



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
3<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

Βέροια, 9 Δεκεμβρίου 2021

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια  
Τ.Κ. : 591 00

1<sup>ο</sup> ΠΡΑΚΤΙΚΟ

**Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την επαναπροκήρυξη του δημόσιου διαγωνισμού για την προμήθεια δύο (2) Ψηφιακών Ακτινολογικών Συγκροτημάτων με πενταετή συντήρηση - (CPV 33111000-1)**

-----

Σήμερα την 9 Δεκεμβρίου 2021, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για τη διενέργεια του Ανοιχτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού άνω των ορίων προμήθειας **δύο (2) Ψηφιακών Ακτινολογικών Συγκροτημάτων με πενταετή συντήρηση - (CPV 33111000-1)**, προϋπολογισμού **455.000,00€** (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ), η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει της υπ' αριθμ. αριθμ. 2342 (αριθμ. πρωτ. 17868/7-12-2021) Απόφαση Διοικητή του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Γκούβη Παναγιώτη, Διευθυντή Ακτινοδιαγνωστικού Εργαστηρίου
2. Βουλτσινό Βασίλειο, Επιμελητή Α' Ακτινολόγο
3. Τζίμπουλα Θωμά, Αν. Προϊστάμενο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

με σκοπό την σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδιαιτέρως στο άρθρο 54 αυτού, για την επαναπροκήρυξη του Ανοιχτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού άνω των για την προμήθεια δύο (2) Ψηφιακών Ακτινολογικών Συγκροτημάτων - (CPV 33111000-1) με πενταετή συντήρηση.

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και έπειτα από μελέτη διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών, προτύπων, παραδοχών της επιστήμης και προηγούμενης εμπειρίας, κατέληξε στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ  
ΨΗΦΙΑΚΑ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΑ**

Το κάθε ακτινογραφικό ψηφιακό συγκρότημα να διαθέτει δύο (2) ψηφιακούς ανιχνευτές και να περιλαμβάνει:

**A.1. Γεννήτρια Ακτίνων Χ, πολυκορυφών, σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:**

Υψηλής συχνότητας γεννήτρια τουλάχιστον 400KHz.

Ισχύς:  $\geq 65$  kW

Σύστημα αυτόματου ελέγχου έκθεσης (AEC)

Εύρος τιμών υψηλής τάσης KV: από 40KV έως 150KV

Εύρος τιμών mA: από 10 έως τουλάχιστον 800mA

Εύρος τιμών mAs: από 0,1 έως τουλάχιστον 800mAs.

Ελάχιστος χρόνος έκθεσης 1ms

Διαδοχικές λήψεις & αυτόματη συνένωση εικόνων για επιμηκυμένη κάλυψη

Να διαθέτει περισσότερα από 20.000 ανατομικά προγράμματα (APR).

**Επιπλέον, να διαθέτει και να αναφερθούν:**

Να αναφερθούν τα συστήματα προστασίας της γεννήτριας (υποχρεωτικά από υψηλό φορτίο, υψηλή τάση, υψηλό ρεύμα, υψηλή θερμοκρασία ανόδου).

Ψηφιακή απεικόνιση

Σύστημα αυτοδιάγνωσης με την εμφάνιση μηνυμάτων κατάστασης και μηνυμάτων για σφάλματα

Σύστημα εκκίνησης υψηλών στροφών ( $\geq 9000$ στροφές/λεπτό)

Διακόπτη χειρός για την ακτινοβολήση

Να διαθέτει σύστημα μέτρησης και θέασης της δόσης DAP

**A.2. Σύστημα ανάρτησης οροφής της λυχνίας**

Κατά μήκος μετακίνηση τουλάχιστον τρία (3) μέτρα

Πλάγια κίνηση τουλάχιστον δύο (2) μέτρα

Καθ' ύψος κίνηση τουλάχιστον 150 cm

Περιστροφή περί τον κατακόρυφο άξονα με εύρος της τάξεως των  $+180^\circ$  και  $-130^\circ$

Περιστροφή κατά τον οριζόντιο άξονα με εύρος της τάξης των  $\pm 135^\circ$

Μαγνητικά φρένα για όλες τις κινήσεις

Δυνατότητα για συρραφή εικόνων (stitching).

Δυνατότητα για αυτόματη τοποθέτηση (auto-positioning). Σε συνάρτηση με την ανατομία, το σύστημα να ρυθμίζει αυτόματα τη θέση της ανάρτησης οροφής και λυχνίας, τη θέση υποδοχέα, την απόσταση εστίας-υποδοχέα, το άνοιγμα διαφραγμάτων (size of collimated area) και το πρόσθετο φιλτράρισμα.

