



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 20598-11/10/2019

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ

Τηλ: 213 2079100

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ: Κυριακού Χρ.

Τηλ: 213 2079322-9764

Φαξ: 210 4516237

Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)

diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Μετρητή γάμμα ακτινοβολίας (Gamma Counter) (CPV: 38945000-7)»

ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ' αρ. 15080/23-7-19 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια **Μετρητή γάμμα ακτινοβολίας (Gamma Counter)** (ΑΔΑ: Ω7Κ04690ΩΖ-6Σ0).

Β. Η υπ' αρ. 19031/23-9-19 απόφαση Διοικητή περί αντικατάστασης του γ' μέλους της Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια **Μετρητή γάμμα ακτινοβολίας (Gamma Counter)**.

Γ. Το υπ.αρ.πρωτ.19466-30/9/2019 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω επιτροπής.

Το Ειδικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια **Μετρητή γάμμα ακτινοβολίας (Gamma Counter) (CPV: 38945000-7)** συνολικού εγκεκριμένου προϋπολογισμού 70.000€ (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%), καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρξει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: www.metaxa-hospital.gr
- στο ΕΣΗΔΗΣ και
- στη Διαύγεια

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

-Το Γ σχετ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ-ΑΠΑΡΙΘΜΗΤΗ Γ-COUNTER

Το μηχάνημα του αυτόματου αναλυτή γ-counter θα είναι τελευταίας τεχνολογίας, καινούργιο και στην βασική του σύνθεση θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

1. Σύστημα ανιχνευτή τύπου φρέατος 5 τουλάχιστον πηγαδιών.
2. Σύστημα υποδοχής και αυτόματης μεταφοράς των δειγμάτων μέσα στους ανιχνευτές.
3. Προστασία μολύβδου για τους ανιχνευτές και τον διάδρομο μεταφοράς των δειγμάτων.
4. Αναλυτή ύψους πολλαπλών καναλιών (MCA).
5. Φορείς δειγμάτων (racks) 10 θέσεων με barcodes για την αναγνώριση της κάθε εξέτασης και υποδοχείς φιαλιδίων.
6. Βιβλιοθήκη 40 τουλάχιστον ισοτόπων.
7. Οθόνη αφής και πλήρες σύστημα Η/Υ με κατάλληλο λογισμικό για τον χειρισμό του γ-counter και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι επιμέρους προδιαγραφές παρουσιάζονται αναλυτικά παρακάτω:

Σύστημα ανιχνευτή τύπου φρέατος 5 τουλάχιστον πηγαδιών.

1. Ο ανιχνευτής θα αποτελείται από 5 ανεξάρτητους ανιχνευτές τουλάχιστον, τύπου φρεατίου.
2. Το υλικό του κάθε ανιχνευτή θα είναι κρύσταλλος ιωδιούχου νατρίου ενεργοποιημένος με θάλλιο.
3. Η μέτρηση του δείγματος να στηρίζεται σε γεωμετρία 4π.

Σύστημα υποδοχής και αυτόματης μεταφοράς των δειγμάτων μέσα στους ανιχνευτές.

4. Να διαθέτει σύστημα υποδοχής-διαδρόμου μεταφοράς όπου θα τοποθετούνται οι προς μέτρηση φορείς (racks) με τα δείγματα-φιαλίδια.
5. Οι φορείς θα μεταφέρονται αυτόματα στην θέση μέτρησης και στη συνέχεια τα δείγματα θα τοποθετούνται μέσω αυτόματου μηχανισμού μέσα στους ανιχνευτές.
6. Μετά την μέτρηση τα δείγματα θα αφαιρούνται αυτόματα από τους ανιχνευτές, θα επανατοποθετούνται στους φορείς και θα εξέρχονται στο σύστημα του διαδρόμου.
7. Η χωρητικότητα του συστήματος να είναι τουλάχιστον 50 φορείς (racks) ή 500 δείγματα.

Προστασία μολύβδου για τους ανιχνευτές και τον διάδρομο μεταφοράς των δειγμάτων.

8. Μεταξύ των επιμέρους ανιχνευτών όπως και μεταξύ του συστήματος ανίχνευσης και του διαδρόμου μεταφοράς των δειγμάτων να παρεμβάλλεται στερεό περίβλημα μολύβδου. Το ελάχιστο πάχος μολύβδου να είναι ίσο με:

- 7mm μεταξύ των επιμέρους ανιχνευτών.
- 12 mm στο πάνω και κάτω μέρος τους.
- 30 mm μολύβδου ανάμεσα στο σύστημα ανιχνευτή και τον διάδρομο μεταφοράς των δειγμάτων.

Αναλυτή ύψους πολλαπλών καναλιών (MCA) - Βιβλιοθήκη 40 τουλάχιστον ισοτόπων.

