



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ – Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»
Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας

Ιεράπετρα:

Αρ. πρωτ.: 793/28-02-2024

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

ΕΠΙΚΥΡΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΣ (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΜΕΡΟΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ (ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΠΩΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ Κ.Λ.) ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σχετ.: Η υπ' αρ.210/16-01-2024 Απόφαση του εκτελούντα χρέη Αν. Διοικητή για τον ορισμό επιτροπής επικύρωσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός (1) συστήματος Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας

-

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού σας καταθέτουμε τις επικυρωμένες τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν την προμήθεια ενός (1) συστήματος Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας

ΕΠΙΚΥΡΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΨΗΦΙΑΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ (DEXA FanBeam)

1. Η ζητούμενη μονάδα μέτρησης οστικής πυκνότητας, πρέπει να είναι *της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, DEXA – FAN BEAM*)

Επίσης η μονάδα θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα (εξοπλισμένο με κατάλληλο προγράμματα και καμπύλες αναφοράς) να πραγματοποιεί εξετάσεις ακριβείας σε όλους τους τύπους ασθενών (π.χ. ενήλικες, παιδιά και εφήβους).

2. Να εξασφαλίζει μέγιστη εργονομία και ευκολία στον χειρισμό. Να περιγραφεί η πλατφόρμα λογισμικού και η κονσόλα ελέγχου για να αξιολογηθεί. Να παρέχει δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη περιοχών ενδιαφέροντος.

3. Να χρησιμοποιεί δύο ενεργειακές στάθμες με ικανή διαφορά μεταξύ τους για τον σαφή διαχωρισμό οστών και μαλακών μορίων διατηρώντας χαμηλά τα

επίπεδα δόσης ακτινοβολίας ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα ακτινοπροστασίας για διενέργεια εξετάσεων με χαμηλές δόσεις ακτινοβολίας.

4. Να δοθούν τα επίπεδα ενεργειακών σταθμών, ο τρόπος παραγωγής τους, η τάση της λυχνίας καθώς και οι δόσεις ακτινοβολίας των εξεταστικών πρωτοκόλλων για να αξιολογηθούν.

5. Να διαθέτει σταθερή παραγωγή του ενεργειακού φάσματος (Dual Energy) σε όλη την διάρκεια και όλα τα σημεία εξέτασης κατά την σάρωση ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ακρίβεια των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.

6. Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτή (detector) τελευταίας τεχνολογίας για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος παρέχοντας εξετάσεις μέγιστης ακρίβειας περιορίζοντας στο μέγιστο φαινόμενα που αλλοιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων.

7. Να διαθέτει στο λογισμικό λειτουργίας (software), τις ακόλουθες λειτουργίες καθώς και εξεταστικά πρωτόκολλα :

- Πρωτόκολλο Οσφυϊκών σπονδύλων (O1-O2-O3-O4)
- Πρωτόκολλο εξέτασης ισχίου με επιμέρους ανάλυση στον ανατομικό αυχένα, το τρίγωνο ward και τροχαντήρα.
- Πρωτόκολλο ταυτόχρονης εξέτασης των δύο ισχίων (dual hip).
- Πρωτόκολλο μετρήσεων γεωμετρικών παραμέτρων του ισχίου όπως μήκος μηριαίου, διατομή κτλ, οι οποίες είναι ιδιαίτερα σημαντικές για την εκτίμηση της αντοχής του οστού καθώς επίσης και της τάσης για πιθανότητα κατάγματος.
- Ορθοπαιδικό πρωτόκολλο.
- Αυτόματη ανίχνευση μετάλλων.
- Παιδιατρικό πρωτόκολλο με δυνατότητα εξετάσεων: ισχίου, οσφυϊκής, ολόσωμης σάρωσης και την εξαγωγή καμπυλών-γραφικών παραστάσεων αναφοράς αποτελεσμάτων.
- Πρωτόκολλο μελέτης μορφομετρίας των σπονδύλων διαμέσου πρόσθιας και πλάγιας απεικόνισης.
- Πρωτόκολλο ολόσωμης μέτρησης οστικής πυκνότητας - κατ' επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.
- Πρωτόκολλο ολόσωμης λιπομέτρησης με δυνατότητα εξαγωγής επιμέρους μετρήσεων στην κοιλιακή χώρα σε γυναικείο και ανδρικό πληθυσμό με ταυτόχρονη χρωματική κωδικοποίηση των περιοχών ανάλογα με το ποσοστό και την κατανομή του λίπους.
- Πρωτόκολλο εξέτασης αντιβραχίου – - κατ' επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.
- Πρωτόκολλο εξέτασης χεριού (Hand) - κατ' επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.
- Δυνατότητα σύγκρισης μετρήσεων με παλαιότερες εξετάσεις.
- Εκτίμηση πιθανότητας κατάγματος σε βάθος 10ετίας.
- Δυνατότητα δημιουργίας πλήρους αναφοράς της εκτίμησης κινδύνου

κατάγματος

συνδυάζοντας αποτελέσματα από πολλαπλά εξεταστικά πρωτόκολλα.

