ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ PDMS ΓΙΑ ΜΕΘ

Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το σύστημα πρέπει να είναι προσβάσιμο μέσα από εξελληνισμένο γραφικό περιβάλλον εργασίας.
2. Το σύστημα θα πρέπει να είναι εξειδικευμένο για ΜΕΘ, δοκιμασμένο, και ώριμο προϊόν (όχι ανάπτυξη νέου προϊόντος), με δυνατότητες παραμετροποίησης. Να δοθεί από ποια χρονολογία είναι διαθέσιμο.
3. Να αναφερθούν ΜΕΘ στην Ελλάδα όπου το σύστημα έχει τεθεί σε παραγωγική λειτουργία, τα έτη λειτουργίας ανά μονάδα, και ο αριθμός περιστατικών ανά μονάδα.
4. Το σύστημα να μπορεί να εγκατασταθεί σε πλατφόρμα Windows ή και Linux.
5. Το σύστημα να είναι fullwebbased και να μην απαιτείται για την εκτέλεσή του η εγκατάσταση επιπλέον plug-ins, runtimes κ.λπ. στους σταθμούς εργασίας των τελικών χρηστών. Οι χρήστες θα χρησιμοποιούν αποκλειστικά και μόνον έναν φυλλομετρητή (browser) για την πρόσβαση στην εφαρμογή.
6. Το σύστημα πρέπει να έχει παραμετρική φιλοσοφία ώστε να αντιμετωπίζει άμεσα επιμέρους ιδιομορφίες των μονάδων (π.χ. διαχείριση χρηστών, υπηρεσιών, κωδικοποιήσεων, κ.ά.).
7. Το σύστημα πρέπει να επιτρέπει την τήρηση του μητρώου ασθενούς τόσο βάσει του Αριθμού Μητρώου του ΟΠΣ του νοσοκομείου όσο και οποιουδήποτε μοναδικού αναγνωριστικού αριθμού ασθενούς εφόσον και όταν κάτι τέτοιο ισχύσει στη χώρα μας (π.χ. ο ΑΜΚΑ – Αριθμός μητρώου κοινωνικής ασφάλισης). Ο τύπος του πεδίου (data type) πρέπει να είναι αλφαριθμητικός.
8. Να αξιοποιεί την έννοια του περιστατικού (episode) για κάθε εισαγωγή ασθενούς στη μονάδα και να υπάρχει ένας μοναδικός αριθμός περιστατικού ΜΕΘ/ΜΑΦ, ο οποίος θα αναφέρεται στο μητρώο του ασθενούς ΜΕΘ/ΜΑΦ. Με τον τρόπο αυτό να επιτρέπεται η τήρηση με συνεκτικό τρόπο όλων των στοιχείων των ασθενών κατά τη νοσηλεία τους στη ΜΕΘ/ΜΑΦ.
9. Το σύστημα θα πρέπει να μπορεί να διασυνδεθεί με άλλες εφαρμογές του νοσοκομείου. Προϋπόθεση να είναι διαθέσιμο το κατάλληλο API / middleware / πρωτόκολλο επικοινωνίας/διασύνδεσης από τον κατασκευαστή και ο φορέας να έχει εξασφαλίσει την απαραίτητη άδεια.
10. Δυνατότητα διασύνδεσης με ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό μέσω πρωτοκόλλου ASTM (Προϋπόθεση να δοθεί από τον κατασκευαστή το πρωτόκολλο επικοινωνίας).
11. Δυνατότητα διασύνδεσης με ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό μέσω πρωτοκόλλου HL7 (Προϋπόθεση να δοθεί από τον κατασκευαστή το πρωτόκολλο επικοινωνίας).
12. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO9001:2015 και ISO13485:2016 και διαθέτει βεβαίωση ότι ικανοποιεί και τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1348/2004.
13. Να υποστηρίζει την κωδικοποίηση της Διεθνούς Στατιστικής Ταξινόμησης Νόσων και Συναφών Προβλημάτων Υγείας (ICD-10-GrM) και της Ελληνικής Ταξινόμησης Ιατρικών Πράξεων (ΕΤΙΠ).
14. Το σύστημα πρέπει να επιτρέπει τη συντήρηση των αρχείων κωδικοποιήσεων με δυνατότητες προσθήκης, μεταβολής ή διαγραφής εγγραφών.
15. Να παρέχει σύστημα διαχείρισης χρηστών με δικαιώματα πρόσβασης στις λειτουργίες του συστήματος ανά ρόλο χρήστη.
16. Η προσφερόμενη λύση να προσφέρει replication της βάσης δεδομένων.

