

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 128 ΤΟΜΩΝ

Α.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	<p>Σύστημα Αξονικής τομογραφίας, το πλέον σύγχρονο μοντέλο τουλάχιστον 128 τομών, που να περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gantry • Ακτινολογική λυχνία • Γεννήτρια Ακτίνων -Χ • Εξεταστική Τράπεζα • Σταθμό συλλογής δεδομένων και χειρισμού • Κλινικά πακέτα – Πρωτόκολλα και Τεχνικές Λήψης Εικόνων – Ανασύνθεση Εικόνας • Σύστημα Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης • Παρελκόμενος Εξοπλισμός 	
1.	Ανιχνευτής	
1.1	Εξεταστικό πεδίο (βασικό), cm	≥50
1.2	Συνολικό πλάτος ανιχνευτή, άξονας z, mm	≥38
1.3	Εύρος πάχους τομής, mm	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
1.4	Ελάχιστο πάχος τομής, mm	0.7
1.5	Χρόνοι περιστροφής sec, 360°	≥3
1.6	Ελάχιστος χρόνος για μία πλήρη περιστροφή 360°, sec	≤0.35
1.7	Αριθμός ανεξάρτητων σειρών ανιχνευτών, άξονας z.	≥64
2.	Απόδοση	
2.1	Διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης	
2.1.1	Ισοτροπική διακριτική ικανότητα, mm	≤0.5
2.1.2	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 0%, lp/cm	≥15
2.1.3	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 10%, lp/cm	≥10
2.1.4	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 50%, lp/cm	≥5
2.2	<i>Profile ευαισθησίας δέσμης</i>	
2.2.1	FWHM για το ελάχιστο πλάτος τομής	Να δοθούν στοιχεία
2.2.2	Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης, mm σε % για δόση	5mm στα 0.3% (3HU)
2.2.3	Θόρυβος, %	Να δοθούν στοιχεία
2.2.4	Αλγόριθμοι ανασύνθεσης (i.e. body), μείωσης θορύβου	Να δοθούν στοιχεία
3.	Gantry	
3.1	Κλίση, deg	Να δοθούν στοιχεία

3.2	Διάμετρος, cm	≥70
3.3	Σύστημα επικέντρωσης	Laser
3.4	Χειρισμός κινήσεων	Να διαθέτει αμφίπλευρα χειριστήρια ή άλλες σύγχρονες μεθόδους χειρισμού
3.5	Βάρος και απαιτήσεις εγκατάστασης	Να δοθούν στοιχεία (βλ. Β. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ)
4.	Ακτινολογική Λυχνία	
4.1	Θερμοχωρητικότητα ανόδου, MHU.	≥7
4.2	Θερμοαπαγωγή ανόδου, kHU/min	≥ 750
4.3	Εστιακά μεγέθη, mm	Να δοθούν στοιχεία
4.4	Μέγιστο mA για το μικρότερο εστιακό μέγεθος	≥200
4.5	Μέγιστος χρόνος συνεχούς έκθεσης στα 120kV & 200mA, ή σε άλλους συνδυασμούς επιλογής kV & mA, sec	≥100
4.6	Γεννήτρια Ακτίνων Χ	
4.6.1	Απόδοση γεννήτριας, kW, Πραγματική χωρίς την υποστήριξη λογισμικού ή άλλης τεχνολογίας	≥70
4.6.2	Εύρος τιμών υψηλής τάσης, kV	Να δοθούν στοιχεία
4.6.3	Εύρος τιμών mA, Μέγιστο ρεύμα χωρίς την υποστήριξη λογισμικού ή άλλης τεχνολογίας	≥580
5.	Εξεταστική Τράπεζα	
5.1	Κίνηση καθ' ύψος, cm	Να δοθούν στοιχεία
5.2	Κίνηση κατά μήκος, cm	≥160
5.3	Διάστημα σάρωσης, cm	Να δοθούν το μέγιστο μήκος σάρωσης και οι συνθήκες με τις οποίες επιτυγχάνεται
5.4	Μέγιστο επιτρεπτό φορτίο χωρίς περιορισμούς κίνησης, kg (ακρίβεια κίνησης, mm)	≥200
5.5	Χειρισμός κινήσεων Gantry & operator console	Gantry & operator console
5.6	Εξαρτήματα τοποθέτησης, ακινητοποίησης, στήριξης ασθενή * Στηρίγματα κεφαλής για σάρωση σε ύπτια & πρηνή θέση * Ακτινοπερατό εξάρτημα προέκτασης της εξ. τράπεζας, κ.ά	Να δοθούν στοιχεία
6.	Δόση Ακτινοβόλησης	
6.1	Τεχνική διαμόρφωσης δόσης	Ναι, να δοθούν στοιχεία