8. Να πραγματοποιεί εξετάσεις τουλάχιστον στα βασικά πρωτόκολλα μέτρησης οσφυϊκής και ισχίου στο συντομότερο δυνατό χρόνο (μικρότερου των 30 sec), για την ταχύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών. Να δοθούν οι χρόνοι εξέτασης των πρωτοκόλλων.
9. Όλα τα εξεταστικά πρωτόκολλα να πραγματοποιούν μετρήσεις ακριβείας μικρότερη του 1% in vivo. Να αναφερθούν οι συντελεστές για αξιολόγηση.
10. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD, BMC, T- score, Z- score, Area, sBMD και TBS.
11. Στην προσφερόμενη τιμή να περιλαμβάνεται H/Y 8 GB RAM, i5/Xeon ή ανώτερο, έγχρωμο monitor 24'' υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο εκτυπωτή, περιβάλλον WINDOWS 10 ή ανώτερο , δίσκος 2 TB, πληκτρολόγιο και DVD-RAM για backup καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις. Να περιγραφεί για αξιολόγηση.
12. Να αναφερθούν και να προσφερθούν για μελλοντική επιλογή όλα τα επιπλέον των ζητούμενων τεχνικά χαρακτηριστικά και δυνατότητες που έχει το προσφερόμενο σύστημα .
13. Να έχει δυνατότητα διάγνωσης βλαβών από απόσταση (Remote Control)
14. Να λειτουργεί απαραίτητως σε τάση δικτύου πόλεως 220V/50Hz.
15. Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια του 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 κλπ).
16. Μαζί με το σύστημα θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται : α) ομοίωμα ημερήσιου ποιοτικού ελέγχου, β) ομοίωμα σπονδυλικής στήλης τουλάχιστον 3 οσφυϊκών σπονδύλων ή κατάλληλης περιοχής μεταλλικής ή Perspex για την βραχύχρονη επαναληψιμότητα της BMD/BMC/area.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το σύστημα θα πρέπει να πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να φέρει σήμανση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ / 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). Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν την εν λόγω Σήμανση CE. Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ88/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β'16/01/2004), να διαθέτει ENISO 13485:2003, να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006

2. Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την Προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική Γλώσσα.

3. Το προσφερόμενο σύστημα να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που διαθέτει **EN ISO9001, ISO 13485** (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

4. Το μηχάνημα θα παραδοθεί με την εργοστασιακή του συσκευασία στο χώρο εγκατάστασης του και αφού γίνει ποσοτική παραλαβή, θα τεθεί σε λειτουργία από τον προμηθευτή με ευθύνη και έξοδα δικά του, θα παραληφθεί δε μετά από 10ήμερη τουλάχιστον δοκιμαστική λειτουργία, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του, στο τέλος της οποίας και εφόσον δεν υπάρχει πρόβλημα θα γίνει ποιοτική παραλαβή.

5. **Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το Ιατρικό προσωπικό αλλά και το προσωπικό τεχνολόγων και χειριστών του ακτινολογικού εργαστηρίου** όσον αφορά την χρήση των μηχανημάτων, για 10 ημέρες στην αρχή, ώστε να επιτευχθεί η ομαλή έναρξη λειτουργίας του συστήματος και μία αντίστοιχη επαναληπτική όταν ζητηθεί για να καλυφθούν όλες οι ανάγκες εκπαίδευσης. Η 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. Επίσης τεχνικό προσωπικό (ένα άτομο που θα υποδείξει η υπηρεσία), θα πρέπει να εκπαιδευτεί. Παράλληλα θα παρασχεθεί εκπαίδευση/επίδειξη και στον υπεύθυνο ή σύμβουλο ακτινοπροστασίας Ακτινοφυσικό για τους απαραίτητους ελέγχους και μετρήσεις του συστήματος με τα απαραίτητα όργανα και εργαλεία προτού συνταχθεί το πρωτόκολλο οριστικής παραλαβής.

6. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δυο (2) έτη** και έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για **διάθεση ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη ή οκτώ (8) έτη** μετά το πέρας της εγγύησης και για συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίστανται ως επιχείρηση. Η εγγύηση θα περιλαμβάνει όλα τα μέρη όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού (και τον παρελκόμενο εξοπλισμό όπως κονσόλα χειρισμού, Η/Υ, οθόνη, εκτυπωτής, UPS κλπ hardware & software), τα οποία θα καλύπτονται πλήρως επίσης στην ανωτέρω εγγύηση, πλην των εξαιρουμένων αναλωσίμων, χαρτί, καλώδια, CD/DVD κλπ. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίσει να προσμετράται από την οριστική παραλαβή του συστήματος και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η εκπαίδευση χρηστών και ιατρών.

7. Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα ανωτέρω.

Η Επιτροπή Σύνταξης και Επικύρωσης των Τεχνικών Προδιαγραφών

Τα τακτικά μέλη της επιτροπής είναι:

- 1) ΑΓΙΑΝΝΙΩΤΑΚΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ,ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΗΣ
- 2) ΧΑΤΖΑΚΗ ΙΩΑΝΝΑ, ΔΕ ΕΜΦΑΝΙΣΤΩΝ - ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ
- 3) ΔΑΜΟΥΛΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Τα αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής είναι :

- 1) ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ, ΔΕ ΧΕΙΡ. ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ
- 2) ΣΑΛΑΚΟΥΜΑΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ,ΔΕ ΧΕΙΡ. ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ
- 3) ΒΡΥΓΙΩΝΑΚΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ, ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