς και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τις ανωτέρω ενέργειες συντήρησης-επισκευής όργανα.

Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται απαραίτατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.

Κατά την διάρκεια της εγγύησης, η Αναθέτουσα Αρχή δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου συγκροτήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., εκτός των αναλωσίμων που αναφέρεται με σαφήνεια ανωτέρω ότι εξαιρούνται.

1.2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του, με υπεύθυνη δήλωσή του καθώς και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των δύο ετών, η σχετική πέραν των δύο ετών επιβεβαίωση θα γίνεται και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

Επίσης, διευκρινίζεται ότι τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.

1.3. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο Ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή του όλου συγκροτήματος (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού και της λυχνίας) με τους ίδιους όρους που ισχύουν για το χρονικό διάστημα της εγγύησης, μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτού σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, η οποία θα κατατεθεί μετά της προσφοράς και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη διακήρυξη, ως και στο υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για service κλπ, με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, του προσφερόμενου εξοπλισμού. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον Ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ). Σημειώνεται ότι το ανωτέρω κόστος συμμετέχει στην διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής η οποία με τη σειρά της συνυπολογίζεται στον καθορισμό της συμφερότερης προσφοράς, όπου συμφερότερη προσφορά (Σπ) είναι εκείνη για την οποία προκύπτει η μικρότερη τιμή από την διαίρεση: συγκριτική τιμή / βαθμολογία.

1.4. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, προς τον Ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

1.5. Η προσφορά του οικονομικού φορέα θα πρέπει απαραίτητα να περιλαμβάνει τους παρακάτω όρους, διαφορετικά θα απορρίπτεται:

- Αναλυτική τεχνική περιγραφή των δυνατοτήτων του μηχανήματος.
- Αναλυτική τεχνική περιγραφή του μηχανήματος όπως προσφέρεται.
- Φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται και θα διευκρινίζονται με σαφήνεια και κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Να υπάρχουν παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων που θα γίνονται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου θα εμπεριέχονται τα στοιχεία με αντίστοιχη επισήμανση.
- Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά EN ISO 13485 σε ισχύ, που ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν σήμανση CE, ώστε να αποδεικνύεται ότι το σύστημα πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και φέρει σήμανση με την Οδηγία 93/42/EOK / 14-6-93 περί «Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας» και τις Κ.Υ.Α. 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94), Κ.Υ.Α. 2740/02 (ΦΕΚ 32/Β/17-01-02), Κ.Υ.Α. 44006/02 (ΦΕΚ 577/Β/09-05-02).
- Να αποδεικνύεται η συμμόρφωση ως προς το πρότυπο EN60601.
- Πιστοποιητικό ότι ο οικονομικός φορέας τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EN ISO 9001 και EN ISO 13485 σε ισχύ, με πεδία πιστοποίησης τουλάχιστον την διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
- Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό συμμόρφωσης με την Υπ.Απ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/07-01-2004 σύστημα ποιότητας των εταιριών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Πιστοποιητικά που να αποδεικνύεται ότι ο οικονομικός φορέας είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. βάση του π.δ 117/2004.
- Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης και τα original prospectus του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.
- Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του (στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς), προκειμένου αφ' ενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφ' ετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμεταλλευσιμότητα των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία του συγκροτήματος και ταυτόχρονα να προστατεύεται η Δημόσια Υγεία με την χρησιμοποίηση των αναγκαίων εκάστοτε στοιχείων, κατά τη διενέργεια των εξετάσεων, πλήρες επίσημο εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.
- Να περιλαμβάνονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά – αναλώσιμα για την λειτουργία των μηχανημάτων.
- Ο Ανάδοχος υποχρεούται και να δοθεί σχετική βεβαίωση δέσμευσης του γι' αυτό, να παρέχει όλες τις άδειες DICOM (FULL DICOM) και σε μελλοντικές χρήσεις εισαγωγής – εξαγωγής δεδομένων χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για την Αναθέτουσα Αρχή, όποτε και όσες φορές αυτό του ζητηθεί.

