



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

Βέροια, 6 Φεβρουαρίου 2020

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

2^ο ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για τη διενέργεια του δημόσιου διαγωνισμού για την προμήθεια δύο (2) Ψηφιακών Ακτινολογικών Συγκροτημάτων (CPV 33111000-1).

Σήμερα την 06 Φεβρουαρίου 2020, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για τη διενέργεια του Διεθνούς Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού προμήθειας **δύο (2) Ψηφιακών Ακτινολογικών Συγκροτημάτων (CPV 33111000-1)**, προϋπολογισμού **455.000,00€** (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ), η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει της υπ' αριθμ. αριθμ. 815 (αριθμ. πρωτ. 7765/19-06-2019) 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 τη διενέργεια του Διεθνούς Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού για την προμήθεια δύο (2) Ψηφιακών Ακτινολογικών Συγκροτημάτων (CPV 33111000-1).

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 ΔΥΟ
ΨΗΦΙΑΚΑ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΑ (2 ΤΕΜΑΧΙΑ)
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 455.000,00€ ΜΕ Φ.Π.Α.**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Σ.Β.70%

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 (Συντελεστής βαρύτητας Σ.Β.15%)
Υψηλής συχνότητας γεννήτρια τουλάχιστον 100KHz. Να αναφερθεί η τεχνολογία της.(Σ.Β.5%)
Ισχύς: $\geq 80kW$
Σύστημα αυτόματου ελέγχου έκθεσης (AEC).
Εύρος τιμών υψηλής τάσης KV: από 40KV έως 150KV. (Σ.Β.1%)
Εύρος τιμών mA: από 10 έως τουλάχιστον 800mA. (Σ.Β.4%)
Εύρος τιμών mAs: από 0,5 έως τουλάχιστον 600mAs. (Σ.Β.4%)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης 2ms. (Σ.Β.1%)
Διαδοχικές λήψεις & αυτόματη συνένωση εικόνων για επιμηκυμένη κάλυψη.
Ανατομικά προγράμματα (APR), να αναφερθεί το πλήθος.
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 (>9000στροφές/λεπτό).
Διακόπτη χειρός για την ακτινοβολήση.
Να διαθέτει σύστημα μέτρησης και θέασης της δόσης DAP.
A.2. Σύστημα ανάρτησης οροφής της λυχνίας (Συντελεστής βαρύτητας Σ.Β.10%)
Κατά μήκος μετακίνηση τουλάχιστον τρία (3) μέτρα. (Σ.Β.2%)
Πλάγια κίνηση τουλάχιστον δύο (2) μέτρα. (Σ.Β.2%)
Καθ' ύψος κίνηση τουλάχιστον 160 cm, με απόσταση από το έδαφος, περίπου 30 cm.(Σ.Β.2%)
Περιστροφή περί τον κατακόρυφο άξονα με εύρος της τάξεως των $+180^\circ$ και -130° .(Σ.Β.2%)
Περιστροφή κατά τον οριζόντιο άξονα με εύρος της τάξης των $\pm 135^\circ$. (Σ.Β.2%)
Μαγνητικά φρένα για όλες τις κινήσεις.
Δυνατότητα για συρραφή εικόνων (stitching) και αυτόματη τοποθέτηση (auto-positioning).
Επιπλέον, να διαθέτει και να αναφερθούν:
Ηλεκτροκίνητα διαφράγματα με φωτεινή δέσμη επικέντρωσης, με δυνατότητα περιστροφής και αυτόματη επικέντρωση.
Ενσωματωμένα φίλτρα αλουμινίου (τουλάχιστον 2mmAl) ή/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 (Συντελεστής βαρύτητας Σ.Β.8%)
Περιστρεφόμενη ταχύ-στροφής ανόδου (>9000στροφές/λεπτό), διπλό-εστιακή.(Σ.Β.1%)
Εστίες: [Μικρή εστία] $\leq 0,6mm$ & [Μεγάλη εστία] $\leq 1,2mm$.
Θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 400KHU και περιβλήματος τουλάχιστον 1,5 MHU. (Σ.Β.4%)

