

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-A-00680

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΣΤΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ
ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

26 ΙΟΥΛΙΟΥ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Υποχρεωτικά Παρελκόμενα	4
4.4 Προαιρετικά Παρελκόμενα	5
4.5 Δυνατότητα Συντήρησης	5
4.6 Εγκατάσταση	5
4.7 Συσκευασία - Επισήμανση	6
4.8 Υπηρεσίες Υποστήριξης	6
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	8
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	11
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	12
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	13
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	13
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι	13
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	16

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια επιδαπέδιας εστίας εργασίας για την παρασκευή δόσεων ραδιοφαρμάκων (διαγνωστικών ή θεραπευτικών) για το θερμό εργαστήριο (Hot Lab) της Κλασσικής Πυρηνικής Ιατρικής, που θα διασφαλίζει την προστασία του χρήστη από την εκπεμπόμενη ακτινοβολία κατά την παρασκευή των δόσεων και θα ικανοποιεί τα απαιτούμενα για τη σειρότητα ευρωπαϊκά πρότυπα (standards), για χειρισμό βιολογικών υλικών.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β΄/10.08.2001): «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά 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 Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β΄/09.05.14): Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4^{ης} Ιουλίου 2012.

2.4 Υπουργική Απόφαση 1014 (ΦΟΡ) 94/2001 (ΦΕΚ 216/Β΄/06-0302001): Έγκριση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας.

2.5 Πρότυπο EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.6 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, κατисχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, το σύστημα εστίας παρασκευής ραδιοφαρμάκων ανήκει στην κλάση 6515 «Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά».

3.2 CPV: 33121200-6 (συσκευές σπινθηρογράφησης).

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά την προμήθεια επιδαπέδιας εστίας εργασίας για την παρασκευή και χειρισμό ραδιοφαρμάκων (διαγνωστικών ή θεραπευτικών) και βιολογικών υλικών, για το θερμό εργαστήριο (Hot Lab) της Κλασσικής Πυρηνικής Ιατρικής.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το σύστημα της εστίας παρασκευής ραδιοφαρμάκων πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την απρόσκοπτη χρήση του. Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλούς λειτουργίας και αξιοπιστίας. Να καλύπτει τους Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας σύμφωνα με το ΦΕΚ/Β΄/216/6-3-01 και να πληροί το Πρότυπο (Standard) IEC 60601.

4.2.2 Παρελκόμενα είδη.

4.2.3 Να λειτουργεί με ηλεκτρική τάση του εγχώριου δικτύου πόλης (230V ($\pm 10\%$) - 50Hz ($\pm 0,5\text{Hz}$) και να εξασφαλίζεται σταθερή απόδοση του συστήματος σε μεταβολές θερμοκρασίας και επίδραση εξωτερικών μαγνητικών πεδίων.

4.2.4 Σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής παροχής (UPS) για το σύνολο της διάταξης
Να συνοδεύεται από σύστημα αδιάκοπης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (UPS), το οποίο να παρέχει αυτονομία για τουλάχιστον 15 λεπτά λειτουργίας χωρίς τάση δικτύου και για ισχύ τουλάχιστον 5 KW.

4.2.5 Τεχνικά / Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

Τα λειτουργικά – τεχνικά - φυσικά χαρακτηριστικά του ζητούμενου συγκροτήματος αναγράφονται αναλυτικά στην Προσθήκη Ι της παρούσας ΠΕΔ.

4.3 Υποχρεωτικά Παρελκόμενα

Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την ασφαλή, καλή και πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές στην οικονομική προσφορά), καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (παράγραφος 7). Κατάλογος αυτών θα περιλαμβάνεται στην Τεχνική Προσφορά (οικονομικά στοιχεία **μόνο** στην οικονομική προσφορά).

Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια και εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.