Ενσωματωμένη οθόνη αφής (τουλάχιστον 8") για ανασκόπηση της εικόνας του ασθενούς. Να αναφερθούν αναλυτικά όλες οι λειτουργίες.

**Επιπλέον, να διαθέτει και να αναφερθούν:**

Ηλεκτροκίνητα διαφράγματα με φωτεινή δέσμη επικέντρωσης (αυτόματη)

Ενσωματωμένα φίλτρα αλουμινίου (τουλάχιστον 2mmAl) και χαλκού, τα οποία να αναφερθούν, με αυτόματη επιλογή αυτών ανάλογα με το ανατομικό πρόγραμμα (APR)

Δυνατότητα προσαρμογής διαφραγμάτων σε έκκεντρες προβολές για μείωση της δόσης

Ένδειξη τιμής SID και περιστροφή λυχνίας

**A.3. Ακτινολογική λυχνία**

Περιστρεφόμενη ταχύστροφη άνοδος  $\geq 10.000$  στροφές/λεπτό, διπλό-εστιακή

Εστίες: [Μικρή εστία]  $\leq 0,6$ mm & [Μεγάλη εστία]  $\leq 1,2$ mm

Θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 400 KHU και περιβλήματος τουλάχιστον 1,5 MHU. Θα αξιολογηθούν οι υψηλότερες τιμές.

Ρυθμός Θέρμο-απαγωγής ανόδου τουλάχιστον 80KHU/min

**A.4. Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα**

Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος ασθενούς τουλάχιστον 210 Kg σε οποιοδήποτε σημείο, και σε πλήρη έκταση με δυνατότητα κινήσεων επί σταθερής, επιδαπέδια στήριξης, εξεταστικής

τράπεζας. Το μέγιστο επιτρεπόμενο στατικό βάρος ασθενούς με κεντραρισμένη την επιφάνεια της εξεταστικής τράπεζας να είναι τουλάχιστον 370 Kg.
Διαστάσεις της επιφάνειας της τράπεζας: 220 x 80 cm τουλάχιστον
Πλέονσα επιφάνεια ασθενούς
Εξεταστική τράπεζα κατασκευασμένη από ανθρακονήματα με χαρακτηριστικά εξασθένησης: $\leq 0.5 \text{ mm Al @ } 100 \text{ kVp}$ , $\text{HVL} = 3.6 \text{ mm Al}$
Εύρος κατά μήκος κίνησης επιφάνειας τουλάχιστον $\pm 37 \text{ cm}$
Εύρος πλάγιας κίνησης επιφάνειας τουλάχιστον $\pm 10 \text{ cm}$
Να διαθέτει ηλεκτρομαγνητικά φρένα
Ηλεκτροκίνητη μεταβολή ύψους με ελάχιστη απόσταση από το έδαφος $< 50 \text{ cm}$ , για εύκολη πρόσβαση των ασθενών, με σύστημα προστασίας από κρούσεις και ποδοδιακόπτη με σύστημα φωτοκυτάρου, εκατέρωθεν της τράπεζας, για ανέπαφη λειτουργία και αποφυγή μηχανικής βλάβης.
Υποδοχέας ανιχνευτή περιστρεφόμενος από ανθρακονήματα και αποσπώμενο πλέγμα (grid) της τάξεως: 40 l/cm, R12:1 F 110cm ή 40l/cm, R13:92, F115 ή 80 l/cm, R10:1, F120 (οι μονάδες να αναφερθούν και στο μετρικό σύστημα).
Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου συγχρονισμού λυχνίας - ανιχνευτή (tracking) για την διατήρηση σταθερού SID και δυνατότητα αυτόματης επικέντρωσης.
<b>A.5. Όρθιο Bucky</b>
Όρθιο bucky με ενσωματωμένο σύστημα στήριξης ασθενούς για εξετάσεις stitching (Διαδοχικές λήψεις & αυτόματη συνένωση εικόνων για επιμηκυμένη κάλυψη). Να διαθέτει επιφάνεια πολυανθρακικού υλικού, τοποθετημένη σε ράγες, για τη στήριξη του ασθενούς συμβάλλοντας στην καλύτερη επαναληψιμότητα της θέσης του και στην ελάχιστη απόσταση του από τον ανιχνευτή για εξετάσεις stitching.
Κλίση τουλάχιστον $90^\circ/15^\circ$
Για την συνδυαστική χρήση του με τροχήλατα φορεία και αναπηρικά αμαξίδια.
Κατακόρυφη κίνηση με εξισορρόπηση δια αντίβαρου με μηχανικά φρένα τουλάχιστον 140 cm. Χειριστήρια κινήσεων αμφίπλευρα.
Αποσπώμενο πλέγμα (grid): R12:1, 40 l/cm, F180cm ή R13:92, 40l/cm, F180cm (οι μονάδες να αναφερθούν και στο μετρικό σύστημα).
Κατάλληλο για τοποθέτηση σταθερού ή ασύρματου ανιχνευτή. Πολλαπλών θαλάμων ιονισμού.
Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου συγχρονισμού λυχνίας - ανιχνευτή (tracking) για την διατήρηση σταθερού SID και δυνατότητα αυτόματης επικέντρωσης.
<b>A.6. Σετ δύο (2) ψηφιακών ανιχνευτών για τραπέζι και Bucky. α) Έναν (1) ασύρματο ανιχνευτή για το όρθιο bucky διαστάσεων 42X42 και β) έναν (1) ασύρματο ανιχνευτή διαστάσεων 35X43 για την ακτινογραφική τράπεζα για ελεύθερες λήψεις</b>
<b>α. ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (42 x 42) ΓΙΑ ΟΡΘΙΟ BUCKY (1Τεμ.)</b>
i. Τεχνολογία άμορφης σιλικόνης.
ii. Σπινθηριστής Ιωδιούχου Καισίου (CSI).
iii. Ο ανιχνευτής να είναι σταθερού μεγέθους ενεργού πεδίου της τάξεως 42x42cm τουλάχιστον.
iv. Φυσικό μέγεθος pixel $< 140 \mu\text{m}$ (pixel pitch).
v. Η διακριτική ικανότητα να είναι $> 3 \text{ lp/mm}$ .
vi. Μετατροπή AD conversion της τάξεως των 16 bits τουλάχιστον.
vii. Μήτρα εικόνας $> 3.000 \times 3.000 \text{ pixel}$ τουλάχιστον.

