

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-A-00461

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

**ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΣΕΤΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

22 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	ΣΕΛΙΔΑ
1.ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	2
2.ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	2
3.ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	2
4.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5.ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	5
6.ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	6
7.ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
8.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
9.ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9
10.ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	10

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας ενός πλήρους συστήματος ψηφιακής εγγραφής και ιχνηλασιμότητας πλακιδίων και κασετών παθολογοανατομικού εργαστηρίου, το οποίο περιλαμβάνει επιμέρους συστήματα: 1) αυτόματης έκδοσης και εκτύπωσης barcode ανά περιστατικό, 2) αυτόματου εκτυπωτή κασετών και 3) αυτόματου εκτυπωτή πλακιδίων βάσει του δοθέντος barcode.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Πρότυπο EN ISO 9001GR « Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή νεότερο.

2.4 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

«Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας».

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary): 33910000-2 «Όργανα και προμήθειες παθολογοανατομίας».

4.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Το σύστημα αυτόματης έκδοσης περιστατικού και εκτύπωσης κώδικα barcode:

4.1.1 Να διαθέτει τερματικό (οθόνη, υπολογιστή, πληκτρολόγιο, ποντίκι) με λογισμικό, που θα παρέχει τη δυνατότητα (στην γραμματεία/πρωτόκολλο του εργαστηρίου) αυτόματης έκδοσης του αριθμού περιστατικού (case number), έτσι ώστε να μην απαιτείται από τον χρήστη να αναγράψει χειρόγραφα ή μέσω υπολογιστή τον αριθμό περιστατικού.

4.1.2 Να συνοδεύεται από τον κατάλληλο θερμικό εκτυπωτή για την εκτύπωση του ανωτέρω κώδικα barcode που θα επισυνάπτεται στο παραπεμπτικό εξέτασης και στο δοχείο βιοψίας.

4.1.3 Να επιτρέπει την συμπλήρωση επιπλέον στοιχείων/πεδίων, όπως όνομα ασθενή, ημερομηνία λήψης, κ.α., τα οποία να είναι παραμετροποιήσιμα, καθώς και να παρέχει την δυνατότητα αναζήτησης στη βάση δεδομένων.

4.2 Το σύστημα εκτύπωσης κασετών:

4.2.1 Να διαθέτει αυτόματο εκτυπωτή κώδικα barcode σε κασέτες, με χωρητικότητα τουλάχιστον τριακοσίων πενήντα (350) κασετών, τις οποίες να εγγράφει συνεχόμενα χωρίς επαναφόρτωση.

4.2.2 Να φέρει τουλάχιστον έξι (6) ανεξάρτητους υποδοχείς κασετών, για να είναι δυνατή η ταυτόχρονη χρήση κασετών διαφορετικού χρώματος και να δίνεται η δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης της χωρητικότητας κασετών.

4.2.3 Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή, οθόνη(κατά προτίμηση TFT), πληκτρολόγιο, ποντίκι για την προσθήκη και ρύθμιση των στοιχείων που επιθυμεί ο χειριστής να αναγράφονται στην επιφάνεια της κασέτας.

4.2.4 Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης γραμμάτων, αριθμών, κοινών και ειδικών χαρακτήρων σε μία μεγάλη ποικιλία γραμματοσειρών διαφόρων μεγεθών με χρόνο εκτύπωσης περί τα 10 δευτερόλεπτα ανά κασέτα.

4.2.5 Να συνοδεύεται από barcode scanner για την ανάγνωση του κώδικα barcode των παραπεμπτικών/δοχείων βιοψιών.

4.2.6 Να είναι δυνατή η λειτουργία του συστήματος εκτύπωσης κασετών ακόμα και στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η ανάγνωση του barcode που φέρει το παραπεμπτικό ή το δοχείο βιοψίας.

4.2.7 Να φέρει αυτόματο σύστημα συλλογής κασετών, το οποίο να τοποθετεί σε ειδικούς φορείς τις κασέτες σε κατακόρυφη οργανωμένη διάταξη.

4.3 Το σύστημα εκτύπωσης πλακιδίων:

4.3.1 Να διαθέτει αυτόματο εκτυπωτή κώδικα barcode σε πλακίδια.

4.3.2 Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον εβδομήντα (70) πλακιδίων, τα οποία να εγγράφει συνεχόμενα χωρίς επαναφόρτωση.

4.3.3 Να έχει τις ελάχιστες δυνατές διαστάσεις έτσι ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση στον πάγκο λήψεων τομών καθώς και η εύκολη μετακίνηση ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.

4.3.4 Να έχει την δυνατότητα να τυπώνει αριθμούς, γράμματα, και ειδικούς χαρακτήρες σε πλήθος γραμματοσειρών, με ταχύτητα εκτύπωσης τουλάχιστον 12 πλακιδίων /λεπτό.

4.3.5 Να διαθέτει οθόνη αφής με εγκατεστημένο λογισμικό μέσω της οποίας θα γίνεται ο προγραμματισμός και η λειτουργία.

4.3.6 Να φέρει ενσωματωμένο Barcode Scanner.

4.3.7 Να είναι δυνατή η λειτουργία του συστήματος εκτύπωσης σε πλακίδια ακόμα και στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η ανάγνωση του barcode που φέρει η κασέτα.

4.3.8 Να φέρει θύρες USB και δυνατότητα σύνδεσης με υπολογιστή.

4.4 Το σύνολο των ανωτέρω περιγραφόμενων επιμέρους συστημάτων πρέπει να απαιτούν την ελάχιστη καθημερινή συντήρηση από τον χειριστή, η οποία να περιορίζεται στον απλό εξωτερικό καθαρισμό του σώματος του εκτυπωτή (κασετών / πλακιδίων).

