



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Ταχ. Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
ΤΚ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Κηφισιά, 13/05/2024

Προς,
Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΣΥΡΜΑΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ» (CPV: 33111000-0)

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΣΥΡΜΑΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ» (CPV: 33111000-0), αποτελούμενη από τους:

ΣΚΟΥΡΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ
ΣΠΥΡΙΑΔΗ ΜΑΡΙΑ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 3736/23.02.2024 (ΑΔΑ: ΡΞΛΝ469ΗΔΖ-Τ2Σ) Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΣΥΡΜΑΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ» (CPV: 33111000-0), αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις των κάτωθι εταιρειών: 1) FUJIFILM HELLAS A.E., 2) ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΙΚΕ και 3) ΑΠ. Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε. αποφάσισε να μην τις λάβει υπόψη και μένει στις προηγούμενες κατατεθείσες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες και επισυνάπτονται.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΥΡΜΑΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ

Ο Ψηφιακός Ανιχνευτής να διαθέτει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

- Τεχνολογία Glass Free ασύρματου επίπεδου ψηφιακού ανιχνευτή (Flat Panel) : Flat Panel για άμεση ψηφιακή ακτινογραφία (direct radiography) , CSI, άμορφου πυριτίου.
- Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης έκθεσης (AED).
- Οι εξωτερικές διαστάσεις του να είναι 460x460x15 mm
- Διαστάσεις ενεργής επιφάνειας (cm): $\geq 43 \text{ cm} \times 43 \text{ cm} \pm 0,6 \text{ cm}$.
- $DQE@lp/mm \geq 60\%$.
- Μέγεθος pixel (pixel pitch) (μm) : $\leq 140\mu\text{m}$.
- Μέγεθος ψηφιακής μήτρας (pixel matrix size) & βάθος λήψης (bit depth): $\geq 3.000 \times 3.000$, και $\geq 16 \text{ bit}$.
- Χρόνος λήψης εικόνας $\leq 3\text{sec}$.
- Ελάχιστος χρόνος κύκλου λήψης $\leq 4\text{sec}$.
- Βάρος ανιχνευτή μικρότερο ή ίσο από 3,5kg με την μπαταρία.
- Να διαθέτει προστασία από υγρά και στερεά σώματα με βαθμό $\geq IP56$.
- Αντοχή μέγιστου συνολικού φορτίου πάνω στην επιφάνεια του ανιχνευτή $\geq 400\text{kg}$.
- Αντοχή μέγιστου φορτίου 200kg πάνω σε ένα σημείο.
- Διακριτική ικανότητα: $\geq 3,5 \text{ lp/mm}$.
- Να χρησιμοποιηθεί μπαταρίες λιθίου. Να προσφερθεί με δυο μπαταρίες.
- Ο αριθμός των κύκλων φόρτισης των μπαταριών/διάρκεια ζωής να είναι τουλάχιστον 800 φορτίσεις.
- Αυτονομία με τις μπαταρίες ≥ 250 λήψεις.
- Όριο πτώσης $\geq 100\text{cm}$.
- Ο ανιχνευτής να έχει αυτονομία με τις μπαταρίες > 15 ώρες.
- Βαθμονόμηση ανιχνευτή: Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία και η απαίτηση βαθμονόμησης (συχνότητα, τρόπος, καθώς και ότι μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον τεχνολόγο ακτινολόγο χωρίς να διακόπτεται η ροή του Τμήματος.
- On line ποιοτικός έλεγχος και διαθέσιμο λογισμικό ποιοτικού ελέγχου
- Να μπορεί να μεταδώσει την παραγόμενη ιατρική εικόνα: α) στον σταθμό λήψης αποθήκευσης και επεξεργασίας εικόνας του συγκεκριμένου ψηφιακού συστήματος
- β) επιλεκτικά σε άλλο σταθμό λήψης αποθήκευσης και επεξεργασίας εικόνας, σε laptop - tablet ή tower pc που να διαθέτει ανάλογο λογισμικό με τον παραπάνω σταθμό.

ΦΟΡΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ

- Σύγχρονος φορητός υπολογιστής (laptop) απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών με οθόνη τουλάχιστον 14" ιντσών.
- Υπολογιστικό σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών. Να είναι ικανός να επεξεργάζεται τις ακτινογραφικές εικόνες τουλάχιστον από δύο ψηφιακούς ανιχνευτές.
- Να περιγράφει αναλυτικά ο φορητός υπολογιστής (laptop). Να έχει τις παρακάτω ελάχιστες απαιτήσεις: Σύστημα επεξεργαστή: Intel Core i5 Μνήμη:

8GB DDR3 Μονάδα CD/DVD-RW Σκληρό Δίσκο: 500 GB Λειτουργικό Σύστημα: Windows 10 ή νεότερο

• Δυνατότητα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μέσα μακρόχρονης αποθήκευσης: CD ή/ και DVD, εξωτερικό σκληρό δίσκο ή μονάδα μνήμης

• Να διαθέτει λογισμικό για:

- i. Επεξεργασία και Προεπισκόπηση Εικόνων
- ii. Δημιουργία Πρωτόκολλου Εξετάσεων και Προβολών
- iii. Δυναμικό Εύρος Έκθεσης (ανάδειξη οστικής δοκίδωσης και μαλακών μορίων)
- iv. Ανάδειξη υποεκτεθειμένων εικόνων-Μείωση Θορύβου
- v. Εφαρμογή μαύρου πλαισίου γύρω από την εικόνα
- vi. Ανίχνευση και καταστολή της εμφάνισης των γραμμών του αντιδιαχυτικού διαφράγματος.
- vii. Εκτύπωση πολλαπλών εικόνων σε ένα μόνο φιλμ/Πραγματικό Μέγεθος Εκτύπωσης
- viii. Περιστροφή- Αντικατοπτρισμό/ Μεγέθυνση/ Ηλεκτρονική Περικοπή Εικόνας
- ix. Επιλογή και Ταξινόμηση Εικόνων με κριτήρια
- x. Επεξεργασία Πληροφοριών Ασθενούς και Εξετάσεων
- xi. Γραφική ένδειξη δόσης ακτινοβολίας ή λογισμικό παρακολούθησης Δόσης που χρησιμοποιήθηκε
- xii. Εισαγωγή Σχολίων, Ενδείξεων και Ελεύθερου Κειμένου
- xiii. Να υπάρχει η δυνατότητα ορισμού υποχρεωτικών πεδίων καταχώρησης στα στοιχεία των ασθενών
- xiv. Να διαθέτει εξαγωγή των εξετάσεων σε μορφή jpeg για ενσωμάτωση των εικόνων σε παρουσιάσεις.
- xv. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης εξετάσεων full leg / full spine / full body
- xvi. Να αναφερθούν τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας της εικόνας του μηχανήματος.

• Να διαθέτει Ελληνική επιφάνεια εργασίας. Αυτόματη (μέσω RIS), ή χειροκίνητη εισαγωγή των δημογραφικών στοιχείων των εξεταζόμενων αλλά και του είδους της εξέτασης στην Ελληνική και στην Αγγλική γλώσσα.

• Να υποστηρίζει την προβολή στοιχείων του ηλεκτρονικού παραπεμπτικού από το RIS και κατ' ελάχιστον να εμφανίζονται : παραπέμπων ιατρός λόγος για την εξέταση όνομα κλινικής