6.2	Αλγόριθμοι ανασύνθεσης σε επίπεδο rawdata για μείωση δόσης, Επαναληπτικούς (Iterative) και προς επιλογή να προσφερθούν αλγόριθμοι τεχνητής νοημοσύνης (AI) σε επίπεδο DeepLearning.	ΝΑΙ. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση. (Να διαθέτει τον τελευταίας τεχνολογίας επαναληπτικό αλγόριθμο ανασύνθεσης – Iterative Reconstruction Algorithm – σε επίπεδο πρωτογενών δεδομένων)
6.3	Έλεγχος δόσης για παιδιατρικές εφαρμογές	Ναι, να δοθούν στοιχεία.
6.4	Συγχρονισμός με ΗΚΓ σε prospective mode	Ναι, να δοθούν στοιχεία
6.5	Συγχρονισμός με ΗΚΓ σε retrospective mode	Ναι, να δοθούν στοιχεία
6.6	Δείκτες δοσιμετρίας CTDI για σώμα & κεφάλι	Ναι, να δοθούν στοιχεία
6.7	Διόρθωση για αρρυθμία	Ναι, να δοθούν στοιχεία
7.	Τεχνικές Λήψης Εικόνων	
7.1	Στατική ψηφιακή ακτινογραφία (topogram)	Ναι, να δοθούν στοιχεία
7.2	Ελικοειδή σάρωση (helical/spiral).	Ναι, να δοθούν στοιχεία για τον χρόνο συνεχούς σάρωσης (sec), και τον αριθμό ταυτόχρονων τομών ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 128
7.3	Απλή συμβατική σάρωση (axial)	Ναι, να δοθούν στοιχεία για τον χρόνο συνεχούς σάρωσης (sec), και τον αριθμό ταυτόχρονων τομών ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 128
	Αριθμός ταυτόχρονων τομών	>=128
	CT Fluoroscopy και Multislice CT ακτινοβολήση για βιοψίες με monitor εντός του χώρου εξέτασης με χρήση ποδοδιακόπτη.	Ναι, να δοθούν στοιχεία Το μόνιτορ και ο ποδοδιακόπτης να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση
	Λογισμικό αυτόματης ανίχνευσης της σκιαγραφικής ουσίας και αυτόματης έναρξης της ελικοειδούς σάρωσης.	Ναι, να δοθούν στοιχεία
	Δυναμική σάρωση	Ναι, να δοθούν στοιχεία
8.	Ανασύνθεση εικόνας Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας & Διάγνωσης	
	Κεντρική μονάδα επεξεργασίας	Να δοθούν στοιχεία
8.1	Αριθμός ταυτόχρονων τομών ανασύνθεσης	>=128
8.2	Εξεταστικό πεδίο, cm	Να δοθούν στοιχεία
8.3	Μήτρες ανασύνθεσης εικόνας	Να δοθούν στοιχεία
8.4	Μερική ανασύνθεση εικόνας σε πραγματικό χρόνο	Να δοθούν στοιχεία
8.6	Online χωρητικότητα κονσόλας σε εικόνες	Να δοθούν στοιχεία
8.7	Μέσο αποθήκευσης ψηφιακών εικόνων	CD/DVD
8.8	Λογισμικό επεξεργασίας ψηφιακής εικόνας	Ναι, να δοθούν στοιχεία

