



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ

«ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΨΗΦΙΑΚΟΥΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΕΣ ΠΡΟΣ Δ' ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ  
ΑΠΟ 08-06-2021 ΕΩΣ 15-06-2021

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΥΟ (2) ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΩΝ**

**ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (43cm x 43cm)**

1. Να λειτουργεί ενσύρματα και ασύρματα.
2. Να διαθέτει τροφοδοτικό και καλώδιο για την ενσύρματη σύνδεση.
3. Να διαθέτει ασύρματη (wireless) σύνδεση με την σταθερή κονσόλα χειρισμού για την μετάδοση των ψηφιακών εικόνων. Να διαθέτει ενσωματωμένο Access Point (AP).
4. Να είναι κατάλληλος για τη λήψη ακτινογραφιών και εκτός της ακτινολογικής αίθουσας με χρήση φορητής κονσόλας (τύπου tablet) για χειρισμό, λήψη, θέαση και επεξεργασία των ψηφιακών εικόνων. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα να απεικονισθούν οι εικόνες και σε smartphone.
5. Να είναι τεχνολογίας flat panel τύπου ακτινολογικής κασέτας.
6. Το υλικό του ανιχνευτή να είναι άμορφης σιλικόνης (A-Si) και ο σπινθηριστής του να είναι Ιωδιούχο Καίσιο (CsI).
7. Να έχει μέγεθος εικονοστοιχείου  $\leq 150 \mu\text{m}$ .
8. Να διαθέτει ψηφιακή μήτρα βάθους λήψης τουλάχιστον 16bit ώστε να εξασφαλίζεται ο επαρκής αριθμός διαβαθμίσεων του γκρι (δυναμικό εύρος απεικόνισης).
9. Η ενεργή περιοχή να είναι τουλάχιστον 42,4cm x 42,4cm.
10. Η ανάλυση μήτρας εικόνας να είναι τουλάχιστον 2800 x 2800 pixel.
11. Να αναφερθούν οι εξωτερικές διαστάσεις.
12. Να διαθέτει DQE τουλάχιστον 65% @ 0 lp/mm και MTF τουλάχιστον 80% @1 lp/mm.
13. Ο χρόνος προεπισκόπησης εικόνας να είναι  $\leq 3\text{sec}$ .
14. Ο χρόνος πλήρους απεικόνισης της εικόνας να είναι  $\leq 8\text{sec}$ .
15. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης (AED) ακτινοβολίας, ώστε να αυξάνει την απόδοση της δόσης και την ποιότητα της εικόνας ανιχνεύοντας την έναρξη και το τέλος των ακτίνων X με απόλυτη ακρίβεια.

16. Να διαθέτει εσωτερική μνήμη για την αποθήκευση εικόνων. Να αναφερθεί ο αριθμός των εικόνων προς αξιολόγηση.
17. Να αναφερθεί ο μέγιστος αριθμός λήψεων ανά πλήρη φόρτιση, η χρονική διάρκεια για τη πλήρη φόρτιση της μπαταρίας, ο χρόνος αυτονομίας της μπαταρίας (μέγιστος αριθμός λήψεων ανά πλήρη φόρτιση/μέγιστος χρόνος λειτουργίας από την πλήρη φόρτιση σε πλήρη αποφόρτιση).
18. Το βάρος του ανιχνευτή να είναι μικρότερο από 3,5kgf περίπου για εύκολη χρήση και μεταφορά.
19. Να είναι υψηλής αντοχής σε κραδασμούς και πτώσεις.
20. Το ελάχιστο φορτίο βάρους που μπορεί να δεχθεί ο ανιχνευτής πάνω στην επιφάνεια του και σε ένα σημείο του να είναι 160kg.
21. Να διαθέτει αυξημένη προστασία από εισδοχή υγρών σωμάτων. Να αναφερθούν τα επίπεδα προστασίας με βάση International Protection Rating.
22. Να μπορούν να προσαρμοσθούν στα υπάρχοντα bucky (ακτινολογική τράπεζα και όρθιο bucky) των ακτινολογικών μηχανημάτων του νοσοκομείου.
23. Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία και η απαίτηση βαθμονόμησης (τρόπος, συχνότητα κλπ.) και να αναφερθεί η δυνατότητα online ποιοτικού ελέγχου και το διαθέσιμο λογισμικό ποιοτικού ελέγχου. Να αναφερθούν αναλυτικά.