Επισημαίνεται ότι, όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική Γλώσσα.

2. ΠΑΡΑΔΟΣΗ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ

- 2.1** Ως χρόνος παράδοσης του συγκροτήματος ορίζεται ο συντομότερος δυνατός και όχι πέραν των εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακών ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
- 2.2** Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης μπορεί να παρατείνεται το ανώτερο μέχρι το 1/3 αυτού, με επιφύλαξη των δικαιωμάτων του δημοσίου για επιβολή των προβλεπόμενων κυρώσεων (σχετ. άρθρο 26 του Κ.Π.Δ), ή να μετατίθεται.
- 2.3** Επισημαίνεται ότι μετά τη λήξη της παραπάνω παράτασης, θα κινείται η διαδικασία κήρυξης έκπτωσης του Αναδόχου.
- 2.4** Ο Ανάδοχος, με δική του ευθύνη και μετά από επίσκεψη στον χώρο που θα εγκατασταθεί ο αξονικός τομογράφος, υποχρεούται να λάβει υπόψη του όλα τα δεδομένα του διαθέσιμου χώρου, του δικτύου και του πληροφοριακού συστήματος (PACS) του Νοσοκομείου (κατόπιν συνεννόησης με το Τεχνικό Τμήμα, το Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής και το Τμήμα Πληροφορικής) ώστε να πραγματοποιήσει με δική του αποκλειστικά ευθύνη όλες τις απαιτούμενες εργασίες και ενέργειες (κατάλληλη διαμόρφωση, εγκαταστάσεις, θωρακίσεις ακτινοπροστασίας κλπ), ούτως ώστε το προς προμήθεια σύστημα να παραδοθεί στους χρήστες σε πλήρη και κανονική λειτουργία και σύμφωνα τις απαιτήσεις της διακήρυξης.
Ο Ανάδοχος πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του συστήματος στο χώρο τοποθέτησης και παραμονής του, με βάση την ελληνική νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συγκροτήματος, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό, στον διαθέσιμο προς τούτο χώρο, με δική του ολοκληρωτικά ευθύνη και να το παραδώσει σε πλήρη και κανονική λειτουργία, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τη συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα.
- 2.5** Για την ηλεκτρική τροφοδοσία όλου του εξοπλισμού που θα εγκαταστήσει ο Ανάδοχος, συμπεριλαμβανομένου και του απαραίτητου βοηθητικού εξοπλισμού που απαιτείται για την σωστή λειτουργία της εγκατάστασης όπως συνθήκες λειτουργίας (αερισμός κλπ), ο Ανάδοχος θα προβεί στην προμήθεια και εγκατάσταση ενός ηλεκτρικού πίνακα διανομής κατάλληλης ισχύος (με ενσωματωμένο το απαραίτητο ηλεκτρολογικό υλικό) και της σχετικής ηλεκτρολογικής εγκατάστασης τροφοδοσίας του εξοπλισμού σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ HD 384.

Η παροχή του ανωτέρω πίνακα να γίνεται απευθείας από τα Γενικά Πεδία Χαμηλής Τάσης του κτιρίου της νέας πτέρυγας. Η εγκατάσταση του παροχικού καλωδίου μέχρι το πεδίου χαμηλής και η εγκατάσταση του απαιτούμενου διακοπτικού υλικού εντός του πεδίου να γίνει από προσωπικό του Αναδόχου με τις απαιτούμενες άδειες ασκήσεως επαγγέλματος ηλεκτρολογικών εγκαταστάσεων, υπό τις υποδείξεις του Τεχνικού Τμήματος του Νοσοκομείου.