8.9	Λογισμικό διαχείρισης εικόνων	Ναι, να δοθούν στοιχεία
8.10	Δυνατότητα εγγραφής ψηφιακών εικόνων σε CD/DVD	Ναι, να δοθούν στοιχεία
8.11	Διασυνδεσιμότητα Σταθμού	Πλήρες DICOM 3.0
8.12	Αυτόματη αποστολή Patient Radiation Dose Structured Report (P-RDSR)	Ναι, να δοθούν στοιχεία
8.13.	UPS κατάλληλης ονομαστικής ισχύος	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9	Κλινικά Πακέτα-Επεξεργασία Εικόνων	
9.1	Λήψης	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.2	Διόρθωσης ψευδενδείξεων (artifacts) , ειδικό πρόγραμμα μείωσης (artifacts) μεταλλικών προθεμάτων.	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.3	Μείωσης θορύβου εικόνων	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.4	Real time πολυεπίπεδης ανασύνθεσης εικόνων (MPR)	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.5	Τρισδιάστατης απεικόνισης	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.6	Αγγειογραφίας MIP και mIP	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.7	Μετρήσεων όγκου διαφόρων οργάνων	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.8	Οδοντιατρικό (Dental)	Επιθυμητό. Να δοθούν στοιχεία
9.9	Εικονικής ενδοσκόπησης	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.10	Ανάλυσης αιμάτωσης εγκεφάλου & άλλων ιστών (Brain&Body Perfusion)	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.11	Εκτίμησης ποσοστού ασβέστωσης των αγγείων (CalciumScoring)	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.12	Πλήρες καρδιολογικό πακέτο για εξετάσεις στεφανιαίων αγγείων με τεχνικές σάρωσης prospective και retrospective gating.	Ναι, να δοθούν στοιχεία
9.13	Μελέτη καρδιακής λειτουργίας.	Επιθυμητό. Να δοθούν στοιχεία
9.14	Αυτόματος προσδιορισμός της ιδανικότερης φάσης για την ανακατασκευή καρδιολογικών εικόνων	Επιθυμητό. Να δοθούν στοιχεία
ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	<p>1. Εγχυτής διπλού αυλού Συσκευή έγχυσης φαρμάκων ασθενών , δύο υποδοχών , κατάλληλος για όλες τις εξετάσεις και ειδικότερα για τις καρδιολογικές εφαρμογές. Να περιγραφεί αναλυτικά.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τροχήλατος κατάλληλος για εγχύσεις σκιαγραφικού και ορού σε εξετάσεις αξονικής τομογραφίας. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης έγχυσης σκιαγραφικού και ορού σε ποσοστιαία αναλογία και ο προγραμματισμός των εγχύσεων να πραγματοποιείται μέσω οθόνης αφής από την αίθουσα ελέγχου. 2. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να είναι συμβατό με το πρότυπο DICOM 3.0 για συνεργασία με πληροφοριακά 	

	<p>συστήματα του Νοσοκομείου (π.χ PACS server).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Να έχει τη δυνατότητα συγχρονισμού με τον Αξονικό Τομογράφο. 4. Να δέχεται αναλώσιμο kit συριγγών ή σετ έγχυσης σε πολλαπλούς ασθενείς και συστήματος πλήρωσης αυτών ,πολλαπλών χρήσεων, εγκεκριμένο για συνεχή χρήση τουλάχιστον 12 ωρών. 5. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας προσωποποιημένων πρωτόκολλων για αξονική στεφανιογραφία με βάση τα χαρακτηριστικά του ασθενή ,του σκιαγραφικού μέσου και του αξονικού τομογράφου πχ. Βάρος ασθενή , πυκνότητα σκιαγραφικού ,χρόνος σάρωσης. 6. Να διαθέτει σύστημα απομακρυσμένης διάγνωσης και επισκευής μέσω ασφαλούς σύνδεσης (internet) σε περίπτωση βλάβης ,χωρίς επιπλέον κόστος. 7. Να δέχεται πιστοποιημένα συμβατά αναλώσιμα διαφόρων κατασκευαστών, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω αναλώσιμα πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις που είναι αναγκαίες για την ομαλή ,συνεχή και μακροπρόθεσμη λειτουργία του προσφερόμενου είδους σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	<p>2. Ομοιώματα ποιοτικού ελέγχου: Να συνοδεύεται από ομοιώματα ποιοτικού ελέγχου καθώς και ομοίωμα τύπου “catphan” για έλεγχο όλων των παραμέτρων που απαιτούνται από τη νομοθεσία και εγκυκλίους (MTF, πάχος τομής, γεωμετρικές παράμετροι, διακριτική ικανότητα υψηλής και χαμηλής αντίθεσης, θόρυβος εικόνας, χωρική ομοιογένεια, CT numbers, κλπ) καθώς και ειδικά λογισμικά για την μέτρηση ανάλυση των παραπάνω παραμέτρων στις εικόνες που λαμβάνονται από τα ομοιώματα.</p>
	<p>3. ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΟΙΟΤΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΣΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ</p> <p>Πλήρες σύστημα για διενέργεια ποιοτικού ελέγχου απεικονιστικών συστημάτων ακτινολογίας (ακτινογραφικών / ακτινοσκοπικών διατάξεων, αγγειογράφων, μαστογράφο, υπολογιστικού τομογράφου, ψηφιακών ανιχνευτών κλπ). Το σύστημα να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα (ανιχνευτές, μετρητές, ομοιώματα, μονάδες ελέγχου, φίλτρα, βάσεις στήριξης κλπ) για τον έλεγχο του συνόλου των παραμέτρων ποιότητας, ασφαλούς λειτουργίας και ακτινοπροστασίας όπως αυτές ορίζονται τόσο από τη διεθνή όσο και από την εθνική νομοθεσία, τα πρότυπα και τα πρωτόκολλα. Επιπλέον να συνοδεύεται από φορητό ηλεκτρονικό υπολογιστή με κατάλληλο πρωτόκολλο επικοινωνίας με την διάταξη ελέγχου και λογισμικό ανάλυσης δεδομένων και μετρήσεων.</p> <p>Να διαθέτει δοσίμετρο για μετρήσεις έκθεσης και δόσης με ενσωματωμένο ή συνδεόμενο ανιχνευτές κατάλληλους για</p>