4.4 Προαιρετικά Παρελκόμενα

Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα πλην αυτών της προηγούμενης παραγράφου, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτό, και τα οποία δεν θα το συνοδεύουν, να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS ή PROSPECTUS σε ηλεκτρονική μορφή που θα κατατεθούν και όχι σε φωτοαντίγραφα αυτών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

4.5 Δυνατότητα Συντήρησης - Επισκευών

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να εγγυηθεί ότι υπάρχει πλήρης δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική και επιστημονική υποστήριξη οποτεδήποτε απαιτηθεί από την Υπηρεσία για τουλάχιστον για δέκα έτη από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Για τον προσδιορισμό της ικανότητας τεχνικής υποστήριξης του συστήματος εστίας παρασκευής ραδιοφαρμάκων (ως προς τη δυνατότητα επισκευής, την εμπειρία, τη διάθεση ανταλλακτικών κλπ), πρέπει:

4.5.1 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών, πιστοποιητικά εκπαίδευσης) και να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξη του συγκροτήματος. Να γίνει ακριβής περιγραφή του συστήματος υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού).

4.5.2 Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών για βάθος 10ετίας.

4.5.3 Η προμηθεύτρια εταιρεία να συμπεριλάβει στη προσφορά της (στην οικονομική προσφορά με τιμές) λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα προσφερόμενα είδη. Οι τιμές των αναλωσίμων θα ληφθούν υπ' όψιν στην αξιολόγηση της προσφοράς.

4.6 Εγκατάσταση

4.6.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του συστήματος εστίας παρασκευής ραδιοφαρμάκων να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός.

4.6.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός..

4.7 Συσκευασία - Επισήμανση

4.7.1 Το μηχάνημα πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγιεινής και να φέρει το καθορισμένο σήμα “CE”. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο υλικό.

4.7.2 Στο υπό προμήθεια υλικό καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

4.7.2.1 Η ονομασία, το SERIAL NUMBER (εφόσον διατίθεται από το εργοστάσιο κατασκευής) του είδους.

4.7.2.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.7.2.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

4.7.3 Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους.

4.8 Υπηρεσίες Υποστήριξης

4.8.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους **για τουλάχιστον τρία (3) έτη για όλα τα μέρη του μηχανήματος, από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής.**

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος:

4.8.1.1 Να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ).

4.8.1.2 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, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του.

4.8.2 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.

4.8.3 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 ειδοποίησής του προμηθευτή για τη βλάβη.

4.8.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται **να προσέλθει** για εκτίμηση της βλάβης **εντός εικοσιτεσσάρων (24) ωρών** από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του νοσοκομείου, χωρίς καμία επιβάρυνση. Σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης επίλυσης της βλάβης **να δίνεται γραπτή ενημέρωση για το πρόβλημα και την ημερομηνία αποκατάστασης αυτού.**

4.8.5 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση πέντε (5) 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.

4.8.6 Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει για τα τρία (3) πρώτα έτη της εγγύησης εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε θεωρείται ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος **να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά**. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

4.8.7 Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών με την παράδοση του εν λόγω είδους σε λειτουργία. Ο υπολογισμός του συνολικού χρόνου λειτουργίας γίνεται με βάση την έγγραφη ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία. Στον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των ημερών μη λειτουργίας μετά το χρόνο των πέντε (5) εργάσιμων ημερών υπολογίζονται και οι ημέρες αργίας.

4.8.8 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί στην υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την οριστική παραλαβή του.

4.8.9 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας **για δωρη τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών** για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης. Να αναφέρει αναλυτικά **αριθμό τηλεφώνου (σταθερό και κινητό), αριθμό Fax και ηλεκτρονική διεύθυνση** για επικοινωνία με τον υπεύθυνο τεχνικό του προμηθευτή.

4.8.10 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής:

4.8.10.1 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

4.8.10.2 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρικού και τεχνολογικού προσωπικού της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού καθώς και βασικών αρχών συντήρησης και επισκευής του είδους. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δέκα (10) εργάσιμες ημέρες και δύναται να παραταθεί ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας, στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει. Το ανωτέρω διάστημα θα επιλεγεί από το νοσοκομείο (συνεχόμενα ή τμηματικά), σε σύντομο χρόνο μετά την **οριστική παραλαβή** του συστήματος. Να προσφερθεί πρόγραμμα αναλυτικής εκπαίδευσης.

