



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ - ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

α/α	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
	Το Ψηφιακό Ακτινολογικό Συγκρότημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργιο και αμεταχείριστο, , πλήρες και ασφαλές, εργονομικό, κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες διεθνείς προδιαγραφές και κατάλληλο για βαριά Νοσοκομειακή Χρήση. Όλα τα μέρη του συγκροτήματος να είναι από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο για λόγους ομοιογένειας. Το συγκρότημα θα περιλαμβάνει: 1. Γεννήτρια Πολυκορυφών σύγχρονης τεχνολογίας, η οποία να αναφερθεί, με Κονσόλα Χειρισμού,. 2. Μονάδα ακτινών Χ Ανάρτησης Οροφής με Ακτινολογική Λυχνία. 3. Ακτινοδιαγνωστική Ανυψούμενη Τράπεζα πλέουσας επιφάνειας με Ψηφιακό Ανιχνευτή. 4. Ορθοστάτης με Ψηφιακό Ανιχνευτή. 5. Σταθμός λήψης, αποθήκευσης, επεξεργασίας & εκτύπωσης ψηφιακών εικόνων ακτινογραφιών.	
1	Γεννήτρια ακτίνων Χ	
1.1	Τύπος γεννήτριας	Πολυκορυφών, σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενη πλήρως από μικροεπεξεργαστές. Να περιγραφεί η τεχνική και να αναφερθεί η συχνότητα.
1.2	Ισχύς σε KW	Να είναι ≥ 80 [KW]

1.3	Ανατομικά προγράμματα	Να αναφερθούν τα είδη το πλήθος τους.
1.4	Αυτόματη ρύθμιση έκθεσης (AEC)	Να διαθέτει και να περιγραφεί αναλυτικά
1.5	Εύρος τιμών υψηλής τάσης, KVp	Τουλάχιστο από 50–150[KVp].
1.6	Τιμή mA	$\geq 1000[\text{mA}]$.
1.7	Εύρος mAs	Τουλάχιστο από 0,1–500[mAs].
1.8	Αυτοδιάγνωση βλαβών	Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών για το σύνολο του συστήματος
1.10	Σύστημα καταμέτρησης δόσης	Να διαθέτει καταμέτρησης δόσης (DAP), για αποθήκευση και αποστολή των δεδομένων.
1.11	Επιλογή παραμέτρων KV, mA, mAs	Να δύναται ο χρήστης ελεύθερα να επιλέξει τους παραμέτρους KV, mA, mAs.
2.	Μονάδα ακτίνων Χ (Ανάρτησης Οροφής) με ακτινολογική λυχνία	
2.1	Ο βραχίονας στήριξης της Ακτινολογικής Λυχνίας να βρίσκεται σε Ανάρτηση Οροφής για Διαμήκη, Εγκάρσια και Καθ' ύψος κίνηση της. Να διαθέτει συγχρονισμένη καθ' ύψος κίνηση με το Bucky του Ορθοστάτη. Να επιτρέπει τη λήψη ακτινογραφιών εκτός Ακτινοδιαγνωστικής Τράπεζας σε φορείο ή τροχήλατο.	Να διαθέτει και να περιγραφεί αναλυτικά
2.2	Περιστροφή βραχίονα στήριξης	Περιστροφή του βραχίονα στήριξης της ακτινολογικής λυχνίας Να περιστρέφεται ο βραχίονας στήριξης της ακτινολογικής λυχνίας κατά $\pm 90^\circ$.
2.3	Περιστροφή της λυχνίας.	Περιστροφική κίνηση Η λυχνία να περιστρέφεται κατά $\pm 110^\circ$ τουλάχιστον με ειδικό γωνιόμετρο.
2.4	Τύπος λυχνίας	Περιστρεφόμενης ανόδου, διπλοεστιακή. Να αναφερθεί ο τύπος της ακτινολογικής λυχνίας. Να αναφερθούν οι στροφές ανά λεπτό.
2.5	Μέγεθος εστιών σε mm	[Μικρή εστία] $\leq 0.6 [\text{mm}]$ και [Μεγάλη εστία] $\leq 1.2 [\text{mm}]$.