17. Η βάση δεδομένων πρέπει να επιτρέπει την παράλληλη εργασία πολλών χρηστών (concurrent users) ταυτόχρονα χωρίς επιπλέον κόστος αδειών χρήσης.
18. Όλες οι αναγκαίες άδειες χρήσης για το λογισμικό RDBMS (ή ODBMS) για το σύνολο των χρηστών του έργου καθώς και η εγκατάσταση του λογισμικού RDBMS (ή ODBMS) βαρύνουν τον ανάδοχο και συμπεριλαμβάνονται στο συνολικό κόστος του έργου.
19. Υποστήριξη των γνωστών και διαδεδομένων Web Browsers (Internet Explorer, Chrome, Mozilla Firefox).
20. Η πρόσβαση του χρήστη πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένη. Το προσφερόμενο σύστημα πρέπει να υποστηρίζει τη δυνατότητα ορισμού των στοιχείων πρόσβασης των εξουσιοδοτημένων χρηστών όπως μοναδικό κωδικό χρήστη (user id) και κωδικό πρόσβασης (password).
21. Να υποστηρίζει διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης στις λειτουργίες του συστήματος ανάλογα με την ιδιότητα του χρήστη (π.χ. συνταγογράφηση μόνο από ιατρικό προσωπικό, κ.λπ.).
22. Αντιστοίχιση χρήστη σε έναν ή πολλούς ρόλους.
23. Οι κωδικοί πρόσβασης πρέπει να καταχωρούνται με ασφαλή τρόπο στο σύστημα και να κρυπτογραφούνται.
24. Να παρέχει τη δυνατότητα broadcasting ειδοποιήσεων/μηνυμάτων σε όλους τους ενεργούς χρήστες.
25. Δυνατότητα υποστήριξης πολλαπλών μονάδων-τμημάτων με ενιαία βάση δεδομένων (π.χ. Γενική ΜΕΘ, Καρδιοχειρουργική ΜΕΘ, κ.ά.).
26. Σε περίπτωση ύπαρξης πολλαπλών τμημάτων/μονάδων, δυνατότητα αλλαγής τμήματος χωρίς να απαιτείται έξοδος από την εφαρμογή.
27. Δυνατότητα υποστήριξης διαφορετικών υπηρεσιών-μετρήσεων ανά μονάδα-ΜΕΘ (π.χ. Γενική ΜΕΘ, Καρδιοχειρουργική ΜΕΘ, κ.ά.).
28. Να μπορεί να αλλάζει άμεσα το interface της εφαρμογής μεταξύ Ελληνικών και Αγγλικών.
29. Τα πεδία στις οθόνες του συστήματος να υποστηρίζουν εικονικό πληκτρολόγιο προσαρμοσμένο ανά τύπο πεδίου, με σκοπό την εύκολη χρήση της εφαρμογής από οθόνες αφής.
30. Δυνατότητα κρυπτογράφησης των δημογραφικών στοιχείων ασθενών στη βάση δεδομένων.
31. Δυνατότητα παραμετροποίησης του συστήματος μέσα από οθόνες (διαχείριση κωδικοποιήσεων, διαχείριση φαρμάκων και ορισμού προεπιλεγμένων δοσολογιών, διαχείριση υπηρεσιών/μετρήσεων, κ.λπ.).
32. Να μπορεί μέσω κατάλληλα προσαρμοσμένων οθονών, να χρησιμοποιηθεί από mobile συσκευές (tablets, smartphones).
33. Το προσφερόμενο λογισμικό PDMS να είναι ήδη εγκατεστημένο σε τουλάχιστον πέντε (5) νοσοκομεία στην Ελλάδα.

Β. ΙΑΤΡΙΚΟΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Το σύστημα να καλύπτει έναν πλήρη ιατρικό και νοσηλευτικό φάκελο ασθενούς εξειδικευμένο για ΜΕΘ. Να υπάρχει: Ιατρικό Ιστορικό. Πορεία νόσου. Γνωμοδοτήσεις Συμβούλων ιατρών. Νοσηλευτικές παρατηρήσεις και ενημερωτικό εξόδου (ιατρικό και νοσηλευτικό).
2. Να υποστηρίζει αυτόματη ενημέρωση του συστήματος με τις διενεργηθείσες εξετάσεις και τα αποτελέσματα αυτών από το πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίων / ΟΠΣ του νοσοκομείου.

(Προϋπόθεση να υπάρχει διαθέσιμο το κατάλληλο HL7 interface από το LIS/ΟΠΣ). Τυχόν παραμετροποίηση που απαιτείται από το HIS / LIS για τη διασύνδεση δεν θα επιβαρύνει τον Ανάδοχο του έργου.