4.8.10.3 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς για την εκπαίδευση ενός ακτινοφυσικού του Νοσοκομείου στη χρήση και τον έλεγχο ποιότητας και ακτινοπροστασίας της διάταξης για μία εργάσιμη ημέρα.

4.8.10.4 Να πραγματοποιηθεί αναλυτική εκπαίδευση ηλεκτρονικού - τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου διάρκειας μίας (1) εργάσιμης ημέρας στη συντήρηση και τον ποιοτικό έλεγχο του μηχανήματος. Η εκπαίδευση αυτή θα πραγματοποιηθεί είτε επί τόπου, είτε σε μέρος εντός ή εκτός Ελλάδος, που θα ορίσει ο προμηθευτής. Σε περίπτωση που η εκπαίδευση πραγματοποιηθεί εκτός του Νοσοκομείου, τα έξοδα μετακίνησης, διαμονής και εκπαίδευσης του ηλεκτρονικού του Νοσοκομείου θα βαρύνουν εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή. Το ανωτέρω διάστημα θα επιλεγεί από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου.

4.8.11 Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται για την πόλη στην οποία βρίσκεται η μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του συστήματος.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με περιγραφή των φυσικών και τεχνικών χαρακτηριστικών του υλικού καθώς και κάθε στοιχείου που το προσδιορίζει.

5.1.2 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο, φυλλάδιο ή ηλεκτρονικό υλικό (PROSPECTUS) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

5.1.3 Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

5.1.3.1 Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον τρία (3) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 4.7 και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής ή και του προμηθευτή και όχι φωτοαντίγραφο.

5.1.3.2 Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον έτη μετά το πέρας της εγγύησης, καθώς επίσης για το ίδιο χρονικό διάστημα για επισκευή και συντήρηση.

Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στην προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή.

5.1.3.3 Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό, τα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής μαζί με όλα τα απαραίτητα σχεδιαγράμματα στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, καθώς και κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων.

5.1.3.4 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

5.1.3.5 Ο χρόνος παράδοσης του υλικού σε ημερολογιακές ημέρες ο οποίος δεν θα μπορεί να υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ολοκλήρωσης των εργασιών υποδομής.

5.1.3.6 Ότι αναλαμβάνεται (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία και τις επισκευές του, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 4.8.10 της παρούσας ΠΕΔ.

5.1.4 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα έτη δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

5.1.5 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνονται οι υπεύθυνοι για την τεχνική και επιστημονική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού.

5.1.6 Πλήρη κατάλογο στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή και η ονομασία του για:

5.1.6.1 Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του.

5.1.6.2 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για την προληπτική συντήρησή του, που απορρέει από την τριετή εγγύηση που παρέχει ο προμηθευτής.

5.1.7 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

5.1.8 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

5.1.9 Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υ.Α. 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β΄/09.05.14).

5.1.10 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία εφαρμόζουν σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων [ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β΄/16.01.2004)].

5.1.11 Πιστοποιητικό σήμανσης (CE) σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΟΚ, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί από την Ελληνική νομοθεσία [Κ.Υ.Α.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β΄/10.08.2001)].

5.2 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, **θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.**

5.3 Τα ζητούμενα τεχνικά - λειτουργικά χαρακτηριστικά πρέπει να επιβεβαιώνονται με παραπομπές σε επίσημα τεχνικά φυλλάδια ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα μεταφρασμένη και θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής από αρμόδια Ελληνική αρχή και να απαντώνται όλα τα αιτήματα έκαστο χωριστά, με τη σειρά που αναφέρονται. Όταν κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστή προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων αυτή θα γίνεται με σαφή

αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

5.4 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

5.5 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Ο έλεγχος οριστικής παραλαβής να γίνει μετά την παράδοσή του σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους:

5.5.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

5.5.1.1 Έλεγχος της κατάστασής του από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων και φθορών.