#### **ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (36cm x 43cm)**

1. Να λειτουργεί ενσύρματα και ασύρματα.
2. Να διαθέτει τροφοδοτικό και καλώδιο για την ενσύρματη σύνδεση.
3. Να διαθέτουν ασύρματη (wireless) σύνδεση με την σταθερή κονσόλα χειρισμού για την μετάδοση των ψηφιακών εικόνων. Να διαθέτει ενσωματωμένο Access Point (AP).
4. Να είναι κατάλληλος για τη λήψη ακτινογραφιών και εκτός της ακτινολογικής αίθουσας με χρήση φορητής κονσόλας (τύπου tablet) για χειρισμό, λήψη, θέαση και επεξεργασία των ψηφιακών εικόνων για τη διενέργεια ακτινογραφικών εξετάσεων σε θαλάμους ασθενών, ΜΕΘ, χειρουργεία κ.ά. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα να απεικονισθούν οι εικόνες και σε smartphone .
5. Να είναι τεχνολογίας flat panel τύπου ακτινολογικής κασέτας.
6. Το υλικό του ανιχνευτή να είναι άμορφης σιλικόνης (A-Si) και ο σπινθηριστής του να είναι Ιωδιούχο Καίσιο (CsI).
7. Να έχει μέγεθος εικονοστοιχείου  $\leq 150 \mu\text{m}$ .
8. Να διαθέτει ψηφιακή μήτρα βάθους λήψης τουλάχιστον 16bit ώστε να εξασφαλίζεται ο επαρκής αριθμός διαβαθμίσεων του γκρι (δυναμικό εύρος απεικόνισης).
9. Η ενεργή περιοχή να είναι 35cm x 43cm για την εύκολη, ασφαλή μεταφορά και τοποθέτησή του ώστε να πραγματοποιούνται φορητές ακτινολογικές εξετάσεις με ελεύθερη έκθεση.
10. Η ανάλυση μήτρας εικόνας να είναι τουλάχιστον 2300x2800 pixel .
11. Να αναφερθούν οι εξωτερικές διαστάσεις.
12. Να διαθέτει DQE τουλάχιστον 65% @ 0 lp/mm και MTF τουλάχιστον 80% @ 1 lp/mm.
13. Ο χρόνος προεπισκόπησης εικόνας να είναι  $\leq 3\text{sec}$ .
14. Ο χρόνος πλήρους απεικόνισης της εικόνας να είναι  $\leq 8\text{sec}$ .
15. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης (AED) ακτινοβολίας, ώστε να αυξάνει την απόδοση της δόσης και την ποιότητα της εικόνας ανιχνεύοντας την έναρξη και το τέλος των ακτίνων X με απόλυτη ακρίβεια.

16. Να διαθέτει εσωτερική μνήμη για την αποθήκευση εικόνων. Να αναφερθεί ο αριθμός των εικόνων προς αξιολόγηση.
17. Να αναφερθεί ο μέγιστος αριθμός λήψεων ανά πλήρη φόρτιση, η χρονική διάρκεια για τη πλήρη φόρτιση της μπαταρίας, ο χρόνος αυτονομίας της μπαταρίας (μέγιστος αριθμός λήψεων ανά πλήρη φόρτιση/μέγιστος χρόνος λειτουργίας από την πλήρη φόρτιση σε πλήρη αποφόρτιση).
18. Το βάρος του ανιχνευτή να είναι μικρότερο από 3,0kgf περίπου για εύκολη χρήση και μεταφορά.
19. Να είναι υψηλής αντοχής σε κραδασμούς και πτώσεις.
20. Το ελάχιστο φορτίο βάρους που μπορεί να δεχθεί ο ανιχνευτής πάνω στην επιφάνεια του και σε ένα σημείο του να είναι 160kg.
21. Να διαθέτει αυξημένη προστασία από εισδοχή υγρών σωμάτων. Να αναφερθούν τα επίπεδα προστασίας με βάση International Protection Rating.
22. Να μπορούν να προσαρμοσθούν στα υπάρχοντα bucky (ακτινολογική τράπεζα και όρθιο bucky) των ακτινολογικών μηχανημάτων του νοσοκομείου.
23. Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία και η απαίτηση βαθμονόμησης (τρόπος, συχνότητα κλπ.) και να αναφερθεί η δυνατότητα online ποιοτικού ελέγχου και το διαθέσιμο λογισμικό ποιοτικού ελέγχου. Να αναφερθούν αναλυτικά.