μετρήσεις δόσης σε ακτινογράφιση, ακτινοσκόπηση, μαστογράφους, ενισχυτές εικόνας, cine καταγραφή - συστήματα επεμβατικής ακτινολογίας, αξονικούς τομογράφους και οδοντιατρικά πανοραμικά και δυνατότητα μέτρησης υψηλής τάσης (kVp) και χρόνου για διάφορα εύρη υψηλής τάσεως.

1. Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα πραγματοποίησης ποιοτικού ελέγχου σε συστήματα με γεννήτριες παραγωγής ακτινών Χ όλων των τύπων καθώς και σε συστήματα με λειτουργία παλμικής ακτινοβολίας, όπως:

- Συστήματα ακτινογράφισης
- Συστήματα ακτινοσκόπησης
- Συστήματα επεμβατικής ακτινολογίας / καρδιολογίας με ενισχυτή εικόνας αλλά και ψηφιακό ανιχνευτή τύπου flat detector
- Συστήματα οδοντιατρικής ακτινολογίας (οπισθοφατνιακά και πανοραμικά).
- Πολυτομικούς Υπολογιστικούς τομογράφους με χρήση κατάλληλου ανιχνευτή (να συνοδεύει το σύστημα).
- Μαστογράφους με χρήση κατάλληλου ανιχνευτή (να συνοδεύει το σύστημα).

2. Να είναι ολοκληρωμένο σύστημα με πολύμετρο για την πραγματοποίηση ποιοτικού ελέγχου στα παραπάνω ακτινοδιαγνωστικά συστήματα, με δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης:

2.1. Υψηλής τάσης (kV) τουλάχιστον:

- 40-150 kV για ακτινολογικά-ακτινοσκοπικά συστήματα
- 75-150 kV για υπολογιστικούς τομογράφους
- 20-40 kV για μαστογράφο (για συνδυασμό ανόδου φίλτρου Mo/Mo)
- 40-100 kV για οδοντιατρικά συστήματα
- Ακρίβεια μέτρησης για τα παραπάνω $\pm 2\%$ τουλάχιστον ή καλύτερη

2.2. Χρόνου έκθεσης στην ακτινοβολία (s) τουλάχιστον 1 msec - 900 sec, με ακρίβεια μέτρησης $\pm 1\%$ τουλάχιστον

2.3. Δόσης (Gy) τουλάχιστον:

- 1 nGy – 1000 Gy για τα ακτινολογικά
- 1 μ Gy – 1000 Gy για μαστογράφο
- Ακρίβεια μέτρησης για τα παραπάνω $\pm 5\%$ τουλάχιστον

2.4. Ρυθμού δόσης τουλάχιστον:

- 1 nGy/sec – 300 mGy/sec για τα ακτινολογικά
- 20 μ Gy/sec – 300 mGy/sec για μαστογράφο
- Ακρίβεια μέτρησης για τα παραπάνω $\pm 5\%$ τουλάχιστον ή καλύτερη

2.5. Πάχους ολικού φίλτρου λυχνίας (TF) και πάχους υποδιπλασιασμού (HVL). Να αναφερθεί το εύρος και οι συνθήκες μέτρησης προς αξιολόγηση.