2.6	Αυτόματα Διαφράγματα βάθους με φωτεινή επικέντρωση	Να διαθέτει και να αναφερθούν.
2.7	Να διαθέτει φίλτρα	Να διαθέτει και να αναφερθούν.
2.8	Θερμοχωρητικότητα ανόδου λυχνίας σε KHU	Τουλάχιστον 600 [KHU]
2.9	Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου HU/min	Ο ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου να είναι ≥ 160 [KHU/min].
3	Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με ψηφιακό ανιχνευτή	
3.1	Διαστάσεις επιφάνειας, cm	Τουλάχιστον 80 X 210[cm]. Να αναφερθούν.
3.2	Μέγιστο βάρος ασθενούς, kg	≥ 220 [kg], (χωρίς περιορισμούς στις κινήσεις).
3.3	Να είναι πλέουσας επιφάνειας, να ανυψώνεται μηχανοκίνητα καθ' ύψος και να κινείται με διαμήκη και εγκάρσια κίνηση.	Να διαθέτει και να περιγραφεί αναλυτικά. Να αναφερθεί το ελάχιστο ύψος του τραπεζιού.
3.4	Αυτόματη ρύθμιση έκθεσης (AEC) και Θάλαμοι Ιονισμού	Τουλάχιστον Τρεις (3) Θάλαμοι Ιονισμού.
3.5	Να διαθέτει ποδοδιακόπτες ελέγχου.	Ποδοδιακόπτες ελέγχου Να διαθέτει ποδοδιακόπτες ελέγχου ή άλλο σύγχρονο σύστημα για την καθ' ύψος μετακίνησή της και την κίνηση της πλέουσας επιφάνειας.
3.6	Ψηφιακός Ανιχνευτής	Ψηφιακός ανιχνευτής τεχνολογίας flat panel (Ιωδιούχο Καίσιο). Να περιγραφεί αναλυτικά.
3.7	Διάσταση	$\geq 43 \times 43$ Cassette (ISO 4090)
3.8	DQE @ στα 0.056 lp/mm RQA-5 beam	$\geq 70\%$
3.9	MTF@ στα 0.056 RQA-5 beam	$\geq 90\%$
3.10	Μέγεθος pixel	≤ 150 [μ m].
3.11	Ψηφιακή μήτρα και βάθος λήψης	Να διαθέτει ενεργή ψηφιακή μήτρα λήψης μεγαλύτερη των 3000X 3000 pixels και αρχιτεκτονική βάθους τουλάχιστο 14[bits].
3.12	Μετάδοση δεδομένων	Να αναφερθεί ο τρόπος μετάδοσης των δεδομένων από τον ανιχνευτή στον σταθμό επισκόπησης & επεξεργασίας δεδομένων.

3.13	On line ποιοτικός έλεγχος	Να διαθέτει On line ποιοτικό έλεγχο και βαθμονόμηση του ανιχνευτή. Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία.
3.14	Στήριξη Ασθενή	Εξαρτήματα χειρολαβών για την στήριξη και τοποθέτηση ασθενών. Να αναφερθούν . Να διαθέτει ανατομικό μαξιλάρι και στρώμα για την τοποθέτηση του ασθενή.
3.15	Προστασία του ανιχνευτή	Να διαθέτει κατάλληλη μηχανική προστασία για μεγάλη αντοχή. Να έχει προστασία από διείσδυση στερεών και υγρών στο εσωτερικό του κατηγορίας IP 44.
3.16	Αριθμός λήψεων	Να έχει την δυνατότητα πραγματοποίησης 50.000 λήψεων ανά έτος στην διάρκεια της δεκαετίας.
4	Ορθοστάτης με ψηφιακό ανιχνευτή	
4.1	Καθ' ύψος κίνηση συγχρονισμένη	Να διαθέτει bucky με καθ' ύψος συγχρονισμένη κίνηση με την ακτινολογική λυχνία. Να αναφερθεί το χαμηλότερο και υψηλότερο επίπεδο ύψους.
4.2	Αυτόματη ρύθμιση έκθεσης (AEC) και Θάλαμοι Ιονισμού	Να διαθέτει τουλάχιστον Τρεις (3) θαλάμους ιονισμού.
4.3	Συνεργασία με τροχήλατη τράπεζα . Να διαθέτει δυνατότητα κλίσης 90° /15°	ΝΑΙ . Να περιγραφεί αναλυτικά.
4.4	Αντιδιαχυτικά διαφράγματα	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι τύποι αντιδιαχυτικού που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ποιοι προσφέρονται στη βασική σύνθεση για εξετάσεις με εστιακή απόσταση από 110-180[cm]).
4.5	Ψηφιακός Ανιχνευτής	Ψηφιακός ανιχνευτής τεχνολογίας flat panel (Ιωδιούχο Καίσιο). Να περιγραφεί αναλυτικά.
4.6	Διάσταση	≥ 43 x 43 Cassette (ISO 4090)
4.7	DQE @ στα 0.056 lp/mm RQA-5 beam	≥ 70%
4.8	MTF@ στα 0.056 RQA-5 beam	≥ 90%
4.9	Μέγεθος pixel	≤ 150[μm].
4.10	Ψηφιακή μήτρα και βάθος λήψης	Να διαθέτει ενεργή ψηφιακή μήτρα λήψης μεγαλύτερη των 3000X 3000 pixels και αρχιτεκτονική βάθους τουλάχιστο 14[bits].

