



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Πειραιάς 28/12/16
Αρ. Πρωτ. 27040-28/12/2016

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Μ. Κουτσιλιέρη
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

ΠΡΟΣ:
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Ηλεκτρονική Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών Γ- ΚΑΜΕΡΑΣ»

*Σχετ.: 1. Τα άρθρα 46 και 47 του ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)
2. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 αποσπάσματος Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2014 και εφεξής.*

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών δημοσιεύουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές **Γ' ΚΑΜΕΡΑΣ** του Νοσοκομείου μας (Παράρτημα Β') προϋπολογισμού 200.000 € (με ΦΠΑ) προκειμένου να υποβληθούν στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης. Επισημαίνεται ότι η διαδικασία θα ξεκινήσει την Τετάρτη 28/12/16 και θα ολοκληρωθεί την Τρίτη 10/01/2017 στις 15.00 μμ.

Παρακαλείστε να αποστέλλετε τα σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας και μόνο σε περίπτωση τροποποίησης των προδιαγραφών, τα αποτελέσματα θα δημοσιευθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.metaxa-hospital.gr, όπου για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' -Κείμενο Διαβούλευσης-Τεχνικές Προδιαγραφές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Γ΄ ΚΑΜΕΡΑΣ

Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργείται από το Νοσοκομείο «ΜΕΤΑΞΑ»
από την Τετάρτη 28/12/16 έως και την Τρίτη 10/01/2017 στις 15.00 μμ.

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ. 1α)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'
ΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ Γ-CAMERA ΔΥΟ ΚΕΦΑΛΩΝ (CPV: 33111620-3)

ΟΜΑΔΑ 1 – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
Γενική περιγραφή – Σύνοψη συστήματος	
Το συγκρότημα γ-Camera δύο (2) κεφαλών πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για τη διενέργεια και τη διαχείριση των αποτελεσμάτων στατικών, δυναμικών, ολοσωματικών και τομογραφικών εξετάσεων πυρηνικής ιατρικής και να είναι αναβαθμιζόμενο με νέες λειτουργίες και προγράμματα.	
Το Συγκρότημα γ-Camera πρέπει να περιλαμβάνει στην βασική σύνθεση τα παρακάτω: Ανιχνευτικές κεφαλές. Κατευθυντήρες. Κονσόλα χειρισμού. Υπολογιστικό σύστημα λήψης. Υπολογιστικό σύστημα επεξεργασίας. Εξεταστική τράπεζα. Σύστημα αδιάλειπτου παροχής ισχύος (UPS).	
Κλινικές εφαρμογές	
SPECT	NAI
Ολοσωματικό σπινθηρογράφημα	NAI
Σύνολο Συντελεστών Βαρύτητας Ομάδας 1 (Σ.Β.1) = 70%	
Ανιχνευτικές κεφαλές	Σ.Β.: 11 %
Αριθμός κεφαλών	2 ορθογωνίου διατομής
Διαστάσεις κρυστάλλου, cm	≥ 54 x 40
Πάχος κρυστάλλου, mm	≥ 9,5
Αριθμός φωτοπολλαπλασιαστών	≥ 55
Διάμετρος φωτοπολλαπλασιαστών, cm	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
Κίνηση ανιχνευτικών κεφαλών	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
Περιστροφή ζεύγους κεφαλών, deg	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
Διάταξη κεφαλών, deg	Μεταβλητής γωνίας
Διάμετρος gantry, cm	≥ 60
Ψηφιακοί ανιχνευτές	NAI
Απόδοση συστήματος	Σ.Β.: 22 %
Ωφέλιμο οπτικό πεδίο (UFOV), cm	≥ 50 x 38
Ενεργειακό εύρος, keV	Από 56 έως και 511
Εγγενής Χωρική Διακριτική Ικανότητα, mm	Να δοθούν οι τιμές κατά NEMA 2001 ή νεότερο προς αξιολόγηση
FWHM, UFOV	
FWTM, UFOV	
Εξωτερική Χωρική Διακριτική Ικανότητα (LEAP)	
FWHM at 10 cm, mm	
FWTM at 10 cm, mm	
Εναισθησία, LEAP cpm/μCi	
Εγγενής ενεργειακή διακριτική ικανότητα, FWHM, 140 keV	
Γραμμικότητα, mm	
Ολοκληρωτική γραμμικότητα UFOV	
Διαφορική γραμμικότητα UFOV	
Ομοιογένεια	
Ολοκληρωτική ομοιογένεια UFOV	
Διαφορική ομοιογένεια UFOV	
Κατευθυντήρες	Σ.Β.: 7 %
Είδη κατευθυντήρων στη βασική σύνθεση	Να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση τα παρακάτω ζεύγη κατευθυντήρων: • MEGP (Medium Energy General Purpose)