**Επιπλέον** και για τους δύο ανιχνευτές:

1. Να προσφερθεί φορτιστής δύο θέσεων και δύο (2) επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
2. Να προσφερθεί βάση στήριξης για την ασφαλή του τοποθέτηση εντός της ακτινολογικής αίθουσας. Προαιρετικά η βάση στήριξης να διαθέτει ηλεκτρονική διάταξη (ασύρματη-επαγωγικού τύπου) φόρτισης της μπαταρίας του ανιχνευτή, χωρίς να χρειάζεται να αφαιρεθεί η μπαταρία από τον ανιχνευτή και χωρίς τη χρήση καλωδίου φόρτισης για σύνδεση με τον ανιχνευτή ώστε να είναι άμεσα διαθέσιμος προς χρήση.
3. Να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστο δέκα (10) έτη, υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας (δηλαδή για λήψη εικόνων θώρακος, είτε κοιλιάς, είτε κρανίου, σε ενήλικες βάρους περίπου 75kg). Ο κάθε ανιχνευτής να διασφαλίζει τη λήψη τουλάχιστον 500.000 εικόνων, όπως παραπάνω ή για δέκα (10) έτη, ώστε να επιτευχθεί η πλήρης απόσβεσή του. Να δοθούν τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της διάρκειας ζωής του ανιχνευτή προς αξιολόγηση.

**Οι προσφερόμενοι ψηφιακοί ανιχνευτές να συνοδεύονται από ΣΤΑΘΜΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ, ο οποίος να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:**

1. Σταθερή κονσόλα χειρισμού με υπολογιστικό σύστημα για επεξεργασία, θέαση και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών (για χρήση του ανιχνευτή με σταθερό ακτινολογικό μηχάνημα). Να διαθέτει σκληρό δίσκο για αποθήκευση μεγάλου αριθμού εικόνων. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά της μονάδας του ηλεκτρονικού υπολογιστή.
2. Ο σταθμός εργασίας να διαθέτει οθόνη TFT  $\geq 23"$ .
3. Να διαθέτει λογισμικό θέασης και επεξεργασίας εικόνων γενικής ακτινολογίας με τις ακόλουθες λειτουργίες :
  - 3.1. Εισαγωγή στοιχείων ασθενών.
  - 3.2. Ρύθμιση αντίθεσης και φωτεινότητας.
  - 3.3. Εισαγωγή ενδείξεων.
  - 3.4. Αναγραφή σχολίων.
  - 3.5. Περιστροφή-αντιστροφή εικόνας.

- 3.6. Μεγέθυνση εικόνας – zoom.
- 3.7. Επεξεργασία εικόνας.
- 3.8. Επισκόπηση μίας εικόνα αλλά και πολλαπλών εικόνων στην οθόνη.
- 3.9. Ειδικά πρωτόκολλα εξέτασης για βέλτιστη απεικόνιση κάθε μέρους του σώματος.
- 3.10. Λειτουργία απλοποιημένης ρύθμισης από το χρήστη των παραμέτρων επεξεργασίας εικόνας.
- 3.11. Ρύθμισης περιοχής ενδιαφέροντος (ROI).
- 3.12. Αναστροφή κλίμακας γκρι (invert).
- 3.13. Διαμόρφωση της εκτύπωσης εικόνων σε film (Dicom Printer) και εκτύπωσης πολλαπλών εικόνων σε ένα film.
- 3.14. Δυνατότητα διασύνδεσης έως και τριών (3) ψηφιακών ανιχνευτών.
- 3.15. Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών με μαγνητικά μέσα αποθήκευσης (CD, DVD, USB drive).
- 3.16. Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή films DICOM.
- 3.17. Δυνατότητα επικοινωνίας με PACS/RIS μέσω πρωτοκόλλου δικτύου DICOM 3 με υπηρεσίες :
  - Print
  - Storage
  - Modality Worklist
  - MPPS
- 3.18. Δυνατότητα για ποιοτικό έλεγχο.
4. Το λογισμικό πρόγραμμα επισκόπησης και επεξεργασίας να βρίσκεται πλήρως στα Ελληνικά.
5. Να διαθέτει γραφική ένδειξη δόσης ακτινοβολίας ή λογισμικό παρακολούθησης της δόσης που χρησιμοποιήθηκε.
6. Να δύναται η αυτόματη επεξεργασία της παραγόμενης ψηφιακής εικόνας αμέσως μετά τη λήψη της, ώστε να μην είναι απαραίτητη η περαιτέρω ρύθμιση της αντίθεσης και της φωτεινότητας από τον τεχνολόγο.

