



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

Βέροια, 25 Οκτωβρίου 2022

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια
Τ.Κ. : 591 00

ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ιατροτεχνολογικού και τεχνολογικού εξοπλισμού (Ακτινολογικά Μηχανήματα) στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ Κεντρικής Μακεδονίας 2014-2020».

Σήμερα την **25^η Οκτωβρίου 2022**, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού:

A/A Υποέργου	ΕΙΔΟΣ
2	Υπερηχοτομογράφος καρδιολογικού

η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει της υπ' αριθμ. αριθμ. 18/31-08-2020 (Θέμα Ε.Η.Δ. 1^ο) πράξης του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Βουλτσινό Βασίλειο, Επιμελητή Α' Ακτινολογικού Τμήματος
2. Μωυσίδη Θεμιστοκλή, ΤΕ Ραδιολογίας - Ακτινολογίας
3. Τζίμπουλα Θωμά, Αν. Προϊστάμενο Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και έπειτα τις δημόσιες διαβουλεύσεις που προηγήθηκαν, τη μελέτη διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών, προτύπων, παραδοχών της επιστήμης και προηγούμενης εμπειρίας, κατέληξε στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ STRESS ECHO ΚΑΙ STRAIN RATE ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΑ

1. Ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να συνιστά το κορυφαίο μοντέλο της κάθε εταιρείας, όπως αναφέρεται στην επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστικού οίκου και να είναι της πλέον σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας με δυνατότητα διεξαγωγής εξετάσεων σε υψηλό διαγνωστικό επίπεδο. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz.
2. Να διαθέτει σύγχρονα συστήματα ηλεκτρονικής σάρωσης εικόνας Convex array, Phased array sectors, Linear array σε ονομαστικές συχνότητες από 1.0 MHz και άνω μέχρι και 22.0 MHz τουλάχιστον. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι συχνότητες απεικόνισης, όπως ορίζονται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένες ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τεσσάρων τουλάχιστον ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών (2D, PW/CW και CFM απεικόνισης).
4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT τεχνολογίας υγρών κρυστάλλων υψηλής διακριτικής ικανότητας, διαγώνιας διάστασης τουλάχιστον 24", τεχνολογίας LED, με δυνατότητα κίνησης δεξιά - αριστερά, δυνατότητα ρύθμισης του ύψους της για εξετάσεις σε όρθια ή καθήμενη θέση καθώς και δυνατότητα κλίσης αυτής. Πρέπει επίσης να διαθέτει σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού με ενσωματωμένη οθόνη αφής (touch screen 10") για ευκολία στη χρήση στο οποίο πρέπει να ρυθμίζεται το ύψος.
5. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική λήψης των παραγόμενων από τους ιστούς αρμονικών συχνοτήτων χωρίς χρήση σκιαγραφικών υλικών και να λειτουργεί στη δισδιάστατη απεικόνιση (2D-Mode). Επίσης να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά υγρά που να λειτουργεί στην Phased Array κεφαλή.
6. Να διαθέτει λογισμικό καρδιολογικών εφαρμογών και εξετάσεων με τα αντίστοιχα πακέτα μετρήσεων.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα επικοινωνίας DICOM 3.0 για αποστολή εικόνων προς εκτύπωση (Dicom Print B&W και Color) καθώς και για μελλοντική σύνδεση με PACS.
8. Να διαθέτει σύγχρονο ψηφιακό επεξεργαστή με πάνω από 12.000.000 κανάλια επεξεργασίας.
9. Να διαθέτει κεφαλή Phased Array 2D ενηλίκων καθώς και Διοισοφάγειος κεφαλή 2D.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Να προσφερθεί σε ενιαία τιμή προσφοράς ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος με την ακόλουθη σύνθεση :

1. Βασική διαγνωστική μονάδα η οποία να διαθέτει όλα τα προηγούμενα απαιτούμενα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά.
2. Ηχοβόλος κεφαλή Phased Array 1-5MHz τεχνολογίας μονού κρυστάλλου, γωνίας απεικόνισης έως 90° με τεχνολογία μεγάλου εύρους διαφορετικών κεντρικών συχνοτήτων

στη 2D απεικόνιση και διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων-για εξετάσεις καρδιολογικές και ενηλίκων.