	<ul style="list-style-type: none"> • LEHR (Low Energy High Resolution) • HEGP ή HEAP (High Energy General Purpose ή High Energy All Purpose) <p>Επίσης στη βασική σύνθεση να συμπεριληφθεί ένας κατευθυντήρας μονής οπής (PINHOLE).</p>
Περιοχή κατευθυντήρα LEGP ή LEAP, cm (μήκος σάρωσης)	≥ 190
Προστασία από συγκρούσεις	NAI (να περιγραφεί)
Αυτόματη καταγραφή περιγράμματος εξεταζομένου	NAI, να δοθεί περιγραφή του συστήματος
Κονσόλα χειρισμού Σ.Β.: 5 %	
Μεγέθυνση	NAI
Επιλογή ενέργειας	Αυτόματη και χειροκίνητη
Autoreaking	NAI
Περιστροφή εικόνας	NAI
Αναλυτές ύψους παλμών	NAI
Επιλογή παράθυρου	Αυτόματη και χειροκίνητη
Αυτόματη διόρθωση ομοιογένειας, γραμμικότητας κ.λπ.	NAI
Οθόνη εμμονής (persistence monitor) για την τοποθέτηση του ασθενούς	NAI(να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
Σύστημα ECG Triggering, για τον συγχρονισμό λήψης με τα δεδομένα του ηλεκτροκαρδιογραφήματος	NAI(να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
Υπολογιστικό σύστημα λήψης Σ.Β.: 5 %	
Χαρακτηριστικά	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά - ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής κλπ
Διασυνδεσιμότητα	Full DICOM 3.0
Μεγέθη μήτρας λήψης	64x64 έως 1024x1024
Υπολογιστικό σύστημα επεξεργασίας Σ.Β.: 15 %	
Χαρακτηριστικά	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά - ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής, αποθήκευσης κλπ.
SPECT	Να αναφερθούν τεχνικές βελτίωσης ποιότητας εικόνας προς αξιολόγηση (attenuation correction, motion correction, smoothing, masking, κ.λπ.).
Προγράμματα επεξεργασίας όλων των κλινικών εφαρμογών για κάλυψη των: πνευμόνων, εγκεφάλου (και δυνατότητα ποσοτικής μελέτης), θυρεοειδούς, παραθυρεοειδούς, νεφρών, οστών, καρδιακής λειτουργίας, τομογραφίας καρδιάς gated SPECT και υπολογισμός κλάσματος εξώθησης, ανάλυση αιμάτωσης του μυοκαρδίου με και χωρίς σύστημα πύλης (gated & non gated)) γαστρικής κένωσης, ηπατοχοληφόρων, νεφρικής λειτουργίας. Πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου	Να περιλαμβάνονται στην βασική σύνθεση και να περιγραφούν αναλυτικά προς αξιολόγηση
Διασυνδεσιμότητα	Full DICOM 3.0.
Δυνατότητα μεταφοράς εικόνων από άλλα ψηφιακά απεικονιστικά συστήματα	Ναι, να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
Πρόγραμμα υπέρθεσης εικόνων από PET/CT κ.λ.π.	Να προσφερθεί στη βασική σύνθεση
Εξεταστική τράπεζα Σ.Β.: 5 %	