Υπάρχει η δυνατότητα με ευθύνη του Αναδόχου να χρησιμοποιηθούν οι υφιστάμενες παροχές ηλεκτρικού ρεύματος ΓΠΧΤ μέχρι το σημείο τροφοδοσίας του ηλεκτρολογικού πίνακα (διακόπτης και καλώδιο) εφόσον είναι κατάλληλα του εν λόγω συστήματος.

Να κατατεθεί ενδεικτική κάτοψη της θέσης του συστήματος και του σταθμού εργασίας στο χώρο.

Το Νοσοκομείο θα παρέχει την ηλεκτρική ισχύ που απαιτείται.

Ο Ανάδοχος θα πρέπει στην τεχνική προσφορά του να αναφέρει με σαφήνεια, επί ποινή απόρριψης, την συνολική Ενεργειακή Κατανάλωση της συνολικής εγκατάστασης μαζί με όλον τον απαιτούμενο βοηθητικό εξοπλισμό (π.χ. αερισμό-ψύξη κλπ).

Ο Ανάδοχος πρέπει στην προσφορά του να αποδεικνύει και να τεκμηριώνει με σαφήνεια την μέγιστη απαιτούμενη Ηλεκτρική Ισχύ, βασιζόμενος στα τεχνικά φυλλάδια των κατασκευαστών του προσφερόμενου εξοπλισμού της εγκατάστασης.

Η τροφοδοσία της εγκατάστασης να πραγματοποιηθεί από την θέση τροφοδοσίας του υπάρχοντος αξονικού τομογράφου η οποία βρίσκεται στο πεδίο Νο 1 των ΓΠΧΤ το οποίο τροφοδοτείται από τον Μ/Σ Νο1 σε παροχή ΗΖ και διαθέτει διακόπτη ABB Sace Tmax με In 100A.

Η θέση του πεδίου είναι στο υπόγειο του κτιρίου της Νέας Πτέρυγας σε απόσταση περίπου 70 μ. από τον χώρο εγκατάστασης. Η όδευση των καλωδίων (σε περίπτωση που περαστούν εκ νέου) θα γίνει κατά το δυνατόν μέσα από τις υπάρχουσες σχάρες καλωδίων και κανάλια με οριζόντια και κάθετη όδευση.

Σε περίπτωση που κατά τη στιγμή της εγκατάστασης, η διαθέσιμη ισχύς του Μ/Σ Νο1 δεν επαρκεί για την εγκατάσταση του εξοπλισμού, η εγκατάσταση θα γίνει από τα πεδία χαμηλής ΗΖ του Μ/Σ Νο3 που βρίσκεται πλησιέστερα στον χώρο.

- 2.6** Η παραλαβή του συγκροτήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από τη 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, 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 οποιαδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.
- 2.7** Ο Ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει επαρκές Τεχνικό Προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την Κατασκευάστρια Εταιρεία, (για τις συγκεκριμένες συσκευές που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίηση τους επί ποινή αποκλεισμού.
- 2.8** Ο Ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει την πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες (Τεχνολόγους, Ιατρούς, Ακτινοφυσικούς) επί της λειτουργίας του συγκροτήματος και επί της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του, διάρκειας τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του συγκροτήματος από τον Ανάδοχο και άνευ πρόσθετης αμοιβής αυτού, και θα έχει ολοκληρωθεί με την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, καθώς και μία επαναληπτική μέσα στην διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας εφόσον ζητηθεί. Η εν λόγω εκπαίδευση θα γίνει από ειδικούς (Specialists) των οποίων τα πιστοποιητικά θα πρέπει να αποδεικνύουν την καταλληλότητα και τα προσόντα τους στο υπό εγκατάσταση σύστημα και τεχνολογία.
- 2.9** Ο Ανάδοχος υποχρεούται να δηλώσει ότι, 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 και εφόσον του ζητηθεί, θα παράσχει επιπλέον μία τουλάχιστον ανάλογη εκπαίδευση χρηστών (τεχνολόγων, ιατρών) ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού, με την προϋπόθεση ύπαρξης συμβολαίου πλήρους συντήρησης.
- 2.10** 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 και εφόσον έχουν εκτελεστεί στο σύνολό τους οι απαιτήσεις της διακήρυξης, θα γίνει η οριστική παραλαβή αυτού και θα συνταχθεί το οριστικό πρωτόκολλο ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής του συστήματος.
- 2.11** Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα εξής:
- πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.
 - δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operation Manuals) μεταφρασμένα οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα και ένα(1) στην Αγγλική.
 - πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του συγκροτήματος.
 - επισήμους καταλόγους (βιβλία), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (Parts Books) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.
- 2.12** Εάν κατά την παράδοση σε πλήρη και κανονική λειτουργία του συγκροτήματος ανακάλυψουν προβλήματα, ελλείψεις, ή αμφιβολίες, δεν συντάσσεται το οριστικό πρωτόκολλο παραλαβής, ωστόσο αυτά διευθετηθούν.