9. Να διαθέτει γραμμικό αναλυτή πολλαπλών καναλιών με τουλάχιστον 2000 κανάλια και νεκρό χρόνο όχι μεγαλύτερο από 3 μ s.
10. Το ενεργειακό εύρος της μέτρησης να είναι τουλάχιστον από 20 έως 1000 keV.
11. Να διαθέτει βιβλιοθήκη τουλάχιστον 40 ραδιοϊσοτόπων.
12. Να μπορούν να μετρηθούν ταυτόχρονα δείγματα που περιέχουν διαφορετικά ισότοπα (πχ. I-125 και Co-57).
13. Να διαθέτει επιλογή χειροκίνητης αλλά και αυτόματης κανονικοποίησης για κάθε ραδιοϊσότοπο.
14. Ο μέγιστος ρυθμός μέτρησης να είναι μεγαλύτερος από 4 εκατομμύρια κρούσεις ανά λεπτό (cpm) για το ^{125}I .
15. Τα τυπικά χαρακτηριστικά μέτρησης να είναι:
 - Υπόβαθρο (Background): για ενεργειακό εύρος περιορισμένο στο κάθε ισότοπο ^{125}I , ^{129}I , ^{57}Co κρούσεις υποστρώματος ανά λεπτό μικρότερες από 100 cpm και για όλο το ενεργειακό εύρος κρούσεις υποστρώματος μικρότερες από 500 cpm.
 - Απόδοση μέτρησης (Efficiency): για το ^{125}I μεγαλύτερη από 75 % και για το ^{129}I μεγαλύτερη από 55 %.
 - Να μην υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ των ανιχνευτών και μεταξύ ανιχνευτή- υποδοχέα για το ^{125}I και το ^{57}Co .

Φορείς δειγμάτων (racks) 10 θέσεων με barcodes για την αναγνώριση της κάθε εξέτασης και υποδοχείς φιαλιδίων.

16. Οι φορείς δειγμάτων να είναι πλαστικοί με 10 θέσεις δειγμάτων ανά φορέα. Να φέρουν αυτοκόλλητο ή ενσωματωμένο γραμμικό κώδικα ανάγνωσης (barcode) για την αυτόματη αναγνώριση του πρωτοκόλλου της κάθε εξέτασης και του αριθμού του φορέα.
17. Οι φορείς να παρέχονται με ατομικούς υποδοχείς φιαλιδίων οι οποίοι θα μπορούν να αντικατασταθούν σε περίπτωση ραδιομόλυνσης. Ο κάθε φορέας θα περιέχει 10 υποδοχείς.
18. Στην βασική σύνθεση να προσφερθούν τουλάχιστον 50 φορείς (racks) με τους αντίστοιχους υποδοχείς φιαλιδίων (σύνολο 500 τουλάχιστον υποδοχείς). Σε περίπτωση ύπαρξης αυτοκόλλητων ετικετών barcode να προσφερθούν τουλάχιστον 2000 ετικέτες.
19. Για τις μετρήσεις να μπορούν να χρησιμοποιηθούν τυπικά φιαλίδια RIA με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: μέγιστη διάμετρος φιαλιδίου 13 mm, μέγιστο ύψος 90 mm μαζί με το καπάκι, ελάχιστη διάμετρος και ύψος χωρίς περιορισμό, χαρακτηριστικός όγκος έως 3 ml.

Θθόνη αφής και πλήρες σύστημα H/Y με κατάλληλο λογισμικό για τον χειρισμό του γ -counter και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων

20. Το σύστημα γ -counter να διαθέτει οθόνη αφής υγρών κρυστάλλων μέσω της οποίας θα ελέγχονται βασικές λειτουργίες, όπως μέτρηση των δειγμάτων, κίνηση του διαδρόμου μεταφοράς, προβολή ισοτόπων και φάσματος, ρύθμιση ισοτόπων και παραμέτρων μέτρησης.
21. Οι μετρήσεις ανά λεπτό ή δευτερόλεπτο (CPM ή CPS) και το φάσμα να προβάλλονται ζωντανά στην οθόνη την στιγμή της μέτρησης, ενώ να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης γραφημάτων με τις μετρούμενες τιμές.
22. Να διαθέτει πλήρες σύστημα H/Y που θα είναι ενσωματωμένο ή συνδεδεμένο με τον γ -counter και θα περιλαμβάνει κεντρική μονάδα, σκληρό δίσκο, οθόνη, πληκτρολόγιο, ποντίκι, εκτυπωτή και κατάλληλο λογισμικό.
23. Ο H/Y θα διαθέτει θύρα USB και δυνατότητα σύνδεσης σε δίκτυο με βασικό λειτουργικό σύστημα Microsoft Windows 7 ή νεώτερο.
24. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων (cpm) θα αποθηκεύονται αυτόματα σαν text files, συμβατά με Microsoft Excel.
25. Να υπάρχει εγκατεστημένο πλήρες πακέτο λογισμικού κατάλληλο για μετρήσεις-αναλύσεις RIA που θα επιτρέπει τον πλήρη χειρισμό του γ -counter και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων.
26. Μέσω του λογισμικού θα μπορεί να γίνεται ο προγραμματισμός των πρωτοκόλλων μέτρησης και η λήψη των μετρήσεων και ο έλεγχος όλων των παραμέτρων-λειτουργιών του συστήματος.