- Να υπάρχει ενσωματωμένη δυνατότητα επικοινωνίας με PACS / RIS / Αποστολή όλων των δημογραφικών δεδομένων του εξεταζόμενου στα Ελληνικά και στα Αγγλικά αναλόγως της γλώσσας που έχουν σταλεί από το RIS.
- Να έχει την δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης των εικόνων των εξεταζόμενων μέσω ξεχωριστού σταθμού εργασίας, για τον ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων από δεύτερο άτομο πριν οι εικόνες αρχειοθετηθούν στο PACS.
- Να υπάρχει η δυνατότητα ορισμού υποχρεωτικών πεδίων/καταχώρησης στα στοιχεία των ασθενών.
- Να υπάρχει η δυνατότητα υποχρεωτικής καταχώρισης του τεχνολόγου, ή του χειριστή που πραγματοποίησε την εξέταση.
- Να διαθέτει εξαγωγή των εξετάσεων σε μορφή jpeg για ενσωμάτωση των εικόνων σε παρουσιάσεις κ.λ.π
- Να αναφερθούν τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας της εικόνας του μηχανήματος. On line ποιοτικός έλεγχος και διαθέσιμο λογισμικό ποιοτικού ελέγχου.
- Το Λογισμικό επεξεργασίας και προεπισκόπησης των εικόνων να διαθέτει ελληνική επιφάνεια εργασίας καθώς και να υποστηρίζει την εγγραφή στοιχείων στην Ελληνική και την Αγγλική γλώσσα μέσω αλφαριθμητικού πληκτρολογίου για την εισαγωγή των δεδομένων των εξεταζόμενων χειροκίνητα, ή αυτόματα από το RIS.
- Να διαθέτει λογισμικό για την επεξεργασία των εικόνων: μέτρηση αποστάσεων και γωνιών εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις άκρων υψηλής ανάλυσης εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις θώρακος χωρίς αντιδυσαχτικό διάφραγμα (grid).
- Να διαθέτει αυτόματη επεξεργασία της ληφθείσας ιατρικής εικόνας αμέσως μετά τη λήψη της χωρίς να είναι απαραίτητη η επεξεργασία (window / level) από τον τεχνολόγο (λειτουργία auto post processing), για την βελτίωση του χρόνου εκτέλεσης μιας εξέτασης.
- Να είναι κατάλληλο για την επεξεργασία παιδιατρικών εξετάσεων.
- Να περιγραφεί ο αλγόριθμος επεξεργασίας εικόνας.
- Να διαθέτει λογισμικό παρακολούθησης της δοσολογίας. Να περιλαμβάνεται πρόγραμμα ανάλυσης και ποιοτικού ελέγχου εικόνων και ασθενών με στοιχεία που αφορούν δόσεις ανά εικόνα και εξέταση, λόγους απόρριψης εικόνων, γραφήματα και άλλα στατιστικά δεδομένα για τον έλεγχο της δόσης.
- Να διαθέτει τη δυνατότητα αποστολής των δεδομένων από μετρητή δόσης (DAP METER) σε σύστημα διαχείρισης δόσης (DAS). Να διαθέτει την δυνατότητα αντιστοίχισης των εξετάσεων του RIS με τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα του σταθμού εργασίας για μείωση του χρόνου εξέτασης.
- Να διαθέτει απομακρυσμένη διαχείριση βλαβών με ασφαλή τρόπο / (VPN σύνδεση). Να αναφερθεί και να προσφερθεί ο ανάλογος εξοπλισμός (router) αν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και μόνο με ποινή αποκλεισμού. Δεν επιτρέπονται φωτοτυπίες φυλλαδίων ή τμήματα των πρωτότυπων εγχειριδίων. Προσφορά η οποία παραπέμπει σε υπεύθυνες δηλώσεις, φωτοτυπίες φυλλαδίων ή

βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή του προμηθευτή, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

- Να διαθέτει εγγύηση δύο (2) ετών.
- Να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα τελευταία ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας και να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE mark και ISO.
- Να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/15 και ISO 13485/16 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. «Υ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), 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, και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
- Βεβαίωση από τον προμηθευτή 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση και ανταλλακτικά.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει επαρκές τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, (για τις συγκεκριμένες συσκευές που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίησή τους επί ποινή αποκλεισμού.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη.
- Ο προμηθευτής αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία του μηχανήματος και να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα.
- Η εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο σύστημα καταγραφής της κλήσης.
- Η εταιρεία να διαθέτει πύλη (portal) αναγγελίας και παρακολούθησης της βλάβης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Νοσοκομείου.

Η επιτροπή προδιαγραφών

ΣΚΟΥΡΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΣΚΟΥΡΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΑΜΚΑ: 22067401210-ΑΜΤΣΑΥ 114836

ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΤΕΧΝΙΚΟΣ
ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

ΣΠΥΡΙΑΔΗ ΜΑΡΙΑ

