



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

Βέροια, 03 Ιουνίου 2022

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

1<sup>ο</sup> ΠΡΑΚΤΙΚΟ

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

-----

Σήμερα την 03η Ιουνίου 2022, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την επαναπροκήρυξη 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. 1118 και με αριθμ. πρωτ. 8662/2-6-2022 Απόφασης Διοικητή του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Αναστασοπούλου Μαρία, Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Τεχνικής Υπηρεσίας
2. Γκούβη Παναγιώτη, Διευθυντή Ακτινολογικού Τμήματος
3. Βουλτσινό Βασίλειο, Επιμελητή Α', Ακτινολογικού Τμήματος

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 ορίων 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 – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

<b>ΔΥΟ (2) ΨΗΦΙΑΚΑ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΠΕΝΤΑΕΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ</b>
Το Ακτινολογικό ψηφιακό συγκρότημα να διαθέτει δύο (2) ψηφιακούς ανιχνευτές και να περιλαμβάνει:
<b>A.1. Γεννήτρια Ακτίνων Χ, πολυκορυφών, σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:</b>
Υψηλής συχνότητας γεννήτρια τουλάχιστον 400KHz ή τεκμηριωμένα γεννήτρια υψηλής συχνότητας ισοδύναμης απόδοσης.
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 0,5 έως τουλάχιστον 800mAs.
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης 1ms
Διαδοχικές λήψεις & αυτόματη συνένωση εικόνων για επιμηκυμένη κάλυψη
Να διαθέτει τουλάχιστον 3000 ανατομικά προγράμματα (APR).
<b>Επιπλέον, να διαθέτει και να αναφερθούν:</b>
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
<b>A.2. Σύστημα ανάρτησης οροφής της λυχνίας</b>
Κατά μήκος μετακίνηση τουλάχιστον τρία (3) μέτρα
Πλάγια κίνηση τουλάχιστον δύο (2) μέτρα
Καθ' ύψος κίνηση τουλάχιστον 170 cm
Περιστροφή περί τον κατακόρυφο άξονα με εύρος της τάξεως των +180ο και -1300
Περιστροφή κατά τον οριζόντιο άξονα με εύρος της τάξης των +/-1350
Μαγνητικά φρένα για όλες τις κινήσεις
Δυνατότητα για συρραφή εικόνων (stitching).
Ενσωματωμένη οθόνη αφής (τουλάχιστον 8") για ανασκόπηση της εικόνας του ασθενούς. Να αναφερθούν αναλυτικά όλες οι λειτουργίες.
<b>Επιπλέον, να διαθέτει και να αναφερθούν:</b>
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 για μείωση της δόσης
Ένδειξη τιμής SID και περιστροφή λυχνίας
<b>A.3. Ακτινολογική λυχνία</b>
Περιστρεφόμενη ταχύστροφη άνοδος με κατ' ελάχιστον απόδοση 9.700 στροφές/λεπτό, διπλό-εστιακή
Εστίες: [Μικρή εστία] $\leq 0,6$ mm & [Μεγάλη εστία] $\leq 1,2$ mm
Θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 300 KHU και περιβλήματος τουλάχιστον 1,5 MHU. Θα αξιολογηθούν οι υψηλότερες τιμές.
Ρυθμός Θέρμο-απαγωγής ανόδου τουλάχιστον 80KHU/min
<b>A.4. Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα:</b>
Μέγιστο επιτρεπόμενο δυναμικό βάρος ασθενούς τουλάχιστον 210Kg 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 300 Kg.»
Διαστάσεις της επιφάνειας της τράπεζας: 220 x 80 cm τουλάχιστον
Πλέουσα επιφάνεια ασθενούς
Εξεταστική τράπεζα κατασκευασμένη από ανθρακονήματα με χαρακτηριστικά εξασθένησης: $\leq 0.5 \text{ mm Al}$ .
Εύρος κατά μήκος κίνησης επιφάνειας τουλάχιστον +/-47 cm
Εύρος πλάγιας κίνησης επιφάνειας τουλάχιστον +/-12 cm
Να διαθέτει ηλεκτρομαγνητικά φρένα
Ηλεκτροκίνητη μεταβολή ύψους με ελάχιστη απόσταση από το έδαφος < 55cm, για εύκολη πρόσβαση των ασθενών.
Υποδοχέας ανιχνευτή περιστρεφόμενος με αντιδιαχυτικό πλέγμα (grid) της τάξεως: R12:1, F110cm ή R10:1, F120. Να αναφερθούν τα στοιχεία του grid.
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. Να συνοδεύεται από σύστημα στήριξης ασθενούς για εξετάσεις stitching (Διαδοχικές λήψεις & αυτόματη συνένωση εικόνων για επιμηκυμένη κάλυψη).