Ρυθμός Θέρμο-απαγωγής ανόδου τουλάχιστον 80KHU/min. (Σ.Β.3%)
A.4.Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα (Συντελεστής βαρύτητας Σ.Β.4%)
Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος ασθενούς τουλάχιστον 210Kgr σε οποιοδήποτε σημείο, και σε πλήρη έκταση με δυνατότητα κινήσεων επί σταθερής, επιδαπέδια στήριξης, εξεταστικής τράπεζας. (Σ.Β.2%)
Διαστάσεις της επιφάνειας της τράπεζας: 220x80 cm τουλάχιστον.
Πλέουσα επιφάνεια ασθενούς.
Εύρος κατά μήκος κίνησης επιφάνειας τουλάχιστον +/-48cm. (Σ.Β.1%)
Εύρος πλάγιας κίνησης επιφάνειας τουλάχιστον +/-10cm. (Σ.Β.1%)
Να διαθέτει ηλεκτρομαγνητικά φρένα.
Ηλεκτροκίνητη μεταβολή ύψους, με σύστημα προστασίας, με ποδοδιακόπτη ή άλλο σύγχρονο σύστημα κίνησης, για εύκολη πρόσβαση των ασθενών και ελάχιστη απόσταση από το έδαφος έως περίπου 65cm, μικρότερη απόσταση θα εκτιμηθεί επιπλέον.
Υποδοχέας ανιχνευτή από ανθρακονήματα και αποσπώμενο πλέγμα (grid) της τάξεως περίπου: 40l/cm, R12:1 F110cm ή 40l/cm, R13:92 F115cm (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.
A.5.Όρθιο Bucky (Συντελεστής βαρύτητας Σ.Β.2%)
Κλίση τουλάχιστον 90°/15°.
Για την συνδυαστική χρήση του με τροχήλατα φορεία και αναπηρικά αμαξίδια.
Εξάρτημα τοποθέτησης και ακινητοποίησης ασθενούς για διαδοχικές λήψεις. Να περιλαμβάνονται χειρολαβές συγκράτησης.
Κατακόρυφη κίνηση με εξισορρόπηση δια αντίβαρου με μηχανικά φρένα τουλάχιστον 145. Θα αξιολογηθεί η μεγαλύτερη τιμή και η ύπαρξη χειριστηρίων αμφίπλευρα.(Σ.Β.2%)
Αποσπώμενο πλέγμα (grid) της τάξεως περίπου: R12:1, 40 l/cm,F180cmή R13:92, 40 l/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.
A.6.Ένας (1) σταθερός ψηφιακός ανιχνευτής για τραπέζι και Bucky και ένας (1) ασύρματος ανιχνευτής για ελεύθερες λήψεις.
α. ΣΤΑΘΕΡΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας Σ.Β.12%)
i. Τεχνολογία άμορφης σιλικόνης ή αντίστοιχης τεχνολογίας, Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
ii. Σπινθηριστής Ιωδιούχου Καισίου (CSI). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
iii. Οι δύο ανιχνευτές να είναι σταθερού μεγέθους ενεργού πεδίου της τάξεως 42x42cm τουλάχιστον.
iv. Μέγεθος pixel 150 μm (pixelpitch) ή μικρότερο. Θα αξιολογηθεί το μικρότερο μέγεθος.(Σ.Β.2%)
v. Η διακριτική ικανότητα να είναι τουλάχιστον 3lp/mm. (Σ.Β.3%)
vi. Μετατροπή ADconversion της τάξεως των 14bits τουλάχιστον.
vii. Μήτρα εικόνας >2.800 x2.800 pixel τουλάχιστον. (Σ.Β.3%)
viii. Το DQE≥65% σε 0,05lp/mmκαι τοMTF≥35% σε 2lp/mm. Να αναφερθεί προς

αξιολόγηση. (Σ.Β.3%)
ix. Μικρός χρόνος μεταξύ λήψεων τουλάχιστον 15sec. (Σ.Β.1%)
b. ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας Σ.Β.13%)
i. Τεχνολογία άμορφης σιλικόνης ή αντίστοιχης τεχνολογίας. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
ii. Σπινθηριστής Ιωδιούχου Καισίου (CSI). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
iii. Ο ανιχνευτής να είναι σταθερού μεγέθους ενεργού πεδίου της τάξεως 34x42cm τουλάχιστον. Θα αξιολογηθεί η μεγαλύτερη διάσταση. (Σ.Β.2%)
iv. Μέγεθος pixel 150 μm (pixelpitch) ή μικρότερο. (Σ.Β.3%)
v. Η διακριτική ικανότητα να είναι τουλάχιστον 3lp/mm.(Σ.Β.2%)
vi. Μετατροπή ADconversion της τάξεως των 16bits τουλάχιστον.
vii. Μήτρα εικόνας >2.300x2.800 pixel τουλάχιστον. Θα αξιολογηθεί ο μεγαλύτερος αριθμός pixel. (Σ.Β.2%)
viii. Το DQE≥65% σε 0lp/mm και τοMTF≥ 35% σε 2lp/mm. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση. (Σ.Β.2%)
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.(Σ.Β.2%)
x. Το βάρος του ανιχνευτή να μην ξεπερνάει τα τέσσερα κιλά.
A.7.Σταθμός λήψης αποθήκευσης & επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων (Συντελεστής βαρύτητας 3%)
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 σώματοςσυμπεριλαμβανομένων 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.
Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών (υψηλής ευκρίνειας, της τάξεως των 3MP), τουλάχιστον 21".
Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του υπολογιστικού συστήματος (επεξεργαστής, ταχύτητα, λειτουργικό περιβάλλον) με μνήμη RAM μεγαλύτερη από 4GB.
Αποθήκευση τουλάχιστον 10.000 εικόνων σε σκληρό δίσκο 500GB τουλάχιστον.
Σετ εργαλείων για επεξεργασία εικόνας.
Επεξεργασία εικόνας: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Φωτεινότητα / αντίθεση / ρύθμιση πολυπλοκότητας ✓ Περιστροφή εικόνας

