



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7<sup>Η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

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

---



## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΩΝ ΚΡΟΥΣΕΩΝ (ΜΑΣΤΟΥ) – ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

### ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus ή άλλα επίσημα έγγραφα:

1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE και να λειτουργεί με 220 V/50 Hz.

1.2. Οι παρακάτω προδιαγραφές επιδόσεων να πιστοποιούνται κατά NEMA και πιο συγκεκριμένα κατά την έκδοση NU 3.

- i Διακριτική Ικανότητα σε συνθήκες σκέδασης και σε απόσταση 30mm από πηγή Tc –99m:
  - < 40mm FWHM για ανιχνευτή CdTe
  - < 45mm FWHM για ανιχνευτή CsI
- ii Ευαισθησία σε συνθήκες σκέδασης και σε απόσταση 10mm από πηγή Tc – 99m:
  - > 2,8 cps/kBq για ανιχνευτή CdT
  - > 4 cps/kBq για ανιχνευτή CsI
- iii Πλευρική θωράκιση ανιχνευτών ικανή για να κόβει τα σκεδαζόμενα φωτόνια που προσπίπτουν πλευρικά στον ανιχνευτή με τη μορφή απόδοσης θωράκισης (shielding effectiveness) :
  - > 98,5% shielding effectiveness για ανιχνευτή CdTe
  - > 99,7% shielding effectiveness για ανιχνευτή CsI

1.3. Το σύστημα πρέπει να διαθέτει επιλογή σε ανιχνευτή με δυνατότητα ανίχνευσης ενεργειών μέχρι και 1 MeV

- 1.4. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης παραπάνω του ενός ανιχνευτών ταυτόχρονα στην ίδια κεντρική μονάδα. Θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα επιλογής ανιχνευτή με όσο το δυνατόν μικρότερη διάμετρο που θα επιτυγχάνει καλύτερη κατευθυντικότητα και θα κάνει το σύστημα πιο εύχρηστο. Υποχρεωτική τιμή διαμέτρου <math>< 19\text{mm}</math> ενώ επιθυμητή τιμή θα ήταν και  $\leq 16\text{mm}$ .
- 1.5. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα επιλογής διαφορετικών σχημάτων (ευθύγραμμων, κεκλιμένων, λαπαροσκοπικών) ανιχνευτών.
- 1.6. Το σύστημα πρέπει να είναι φορητό και λειτουργεί με παροχή ρεύματος.
- 1.7. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα επιλογής λειτουργίας μέτρησης τόσο του ρυθμού ανιχνευόμενων γεγονότων (Count rate–Rate Mode) όσο και του αριθμού ανιχνευόμενων γεγονότων (Counts – Counting Mode).
- 1.8. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα παρουσίασης των αποτελεσμάτων ανίχνευσης ψηφιακά (αριθμητική ένδειξη), αναλογικά (Bargraph) αλλά και μέσω ηχητικού σήματος.
- 1.9. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα μέτρησης της ακτινοβολίας υποβάθρου (Background) και μέσω αυτής αυτόματη επιλογή κατωφλίου κάτω του οποίου να μην ακούγεται το ηχητικό σήμα και επίσης να αφαιρεί αυτόματα τις κρούσεις υποβάθρου παρουσιάζοντας την πραγματική μέτρηση
- 1.10. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χειροκίνητης επιλογής της κλίμακας ανίχνευσης (Scale).
- 1.11. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα επιλογής γραμμικής ή λογαριθμικής απόκρισης του ηχητικού σήματος ανάλογα με την ένταση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας.
- 1.12. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα επιλογής διαφορετικών ισοτόπων με αποθηκευμένες ρυθμίσεις από τον κατασκευαστή του συστήματος.
- 1.13. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας από τον χρήστη εξειδικευμένων ρυθμίσεων ισοτόπων και αποθήκευσή τους.
- 1.14. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης διαφορετικών συνδυασμών παραμέτρων (Configurations) είτε για άνω του ενός χρήστες είτε για άνω της μίας εφαρμογής.
- 1.15. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα επιλογής διαφόρων τιμών χρόνου κατά τη λειτουργία ανίχνευσης γεγονότων (Counting Mode).
- 1.16. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στη βασική μονάδα κατάλληλου διακόπτη/επιλογέα (ποδοδιακόπτη ή άλλου) που θα επιτρέπει στον χρήστη τη ρύθμιση των λειτουργιών και εκτός της βασικής μονάδας.
- 1.17. Το σύστημα θα πρέπει να είναι καταχωρημένο στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ.
- 1.18. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα επιλογής διαφορετικών ηχητικών σημάτων.
- 1.19. Το σύστημα να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης σύνδεσης ανιχνευτών στην ίδια κεντρική μονάδα. Οι ανιχνευτές αυτοί θα πρέπει να είναι τόσο ασύρματοι όσο και ενσύρματοι. Σε περίπτωση που επιλεγεί η ενσύρματη λύση θα πρέπει ανά πάσα στιγμή το σύστημα να αναβαθμίζεται έτσι ώστε να μπορεί να συνδεθεί σ αυτό ασύρματος Bluetooth ανιχνευτής.
- 1.20. Το σύστημα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα αναβάθμισης ώστε μελλοντικά να μπορεί να ανιχνεύει και φθορίζουσα ουσία (ICG) με ειδικό ανιχνευτή που θα πρέπει να βρίσκεται στην ίδια κεφαλή με αυτή του ανιχνευτή ισοτόπου.

1.21. Θα πρέπει να παρέχεται σύστημα αντικατάστασης σε περίπτωση βλάβης του προσφερόμενου συστήματος εντός 48 ωρών από την επίσημη ενημέρωση και επιπλέον θα πρέπει να αναφέρονται τα Serial Numbers (S/N) των συστημάτων αντικατάστασης του.

## **ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

### **2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. 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, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, 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, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή 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).

2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος.

2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

<b>ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ</b>	<b>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>
<b>ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
<b>ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ</b>	
Τεχνική Υποστήριξη, service	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Συντελεστής βαρύτητας 15%