3. Μηχανογραφική έκδοση του εξιτηρίου νοσοκομείου (κωδικοποιημένες αιτίες εξιτηρίου).
4. Συνταγογράφηση φαρμάκων βάσει της δραστικής ουσίας.
5. Έκδοση online ιατρικών οδηγιών προς το νοσηλευτικό προσωπικό και παρακολούθηση της εκτέλεσης αυτών.
6. Γραφικό περιβάλλον καταχώρισης ιατρικών οδηγιών για χορήγηση 24ωρων εγχύσεων, φαρμακευτικής και διαιτητικής αγωγής με ελάχιστη πληκτρολόγηση (Dropdown λίστες, drag&drop κ.λπ.).
7. Δυνατότητα ορισμού τακτικής και έκτακτης φαρμακευτικής αγωγής όπου η τακτική αγωγή εισάγεται αρχικά μία φορά και αυτόματα επαναλαμβάνεται κάθε ημέρα νοσηλείας.
8. Αυτόματος υπολογισμός των διαιτητικών αναγκών του ασθενούς βάσει διεθνών standards.
9. Καταγραφή σε φύλλα ροής των ακόλουθων μετρήσεων/υπηρεσιών:
   - Ζωτικών σημείων
   - Αιμοδυναμικής υποστήριξης
   - Διούρησης
   - Νεφρικής υποστήριξης
   - Παροχετεύσεων και παρακεντήσεων
   - Άδηλων απωλειών
   - Σίτισης
   - 24ωρων εγχύσεων
   - Φαρμακευτικής αγωγής
   - Παραγώγων αίματος
   - Παρακολούθησης γραμμών και καθετήρων
   - Αέρια αίματος
   - Οδός αναπνοής
   - Τραχειοσωλήνας
   - Τραχειοστομία
   - Βρογχικές εκκρίσεις
   - Μη επεμβατικός αερισμός
   - Είδος αναπνευστήρα
   - Είδος υγραντήρα
   - Ελεγχόμενος μηχανικός αερισμός
   - Υποβοηθούμενος μηχανικός αερισμός
   - Παράμετροι αναπνευστικού προφίλ
   - Evaluation - Predictionscores
   - Διαχείριση κατακλίσεων
   - Ειδικές εξετάσεις στη ΜΕΘ
   - Εργαστηριακές εξετάσεις

   Να αναφερθεί ποια από τα παραπάνω υποστηρίζονται.
10. Ανάλογα με την περίσταση στα φύλλα ροής να υπάρχει δυνατότητα καταγραφής μετρήσεων ανά λεπτό.

11. Άμεση παραμετροποίηση των φύλλων ροής με εύκολη παρέμβαση από το χρήστη. Ο χρήστης θα έχει τη δυνατότητα προσθαφαίρεσης υπηρεσιών/μετρήσεων.
12. Δυνατότητα ορισμού προεπιλεγμένων μετρήσεων/υπηρεσιών οι οποίες εμφανίζονται αυτόματα στα φύλλα ροής.
13. Γραφικές αναπαραστάσεις ζωτικών, αερίων αίματος, συνταγογραφηθείσας και χορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής, με δυνατότητα προσθήκης σχολίων/επισημάνσεων.
14. Απεικόνιση χειρουργικών παροχετεύσεων και παρακεντήσεων.
15. Κατακλίσεις – Δυνατότητα καταγραφής για κάθε κατάκλιση του Pressure Ulcer Scale for Healing. Εμφάνιση πληροφοριών για την αναγνώριση και αντιμετώπιση των διαφόρων σταδίων κατακλίσεων.
16. Αυτόματη ενημέρωση φύλλων ροής δηλ. της προβαλλόμενης ιατρικής πληροφορίας του ασθενούς σε περίπτωση που αυτή ενημερώθηκε από άλλον σταθμό εργασίας.
17. Δυνατότητα οπτικών και ηχητικών συναγερμών σε περίπτωση ενημέρωσης του συστήματος με πληροφορία που χρήζει της προσοχής του χρήστη (π.χ. καταχώριση νέας ιατρικής οδηγίας, μέτρηση εκτός ορίων κ.ά.).
18. Αυτόματος υπολογισμός ισοζυγίου υγρών προσλαμβανομένων και αποβαλλόμενων (ανά βάρδια, 24ωρο, ανά ημέρα και συνολικά από την 1η ημέρα νοσηλείας).
19. Υποστήριξη Evaluation – Prediction scores όπως (να αναφερθούν τα υποστηριζόμενα):
    - Κλίμακα Γλασκόβης
    - ApacheII
    - CPIS
    - MODS
    - SAPSII
    - CAMICU Assessment
    - NCIS
    - RASS
    - CPOT
    - SID
    - PreDeliric
    - SOFA
    - qSOFA
    - MRC
    - Mini-Cog
    - GFR
    - SAPSII Simplified
    - TISS-28
    - CAPD Delirium
    - PELOD-2
    - PIMIII
    - Cubin-Jackson
    - Κλίμακα πτώσης MORSE
    - PAIN score
    - NAS score

- Pediatric Sepsis and Septic Shock score

Να αναφερθεί ποια από τα παραπάνω υποστηρίζονται.