viii. Το DQE  $\geq 75\%$  σε 0 lp/mm και το MTF  $\geq 25\%$  σε 2 lp/mm.

**b. ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ (35 X 42) ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΓΙΑ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ (1 Τεμ.)**

i. Τεχνολογία άμορφης σιλικόνης.

ii. Σπινθηριστής Ιωδιούχου Καισίου (CSI).

iii. Ο ανιχνευτής να είναι σταθερού μεγέθους ενεργού πεδίου της τάξεως 35x43cm τουλάχιστον. Θα αξιολογηθεί η μεγαλύτερη διάσταση.

iv. Φυσικό μέγεθος pixel  $\leq 100 \mu\text{m}$  (pixel pitch).

v. Η διακριτική ικανότητα να είναι τουλάχιστον 5 lp/mm.

vi. Μετατροπή AD conversion της τάξεως των 16 bits τουλάχιστον.

vii. Μήτρα εικόνας  $>3.500 \times 4.000$  pixel τουλάχιστον.

viii. Το DQE  $\geq 75\%$  σε 0 lp/mm και το MTF  $\geq 40\%$  σε 2 lp/mm.

ix. Να διαθέτει μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-ion) με αυτονομία τουλάχιστον τριών ωρών ή 1200 εκθέσεων. Να συνοδεύεται από δεύτερη μπαταρία και φορτιστή. Η φόρτιση της μπαταρίας να μην υπερβαίνει τις τρεις ώρες.

x. Το βάρος του ανιχνευτή να μην ξεπερνάει τα τέσσερα κιλά.

**A.7.Σταθμός λήψης αποθήκευσης & επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων**

Λειτουργικό παραθυρικού περιβάλλοντος. Ενδείξεις και πληροφορίες για τον ασθενή και τη διαδικασία πριν την έκθεση σε ακτινοβολία, συντελεστής έκθεσης της ακτινολογικής γεννήτριας, λειτουργίες και κατάσταση μηχανήματος ενοποιημένα σε μία οθόνη απεικόνισης.

Πρωτόκολλο καθοδηγούμενων λήψεων - προκαθορισμένες παράμετροι της γεννήτριας κ.λ.π. βασισμένες σε τμήματα του σώματος συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων APR και των ρυθμίσεων AEC με δυνατότητα χειροκίνητης παράκαμψης.