3. Το σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται και από ανιχνευτή, τύπου μολυβιού (pencil type) κατάλληλο για μετρήσεις δόσης σε πολυτομικό αξονικό τομογράφο. Αυτός θα πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τα συνήθη ομοιώματα με σπές που χρησιμοποιούνται στην δοσιμετρία των αξονικών τομογράφων. Θα πρέπει να μετρά ρυθμό δόσης από 10 μ Gy/s έως 200

mGy/s, και δόση από 10 μ Gy περίπου έως 300 mGy με ακρίβεια στις μετρήσεις $\pm 5 \%$, καθώς και χρόνο έκθεσης με εύρος 100 ms έως 500 s με ακρίβεια τουλάχιστον $\pm 1\%$. Το λογισμικό του πολυμέτρου θα πρέπει να επεξεργάζεται τις μετρήσεις και να υπολογίζει αυτόματα τις παραμέτρους όπως CTDI, CTDIvol, DLP, FWHM (Full width at half maximum of the dose profile), κλπ.

4. Το σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται και από ανιχνευτή, κατάλληλο για μέτρηση δόσης στην είσοδο τόσο ενισχυτή εικόνας όσο και ψηφιακού ανιχνευτή τύπου flat detector, για μέτρηση δόσης εισόδου, σκεδαζόμενη ακτινοβολία και για έλεγχο διαρροής. Ο ανιχνευτής θα πρέπει να είναι τέτοιας κατασκευής και διαστάσεων ώστε κατά το δυνατόν να μην επηρεάζονται τα στοιχεία του AEC από την χρήση του. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το εύρος μετρούμενων τιμών δόσης και ρυθμού δόσης με την χρήση του ανιχνευτή αυτού και να μπορούν να μετρηθούν παλμοί και ρυθμός παλμών σε παλμική ακτινοσκόπηση.

5. Το σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται και από ανιχνευτή κατάλληλο για μέτρηση παραμέτρων φωτισμού (luminance και illuminance) σε ψηφιακά συστήματα. Θα πρέπει να είναι κατάλληλος για μετρήσεις σε ιατρικές οθόνες (Medical Grade Monitors) και για μετρήσεις διάχυτου φωτός περιβάλλοντος, σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 62563-1 και IEC 61223-2-5 και το πρωτόκολλο AAPM TG18.

6. Να δοθούν τα αναλυτικά τεχνικά χαρακτηριστικά όλων των παραπάνω ανιχνευτών προς αξιολόγηση.

7. Να έχει την δυνατότητα παρουσίασης και αποθήκευσης των μετρήσεων και των αποτελεσμάτων των μετρούμενων παραμέτρων, τόσο σε ανεξάρτητη ηλεκτρονική μονάδα (display unit) όσο και σε φορητό ηλεκτρονικό υπολογιστή ο οποίος να συνοδεύει το σύστημα, (να αναφερθούν αναλυτικά τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υπολογιστή ο οποίος να είναι σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας και κατάλληλος για χρήση με το σύστημα).

8. Να έχει επίσης την δυνατότητα προσδιορισμού και παρουσίασης της κυματομορφής της υψηλής τάσης τόσο στην ανεξάρτητη ηλεκτρονική μονάδα (display unit) όσο και στον φορητό ηλεκτρονικό υπολογιστή ο οποίος να συνοδεύει το σύστημα.

9. Να περιλαμβάνει εξαρτήματα και λογισμικό που θα δίνουν τη δυνατότητα ασύρματης επικοινωνίας του μετρητικού συστήματος τόσο με την ανεξάρτητη ηλεκτρονική μονάδα (display unit) όσο και με τον φορητό ηλεκτρονικό υπολογιστή.

10. Το σύστημα κατά την παραλαβή του θα πρέπει να είναι βαθμονομημένο (ύπαρξη πιστοποιητικού βαθμονόμησης) για όλους τους ανιχνευτές και για όλες τις ενέργειες και τις παραμέτρους μέτρησης και τα ακτινολογικά μηχανήματα και έτοιμο προς χρήση. Ειδικά για τους μαστογράφους να είναι βαθμονομημένο για όλους τους συνδυασμούς ανόδου – φίλτρου και κατ'ελάχιστο Mo/Mo, Mo/Rh, W/Rh, W/Al, Mo/Al, Rh/Rh, W/Ag, W/Cu. Να δοθεί λίστα των συνδυασμών που μπορούν να μετρηθούν, η οποία θα αξιολογηθεί.