4.5 Να έχουν την δυνατότητα και τα τρία συστήματα να συνδεθούν με LIS (Laboratory Information System).

4.6 Η κατασκευάστρια εταιρεία των συσκευών να είναι πιστοποιημένη κατά ISO.

4.7 Να διαθέτουν οι συσκευές σήμανση CE.

4.8 Χρόνος εγγύησης δυο (2) έτη.

4.9 Τα υπό προμήθεια είδη πρέπει να είναι συσκευασμένα με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά τους. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος

πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες, καινούρια και αμεταχείριστα.

5. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

5.1 Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό για την υλοποίηση του έργου (εγκατάσταση και παραμετροποίηση) σε σύντομο χρονικό διάστημα. Να κατατεθούν πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

5.2 Να υπάρχει σαφής υποχρέωση με γραπτή δήλωση του κατασκευαστικού οίκου για διάθεση ανταλλακτικών και αντίστοιχη της εταιρείας πώλησης για τεχνική υποστήριξη και οργανωμένο service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον και η οποία να παρέχεται από έμπειρο κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), έτσι ώστε να είναι εγγυημένη η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξη του.

5.3 Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού και να ισχύει ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

5.4 Να αναφέρεται χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων (εφόσον κάτι τέτοιο προβλέπεται από τον κατασκευαστή) με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

5.5 Να αναφέρονται κατά την κατάθεση της προσφοράς οι αναλυτικές τιμές όλων των συμβατών αναλωσίμων και επιμέρους ανταλλακτικών, καθώς και οι τιμές χρέωσης ανά ώρα ή ανά επίσκεψη του τεχνικού της εταιρείας (service).

5.6 Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του υπό προμήθεια είδους εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

5.7 Να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας (2 έτη), όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ) δωρεάν.

5.8 Να παρέχει δωρεάν πλήρη προληπτικό έλεγχο και συντήρηση, που θα εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, σε περίπτωση που, παρουσιάσει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη ή κρυμμένα ελαττώματα, έχει ευθύνη να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος αυτού ή παρελκόμενο με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ). κατά το διάστημα εγγύησης καλής λειτουργίας.

5.9 Αντικατάσταση με ίδιο ή παρόμοιο μηχάνημα σε περίπτωση βλάβης που η επισκευή της διαρκεί άνω των 15 εργασίμων και μη ημερών.

5.10 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από της εγγράφου ειδοποίησews του προμηθευτή για τη βλάβη.

5.11 Σε περίπτωση άρνησης του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση δέκα (10) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής. Το ανωτέρω χρονικό διάστημα δεν αφορά καθυστερήσεις στην προμήθεια ανταλλακτικών που δεν οφείλονται άμεσα στον προμηθευτή.

6.ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

6.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή του, ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή (σε συνεργασία με τις τεχνικές υπηρεσίες του νοσοκομείου εάν απαιτηθεί) και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

6.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, την οποία και δύνανται να επισκεφθούν οι προμηθευτές κατόπιν αιτήσεώς τους

6.3 Ο μέγιστος χρόνος άπαξ παράδοσης όλων των υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθοριστεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

6.4 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την πλήρη θεωρητική και πρακτική εκπαίδευση των χειριστών και του τεχνικού προσωπικού της υπηρεσίας, με ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση στον τόπο εγκατάστασης του μηχανήματος.

6.5 Η εκπαίδευση του προσωπικού θα πρέπει να είναι πλήρης θεωρητική και πρακτική και η διάρκεια της θα είναι ανάλογη με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει.

6.6 Να επαναλάβει, άνευ πρόσθετης αμοιβής, την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του νοσοκομείου για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από τη Μονάδα, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

6.7 Να παρέχει γραπτή βεβαίωση εκπαίδευσης του μηχανήματος στους ιατρούς, τεχνικούς και χειριστές της Υπηρεσίας εάν του ζητηθεί.

7.ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή παραλαβής-ελέγχου λειτουργίας-εγκατάστασης της συσκευής από την Υπηρεσία για την ποσοτική παραλαβή κατά την ημέρα παράδοσης και ανεξάρτητα για την ποιοτική παραλαβή μετά την πλήρη λειτουργία και χρήση από τον χρήστη μετά από τριάντα ημερολογιακές ημέρες από την παραλαβή.

7.2 Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες και με την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιποι έλεγχοι δεν παρουσιάσουν προβλήματα, θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου παραλαβής. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για τουλάχιστον δεκαπέντε (15) επιπρόσθετες ημερολογιακές ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

7.3 Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου, με έξοδα του προμηθευτή.

7.4 Να γίνει επισήμανση του συνόλου των επιμέρους συστημάτων στα οποία θα αναγράφονται στοιχεία όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serial number της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή, ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

7.5 Να προσκομιστεί κατάλογος πελατών της εταιρίας που έχουν προμηθευτεί την συσκευή της (ιδιώτες –νοσηλευτικά ιδρύματα), έστω και αρνητικά.

7.6 Να παρέχονται τα προβλεπόμενα από Ευρωπαϊκές Οδηγίες εγχειρίδια χρήσης του χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό και στην Ελληνική γλώσσα μαζί με όλα τα απαραίτητα σχέδια και σχεδιαγράμματα.

8.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

8.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (ΕΣ) προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) της Υπηρεσίας», υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ ([www. prodiagrafes.army.gr](http://www.prodiagrafes.army.gr)) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ»

Διευκρινίζεται ότι, η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ

8.2 Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus).

8.3 Απαραίτητως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

8.4 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE και πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.prodiagrafes.army.gr>».

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