27. Επίσης το λογισμικό θα περιλαμβάνει εφαρμογές κατάλληλες για την προβολή - επεξεργασία και εκτύπωση των αποτελεσμάτων, την δημιουργία καμπυλών με δυνατότητα χειροκίνητης αλλαγής των σημείων από τον χρήστη, επιλογή αυτόματης εκτύπωσης των αποτελεσμάτων μετά το τέλος των μετρήσεων και αποθήκευσης αυτών στον σκληρό δίσκο του συστήματος για μελλοντική επεξεργασία.
28. Τέλος θα διαθέτει διαδικασία εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (QC) μέσω της οποίας θα ελέγχονται αυτόματα διάφορες παράμετροι λειτουργίας του συστήματος και θα παράγονται προειδοποιητικά μηνύματα σε περίπτωση ανίχνευσης βλαβών ή απόκλισης από τις καθορισμένες συνθήκες.
29. Το πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας θα παρακολουθεί και θα αξιολογεί στοιχεία που αφορούν μεταξύ άλλων το ενεργειακό φάσμα μέτρησης, την σχετική και απόλυτη απόδοση μέτρησης του συστήματος των ανιχνευτών, την ενεργειακή διακριτική ικανότητα, τις κρούσεις υποστρώματος, τις μετρούμενες κρούσεις στον ενεργειακό παράθυρο του κάθε ισότοπου και τις συνολικές κρούσεις σε όλο το φάσμα.
30. Όλα τα πακέτα λογισμικού θα πρέπει να είναι διαθέσιμα και σε μορφή CD/DVD, ή εξωτερικού σκληρού δίσκου (USB drive).
31. Το σύστημα τέλος θα διαθέτει έγχρωμο εκτυπωτή χαρτιού για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
32. Οι διαστάσεις ολόκληρου του συστήματος γ-counter θα πρέπει να είναι κατάλληλες για την τοποθέτηση του σε τραπέζι ή πάγκο εργασίας και το συνολικό του βάρος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 200 κιλά.
33. Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO ή ισοδύναμο (ISO 13485, κλπ) καθώς και ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικά ISO ή ισοδύναμο (9001, κλπ) από κοινοποιημένους οργανισμούς τα οποία να κατατεθούν με την προσφορά.
34. Να πληροί όλους τους κανόνες ασφάλειας – ασφαλούς λειτουργίας σύμφωνα με τους τελευταίους κανονισμούς της ΕΕ και να φέρει σήμανση CE mark με αριθμό πιστοποίησης από επίσημο φορέα για το συγκεκριμένο μοντέλο.
35. Να λειτουργεί με τάση 220V/ 50 Hz. Το σύστημα θα συνοδεύεται και από σταθεροποιητή τάσης UPS.

B. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ

Παράδοση – εγκατάσταση του συστήματος

Η εταιρεία θα αναλάβει την προμήθεια, παράδοση και εγκατάσταση του μηχανήματος στο τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής του νοσοκομείου στον χώρο που θα της υποδειχθεί (εργαστήριο in vitro). Σε περίπτωση που το μηχάνημα δεν χωράει στους πάγκους εργασίας του τμήματος, θα πρέπει να προσφερθεί από την εταιρεία το κατάλληλο τραπέζι για την τοποθέτηση του μηχανήματος ή να γίνει διαμόρφωση στον υπάρχοντα πάγκο εργασίας.

Να δοθεί ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συστήματος, ο οποίος δεν θα είναι μεγαλύτερος από 90 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. Κατά την εγκατάσταση θα πραγματοποιηθούν από την εταιρεία όλες οι απαιτούμενες μετρήσεις και έλεγχοι καλής λειτουργίας του μηχανήματος.

Επίσης θα προσαρμοστούν τα πρωτόκολλα και οι συνθήκες μέτρησης και παρουσίας των αποτελεσμάτων σε συνεργασία με το αρμόδιο προσωπικό του τμήματος.

Εκπαίδευση προσωπικού

Θα πραγματοποιηθεί πλήρης εκπαίδευση για το προσωπικό του τμήματος (ιατρούς – φυσικούς – βιολόγο - παρασκευαστών) του συστήματος όπως και για έναν τεχνικό του τμήματος βιοϊατρικής 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 σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μηχανήματος του μητρικού κατασκευαστικού οίκου, στην Ελληνική και την Αγγλική γλώσσα.

Εγγύηση καλής λειτουργίας

Ο χρόνος της εγγύησης καλής λειτουργίας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσος με **3 έτη** μετά 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 σύστημα Η/Υ, οθόνες, ανιχνευτές, οδηγοί αποθήκευσης, εκτυπωτής, μηχανικά-ηλεκτρονικά και ηλεκτρικά μέρη, λογισμικό κλπ.

Στην οικονομική προσφορά να συμπεριληφθεί και το κόστος της ετήσιας συντήρησης για τουλάχιστον 5 έτη μετά την λήξη της εγγύησης.

Στοιχεία τεχνικής υποστήριξης (service) μετά την πώληση

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.