



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
Γ.Ν. Α. <<Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ –  
ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ –  
ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ>> Ν.Π.Δ.Δ.**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ  
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ-ΕΠΙΣΚΕΥΗ  
ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ**

1. Ο Συντηρητής αναλαμβάνει όλες τις εργασίες συντήρησης και επισκευής του συγκροτήματος ψηφιακής μαστογραφίας, κατά τις διεθνώς ισχύουσες προδιαγραφές του Κατασκευαστικού Οίκου , καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης . Στην σύνθεση του μηχανήματος περιλαμβάνεται :

A/A	ΣΥΝΘΕΣΗ	ΜΟΝΤΕΛΟ	ΟΙΚΟΣ <u>ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ</u>
1.	Γεννήτρια ακτίνων X	HF1 G/26	IMS
2.	Ακτινολογική λυχνία	XM1016T	ΙΑΕ SPA
3.	Κέλυφος ακτινολογικής λυχνίας	C339	ΙΑΕ SPA
4.	Cantry	6401-12M2	IMS
5.	Σταθμός ελέγχου	P35/2	-
6.	Οθόνη σταθμού ελέγχου	MDRC-2120	BARCO
7.	Βραχίονας με ψηφιακό ανιχνευτή	E120-12M3	IMS
8.	Σταθμός ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης	P16/8112	IMS
9.	Οθόνη σταθμού ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης	MDRC-5121	BARCO
10.	Οθόνη σταθμού ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης	MDRC-5121	BARCO
11.	Χειριστήριο	6006-15GM2	IMS
12.	Στερεοτακτικό σύστημα ψηφιακής βιοψίας	9201-01M1	IMS
13.	Σύστημα εκτομών ιστών	SCM23	ETHICON ENDO-SURGERY
14.	Σύστημα ψηφιακής υποβοήθησης διάγνωσης CAD	P16/8112	IMS

Ο συντηρητής πρέπει να διαθέτει EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:2003, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2003 για την

τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθούν τα παραπάνω πιστοποιητικά.

2. Οι εργασίες αυτές θα εκτελούνται από ειδικά προς τούτο εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση του συγκεκριμένου μηχανήματος.

Το εκπαιδευμένο προσωπικό αποδεδειγμένα θα έχει παρακολουθήσει όλες τις εκπαιδεύσεις και μετεκπαιδεύσεις που πραγματοποιούνται από τον κατασκευαστή οίκο για το συγκεκριμένο μηχανήμα.

Η συντήρηση και επισκευή θα γίνεται με τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία και όργανα μετρήσεως και ελέγχου, σύμφωνα με τις διεθνώς ισχύουσες προδιαγραφές του κατασκευαστικού Οίκου. Να κατατεθούν τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία και όργανα μετρήσεως και ελέγχου καθώς και τα ισχύοντα πιστοποιητικά διακρίβωσής τους.

3. α. Η σύμβαση περιλαμβάνει τη λειτουργική συντήρηση του Συγκροτήματος και ειδικότερα:

- τον έλεγχο ασφαλείας, μετρήσεις τάσεων παλμών, κλπ.,
- τον έλεγχο ικανότητας λειτουργίας και καλής απόδοσης,
- τις αναγκαίες ρυθμίσεις, κλπ. και
- τη συμπλήρωση ή ενδεχομένως αντικατάσταση των βοηθητικών αναλωσίμων υλών , όπως έλαιο λίπανσης , κλπ.

β. Η σύμβαση περιλαμβάνει ακόμα την αποκατάσταση τυχόν ανωμαλιών και ειδικότερα :

- Την αποκατάσταση συνήθων βλαβών και ζημιών οφειλομένων σε φυσιολογική φθορά από συνήθη χρήση.
- Την αντικατάσταση των φθαρμένων ανταλλακτικών από συνήθη χρήση, ακτινολογικών λυχνιών (απεριόριστος αριθμός) και των σκιαγραφικών υγρών, λυχνιών κενού (απεριόριστος αριθμός) , ανιχνευτές κλπ., εκτός αναλωσίμων υλικών, τα οποία είναι (κασέτες, καλώδια, φιλμ, σύριγγες εγχυτή, φορείς πληροφοριών), των οποίων η προμήθεια βαρύνει τον πελάτη

Τα ανταλλακτικά πρέπει αποδεδειγμένα να είναι συμβατά και κατάλληλα για το συγκεκριμένο εξοπλισμό όπως αυτά αναφέρονται στο εγχειρίδιο επισκευής-συντήρησης και στο τεχνικό φάκελο πιστοποίησης του μηχανήματος.

- Την λήψη κάθε προληπτικού μέτρου για την αποφυγή τυχόν ανωμαλιών ή ζημιών.
- Τυχόν αναβαθμίσεις του κατασκευαστή Οίκου (software, hardware κλπ.).