Διαστάσεις παλέτας ασθενούς	Να αναφερθούν (σε cm)
Υλικό	Χαμηλής απορρόφησης ακτινοβολίας
Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος ασθενούς	≥180, να αναφερθεί προς αξιολόγηση
Κινήσεις τράπεζας:	
Διαμήκης διαδρομή	Να αναφερθεί
Καθ' ύψος διαδρομή (από το έδαφος)	Να αναφερθεί
Εξαρτήματα στήριξης - τοποθέτησης ασθενή	Να προσφερθούν στην βασική σύνθεση
Σύστημα αδιάλειπτου παροχής ισχύος (UPS)	
Σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής παροχής και σταθεροποίησης τάσης (UPS) για το σύνολο της διάταξης (γ-camera, σταθμός λήψης και επεξεργασίας)	Να προσφέρει αυτονομία μεγαλύτερη των 30 λεπτών σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος. Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση και να περιγραφεί.
Παρελκόμενα είδη προς επιλογή	
Επιπλέον προγράμματα επεξεργασίας εικόνων	Να προσφερθούν προς επιλογή
Επιπλέον προγράμματα ποιοτικού ελέγχου και δοσιμετρίας	Να προσφερθούν προς επιλογή
Προγράμματα μείωσης της δόσης του ασθενή ή του χρόνου εξέτασης	Να προσφερθούν προς επιλογή
Επιπλέον ζεύγη κατευθυντήρων	Να προσφερθούν προς επιλογή
Ομοιώματα ποιοτικού ελέγχου (Phantoms)	Να προσφερθούν προς επιλογή

ΟΜΑΔΑ 2- ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ	
Σύνολο Συντελεστών Βαρύτητας Ομάδας 2 (Σ.Β.2) = 30%	
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Σ.Β.: 20 %
Ο χρόνος της εγγύησης καλής λειτουργίας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσος με 3 έτη από την οριστική παράδοση σε πλήρη λειτουργία του συστήματος. Κατά τον χρόνο αυτό η εταιρεία θα είναι υπεύθυνη με δικές της δαπάνες για τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή προληπτικές τακτικές συντηρήσεις, καθώς και την αποκατάσταση κάθε πιθανής βλάβης του συστήματος. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνονται όλα τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για την πλήρη λειτουργία του συγκροτήματος, όπως Η/Υ, οθόνες, ανιχνευτές, οδηγοί αποθήκευσης, εκτυπωτής, ups κλπ.	
Στοιχεία τεχνικής υποστήριξης (service) μετά την πώληση	Σ.Β.: 5 %
Εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών και πλήρους τεχνικής υποστήριξης για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παράδοση του συστήματος, με έγγραφη βεβαίωση του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Η ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να υποβάλλει πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις που αφορούν στο εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, στην εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, στην εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ.	
Χρόνος παράδοσης - εγκατάστασης	Σ.Β.: 3 %
Να δοθεί ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συστήματος, ο οποίος δεν θα είναι μεγαλύτερος από 150 ημερολογιακές ημέρες, από την υπογραφή της σύμβασης. Η οριστική ποσοτική και ποιοτική παράδοση – παραλαβή του μηχανήματος θα γίνει με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας αυτού.	
Εκπαίδευση προσωπικού	Σ.Β.: 2 %
Θα πραγματοποιηθεί πλήρης εκπαίδευση για τους χρήστες (ιατρούς- φυσικούς - τεχνολόγους) του συστήματος όπως και για έναν τεχνικό του τμήματος βιοιατρικής τεχνολογίας. Η διάρκεια της εκπαίδευσης θα είναι τουλάχιστον 1 μήνας και θα γίνει μετά από την ποιοτική παραλαβή του συστήματος. Θα δοθούν επίσης πλήρη εγχειρίδια χρήσης με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μηχανήματος του μητρικού κατασκευαστικού οίκου, στην Ελληνική και την Αγγλική γλώσσα.	

Τα παραπάνω στοιχεία της ομάδας 2 που αφορούν στην τεχνική υποστήριξη και κάλυψη θα περιγραφούν αναλυτικά στους ειδικούς όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Σας ενημερώνουμε ότι οι προδιαγραφές είναι όμοιες με αυτές που έχουν εγκριθεί από την ΕΠΥ (από 7/1/2013) με τις εξής διαφορές:

1. Στην ενότητα προδιαγραφών ‘Κατευθυντήρες’ έχουμε τις εξής τροποποιήσεις:

Οι κατευθυντήρες LEGP ή LEAP δεν κρίνονται αναγκαίοι καθώς καλύπτονται από τους LEHR και έχουν αντικατασταθεί στις προδιαγραφές από τους κατευθυντήρες μέσης ενέργειας ‘MEGP’, οι οποίοι αν και είναι απαραίτητοι για την απεικόνιση ισοτόπων μέσης ενέργειας δεν συμπεριλαμβάνονταν στην βασική σύνθεση των προδιαγραφών της ΕΠΥ. Στην προδιαγραφή λοιπόν ‘Είδη κατευθυντήρων στη βασική σύνθεση’ αντικαθίσταται η πρόταση ‘LEGP ή LEAP (Low Energy General Purpose ή Low Energy All Purpose)’ με την πρόταση ‘MEGP (Medium Energy General Purpose)’. Επίσης προστίθεται στην βασική σύνθεση ένας κατευθυντήρας μονής οπής (PINHOLE).

