

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ–Α–00112

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1^η
1^{ης} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΔΙΚΕΦΑΛΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΚΗ (SPECT) γ-CAMERA

01 ΑΥΓΟΥΣΤΟΥ 2019

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
Από ΓΕΣ/ΔΥΓ

- (1) Να διαγραφεί στη παράγραφο 4.2.3.2 η λέξη «ανεξάρτητη».
- (2) Να διαγραφεί η παράγραφος 4.2.3.8 και η αντίστοιχη Προσθήκη VIII.
- (3) Να τροποποιηθούν οι παράγραφοι 4.2.7 στα Τεχνικά Χαρακτηριστικά και 15 στη Προσθήκη VI, σε «πακέτων λογισμικού», αντί «αρθρωμάτων λογισμικού».
- (4) Να διαγραφεί η παράγραφος 4.3.
- (5) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 4.5.3. όπως : «Η μελέτη της στατικής επάρκειας του χώρου εγκατάστασης στον οποίο θα τοποθετηθεί το μηχάνημα, όπως επίσης η ανάθεση και επίβλεψη πιθανών εργασιών (οικοδομικών, μηχανολογικών και ηλεκτρολογικών) που θα απαιτηθούν για την ενίσχυσή της αλλά και για την αρχική και βέλτιστη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος (συμπεριλαμβανομένης της επάρκειας σε κλιματισμό), θα γίνουν από το Νοσοκομείο. Το κόστος αυτών θα καλυφθεί από τον προμηθευτή».
- (6) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 4.7.7 ως εξής: «Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, ο συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλάβης, δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 10 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι **ημέρες ακινητοποίησης** οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε τέτοια ημέρα άνω των 10 ημερολογιακών ημερών ετησίως, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά δέκα (10) εργάσιμες ημέρες της διάρκειας της εγγύησης. Π.χ σε σύνολο **αθροιστικά** 12 ημέρες ακινητοποίηση το έτος, η παράταση της εγγύησης είναι $2 \times 10 = 20$ εργάσιμες ημέρες. Για το λόγο αυτό η Μονάδα θα τηρεί αρχείο ημερών ακινητοποίησης του συγκροτήματος.»
- (7) Να διαγραφεί η παράγραφος 4.7.3.

- (8) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 5.1.3.2 σε « Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και τεχνική υποστήριξη για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια. Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή»
- (9) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 5.1.7, σε «Πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».
- (10) Να διαγραφεί η παράγραφος 5.5.1.3.
- (11) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 6.5, σε «Το σύστημα της Δικέφαλης Τομογραφικής γ-camera, να παραδοθεί σε απρόσκοπτη λειτουργία».
- (12) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 1. της Προσθήκης I, σε «Το σύστημα πρέπει να διαθέτει δύο (2) κεφαλές ορθογωνίου διατομής μεγάλου οπτικού πεδίου (τουλάχιστον 50 x 38 cm), ή τουλάχιστον χρήσιμο οπτικού πεδίου (UFOV) ίσο με τουλάχιστον 1900 cm²».
- (13) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 2. της Προσθήκης I, σε «Κάθε κεφαλή να περιλαμβάνει κρύσταλλο Ιωδιούχου Νατρίου με ενεργοποιητή Θάλλιο [NaI(Tl)] πάχους τουλάχιστον 3/8" (9.5 mm)».
- (14) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 4. της Προσθήκης I, σε «Η διάταξη των κεφαλών πρέπει να είναι μεταβλητής γωνίας με κεφαλές σε θέσεις τουλάχιστον 90° και 180° μεταξύ τους».
- (15) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 6. της Προσθήκης I, σε «Η κατά NEMA Ολοκληρωτική Ομοιογένεια (Integral Uniformity, στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι $\leq 4\%$ ».**
- (16) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 8. της Προσθήκης I, σε «Η κατά NEMA Απόλυτη Ενδογενής Γραμμικότητα (Absolute Linearity) στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι $\leq 0,8 \text{ mm}$ ».
- (17) Να διαγραφεί η παράγραφος 3. της Προσθήκης II.