- γ) Πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας της κατηγορίας και του τύπου που ανήκει ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

δ) Πλήρη πρωτόκολλα ελέγχου ποιότητας/μετρήσεων.

ε) Κατά τη συντήρηση ή επισκευή, ο Συντηρητής θα προβαίνει κατά την άποψή του, σε κάθε απαιτούμενη τεχνική μετατροπή για την αρτιότερη και ασφαλή λειτουργία και απόδοση του Συγκροτήματος, εφ' όσον τούτο επιτρέπεται ή προβλέπεται από τον κατασκευαστή Οίκο. Οι μετατροπές αυτές δεν θα έχουν επίπτωση στην παρεχόμενη ποιότητα και ταχύτητα των εκτελουμένων εξετάσεων, όπως αυτές προσδιορίζονται στη σύμβαση της αγοράς του μηχανήματος. Αντίθετα αποσκοπούν στη βελτίωση των λειτουργικών χαρακτηριστικών. Ο Συντηρητής οφείλει να ενημερώνει τον ΠΕΛΑΤΗ σχετικά με τις αναβαθμίσεις-βελτιώσεις του ιατροτεχνολογικού είδους που συνιστά ο κατασκευαστικός οίκος.

Για βλάβες από πτώσεις υγρών, πτώση συσκευής, θραύση, τάσης δικτύου κλπ. τα ανταλλακτικά επιβαρύνουν τον ΠΕΛΑΤΗ και η εργασία τον Συντηρητή.

#### 4. ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ

Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της παρούσας σύμβασης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας βλαβών και συντήρησης του εξοπλισμού, με ευθύνη του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Το ημερολόγιο αυτό θα υπογράφεται από τον αρμόδιο ιατρό ή προϊστάμενο του Τμήματος, τον αρμόδιο ηλεκτρονικό του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και τον υπεύθυνο τεχνικό της εταιρείας. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται όλες οι βλάβες και τα αίτιά τους, καθώς και οι ενέργειες αποκατάστασής τους από την πλευρά του Συντηρητή.

Μετά το πέρας κάθε προληπτικής συντήρησης θα διενεργείται έλεγχος ασφαλείας και μέτρησης της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας από τον αρμόδιο Ακτινοφυσικό του Νοσοκομείου σε συνεργασία με τους τεχνικούς της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ και Ηλεκτρονικό του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Το αποτέλεσμα θα καταχωρείται στο ως άνω ημερολόγιο υπό μορφή έκθεσης που θα υπογράφεται από όλους ΕΤΑΙΡΕΙΑ - Βιοϊατρικό Μηχανικό - Ακτινοφυσικό.

#### 5. ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΩΡΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ

Η συντήρηση του παραπάνω ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πραγματοποιείται όπως ορίζει ο κατασκευαστικός Οίκος από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρα 08:00 έως 22:00. Να κατατεθούν τα σχετικά έντυπα του εγχειριδίου συντήρησης. Η διάρκεια των εργασιών συντήρησης θα είναι οκτώ ώρες εκτός ειδικών αναγκών, που θα ορίζονται από κοινού με τον Διευθυντή του Τμήματος και ενημερώνοντας το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου. Κατά την διάρκεια των προγραμματισμένων Συντηρήσεων-Επισκευών που θα γίνονται από τους τεχνικούς του Συντηρητή θα ειδοποιείται από τον Συντηρητή με Fax το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΕΛΑΤΗ. Παράβαση αυτού του όρου θα επιφέρει την ποινή της μη πληρωμής του ετήσιου τιμολογίου που θα εκδίδεται από τον Συντηρητή.

Οι επισκευές βλαβών θα γίνονται καθημερινές από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρα 08:00 έως 22:00. Οι επισκευές βλαβών θα γίνονται – εφόσον παραστεί ανάγκη - από ώρες 08.00 έως 22.00 τις Αργίες και τα Σαββατοκύριακα, εφόσον το Νοσοκομείο εφημερεύει. Η προσέλευση των Τεχνικών της εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται κατά το δυνατόν μέσα σε 2 ώρες από την έγγραφη λήψη της ειδοποίησης στα γραφεία της.

Κατά την διάρκεια των Συντηρήσεων-Επισκευών που θα γίνονται από τους τεχνικούς της εταιρείας, κατά τη διάρκεια του ωραρίου λειτουργίας της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (07:00-15:00), θα παρευρίσκεται και αρμόδιος τεχνικός της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Επισκευές που θα πραγματοποιούνται από τους τεχνικούς της εταιρείας εκτός ωραρίου λειτουργίας της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, θα ενημερώνεται το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας την αμέσως επόμενη ημέρα και θα υπογράφεται το Δελτίο Επισκευής. Παράβαση αυτού του όρου θα επιφέρει την ποινή της μη πληρωμής του μηνιαίου τιμολογίου που θα εκδίδεται από τον Συντηρητή.