11. Το σύστημα να συνοδεύεται από λογισμικό κατάλληλο για την παρουσίαση, οργάνωση, ανάλυση, επεξεργασία και την απεικόνιση και αποθήκευση των μετρήσεων και την εύκολη εξαγωγή τους σε προγράμματα spreadsheet (τύπου Excel) καθώς και άλλων μορφών (να αναφερθούν προς αξιολόγηση). Επιπλέον, μέσω του λογισμικού θα πρέπει να μπορούν να οργανωθούν οι παρακολουθούμενες ακτινολογικές λυχνίες σε βάση δεδομένων του συστήματος, όπως και να δημιουργηθούν πρωτόκολλα περιοδικών ελέγχων, ώστε να γίνονται πιο αυτοματοποιημένα οι σχετικοί ποιοτικοί έλεγχοι και να εκδίδονται από το λογισμικό σχετικές αναφορές.

12. Το σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα καλώδια και εξαρτήματα σύνδεσης - φόρτισης και τα

παρελκόμενα που είναι απαραίτητα για την λειτουργία του και από φορητό υπολογιστή για άμεση ασύρματη σύνδεση με το πολύμετρο, που θα εξυπηρετεί την ανάλυση, επεξεργασία και την απεικόνιση και αποθήκευση των μετρήσεων καθώς και από όλα τα απαραίτητα για ασύρματη σύνδεση του πολύμετρου με τον φορητό υπολογιστή. Επίσης να συνοδεύεται από κατάλληλη(ες) βαλίτσα(ες) μεταφοράς και φύλαξης για το πολύμετρο, τον φορητό υπολογιστή και όλα τα εξαρτήματα του και όλες τις απαραίτητες βάσεις στήριξης – τοποθέτησης σε θέση μέτρησης για όλους τους ανιχνευτές.

13. Το σύστημα να συνοδεύεται από τα παρακάτω ομοιώματα και εξαρτήματα:

13.1. Ομοίωμα ελέγχου παραμέτρων δέσμης και εικόνας ψηφιακών ανιχνευτών σε ακτινογράφηση και ακτινοσκόπηση. Να καλύπτει τις παραμέτρους: επικέντρωση πεδίου ακτινοβολίας, όρια πεδίου ακτινοβολίας, σύμπτωση πεδίου ακτινοβολίας με δέκτη εικόνας, έλεγχος διαφραγμάτων, παραμόρφωση εικόνας, διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης, διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης, δυναμικό εύρος απεικόνισης. Να είναι κατάλληλο για έλεγχο τόσο ορθογώνιων όσο και κυκλικών πεδίων ακτινοβολίας. Οι διαστάσεις του να είναι τουλάχιστον 30 cm x 30 cm και να περιλαμβάνει τα απαραίτητα φίλτρα χαλκού η/και αλουμινίου για τις παραπάνω μετρήσεις. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα IEC 61223-3-1, DIN 6868-150 και να φέρει σήμανση CE- Declaration of conformity.

13.2. Ομοίωμα μέτρησης μεγέθους εστίας κατάλληλο για χρήση σε διατάξεις ακτινολογίας με ψηφιακούς ανιχνευτές (ακτινογραφικά / ακτινοσκοπικά, μαστογράφους κλπ) με ελάχιστη τιμή μέτρησης 0,3 mm.

13.3. Σετ ακτινοσκιεροί χάρακες (2 τεμάχια) διαστάσεων 50 cm ο κάθε ένας με ελάχιστη υποδιαίρεση μέτρησης 1 mm.

ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ - ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.

- Να δοθούν προς αξιολόγηση στοιχεία για την ευαισθησία και την ενεργειακή απόκριση του συστήματος και των εξαρτημάτων – ανιχνευτών του.
- Το όργανο να διαθέτει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης για μέτρηση και άλλων παραμέτρων με προσθήκη κατάλληλων ανιχνευτών.
- Το όργανο είναι επιθυμητό να διαθέτει τρόπο επιβεβαίωσης της σωστής ακτινοβολήσης του ανιχνευτή.
- Δυνατότητα συνεχούς λειτουργίας με μπαταρία για τουλάχιστον 8 ώρες.
- Να περιγραφούν οι δυνατότητες αναβάθμισης του λογισμικού του συστήματος. Θα εκτιμηθεί αν αυτό μπορεί να γίνει δωρεάν και μέσω διαδικτύου.
- Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα IEC 61674, IEC 61676 και να αναφερθούν τα υπόλοιπα διεθνή πρότυπα που καλύπτει ή τυχόν πιστοποιήσεις που διαθέτει (π.χ. PTB, IEC 61326-1:2012, κ.λ.π.).
- Το όλο σύστημα να αποτελεί εύχρηστη και ανθεκτική κατασκευή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα κατά την παραλαβή του να είναι έτοιμο προς χρήση και οπωσδήποτε βαθμονομημένο.
- Το εργαστήριο βαθμονόμησης να διαθέτει πιστοποιητικό διακρίβωσης κατά ISO/IEC 17025.
- Συνιστώμενος χρόνος βαθμονόμησης από τον κατασκευαστή να είναι ανά 2 έτη.
- Το σύστημα να φέρει σήμανση CE- Declaration of conformity (σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες του είδους και τις κατηγορίας του).