Ρύθμιση βήμα προς βήμα με γραφική παράσταση της εξέτασης με προγραμματισμένη αυτόματη ροή εργασίας και εικόνες (thumbnails) βασισμένες σε 'άτλαντα' των ακτινογραφικών θέσεων.

Σύστημα προστασίας των ιατρικών δεδομένων του συστήματος μέσω του προφίλ χρήστη με βάση το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.

Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του υπολογιστικού συστήματος (επεξεργαστής, ταχύτητα, λειτουργικό περιβάλλον) με μνήμη RAM μεγαλύτερη ή ίση με 8GB

Αποθήκευση τουλάχιστον 20.000 εικόνων σε σκληρό δίσκο 500GB τουλάχιστον.

Σετ εργαλείων για επεξεργασία εικόνας.

Επεξεργασία εικόνας:

- ✓ Φωτεινότητα / αντίθεση / ρύθμιση πολυπλοκότητας
- ✓ Περιστροφή εικόνας
- ✓ Ψηφιακά διαφράγματα
- ✓ Σχολιασμός / εργαλεία μέτρησης
- ✓ Απεικόνιση πολλαπλών εικόνων

Να αναβαθμίζεται και να δοθεί προς επιλογή η δυνατότητα λήψης ακτινογραφικών εικόνων

με τη τεχνική διπλής ενέργειας (λήψη εικόνας σε υψηλά και χαμηλά kVp) με κατάλληλο λογισμικό για τη δυνατότητα επεξεργασίας των εικόνων και την δημιουργία μίας εικόνας μαλακών μορίων και μίας εικόνας οστών, με την αντίστοιχη δυνατότητα της γεννήτριας (Να υπάρχει συμβατότητα με τουλάχιστον ένα εκ των δύο ζητούμενων ανιχνευτών).
Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών, υψηλής ευκρίνειας, τουλάχιστον 2MP, επίπεδη οθόνη αφής, τουλάχιστον 21". Θα αξιολογηθεί επιπλέον μεγαλύτερο μέγεθος.
Το σύστημα να είναι απαραίτητα αρχιτεκτονικής παραθυρικού σχεδιασμού ώστε να επιτρέπει την επικοινωνία με το σύστημα HIS/RIS του Νοσοκομείου με ασφάλεια.
Βάση δεδομένων με δυνατότητα προγραμματισμού περιστατικών και για σχετική διαχείριση εξετάσεων
DICOM 3.0 (CD-R/DVD-R)
DICOM 3.0 SCU
DICOM 3.0 εκτύπωση με όλους τους εκτυπωτές films
Να συνοδεύεται από UPS για την απρόσκοπτη λειτουργία του σταθμού εργασίας για τουλάχιστον 10 λεπτών σε περίπτωση πτώσης τάσης

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

### **1. Χρόνος Παράδοσης**

### **2. Εγγύηση-Συντήρηση.**

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη.

### **3. Ανταλλακτικά για 10 χρόνια**

Δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού.

### **4. Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης**

Άμεση υποστήριξη εντός 24 ωρών. Οι εταιρείες που δεν διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στη Β. Ελλάδα να αναλύσουν πως θα ανταποκρίνονται άμεσα στις ανάγκες του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως τις εγκαταστάσεις των μηχανημάτων και να τα παραδώσει έτοιμα για λειτουργία έχοντας πραγματοποιήσει όλες τις απαιτούμενες διαδικασίες όπως μελέτη επάρκειας θωράκισης, εγκατάσταση, εκπαιδεύσεις, έκθεση ασφαλούς λειτουργίας, με δικό του επιστημονικό, τεχνικό, εκπαιδευμένο, ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.

### **5. Εκπαίδευση προσωπικού**

Αφορά την πλήρη εκπαίδευση των χειριστών στη λειτουργία τους και των τεχνικών στη λειτουργία, βασική συντήρηση και προγραμματισμό τους. Η εκπαίδευση να γίνει χωρίς καμία πρόσθετη επιβάρυνση για το ίδρυμα. Να αναφερθεί ο χρόνος και η διάρκεια της εκπαίδευσης. Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης **αλλά και** εντός της δεκαετίας θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από

αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

#### **6. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

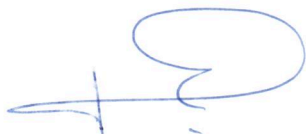
Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχον στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

**Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.**

#### **Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών**

1. Γκούβης Παναγιώτης



2. Βουλτσινός Βασίλειος



3. Τζίμπουλας Θωμάς