Κλίση τουλάχιστον 90°/15°
Για την συνδυαστική χρήση του με τροχήλατα φορεία και αναπηρικά αμαξίδια.
Κατακόρυφη κίνηση με εξισορρόπηση δια αντίβαρου με μηχανικά φρένα τουλάχιστον 140 cm. Να διαθέτει χειριστήριο κινήσεων.
Υποδοχέας ανιχνευτή με αντιδιαχυτικό πλέγμα (grid) της τάξεως: R12:1, F180cm. Να αναφερθούν τα στοιχεία του grid
Κατάλληλο για τοποθέτηση 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). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
iii. Ο ανιχνευτής να είναι σταθερού μεγέθους ενεργού πεδίου της τάξεως 42x42cm τουλάχιστον.
iv. Φυσικό μέγεθος pixel <140 μm (pixel pitch).
v. Η διακριτική ικανότητα να είναι >3 lp/mm.
vi. Μετατροπή AD conversion της τάξεως των 16 bits τουλάχιστον.
vii. Μήτρα εικόνας >3.000 x 3.000 pixel τουλάχιστον.
viii. Το DQE $\geq 72\%$ σε 0 lp/mm και το MTF $\geq 25\%$ σε 2 lp/mm
<b>β. ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ (35 X 43) ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΓΙΑ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ (1 Τεμ.)</b>
i. Τεχνολογία άμορφης σιλικόνης.
ii. Σπινθηριστής Ιωδιούχου Καισίου (CSI). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
iii. Ο ανιχνευτής να είναι σταθερού μεγέθους ενεργού πεδίου της τάξεως 35x43cm τουλάχιστον.
iv. Φυσικό μέγεθος pixel <140 μm (pixel pitch).
v. Η διακριτική ικανότητα να είναι τουλάχιστον 3 lp/mm.
vi. Μετατροπή AD conversion της τάξεως των 16 bits τουλάχιστον.
vii. Μήτρα εικόνας >2.400 x 3.000 pixel τουλάχιστον.
viii. Το DQE $\geq 75\%$ σε 0 lp/mm και το MTF $\geq 25\%$ σε 2 lp/mm. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
ix. Να διαθέτει μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-ion) με αυτονομία τουλάχιστον τριών ωρών ή 1200 εκθέσεων. Να συνοδεύεται από δεύτερη μπαταρία και φορτιστή. Να αναφερθεί ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας.
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.
Σύστημα προστασίας των ιατρικών δεδομένων του συστήματος μέσω του προφίλ χρήστη με βάση το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
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: ✓ <input type="checkbox"/> Φωτεινότητα / αντίθεση / ρύθμιση πολυπλοκότητας ✓ <input type="checkbox"/> Περιστροφή εικόνας ✓ <input type="checkbox"/> Ψηφιακά διαφράγματα ✓ <input type="checkbox"/> Σχολιασμός / εργαλεία μέτρησης ✓ <input type="checkbox"/> Απεικόνιση πολλαπλών εικόνων
Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών, υψηλής ευκρίνειας, τουλάχιστον 2MP, επίπεδη οθόνη αφής, τουλάχιστον 21".
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 – συντήρησης για (5) έτη από την ημερομηνία εγκατάστασης του μηχανήματος. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει όλες τις εργασίες προληπτικής και επανορθωτικής συντήρησης και επισκευής με ανταλλακτικά.

#### **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. Ο προμηθευτής να διαθέτει επαρκές μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στη Β. Ελλάδα. 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 (προς απόδειξη να κατατεθεί ο επίσημος πίνακας προσωπικού που έχει υποβληθεί στην επιθεώρηση εργασίας) 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 προς αξιολόγηση. 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.

Οι οικονομικοί φορείς, οφείλουν να συμμορφώνονται και να προσκομίσουν:

α) Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

β) Σύστημα αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004.

γ) Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο 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.

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. Αναστασοπούλου Μαρία**



**2. Γκούβης Παναγιώτης**



**3. Βουλτσινός Βασίλειος**