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ψηφιακά διαφράγματα ✓ Σχολιασμός / εργαλεία μέτρησης ✓ Απεικόνιση πολλαπλών εικόνων
<p>Να υποστηρίζει τη δυνατότητα λήψης ακτινογραφικών εικόνων (λήψη εικόνας σε υψηλά και χαμηλά kVp) με κατάλληλο λογισμικό για τη δυνατότητα επεξεργασίας των εικόνων και για την ανάδειξη μαλακών μοριών όπως επίσης και οστών.</p>
<p>Το σύστημα να είναι απαραίτητα αρχιτεκτονικής παραθυρικού σχεδιασμού ώστε να επιτρέπει την επικοινωνία με το σύστημα HIS/RIS του Νοσοκομείου με ασφάλεια.</p>
<p>Βάση δεδομένων με δυνατότητα προγραμματισμού περιστατικών και για σχετική διαχείριση εξετάσεων.</p>
<p>DICOM 3.0 (CD-R/DVD-R)</p>
<p>DICOM3.0 SCU</p>
<p>DICOM 3.0 εκτύπωση με όλους τους εκτυπωτές films</p>
<p>A.8. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ - 2ος ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ & ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας Σ.Β.3%)</p>
<p>Υπολογιστικό Σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών (να περιγραφεί λεπτομερώς).</p>
<p>Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών (υψηλής ευκρίνειας, της τάξεως των 3MP), τουλάχιστον 21".</p>
<p>Λογισμικό επεξεργασίας & μετρήσεων (να περιγραφεί λεπτομερώς).</p>
<p>Σκληρός δίσκος τουλάχιστον 2TB, για αποθήκευση εικόνων (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).</p>
<p>Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μέσα αποθήκευσης (CD ή DVD).</p>
<p>Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή films.</p>
<p>Δυνατότητα επικοινωνίας με PACS/RIS.</p>
<p>DICOM 3.0 (Εκτύπωση, αποθήκευση, δεσμευμένη αποθήκευση, λίστα εργασίας, MPPS&Worklist).</p>
<p>Το σύστημα να είναι απαραίτητα ανοικτής αρχιτεκτονικής ώστε να επιτρέπει και να διευκολύνει απροσπέλαστα την επικοινωνία με το σύστημα HIS/RIS του Νοσοκομείου.</p>

1. Χρόνος Παράδοσης. (Σ.Β.2%)**2. Εγγύηση-Συντήρηση. (Σ.Β.15%)**

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. Θα αξιολογηθεί η επιπλέον παροχή εγγύησης πέραν της πενταετίας.

3. Να κατατεθεί μετά την λήξη της πενταετούς εγγύησης πρόγραμμα με ετήσιο κόστος δαπάνης που θα αφορά την προληπτική συντήρηση με ανταλλακτικά. Θα αξιολογηθεί η οικονομικότερη προσφορά. (Σ.Β.5%)**4. Ανταλλακτικά για 10 χρόνια.**

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

5. Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης. (Σ.Β.6%)

Άμεση υποστήριξη εντός 24 ωρών. Οι εταιρείες που δεν διαθέτουν μόνιμο 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 εγκατάσταση, εκπαιδεύσεις 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.

6. Εκπαίδευση προσωπικού (Σ.Β.2%).

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 ακτινολογικού τμήματος 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 με σαφείς οδηγίες χρήσεως (usermanual) στην Αγγλική γλώσσα κατά προτίμηση και στην Ελληνική γλώσσα (επίσημη μετάφραση) σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

7. 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. Τζιμπουλας Θωμάς