#### 6. DOWN TIME

Η επιτρεπόμενη διάρκεια ακινητοποίησης (downtime) του ιατροτεχνολογικού είδους συμφωνείται σε διακόσιες σαράντα (200) ώρες ανά έτος για το σύνολο του εξοπλισμού. Ως χρόνος ακινητοποίησης ορίζεται ο χρόνος ακινητοποίησης των επί μέρους αυτόνομων λειτουργικών μονάδων ή του συνόλου του ιατροτεχνολογικού είδους κατά τον οποίο δεν ήταν δυνατή η διενέργεια περιστατικού. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από την ειδοποίηση του Συντηρητή για επισκευή, η οποία κλήση θα γίνεται σύμφωνα με τις ημέρες και ώρες επισκευής που αναφέρονται στην παράγραφο 5. Ο χρόνος αυτός δεν περιλαμβάνει τον χρόνο προληπτικής συντήρησης και εργασίες αναβάθμισης του συγκροτήματος.

Ως ώρες ακινητοποίησης θα λογίζεται το σύνολο των ωρών του 24ώρου από την ώρα ειδοποίησης του Συντηρητή, όπως αυτή περιγράφεται παραπάνω, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση της βλάβης. Εφόσον ο χρόνος ακινητοποίησης μηχανήματος υποενόηται

υπερβεί τις 24 ώρες από την ειδοποίηση / κλήση του Συντηρητή, οι πέραν των 24 ωρών δαπανηθείσες ώρες διπλασιάζονται για τον υπολογισμό του χρόνου ακινητοποίησης της περίπτωσης.

## 7. ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ

Στο τέλος ισχύος εκάστης ετήσιας Σύμβασης θα υπολογίζονται οι ώρες ακινητοποίησης του ιατροτεχνολογικού είδους όπως ορίζεται ανωτέρω.

Για κάθε ώρα ακινητοποίησης πέραν των διακοσίων σαράντα ωρών (200) ανά έτος για το σύνολο του εξοπλισμού ανά υποενότητα, θα επιβάλλεται στον Συντηρητή ως ποινική ρήτρα παράταση της Σύμβασης 24 ώρες χωρίς αμοιβή και 5% επί της συνολικής ετήσιας αξίας της σύμβασης πρόστιμο ανά ώρα ακινητοποίησης.

Η ποινική ρήτρα που προβλέπεται στα ως άνω δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε περιπτώσεις θεομηνιών, δολιοφθορών και αποδεδειγμένων παραβιάσεων της ορθής χρήσης.

Η παρακράτηση των ποσών των ποινικών ρητρών θα γίνεται με αφαίρεση από το ετήσιο συμβατικό τίμημα, ή αν αυτό δεν επαρκεί από την εγγυητική επιστολή είτε τέλος με κάθε νόμιμο μέσον.

8. Ο Συντηρητής πρέπει να διατηρεί ικανή επάρκεια ανταλλακτικών για την άμεση αποκατάσταση τυχόν βλαβών και την απρόσκοπτη λειτουργία των μηχανημάτων .

Σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας ανταλλακτικού λόγω ότι έχει εκπνεύσει το χρονικό διάστημα υποχρεωτικής διαθεσιμότητας ανταλλακτικών από τον Κατασκευαστικό Οίκο κατά τη διάρκεια της σύμβασης συντήρησης, αυτή θα διακόπτεται κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης χωρίς οποιαδήποτε περαιτέρω επιβάρυνση του Συντηρητή και το αντίστοιχο τίμημα που αναλογεί στο χρόνο μέχρι την λήξη της σύμβασης θα αφαιρείται από το συνολικό τίμημα αυτής.

9. Να κατατεθεί βεβαίωση/επιστολή του Οίκου Κατασκευής των μηχανημάτων, ότι θα παρέχει τα απαιτούμενα ανταλλακτικά και υλικά επισκευής και συντήρησής των. Εναλλακτικά να κατατεθεί δήλωση-δέσμευση ότι χρησιμοποιούνται κατάλληλα ανταλλακτικά και υλικά επισκευής όπως αυτά αναφέρονται στο εγχειρίδιο επισκευής-συντήρησης ώστε να διασφαλιστεί η ομαλή, εύρυθμη και εντός προδιαγραφών λειτουργία του εξοπλισμού χωρίς να επηρεάζεται η πιστοποίηση CE του μηχανήματος.

10. Για την καλή εκτέλεση των όρων της ετήσιας Σύμβασης ο Συντηρητής θα καταθέσει Εγγυητική Επιστολή αξίας 5% της καθαρής συμβατικής αξίας της ετήσιας Σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, ισχύος ενός έτους αρχόμενης από την ημερομηνία έναρξης της Σύμβασης συντήρησης.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