20. Έλεγχος λοιμώξεων σε συνοπτικό γράφημα που απεικονίζει την πορεία των λοιμώξεων του ασθενούς στον χρόνο. (Μικρόβια, δείκτες φλεγμονής, αντιβιοτική αγωγή κ.λπ.).
21. Καταγραφή παρακλίνιων ειδικών εξετάσεων (Υπερηχογραφήματα, ενδοσκοπήσεις, βρογχοσκόπηση κ.λπ.).
22. Δυνατότητα online παραλαβής αποτελεσμάτων και απαντήσεων από το πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίων. Δυνατότητα απεικόνισης αποτελέσματος στον χρόνο μέσω γραφήματος. (Προϋπόθεση να υπάρχει διαθέσιμο το κατάλληλο HL7 interface από το LIS/ΟΠΣ). Τυχόν παραμετροποίηση που απαιτείται από το HIS / LIS για τη διασύνδεση δεν θα επιβαρύνει τον Ανάδοχο του έργου.
23. Υπολογισμός Νεφρικής λειτουργίας.
24. Γράφημα παρακολούθησης Νεφρικής Λειτουργίας.
25. Γράφημα παρακολούθησης Κορών.
26. Γράφημα μεταγγίσεων και χορήγησης σχετικών φαρμάκων.
27. Γράφημα GFR.
28. Καταγραφή - χρέωση των χορηγηθέντων φαρμάκων που δίδονται ανά ασθενή.
29. Καταγραφή - χρέωση των χορηγηθέντων υγειονομικών υλικών που δίδονται ανά ασθενή.
30. Δυνατότητα συνδυαστικής προβολής φύλλων ροής στην οθόνη π.χ. ταυτόχρονη προβολή ζωτικών και προσλαμβανομένων κ.λπ.
31. Δυνατότητα συνταγογράφησης φαρμάκου λαμβάνοντας υπόψη τουλάχιστον τα ακόλουθα:
    - Δοσολογία και μονάδες μέτρησης αυτής
    - Μεταβαλλόμενες δοσολογίες
    - Συχνότητα
    - Οδό χορήγησης
    - Ροή
    - Αραίωση
    - Εμπλουτισμό
    - Ώρα έναρξης
    - Διάρκεια χορήγησης
    - Ένδειξη για χορήγηση μετά από ερώτηση
32. Κατά τη συνταγογράφηση φαρμάκων ενημέρωση για ημέρα χορήγησης π.χ. 1η, 2η κ.ο.κ.
33. Κατά τη συνταγογράφηση να υπάρχει τρόπος συνοπτικής παρουσίασης προηγούμενων χορηγήσεων.
34. Κατά τη συνταγογράφηση φαρμάκων ενημέρωση για πρόσφατες χορηγήσεις του σκευάσματος και ποια ήταν η τελευταία ημερομηνία χορήγησης, πότε δόθηκε η σχετική οδηγία και για πόσο διάστημα.
35. Δυνατότητα άμεσης καταχώρισης έκτακτης φαρμακευτικής αγωγής για:
    - Διασωλήνωση-Τραχειοστομία
    - Ανακοπή
    - Άλλες επείγουσες καταστάσεις
36. Δυνατότητα αντιγραφής φαρμακευτικής αγωγής από προηγούμενη ημέρα μαζικά ή και μεμονωμένα ανά σκεύασμα.