**Επίσης να συνοδεύονται από ΦΟΡΗΤΗ ΚΟΝΣΟΛΑ (τύπου laptop-tablet) για λήψη, θέαση και επεξεργασία των ψηφιακών εικόνων για τη διενέργεια ακτινογραφικών εξετάσεων σε θαλάμους ασθενών, ΜΕΘ, χειρουργεία κλπ., με τις ίδιες δυνατότητες επεξεργασίας όπως και ο σταθερός σταθμός εργασίας.**

Προαιρετικά να μπορούν να απεικονισθούν οι εικόνες και σε smartphone για άμεσο έλεγχο της εικόνας.

Να δοθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά προς εκτίμηση.

Το λογισμικό πρόγραμμα επισκόπησης και επεξεργασίας να βρίσκεται πλήρως στα Ελληνικά.

Να διαθέτει γραφική ένδειξη δόσης ακτινοβολίας ή λογισμικό παρακολούθησης της δόσης που χρησιμοποιήθηκε.

Να δύναται η αυτόματη επεξεργασία της παραγόμενης ψηφιακής εικόνας αμέσως μετά τη λήψη της, ώστε να μην είναι απαραίτητη η περαιτέρω ρύθμιση της αντίθεσης και της φωτεινότητας από τον τεχνολόγο.

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ-ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ - ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ**

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει στην προσφορά του πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
2. Οι διαγωνιζόμενοι να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 9001:2008, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001 (εφαρμογή συστήματος περιβαλλοντολογικής διαχείρισης), ΕΛΟΤ 18001:2008 (εφαρμογή συστήματος διαχείρισης υγείας & ασφάλειας στην εργασία), να πληρούν τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 και να είναι εντεταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης των κατεστραμμένων ανταλλακτικών.
3. Να κατατεθούν α) πιστοποιητικό ISO 13485 του προμηθευτή β) πιστοποιητικό ISO 13485 για τον κατασκευαστικό οίκο.
4. Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται επί ποινή αποκλεισμού από πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
5. Να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα, πλήρη, ανθεκτικής κατασκευής, τελευταίας τεχνολογίας και να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης.
6. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Επίσης σε εύλογο χρονικό διάστημα (24 εργάσιμες ώρες) να καλύπτεται η πλήρης αποκατάσταση των βλαβών, με κάλυψη όλων των δαπανών από τον προμηθευτή. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ελλάδα, με επίσημη μετάφραση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή, για την δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών 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.
8. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.
9. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεώνεται και δεσμεύεται μαζί με τον εξοπλισμό να παραδώσει, σε πρωτότυπα : • Service manual • Operator's manual (και στην

Ελληνική γλώσσα) • Εγχειρίδιο Ποιοτικού ελέγχου των ψηφιακών ανιχνευτών • Εργοστασιακό parts list.

10. Ο προμηθευτής, χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση, αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει στο χώρο εγκατάστασης το προσωπικό που θα χειρίζεται τον εξοπλισμό μόλις αυτός εγκατασταθεί. Να κατατεθεί πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.

11. Ο εξοπλισμός να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο (2) ετών.

12. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει το ετήσιο κόστος συντήρησης με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και εργασιών, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.

13. Όλες οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές να παραπέμπονται σε εγχειρίδια χρήστη-service manual του κατασκευαστικού οίκου επί ποινή αποκλεισμού.

**Τυχόν παρατηρήσεις να σταλούν:**

1. Ταχυδρομικώς στη διεύθυνση : Συντ/χου Κεφαλοπούλου 17, τκ 83100, Σάμος ή
2. FAX: 22730-28968 ή
3. Ηλεκτρονική Διεύθυνση : [promithion@1152.syzefxis.gov.gr](mailto:promithion@1152.syzefxis.gov.gr)  
(με θέμα: Παρατηρήσεις για τεχνικές προδιαγραφές)