5.5.1.2 Συμφωνία των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παράγραφο 4.2.

5.5.1.3 Έλεγχος των παρελκόμενων που αναφέρονται στην παράγραφο 4.3 της παρούσας ΠΕΔ.

5.5.1.4 Έλεγχος ύπαρξης των εγγράφων - εντύπων και τεχνικών εγχειριδίων που αναφέρονται στη παρούσα ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

5.5.1.5 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με την παράγραφο 4.7.

5.5.2 Λειτουργικός Έλεγχος

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες θα πραγματοποιηθεί η οριστική παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου **πρωτοκόλλου παραλαβής**. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για τουλάχιστον δέκα (10) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

5.5.3 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος και είναι εντός των αναφερομένων στην παρούσα ή στη σύμβαση προμήθειας ή στην τεχνική

προσφορά του μειοδότη, χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου, με έξοδα του προμηθευτή.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει τα παρακάτω:

6.1.1 Δύο (2) πρωτότυπα έντυπα ή σε ηλεκτρονική μορφή PROSPECTUS.

6.1.2 Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής, τόσο σε έντυπη μορφή, όσο και σε ηλεκτρονική (CD-ROM ή DVD-ROM). **Τα εγχειρίδια θα πρέπει να είναι σε έγχρωμη εκτύπωση και γραμμένα στην αγγλική και την ελληνική γλώσσα.**

6.1.3 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών που απαιτούνται για την προληπτική συντήρησή του, που απορρέει από την τριετή εγγύηση που παρέχει ο προμηθευτής.

6.1.4 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά).

6.1.5 Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την απρόσκοπτη λειτουργία του σύμφωνα με όσα καθορίζονται στην παρούσα τεχνική προδιαγραφή.

6.1.6 Πρωτότυπη έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N (εφόσον διατίθεται από το κατασκευαστικό όικο).

6.1.7 Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν.

6.1.8 Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα έτη που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

6.1.9 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης με πλήρη περιγραφή των απαιτούμενων εργασιών και ανταλλακτικών, σύμφωνα με την παράγραφο 4.5.2 της παρούσας ΠΕΔ.

6.1.10 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνονται οι υπεύθυνοι για την τεχνική και επιστημονική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.11 της παρούσας ΠΕΔ.

6.1.11 Αντίγραφα όλων των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 της παρούσας ΠΕΔ.

6.1.12 Αποτύπωση σε κάτοψη και σε όψη της επιφάνειας στήριξης του εν λόγω εξοπλισμού και της κατανομής βαρών αναλυτικά σε αυτές.

6.2 Στην οικονομική προσφορά να δοθούν αναλυτικά τιμές για όλες τις επιπλέον δυνατότητες που υπάρχουν στο μηχάνημα, πέραν της τιμής της βασικής του σύνθεσης, καθώς επίσης και οι τιμές των προαιρετικών παρελκόμενων.

6.3 Να δοθούν αναλυτικά τιμές αναλωσίμων και η κατανάλωσή τους ανάλογα με την χρήση. Θα ληφθούν υπ' όψιν κατά την αξιολόγηση.

6.4 Να δοθούν ως εναλλακτικές επιλογές τεχνικής υποστήριξης του μηχανήματος με **ανταλλακτικά και service** για:

6.4.1 Για συμβόλαιο επτά (7) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης

6.4.2 Για ετήσιο συμβόλαιο μετά την λήξη της εγγύησης

Σε περίπτωση και κατά την κρίση της Υπηρεσίας και εάν είναι συμφέρουσα η επιλογή συμβολαίου για 7 έτη, θα υπογραφεί η σύμβαση του συμβολαίου Service ταυτόχρονα με την σύμβαση προμήθειας του μηχανήματος εστίας παρασκευής ραδιοφαρμάκων, ενώ η αποπληρωμή του συμβολαίου Service θα γίνεται σε ετήσια βάση.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Φύλλο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» .

Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) ή σε ηλεκτρονική μορφή, στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή ή σε επίσημα επικυρωμένες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

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

Προσφορά χωρίς φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Σχέδια και λοιπά στοιχεία με τα οποία θα καταδεικνύεται με σαφήνεια και πέρα από κάθε αμφισβήτηση η λειτουργικότητα του συστήματος.

7.4 Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω 7.1 και 7.2 παραγράφων.

8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ- ΟΡΙΣΜΟΙ

- 8.1 Παράδοση Συστήματος στο χώρο:** Η μεταφορά του εξοπλισμού του Συστήματος μαζί με όλα τα Παρελκόμενά του και εναπόθεση αυτών στο χώρο της Μονάδας.
- 8.2 Εγκατάσταση Συστήματος στο χώρο:** Το σύνολο των απαιτούμενων εργασιών ώστε το σύνολο του συστήματος εστίας παρασκευής ραδιοφαρμάκων - παρελκόμενων υλικών να είναι λειτουργικό
- 8.3 Οριστική Παραλαβή Συστήματος:** Το σύστημα εστίας παρασκευής ραδιοφαρμάκων να ανταποκρίνεται στο σκοπό προμήθειάς του.

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ I

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Επιδαπέδια εστία εργασίας για την παρασκευή δόσεων ραδιοφαρμάκων (διαγνωστικών ή θεραπευτικών) για το θερμό εργαστήριο (Hot Lab) της Πυρηνικής Ιατρικής, που θα διασφαλίζει την προστασία του χρήστη από την εκπεμπόμενη ακτινοβολία κατά την παρασκευή των δόσεων και θα ικανοποιεί τα απαιτούμενα για τη στεριότητα ευρωπαϊκά πρότυπα (standards), για χειρισμό βιολογικών υλικών.

1. Να διαθέτει θωράκιση του θαλάμου εργασίας με 10 mm Pb, στη θέση εργασίας του χειριστή, 10mm στην κάτω επιφάνεια εργασίας και στις 2 πλάγιες επιφάνειες, ενώ στην πίσω πλευρά με 5 mm Pb ώστε να είναι κατάλληλη για εργασίες με ραδιοφάρμακα, kits κλπ, που εκπέμπουν α-, β- και γ- ακτινοβολία. Να διαθέτει επίσης ειδικό προστατευτικό για ακτινοβολία βήτα (τύπου L-block από ακρυλικό υλικό- Plexiglas με πάχος 1 cm).
2. Η εστία να διαθέτει θάλαμο εργασίας βιολογικής ασφάλειας τάξης II (Biohazard Safety Cabinet, class II), με σύστημα κάθετης νηματικής ροής (Laminar Flow), που να καλύπτει όλη την περιοχή εργασίας κλάσης A ποιότητας αέρα (Working Chamber Air Quality Class A with Laminar Flow).