37. Δυνατότητα αυτόματων υπενθυμίσεων συνταγογράφησης για φάρμακα των οποίων η επόμενη δόση χορήγησης είναι πέραν των 24 ωρών (π.χ. χορήγηση ανά 36, 48, 72 ώρες).
38. Δυνατότητα ορισμού εναλλακτικής δοσολογίας φαρμάκων εφόσον ο ασθενής βρίσκεται σε αιμοκάθαρση.
39. Δυνατότητα διαχωρισμού φαρμακευτικής αγωγής σε τακτική και έκτακτη. Στην τακτική αγωγή κάθε ιατρική οδηγία να αντιγράφεται αυτόματα από την προηγούμενη ημέρα για το χρονικό διάστημα που έχει εξαρχής ορισθεί.
40. Αυτόματη δημιουργία ηχητικών και οπτικών υπενθυμίσεων για ιατρικές πράξεις (π.χ. Αλλαγή καθετήρα Χ ημέρες μετά την τοποθέτησή του).
41. Δυνατότητα προγραμματισμού ενεργειών προς εκτέλεση και δημιουργία αυτόματων ηχητικών και οπτικών υπενθυμίσεων.
42. Αυτόματος υπολογισμός IBW, BMI, BSA, Διαφοράς σωματικού βάρους.
43. Δυνατότητα παρακολούθησης ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων και ανθεκτικών μικροβίων.
44. Καταγραφή νοσηλευτικών παρατηρήσεων ανά βάρδια.
45. Καταγραφή παρατηρήσεων φυσιοθεραπευτών ανά βάρδια.
46. Δυνατότητα αυτόματης ενημέρωσης νοσηλευτικού σημειώματος εξόδου (λογοδοσία).
47. Οθόνη γενικής επισκόπησης/παρακολούθησης νοσηλευόμενων ασθενών με ενδείξεις ισοζυγίου υγρών, και βασικές παραμέτρους ζωτικών μετρήσεων με γραφικές αναπαραστάσεις trends 24-ώρου. Μετρήσεις εκτός ορίων να προβάλλονται με οπτικές ενδείξεις.
48. Δυνατότητα διαχείρισης ιατρονοσηλευτικού προσωπικού ανά ασθενή και βάρδια.
49. Δυνατότητα προσαρμογής των φύλλων ροής.
50. Δυνατότητα άμεσης και εύκολης πλοήγησης στις ημέρες νοσηλείας.
51. Δυνατότητα αυτόματης συγχώνευσης διπλοκαταχωρήσεων ιατρικών φακέλων ενός ασθενούς.
52. Δυνατότητα εισαγωγής και αποθήκευσης εικόνων.
53. Δυνατότητα εκτύπωσης των πληροφοριών και γραφημάτων που προβάλλονται στα φύλλα ροής, του ιατρικού ιστορικού, νοσηλευτικών παρατηρήσεων, ιατρικών οδηγιών, λογοδοσίας, κ.λπ.
54. Δυνατότητα αποθήκευσης και επισκόπησης εξωτερικών εγγράφων (π.χ. διαγνώσεις, αποτελέσματα εξετάσεων, κ.λπ.).
55. Δυνατότητα εξαγωγής στατιστικών στοιχείων μέσα από ορισμό παραμέτρων (π.χ. χρονικό διάστημα, ICD-10, έκβαση νοσηλείας, φύλο, κατηγορία επεισοδίου, προέλευση, εάν αφορά λοιμώδη νόσημα, κ.λπ.).
56. Δυνατότητα ορισμού κλινικών μελετών και αντιστοίχιση ασθενών με αυτές. Εξαγωγή σχετικών στατιστικών στοιχείων ανά κλινική μελέτη.
57. Δυνατότητα καταγραφής ελέγχου εξοπλισμού ανά ημέρα και ανά βάρδια.
58. Δυνατότητα καταχώρισης πληροφορίας για εμβολιασμό COVID-19 στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς.
59. Audittrail. Να υποστηρίζει τη δυνατότητα παρακολούθησης προηγούμενων ενεργειών που πραγματοποιήθηκαν από τους χρήστες (π.χ. ενημέρωση-διαγραφή τιμών σε κάποιο πεδίο, πότε έγινε και από ποιον).
60. Να υποστηρίζει τη συλλογή-αποστολή πληροφοριών για το Ελληνικό σύστημα DRG.
61. Να υπολογίζει αυτόματα τις ώρες μηχανικού αερισμού που απαιτούνται από τα DRG.
62. DRG: Αυτόματος υπολογισμός της βαθμολόγησης εντατικής φροντίδας (κωδικοί 598.13 και 598.00) λαμβάνοντας υπόψη την ηλικία του ασθενούς.

63. DRG: Δυνατότητα υπενθύμισης για συμπλήρωση των DRGscore και παρουσίαση σχετικού report με εκκρεμότητες σε υπολογισμό των score.
64. Πλάνο κάτοψης της μονάδας με διάταξη κλινών και απεικόνιση σε αυτό των ανθεκτικών μικροβίων.
65. Να υποστηρίζει τα έγγραφα του ΟΔΙΠΥ για τον έλεγχο των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων.
66. Δυνατότητα αυτόματης αποθήκευσης των ιατρικών οδηγιών σε αρχεία PDF σε κοινό προσβάσιμο δίσκο προκειμένου να συνεχιστεί η νοσηλεία των ασθενών στην περίπτωση μη διαθεσιμότητας του συστήματος.
67. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO9001:2015 και ISO13485:2016 και διαθέτει βεβαίωση ότι ικανοποιεί και τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1348/2004.