3. Ηχοβόλος κεφαλή Phased Array 5-13MHz καρδιολογικής εξέτασης παιδών και νεογνών.
4. Ηχοβόλος κεφαλή Διοισοφάγειος συχνοτήτων 3-8MHz καρδιολογικής εξέτασης ενηλίκων.
5. Ηχοβόλος κεφαλή Linear Array 3-11MHz για αγγειολογικές εξετάσεις και εξετάσεις κοιλίας.
6. Ηχοβόλος κεφαλή Convex Array 1-8MHz τεχνολογίας μονού κρυστάλλου για εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας.
7. Ηχοβόλος κεφαλή Convex Array 1-8MHz τεχνολογίας μονού κρυστάλλου για εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας.
8. Ηχοβόλος κεφαλή MicroConvex Array 3-10MHz για εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας παιδών και νεογνών.
9. Laser printer για έγχρωμες και ασπρόμαυρες εκτυπώσεις.
10. Θερμικός ασπρόμαυρος εκτυπωτής.
11. Επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου.
12. Επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου.

Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κατά περίπτωση όπως απαιτείται πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κ.λ.π.).

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

1. Να είναι κατάλληλος για εξετάσεις σε όλες τις εφαρμογές Καρδιολογίας ενηλίκων και παιδών, Ακτινολογίας, και της Ακτινολογίας παιδών και νεογνών μέσω ειδικών υψηλόσυχνων κεφαλών (Convex έως και 8MHz 40mm Radius) στα πεδία όλων των ειδικοτήτων της Ιατρικής, ιδιαίτερα δε στην : Αγγειολογία, Παιδιατρική, και επιφανειακών οργάνων μέσω των κατάλληλων κεφαλών.
2. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης δύο διαστάσεων (B-Mode), κίνησης/χρόνου (M-Mode), έγχρωμου Doppler (CFM), παλμικού Doppler (PW-HiPRF, CW) και Doppler ιστού (TDI) καθώς και την πλέον εξελιγμένη μορφή Power Doppler εμφάνισης των πλέον χαμηλών ροών (fine flow/e flow).
3. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική απεικόνισης της προερχόμενης από τους ιστούς αρμονικής συχνότητας η οποία να λειτουργεί με τις κεφαλές Linear, Phased array Sector, που συνεργάζονται με το σύστημα και να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.
4. Να διαθέτει προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου (Speckle noise) και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις ηχοβόλες κεφαλές και στις δισδιάστατες απεικονίσεις καθώς και σε συνδυασμό με τεχνικές Tissue Harmonic. Να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου.
5. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και έγχρωμου Doppler (real time triplex), σε όλες τις σαρώσεις με τις Linear ηχοβόλες κεφαλές ώστε να επιτυγχάνεται εύκολη διόρθωση της

τοποθέτησης της κεφαλής από τον γιατρό κατά την διάρκεια της εξέτασης για βέλτιστη κλινική απόδοση.

6. Να διαθέτει οπωσδήποτε δυνατότητα ταυτόχρονης διπλής και πραγματικού χρόνου απεικόνισης B-Mode/B-Mode+CMF για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας με και χωρίς έγχρωμο Doppler ώστε να επιτυγχάνεται παράλληλη εκτίμηση του αυλού του αγγείου και της αιμοδυναμικής του ροής.

7. Να λειτουργεί αποκλειστικά με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές convex array, linear array, phased array sector φάσματος συχνοτήτων από 1.0 MHz και άνω και όχι μικρότερο των 22.0 MHz. Το εύρος συχνοτήτων να αναφερθεί. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι κεντρικές συχνότητες απεικόνισης όπως ορίζονται σε κάθε κεφαλή με δυνατότητα επιλογής μεγάλου εύρους συχνοτήτων στην 2D απεικόνιση και μεγάλου εύρους διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.

8. Να διαθέτει πολλαπλά σημεία εστίασης (focus points) ή ζώνες εστίασης (focal zones) τόσο στην ασπρόμαυρη όσο και στην έγχρωμη απεικόνιση για σαφή και ακριβή διάκριση μεταξύ μικρών δομών και αγγείων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλες οι νεότερες τεχνολογίες στον τομέα αυτό.

9. Να έχει ρυθμό ανανέωσης της εικόνας, με δυνατότητα μέγιστης λήψης πάνω από 6000 εικόνες/δευτερόλεπτο, η οποία να παραμείνει υψηλή σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας (βάθος και γωνία σάρωσης).

10. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης έως και 48 εκατοστά τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας.

11. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης zoom πραγματικού χρόνου, οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος, με πλήρη διακριτική ικανότητα της εικόνας. Η μεγέθυνση (Zoom) να είναι δυνατή σε ζωντανές καθώς και σε «παγωμένες» εικόνες για όλες τις διαθέσιμες εφαρμογές. Η δυνατότητα της μεγέθυνσης να είναι πάνω από 5X στις παγωμένες εικόνες κατάλληλο για ακριβέστατη μέτρηση στην διάρκεια ιδιαίτερα απαιτητικών εξετάσεων.

12. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη έγχρωμων ή ασπρόμαυρων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler.

13. Να περιλαμβάνει εσωτερική βάση δεδομένων με ειδικό πρόγραμμα για αρχειοθέτηση και ανάλυση εικόνων. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων και βίντεο σε πλήρη ανάλυση, σε ενσωματωμένο σκληρό δίσκο και εξαγωγής τους σε οποιοδήποτε σύστημα υπολογιστή που βασίζεται σε Windows χωρίς να χρειάζεται να εγκατασταθεί κάποιο άλλο εξειδικευμένο λογισμικό. Να παρέχει επίσης τη δυνατότητα εξαγωγής των εξετάσεων σε USB και σε CD/DVD.

14. Να διαθέτει στο B-MODE πολλαπλούς χάρτες της κλίμακας του γκρι για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός. Επίσης να διαθέτει στο CFM DOPPLER πολλαπλούς χρωματικούς χάρτες, για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός και οι αντίστοιχες εφαρμογές (όπως ταχύτητα, στροβιλώδης ροή-variance, κλπ).

15. Το έγχρωμο Doppler να κωδικοποιεί την ροή του αίματος με αποχρώσεις μπλε και κόκκινου χρώματος. Να υπάρχει διαφορετικό χρώμα κωδικοποίησεως της στροβιλώδους ροής (Variance).

16. Στο φασματικό Doppler να διαθέτει οπωσδήποτε σύγχρονη τεχνική αυτόματης πλανημέτρησης του φάσματος και υπολογισμό των αιμοδυναμικών παραμέτρων ταχύτητας πίεσης κλπ σε πραγματικό χρόνο (εικόνα real time) κατά την διάρκεια της εξέτασης τα χαρακτηριστικά της οποίας να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Η τεχνική να λειτουργεί σε όλες τις απαιτούμενες κλινικές εφαρμογές.

17. Να διαθέτει λήψη M – M MODE από διαφορετικούς άξονες.

18. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική COMPOUND SCAN. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις κεφαλές και LINEAR και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής της γωνίας πρόπτωσης της δέσμης.
19. Να διαθέτει σύστημα εμφάνισης καρδιογραφήματα επί της οθόνης.
20. Να διαθέτει A/D CONVERTER 12 BIT και Dynamic Range 350db.
21. Να συνεργάζεται με διοισοφάγεια κεφαλή συχνότητας 3-8MHz τουλάχιστον.
22. Να διαθέτει σύγχρονα πακέτα καρδιολογικών μετρήσεων, να διαθέτει τεχνική αυτόματου υπολογισμού του κλάσματος εξώθησης, stress echo, καθώς και strain Rate, strain 4D, TDI ανάλυσης καθώς και τεχνική απεικόνισης των ενδοκαρδιακών ροών (Intracardiac flows). Να περιγραφούν αναλυτικά.
23. Να διαθέτει τεχνική αυτόματης μέτρησης ενδοθηλίου (IMT).

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η μονάδα υπερηχοτομογραφίας θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο (2) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.
2. Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές, όπου όλα τα αναγραφόμενα να αποδεικνύονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια και prospectus του κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντος του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν αναγράφονται στα Prospectus, μπορούν να τεκμηριώνονται από τα τεχνικά εγχειρίδια (user / service manuals) ή από επιβεβαιωτική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου.
3. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου μηχανήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.
4. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι έξι (6) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

5. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή της μονάδας υπερηχοτομογραφίας.
6. Στο φάκελο οικονομικής προσφοράς θα πρέπει να περιλαμβάνεται έγγραφο του προσφέροντα με δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.
7. Ο υπερηχοτομογράφος θα συνοδεύεται κατά την παράδοσή του από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.
8. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης γιατρών και τεχνικών του τμήματος Β.Ι.Τ. του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 6 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.
9. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση του μηχανήματος, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

1. Βουλτσινός Βασίλειος

2. Μωυσίδης Θεμιστοκλής

3. Τζιμπουλας Θωμάς