3. Ο θάλαμος εργασίας να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα (εσωτερικά τουλάχιστον και εξωτερικά επίσης κατά προτίμηση), ώστε να διασφαλίζεται ότι η επιφάνεια εργασίας είναι καλυμμένη από υλικό μη απορροφητικό, εύκολα καθαριζόμενο, οι δε εξωτερικές διαστάσεις του, να είναι τουλάχιστον 134 cm πλάτος X 85 cm βάθος X 250 cm ύψος και οι μεν εσωτερικές διαστάσεις του να είναι τουλάχιστον 115 cm πλάτος X 57 cm βάθος X 70 cm ύψος.
4. Να περιλαμβάνει στο άνω μέρος το σύστημα εξαερισμού (ventilation) τύπου κάθετης νηματικής ροής βαθμού A, με φίλτρα εισόδου και εξόδου τύπου HEPA H14. Τα φίλτρα να έχουν απόδοση της τάξεως του 99,99% και να εξασφαλίζουν ανακύκλωση αέρα τουλάχιστον κατά 70% ενώ 30% περίπου του αέρα να αποβάλλεται.
5. Να εξασφαλίζεται επίσης μέση ταχύτητα κάθετης ροής της τάξεως του 0,4-0,5 m/s τουλάχιστον, ηλεκτρονικά ελεγχόμενη, με ακουστικό και οπτικό συναγερμό σε περίπτωση σημαντικής αλλαγής της ταχύτητας αυτής.
6. Να διαθέτει αντιπροστατευτικό παράθυρο εργασίας για το χειριστή, από μολυβδύαλο 10 mm ισοδύναμου Pb και διαστάσεις τουλάχιστον 34 cm πλάτος x 59 cm ύψος, με δυνατότητα οριζόντιας ολίσθησης για ρύθμιση θέσεως του από τον χειριστή.
7. Να διαθέτει μεγάλο κατακόρυφο υαλοπαράθυρο ηλεκτρικά συρόμενο, για σφράγιση του θαλάμου εργασίας.
8. Να διαθέτει φωτισμό εσωτερικά στο χώρο εργασίας και να τροφοδοτείται με 220 V/ 50 Hz.
9. Να διαθέτει λάμπα UV.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο βαθμονομητή ισοτόπων σε ειδικό θωρακισμένο τμήμα στο κάτω μέρος της ώστε αυτός να μην παρεμποδίζει ή διαταράσσει την σωστή ροή αέρα στον χώρο εργασίας, με μολύβδινη όμως θωράκιση 20 mm Pb.
11. Να διαθέτει ένα κυτίο απορριμμάτων (waste bin) για ραδιενεργά κατάλοιπα, που προκύπτουν από την εργασία στην εστία, με μολύβδινη όμως θωράκιση 5 mm Pb.
12. Να δοθούν οι συνολικές διαστάσεις και το βάρος της εστίας, με τα παραπάνω απαιτούμενα, και σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να υπερβαίνει το συνολικό βάρος της εστίας τον ένα τόνο (1000 κιλά).
13. Ο κατασκευαστής να πραγματοποιεί ειδικά test που να αποδεικνύουν την συμμόρφωση της εστίας με τα διεθνή standards (FAT_GMR). Ο προμηθευτής ή ο κατασκευαστής να πραγματοποιήσουν επίσης ειδικά test στον χώρο εγκατάστασης (SAT- Site Acceptance Test), ώστε να βεβαιωθεί η σωστή και πλήρης λειτουργία της εστίας μετά την εγκατάσταση της.
14. Να πληροί τα διεθνή πρότυπα EN 12469 (Biotechnology), EN 60204 (electrical safety), ISO 14644 (cleanrooms), EEC GMP class A (air particle contamination) και να φέρει CE Mark.
15. Να πληροί τις απαιτήσεις στατικής επάρκειας του χώρου που θα τοποθετηθεί.

Απαιτήσεις προμηθευτή

Ο προμηθευτής να διαθέτει ISO σειράς 9000, 13485 και να συμμορφώνεται με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8δ/ΓΠ1348/04 (ΦΕΚ.32Β/16.01.04).

Ειδικοί όροι / Εκπαίδευση

Ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει εκπαίδευση σε 4 τεχνολόγους του Νοσοκομείου για περίοδο 10 ημερών κατά την εγκατάσταση του συστήματος και την πρώτη περίοδο λειτουργίας του.

Η εκπαίδευση θα περιλαμβάνει διδασκαλία από μηχανικούς - ακτινοφυσικούς ή άλλους ειδικούς επιστήμονες, πιστοποιημένους από τον κατασκευαστή.

Στην προσφορά θα πρέπει να υποδεικνύονται Νοσηλευτικά ιδρύματα της Ελλάδας και της Ευρώπης στα οποία χρησιμοποιούνται τα εν λόγω μοντέλα.

Ο πάροχος μετά την εγκατάσταση και τη λειτουργία του συστήματος της εστίας πρέπει να παρέχει στην πλευρά του Νοσοκομείου εκπαίδευση σε όλο το προσωπικό του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής (ιατροί, τεχνολόγοι, ακτινοφυσικοί κ.α.) για περίοδο 10 εργάσιμων ημερών. Η εκπαίδευση θα παρασχεθεί από ειδικό του κατασκευαστή ή του προμηθευτή.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	