Το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής που εκτιμάται βάσει των κριτηρίων που παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες.

ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ είναι εκείνη για την οποία προκύπτει η μικρότερη τιμή από την διαίρεση:
Συγκριτική τιμή / βαθμολογία, όπου:

Συγκριτική τιμή = Κόστος συστήματος + Κόστος πλήρους συντήρησης με ανταλλακτικά για το πρώτο έτος μετά τη λήξη του χρόνου της εγγύησης και μέχρι τη συμπλήρωση 10ετίας (χωρίς την προσθήκη τυχόν αναπροσαρμογής με τον δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ).

Βαθμολογία = Σύνολο βαθμολογίας.

Η συνολική βαθμολογία της κάθε προσφοράς, προκύπτει μαθηματικά από την εφαρμογή του τύπου:

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

Όπου :

$\sigma_1, \sigma_2, \dots, \sigma_n$: ο συντελεστής βαρύτητας του κάθε κριτηρίου ($0 < \sigma_n \leq 1$).

K_1, K_2, \dots, K_n : η βαθμολογία του κάθε κριτηρίου ($100 \leq K_n \leq 120$).

Οι συντελεστές βαρύτητας είναι οι εξής:

ΟΜΑΔΑ Α': Τεχνικές Προδιαγραφές: Ποιότητα και Απόδοση. Συνολικός Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας (Α): 70%	Συντελεστής Βαρύτητας (%)
1) Ανιχνευτής.	11
2) Απόδοση.	5
3) Gantry.	5
4) Ακτινολογική Λυχνία.	5
5) Γεννήτρια Ακτίνων-Χ.	5
6) Εξεταστική Τράπεζα.	5
7) Δόση Ακτινοβόλησης.	3
8) Τεχνικές Λήψης Εικόνων.	3
9) Τεχνικές Πραγματοποίησης Επεμβατικών Πράξεων.	5
10) Ανασύνθεση Εικόνας- Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης.	10
11) Κλινικά Πακέτα – Επεξεργασία Εικόνων (Κεντρική Κονσόλα).	5
12) Ανεξάρτητος Σταθμός Επεξεργασίας και Διάγνωσης.	5
13) Παρελκόμενος Εξοπλισμός.	3
ΣΥΝΟΛΟ	70%

ΟΜΑΔΑ Β': Ειδικοί Όροι: Τεχνική Υποστήριξη και κάλυψη. Συνολικός Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας (Β): 30%	Συντελεστής Βαρύτητας (%)
1) Γενικοί όροι (εγγύηση καλής λειτουργίας, εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών, δέσμευση ετήσιας συντήρησης με καθορισμένο κόστος, λοιποί όροι).	20
2) Παράδοση – Παραλαβή (χρόνος παράδοσης, διαμόρφωση χώρων, εγκατάσταση, εξουσιοδοτημένο συνεργείο τεχνικής υποστήριξης, εκπαίδευση προσωπικού).	10
ΣΥΝΟΛΟ	30%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α' & ΟΜΑΔΑΣ Β'	100%