Γ. ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

1. Η διασύνδεση των ιατρικών συσκευών θα γίνεται με τον προσφερόμενο ηλεκτρονικό φάκελο και με την ελάχιστη παρέμβαση των χρηστών.
2. Να υποστηρίζεται τουλάχιστον η διασύνδεση των ακολούθων κατηγοριών ιατρικών μηχανημάτων:
    - Μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων
    - Αιμοδυναμικών μόνιτορ
    - Αναπνευστήρων
    - Αναλυτών αερίων αίματος
    - Νεφρού
3. Όλα τα δεδομένα που θα συλλέγονται θα παρέχουν αξιόπιστη αναγνώριση (εξασφάλιση μοναδικής ηλεκτρονικής ταυτότητας συσκευών) και συσχέτιση μεταξύ της κάθε συσκευής και κλίνης του ασθενούς.
4. Διασύνδεση τουλάχιστον 4 συσκευών ανά κλίνη με trueplug-and-play δυνατότητα.
5. Η διασύνδεση των ιατρικών συσκευών να είναι εφικτή με έναν από τους ακόλουθους τρόπους: σειριακή επικοινωνία ή/και δικτύωση Ethernet.
6. Πρέπει να υποστηρίζει τη δυνατότητα αποστολής δεδομένων σε πολλαπλά συστήματα ταυτόχρονα.
7. Να έχει δυνατότητα τροφοδοσίας ρεύματος μέσω του καλωδίου δικτύου (PoweroverEthernet).
8. Να έχει μικρό σχεδιασμό ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρακλίνια σε περιβάλλον με περιορισμένο χώρο.
9. Στις πληροφορίες που συλλέγονται από τα ιατρικά μηχανήματα να μπορούν να εφαρμοστούν φίλτρα επιλογής των μεταβλητών που θα παρακολουθούνται από την εφαρμογή, όπως και κανόνες επεξεργασίας-μορφοποίησης των τιμών τους.
10. Πρέπει να στέλνει δεδομένα στο σύστημα λήψης σε σχεδόν πραγματικό χρόνο.
11. Να αναφερθούν οι συσκευές που μπορεί να διασυνδεθούν (κατασκευαστής και μοντέλο).

Δ. ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΑΘΜΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

1. Ο τύπος του Παρακλίνιου υπολογιστή να είναι All-in-One PC medicalgrade με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
    - Επεξεργαστής : Intel i3, ισοδύναμος ή καλύτερος
    - Σκληρός Δίσκος : Τουλάχιστον 120GB
    - Μνήμη : Τουλάχιστον 8GB
    - Να διαθέτει πληκτρολόγιο, ποντίκι και ηχεία
    - Ethernet Adapter 100/1000 Mbps (RJ45)
    - Τουλάχιστον 2 θύρες USB 2.0 ή USB 3.0
    - Οθόνη αφής τουλάχιστον 20 ιντσών και ανάλυση τουλάχιστον 1920x1080
    - Δυνατότητα για στήριξη με βάση ή με μηχανισμό VESA
    - Βάση ή Βραχίονα στήριξης
    - IP65 & IPX1 συμμόρφωση
    - Λειτουργικό σύστημα Windows 11 ή Linux

Ε. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ενσωματώσει το λογισμικό PDMS και τους σταθμούς εργασίας στους εξυπηρετητές (server) που θα παρέχει το νοσοκομείο.
2. Αρχική βασική εκπαίδευση χρηστών (onsite). Επιμέρους εκπαιδεύσεις σε τυχόν νέες λειτουργικότητες που προκύπτουν σε νέες εκδόσεις (onsite ή διαδικτυακά).
3. Η ανταπόκριση του αναδόχου σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας θα πρέπει να είναι άμεση:
    - τέσσερις (4) ώρες από τη στιγμή της αναγγελίας της βλάβης εφόσον η ειδοποίηση έγινε από Δευτέρα μέχρι Παρασκευή και στο διάστημα από 08:00 μέχρι 13:00.
    - Στις 09:00 π.μ. της επόμενης εργάσιμης ημέρας εφόσον η ειδοποίηση έγινε εκτός των ανωτέρω ημερών και ωρών.
4. Η αποκατάσταση της βλάβης ή δυσλειτουργίας θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσα σε 96 ώρες από την αναγγελία της.
5. Προϋπόθεση για την εγκατάσταση των σταθμών εργασίας η ύπαρξη δομημένης δικτυακής καλωδίωσης (τουλάχιστον 2 πρίζες Ethernet και 2 πρίζες τροφοδοσίας ρεύματος διαθέσιμες) καθώς και η δικτυακή διευθυνσιοδότησή τους από το τμήμα πληροφορικής του νοσοκομείου.
6. Ο ανάδοχος θα πρέπει να αναφέρει στην προσφορά του τις απαιτήσεις για τους εξυπηρετητές στους οποίους θα εγκατασταθεί το λογισμικό PDMS.,
7. Να προσφερθεί σύστημα ασφαλούς ανάρτησης του παρακλίνιου σταθμού εργασίας (All in one Medical Grade PC)

Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Επίσημα τεχνικά φυλλάδια.

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της.

Μετά από το Φύλλο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, servicemanuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου εξοπλισμού με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή. Στο Φύλλο Συμμόρφωσης και επί ποινή αποκλεισμού πρέπει να απαντώνται μία προς μία όλες οι προδιαγραφές και να υπάρχουν αντίστοιχες αριθμημένες παραπομπές(προς τεκμηρίωση) σε πρωτότυπα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες.

2. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα ή/και Αγγλική.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

3. Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (servicemanual) σε ηλεκτρονική μορφή στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα τα οποία θα παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

4. Έγγραφη δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν τον προσφερόμενο εξοπλισμό καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

5. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης: δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή των μηχανημάτων.

Για να τεκμηριώσει τα άνω ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι μπορεί να διαθέσει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την επίδειξη – εκπαίδευση του προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ τόσο επί της λειτουργίας του μηχανήματος όσο και επί των δυνατοτήτων

αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του, ποιοτικής και ποσοτικής.

Το υπόψη εκπαιδευτικό προσωπικό, θα αναφερθεί σε χωριστές εκθέσεις με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, την εκπαίδευση κλπ ενώ θα συνυποβληθεί με το πρόγραμμα εκπαίδευσης και σχετικό πιστοποιητικό ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του, για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / φυσικών / τεχνικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π. επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π.) **θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών**, άνευ πρόσθετης αμοιβής του διαγωνιζόμενου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Πέραν τούτου, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, είτε εντός είτε εκτός της διάρκειας της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι το χρονικό διάστημα των δέκα ετών.

Η εκπαίδευση των τεχνικών(να αναφέρεται ο αριθμός) του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών(ή περισσοτέρων αν κρίνεται υποχρεωτικό από τον κατασκευαστικό οίκο), θα αναφερθεί χωριστά και θα γίνει είτε στον οίκο κατασκευής είτε σε πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης , από πιστοποιημένο εκπαιδευτή και θα χορηγηθεί κατάλληλο , επίσημο πιστοποιητικό εκπαίδευσης , από τον κατασκευαστικό οίκο.

Τέλος στο εν λόγω πρόγραμμα εκπαίδευσης, ο διαγωνιζόμενος πρέπει να περιλάβει και <u>υπεύθυνη δήλωση</u> ότι αποδέχεται, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον **μία τουλάχιστον(ή περισσότερες)** ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Σε περίπτωση που ο διαγωνιζόμενος δεν διαθέτει το ως άνω προσωπικό, πρέπει στον παρόντα επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς του να υπάρχει έγγραφο του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, ότι η εκπαίδευση θα γίνει από δικό του εξειδικευμένο προσωπικό στην Ελληνική γλώσσα και με τους όρους που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο.

6. Έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή. Για περιπτώσεις κατασκευαστών οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή

Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, μεγαλύτερη των 10 ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού μικρότερη των δέκα (10) ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής αυτού, απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) , επίσης απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

7. **Λίστα** με όλα τα απαραίτητα **υλικά** για τη λειτουργία, συντήρησή και επισκευή του.

8. **Έγγραφη δήλωση** για την προτεινόμενη **διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας** από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος η οποία ορίζεται στα **δύο (2) έτη** , η οποία θα αποδεικνύεται με **Έγγραφη βεβαίωση και** του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή). Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας μεγαλύτερη της ελάχιστης ζητούμενης από τις τεχνικές προδιαγραφές του μηχανήματος από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν της ζητούμενης εγγύησης καλής λειτουργίας, η σχετική πέραν της ζητούμενης επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας μικρότερη από αυτή του ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε μηχανήματος και από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Στην εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνεται το κόστος όλων ανεξαιρέτως των ανταλλακτικών, των κάθε είδους υλικών συντήρησης κ.λ.π. και της αμοιβής των τεχνικών(για απεριόριστες επισκέψεις)που θα απαιτηθεί για την αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του συγκροτήματος, καθώς επίσης και των εργασιών προληπτικής συντήρησης που θα πραγματοποιούνται στο διάστημα που ισχύει η εγγύηση.
Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ότι αναλαμβάνει την δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια και για συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστικούοίκουστηνΕλλάδαήσεπερίπτωσηπουοπρομηθευτήςπάψειναυφίσταταιως επιχείρηση.
Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