- (18) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 5. της Προσθήκης II, σε «Προς διευκόλυνση τοποθέτησης του ασθενούς να υπάρχει αναρτημένη επί του gantry, εύχρηστη οθόνη αναμονής (Patient persistence monitor)».
- (19) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 7. της Προσθήκης II, σε «Οι κινήσεις - περιστροφές των κεφαλών, πέρα των αυτοματοποιημένων (μέσω προγράμματος), να γίνονται και από χειριστήριο εντολών και από τις δύο πλευρές του στατώ με σταθερότητα και ασφάλεια».
- (20) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 12. της Προσθήκης II, σε «Το μέγιστο άνοιγμα των κεφαλών φέρουσες τους κατευθυντήρες υψηλής ευκρίνειας, να είναι $\geq 60\text{cm}$ ».
- (21) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 13. της Προσθήκης II, σε «Να περιλαμβάνεται σύστημα ECG triggering με απεικόνιση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος σε οθόνη», καθώς ο όρος «σε χαρτί» δεν έχει χρησιμότητα.
- (22) Να διαγραφεί η παράγραφος 14. της Προσθήκης II.
- (23) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 5. της Προσθήκης III, σε «Η κλίση να χαμηλώνει σε ύψος για μεγαλύτερη ευκολία στην τοποθέτηση του ασθενούς και να διαθέτει παλέτα ή τραπέζι ολοσωματικής εξέτασης μεγάλου πλάτους».
- (24) Να διαγραφεί η παράγραφος 6. της Προσθήκης III.
- (25) Να διαγραφούν, οι Παράγραφοι 3 και 4 της Προσθήκης IV.
- (26) Να διαγραφεί η παράγραφος 15 της Προσθήκης V.
- (27) Να διαγραφεί η παράγραφος 2 της Προσθήκης VI.
- (28) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 4 της Προσθήκης VI, σε «Το υπολογιστικό σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον:»
- (29) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 12.1. της Προσθήκης VI, σε «SPECT καρδιάς, με ειδικό λογισμικό που θα υπολογίζει τον δείκτη παροδικής ισχαιμικής διάτασης (T.I.D.) και επιπλέον θα έχει βάσεις δεδομένων για ημιποσοτικοποίηση των μελετών».
- (30) Να διαγραφεί η παράγραφος 12.10. της Προσθήκης VI.

- (31) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 1. της Προσθήκης VII, σε «Το σύστημα της δικάφαλής τομογραφικής γ-camera να συνοδεύεται από κατευθυντήρα Τύπου οπής (pinhole), ο οποίος να διαθέτει υποχρεωτικά 3 διαφορετικά διαμετρήματα».
- (32) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 1.1 της Προσθήκης VII, σε «Χαμηλής ενέργειας πολύ υψηλής διακριτικής ικανότητας (LEUHR)».
- (33) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 2.1 της Προσθήκης VII, σε «**Ευαισθησία ≥ 80 kcounts/min/mCi**».
- (34) Να τροποποιηθεί η παράγραφος 2.2 της Προσθήκης VII, σε «**Συνολική Χωρική Διακριτική Ικανότητα ≤ 9.5 mm**».

Τέλος, στην παράγραφο του υπολογιστικού συστήματος, προτείνεται η ακόλουθη διατύπωση, τόσο στην Προσθήκη V (παρ. 6) όσο και στην προσθήκη VI (παρ. 4):

«Το υπολογιστικό σύστημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, με τελευταίας γενιάς υποσυστήματα. Στην προσφορά του υποψήφιου προμηθευτή και συγκεκριμένα στο Φύλλο Συμμόρφωσης (ΦΣ) και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης να αναφέρονται λεπτομερώς ο τύπος του επεξεργαστή και η ταχύτητα, το λειτουργικό σύστημα, η μνήμη RAM, το μέγεθος HDD, τα περιφερειακά μέσα εγγραφής κλπ. »

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00112 ΕΚΔΟΣΗ 1 ^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1 ^η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	Αναστασία Λειβαδιώτου Ανθστης (ΥΓ)
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	