4.11	Μετάδοση δεδομένων	Να αναφερθεί ο τρόπος μετάδοσης των δεδομένων από τον ανιχνευτή στον σταθμό επισκόπησης & επεξεργασίας δεδομένων.
4.12	On line ποιοτικός έλεγχος	Να διαθέτει On line ποιοτικό έλεγχο και βαθμονόμηση του ανιχνευτή. Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία.
4.13	Προστασία του ανιχνευτή	Να διαθέτει κατάλληλη μηχανική προστασία για μεγάλη αντοχή. Να έχει προστασία από διείσδυση στερεών και υγρών στο εσωτερικό του κατηγορίας IP 44.
4.14	Αριθμός λήψεων	Να έχει την δυνατότητα πραγματοποίησης 50.000 λήψεων ανά έτος στην διάρκεια της δεκαετίας.
5	Σταθμός λήψης, αποθήκευσης και επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων	
5.1	Σύστημα απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών	Να διαθέτει ένα κοινό σταθμό για τους δύο ανιχνευτές λήψης, επεξεργασίας, αποθήκευσης και εξαγωγής ψηφιακών εικόνων, με τελευταίας γενιάς επεξεργαστή και οθόνη αφής απεικόνισης των ακτινογραφιών, τουλάχιστον 19" , υψηλής ανάλυσης για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση. Ο Σταθμός μπορεί να είναι ανεξάρτητος από τη Κονσόλα χειρισμού της Γεννήτριας ή κοινός .
5.2	Υπολογιστικό σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών	NAI. Να περιγραφεί λεπτομερώς.
5.3	Λογισμικό επεξεργασίας και προεπισκόπησης της εικόνας. Να διαθέτει δυνατότητα και αυτόματης συνένωσης εικόνων για επιμηκυμένη κάλυψη	NAI. Να περιγραφεί λεπτομερώς.
5.4	Σκληρός δίσκος για αποθήκευση	NAI.
5.5	Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης	NAI
5.6	Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή film	NAI
5.7	Δυνατότητα επικοινωνίας	Επικοινωνία PACS/RIS. Είναι απαραίτητο στην αρχική σύνθεση να εγκατασταθεί και να έχει την δυνατότητα για υπηρεσίες send, print, worklist, storage, commit, receive, query / retrieve σε Dicom Servers τρίτων κατασκευαστών χωρίς επιπλέον κόστος για το νοσοκομείο.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

6	ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ
6.1	Να κατατεθεί, επί ποινή αποκλεισμού, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ), έντυπα και λοιπά έγγραφα της τεχνικής προσφοράς του οικονομικού φορέα.
6.2	Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO 9001 του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει πιστοποιητικά ISO9001, ISO13485, βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσής του με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικό προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04) και πρέπει να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006. Όλα τα παραπάνω πρέπει να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
6.3	Να κατατεθούν τα ακόλουθα πιστοποιητικά - βεβαιώσεις: Βεβαίωση από τον προμηθευτή για τουλάχιστο 10ετή κάλυψη σε συντήρηση και ανταλλακτικά. Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία των συστημάτων για τουλάχιστον δύο (2) έτη. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του.
6.4	Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στη Κρήτη με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης - αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων συστημάτων. Να κατατεθεί πελατολόγιο του προμηθευτή με εγκατεστημένα/συντηρούμενα αντίστοιχα συγκροτήματα.
6.5	Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου & άμεσα (το πολύ εντός 24ώρου), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., είτε τους υπευθύνους της Μονάδας Υγείας.
6.6	Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία των συστημάτων και τους τεχνικούς για τις επισκευές τους και να παραδώσει κατά την εγκατάσταση των συστημάτων φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα και Service manual στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά.

6.7	Ο προμηθευτής υποχρεώνεται με δαπάνη του, να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του όλου συγκροτήματος και να το παραδώσει έτοιμο σε πλήρη και κανονική λειτουργία στο Νοσοκομείο.
6.8	Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
6.9	Να δοθούν οικονομικές προσφορές για την συντήρηση του όλου συστήματος συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών πλην των αναλώσιμων, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης τους και για 10 συνολικά χρόνια.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα – απόδοση. Λειτουργικά χαρακτηριστικά.	Συντελεστής βαρύτητας 70%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ Τεχνική Υποστήριξη, service. Εγγύηση καλής λειτουργίας.	Συντελεστής βαρύτητας 30%