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• N διαθέτει εγγύηση τουλάχιστον 2 ετών.• Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποιητικό ISO. |
|--|---|

B. ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να καλύπτει τους Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας σύμφωνα με το Β΄ ΦΕΚ 216/6-3-01 και να πληροί το Πρότυπο (Standard) IEC 601.1.
2. Στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς να κατατεθούν Πιστοποιητικά Ποιότητας ISO σειράς 9001 ή 13485 του συμμετέχοντος στο διαγωνισμό και του κατασκευαστή αντίστοιχα.
3. Να κατατεθούν πιστοποιητικά CE Mark.
4. Να διαθέτει εγγύηση τριών (3) ετών για όλα τα μέρη του μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένων ακτινολογικών λυχνιών, chiller, μονάδων κλιματισμού, παρελκόμενων ειδών που περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση κλπ. Να αναφερθούν τα είδη (αναλώσιμα εμπορίου) που πιθανώς δεν συμπεριλαμβάνονται στην εγγύηση.
5. Στην οικονομική προσφορά του κάθε υποψήφιου ανάδοχου, να συμπεριληφθεί σε πίνακα, το ετήσιο δεσμευτικό κόστος προληπτικής και επανορθωτικής συντήρησης με ανταλλακτικά του συγκροτήματος για όλα τα χρόνια που απομένουν από τη λήξη του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης και μέχρι της συμπλήρωσης 10ετίας. Στο παραπάνω σχήμα συντήρησης θα συμπεριλαμβάνονται ακτινολογικές λυχνίες, ψυκτικές μονάδες, μονάδες κλιματισμού και λοιπά ανταλλακτικά (περιοδικά αντικαθιστάμενα ή μη) και παρελκόμενα είδη που περιλαμβάνονται στην Βασική Σύνθεση. Θα εξαιρούνται μόνο τα αναλώσιμα υλικά εμπορίου.

6. Η τελική συγκριτική τιμή της κάθε προσφοράς θα υπολογιστεί σύμφωνα με τον παρακάτω μαθηματικό τύπο:

$$\Sigma.Τ.Π. = Τ.Β.Ι.Σ. + \sum_{i=π.χ.ε.}^{10} (Ε.Κ.Σ.)$$

Σ.Τ.Π. = Συγκριτική Τιμή Προσφοράς

Τ.Β.Ι.Σ. = Τιμή Βασικής Ισοδύναμης Σύνθεσης

π.χ.ε. = Προσφερόμενος Χρόνος Εγγύησης

Ε.Κ.Σ. = Ετήσιο Κόστος Πλήρους Συντήρησης συμπεριλαμβανομένων ακτινολογικών λυχνιών, ανιχνευτών X-ray, ψυκτικών μονάδων κλπ.