Με τις αλλαγές αυτές είναι δυνατή η λήψη όλων των ειδών των σπινθηρογραφημάτων με ισότοπα χαμηλής, μέσης και υψηλής ενέργειας με την χρήση των κατευθυντήρων LEHR, MEGP και HEGP αντίστοιχα. Επίσης είναι δυνατή η ευκρινέστερη απεικόνιση του θυρεοειδή αδένος με την χρήση κατευθυντήρα μονής οπής (PINHOLE). Σημειώνεται ότι το νοσοκομείο ως ογκολογικό εξειδικεύεται στην αντιμετώπιση του καρκίνου του θυρεοειδή αλλά και όλων των ογκολογικών περιστατικών, η διάγνωση των οποίων γίνεται και με την χρήση ραδιοφαρμάκων μέσης ενέργειας (Ga-67, In-111).

Τέλος έχει προστεθεί ως προδιαγραφή η ύπαρξη προστασίας του ασθενή από πιθανή σύγκρουση με τον κατευθυντήρα.

2. Στην ενότητα προδιαγραφών ‘Κονσόλα χειρισμού’ έχουν προστεθεί ‘Οθόνη εμμονής (persistence monitor) για την τοποθέτηση του ασθενούς’ και ‘Σύστημα ECG Triggering για τον συγχρονισμό λήψης με τα δεδομένα

του ηλεκτροκαρδιογραφήματος', τα οποία είναι απαραίτητα αντίστοιχα για την τοποθέτηση του ασθενή και την διεξαγωγή ποσοτικών μελετών λειτουργίας μυοκαρδίου (υπολογισμός κλάσματος εξώθησης).

3. Στην ενότητα προδιαγραφών 'Υπολογιστικό σύστημα επεξεργασίας', έχουν τεθεί τα προγράμματα επεξεργασίας όλων των κλινικών εφαρμογών και πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου, να προσφερθούν **στην βασική σύνθεση** και όχι κατ' επιλογή, καθώς το τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής του νοσοκομείου εκτελεί όλα τα είδη σπινθηρογραφικών μελετών όλων των οργάνων του σώματος. Επίσης ζητείται να προσφερθεί στην βασική σύνθεση το πρόγραμμα υπέρθεσης εικόνων από PET/CT, καθώς το νοσοκομείο διαθέτει PET/CT και η υπέρθεση των εικόνων PET/CT με τις σπινθηρογραφικές εικόνες του ασθενή συμβάλλει στην πληρέστερη διάγνωση.

4. Στο σύστημα της γ-camera έχει προστεθεί και εξεταστική τράπεζα, καθώς δεν νοείται γ-camera χωρίς εξεταστική τράπεζα. Οι τεχνικές προδιαγραφές της είναι όμοιες με αυτές που είχαν παλιότερα οριστεί από το ΕΚΕΒΥΛ, με συντελεστή βαρύτητας 5 %. Στις προδιαγραφές της εξεταστικής τράπεζας έχει προστεθεί το μέγιστο βάρος του ασθενή να είναι τουλάχιστον ίσο με 180 κιλά, προκειμένου να μπορούν να εξυπηρετηθούν και υπέρβαροι ασθενείς.

5. Τέλος στο σύστημα της γ-camera έχει προστεθεί και σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής παροχής (UPS) για το σύνολο της διάταξης, η προμήθεια του οποίου κρίνεται απαραίτητη καθώς οι ενδεχόμενες διακοπές ρεύματος δύναται να προκαλέσουν απώλεια της εξέτασης και νέα χορήγηση ραδιοφαρμάκου στον ασθενή για την επανάληψη αυτής.

Τα μέλη της επιτροπής:

1. Ερασμία Τριβιζάκη
2. Ευστάθιος Ματσέλας
3. Θωμάς Κατσικάρος