9. **Τεχνική υποστήριξη**

Οι προσφέροντες θα αναφέρουν την οργάνωση της εταιρείας στην παροχή τεχνικής υποστήριξης και service. Προς τεκμηρίωση των ανωτέρω, οι προσφέροντες θα περιλάβουν σε χωριστή έκθεση το τεχνικό

προσωπικό που θα πρέπει να διαθέτουν μόνιμα στην Ελλάδα για την παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, επισκευών κλπ, με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής του, τα προσόντα, την εκπαίδευση του, τον διατιθέμενο εξοπλισμό για την τεχνική υποστήριξη του μηχανήματος και τις σχετικές διακριβώσεις του εξοπλισμού αυτού και θα συνυποβάλλουν τα σχετικά πιστοποιητικά της ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης αυτού και τις αντίστοιχες εξουσιοδοτήσεις από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του για εγκατάσταση, service κλπ όλου του επιμέρους εξοπλισμού του προσφερόμενου συγκροτήματος.

Τα ως άνω στοιχεία αποτελούν την εξυπηρέτηση μετά την πώληση και την τεχνική βοήθεια εκ μέρους του διαγωνιζόμενου (after sales service) και πρέπει να δοθούν αναλυτικά ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν.

10. Έγγραφη δήλωση για τη διάρκεια του χρόνου πλήρους συντήρησης – επισκευής, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης για το προσφερόμενο συγκρότημα.

Οι απαιτήσεις της Αναθέτουσας Αρχής για την περίοδο πλήρους συντήρησης - επισκευής είναι δέκα (10) έτη τουλάχιστον και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης του συγκροτήματος (downtime) διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των διαγωνιζομένων να προσφέρουν συνολικό χρόνο (αρχόμενο από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος) περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και περιόδου συντήρησης μεγαλύτερο του ελάχιστου ζητουμένου των δέκα (10) ετών αλλά και διάρκεια ακινητοποιήσεως (downtime) του μηχανήματος μικρότερη των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως **και τα στοιχεία αυτά θα αξιολογηθούν υπέρ αυτών.**

Προσφορά στην οποία δηλώνεται συνολικός χρόνος (αρχόμενος από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος) περιόδου συντήρησης μικρότερος των δέκα (10) ετών ή διάρκεια ακινητοποιήσεως (downtime) του μηχανήματος μεγαλύτερη από διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

11. Υπεύθυνη δήλωση για το **χρόνο παράδοσης** του ζητούμενου εξοπλισμού**.**

12. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του εξοπλισμού που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία. Τα στοιχεία αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις , ισχύς, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος και αντοχής δαπέδου(kg / m2) (όπου και εφόσον απαιτείται) .

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να μεριμνήσουν (ακόμα και αν χρειαστεί αυτοψία των χώρων ή οτιδήποτε άλλο χρειαστεί) ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές, κτλ) και να έχουν συμπεριληφθεί στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει. Ο

ανάδοχος θα πρέπει με δικές του δαπάνες να ολοκληρώσει την εγκατάσταση του μηχανήματος στον χώρο που θα του υποδειχτεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Επίσης όλες οι εργασίες αποσυναρμολόγησης του παλιού μηχανήματος (αν χρειαστεί) καθώς και η μεταφορά του σε χώρο που θα του υποδειχτεί από το Νοσοκομείο θα γίνουν με πλήρη ευθύνη και έξοδα του ανάδοχου.

13. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να κατατεθούν τα εξής:

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001: 2008 ή EN ISO13485:2003 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)
- Πιστοποιητικό EN ISO13485:2003 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερό για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε η συμμόρφωση με το συγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας αφορά τον κατασκευαστή των υλικών (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).
- Πιστοποιητικά σήμανσης CE MARKγια τον προσφερόμενο Εξοπλισμό.

14. Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας προληπτικής συντήρησης μετά το πέρας της διετίας μαζί με τα ανταλλακτικά. Το ετήσιο κόστος που θα αναφερθεί δεσμεύει τον ανάδοχο σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων.

15. Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

16. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω απορρίπτονται.