7. Στην οικονομική προσφορά να αναφερθεί το κόστος της ακτινολογικής λυχνίας του μηχανήματος, καθώς και ο προσφερόμενος χρόνος εγγύησης σε περίπτωση μελλοντικής αλλαγής. Το κόστος της λυχνίας θα παραμείνει σταθερό για ολόκληρο το χρόνο εγγύησης και στη συνέχεια θα αναπροσαρμόζεται με βάση το Δείκτη Τιμών Καταναλωτή (ΔΤΚ).
8. Ο ανάδοχος θα πρέπει να εξετάσει τη στατική επάρκεια του χώρου στον οποίο θα τοποθετηθεί το μηχάνημα και με αποκλειστική ευθύνη του να προβεί σε εργασίες στατικής ενίσχυσης, αν απαιτείται. Επίσης θα πρέπει να εξετάσει την επάρκεια σε κλιματισμό και να τοποθετήσει πρόσθετη κλιματιστική μονάδα, εφόσον απαιτηθεί.
9. Ο ανάδοχος θα πρέπει να προβεί στην ενίσχυση των θωρακίσεων του χώρου (π.χ. μόλυβδος σε τοίχους και πόρτες, μολυβδύαλος παρατήρησης κλπ), σύμφωνα με μελέτη ακτινοπροστασίας που θα εκπονήσει **με δικούς του πόρους** και η οποία θα έχει εγκριθεί από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας, πριν από την έναρξη των επιτόπιων εργασιών. Επιπλέον, οφείλει να καλύψει τις ανάγκες σε σταθεροποίηση της τάσης δικτύου, αν απαιτείται, για την απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος. **Ο ανάδοχος θα προετοιμάσει και θα υποβάλει στο Νοσοκομείο μελέτη ακτινοπροστασίας πριν από την αποξήλωση της προϋπάρχουσας στο χώρο διάταξης αξονικής τομογραφίας.**
10. Ο ανάδοχος θα είναι υπεύθυνος για τις εργασίες αποσυναρμολόγησης του ήδη εγκατεστημένου στο χώρο Αξονικού Τομογράφου και για την ασφαλή του μεταφορά σε χώρο που θα υποδειχθεί από την Τεχνική Υπηρεσία του ΠΓΝΙ, καθώς και για την πλήρη εγκατάσταση του νέου συστήματος στον ίδιο χώρο.
11. **Ο ανάδοχος θα πραγματοποιήσει όλες τις απαραίτητες οικοδομικές εργασίες, εργασίες αποκατάστασης του χώρου (αγώγιμα δάπεδα, ψευδοροφές κλπ), μηχανολογικές, ηλεκτρολογικές εργασίες, εργασίες δικτύωσης κλπ, ώστε η αίθουσα υποδοχής του Αξονικού Τομογράφου να καλύπτει τεχνολογικά και αισθητικά όλες τις σύγχρονες απαιτήσεις.** Οι εργασίες θα είναι σύμφωνες με την φιλοσοφία και αρχιτεκτονική του Νοσοκομείου και θα πραγματοποιηθούν με τη σύμφωνη γνώμη της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου.
12. Να δοθεί αναλυτικό χρονοδιάγραμμα εγκατάστασης του μηχανήματος (GANTT CHART). Το μηχάνημα να παραδοθεί έτοιμο προς χρήση («με το κλειδί στο χέρι»), μαζί με τις κατόψεις της τελικής διαμόρφωσης (layout) μετά την εγκατάσταση του συστήματος.
13. Ο ανάδοχος θα υποβάλλει υποχρεωτικά Εγχειρίδιο Χρήσης (User Manual) και Εγχειρίδιο Συντήρησης (Service Manual), τόσο σε έντυπη μορφή, όσο και σε ηλεκτρονική (CD-ROM ή DVD-ROM). Τα εγχειρίδια θα πρέπει να είναι γραμμένα στην αγγλική ή/και την ελληνική γλώσσα.
14. Να πραγματοποιηθεί αναλυτική εκπαίδευση Ηλεκτρονικών Μηχανικών του Νοσοκομείου στη συντήρηση και τον ποιοτικό έλεγχο του μηχανήματος.
15. Να πραγματοποιηθεί αναλυτική εκπαίδευση ενός φυσικού ιατρικής του Νοσοκομείου στη χρήση και τον έλεγχο ποιότητας και ακτινοπροστασίας του μηχανήματος.
16. Να προσφερθεί πρόγραμμα αναλυτικής εκπαίδευσης του ιατρικού και τεχνολογικού προσωπικού στη βέλτιστη χρήση του μηχανήματος.
17. Να υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση για κάλυψη του μηχανήματος με ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια.
18. Να υποβληθεί φύλλο συμμόρφωσης, με λεπτομερή αναφορά σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης και αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια (prospectus), ή σε επίσημα επικυρωμένες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.

19. Στην οικονομική προσφορά να δοθούν αναλυτικά τιμές για όλες τις επιπλέον κατ' επιλογή δυνατότητες (options) που υπάρχουν στο μηχάνημα, πέραν της τιμής της βασικής του σύνθεσης. Οι τιμές αυτές θα αφορούν τόσο σε υλισμικό (hardware), όσο και σε λογισμικά πακέτα (software) και θα είναι δεσμευτικές για 5 έτη από την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας.