



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«Παν. & Αγλαΐας ΚΥΡΙΑΚΟΥ»

Θηβών & Λεβαδείας, 11527

Αθήνα: 25/10/2017

Αριθμ. Πρωτ.:

ΠΡΟΣ: Δ/ντη Τεχν. Υπηρεσίας

ΚΟΙΝ.: Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές συστήματος ελέγχου ακτινολογικών μηχανημάτων και ελέγχου δόσης αξονικού τομογράφου

Σε συνέχεια του με υπ. αριθ. πρωτ. 10199/27-7-17 εγγράφου σας, σας καταθέτουμε συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές συστήματος ελέγχου ακτινολογικών μηχανημάτων και ελέγχου της δόσης αξονικού τομογράφου.

Εκτιμώμενος προϋπολογισμός: 12,400.00 € + ΦΠΑ.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κουβέλης Αδάμ
Ακτινοφυσικός Ιατρικής

Καπετανάκης Αργύριος
Ηλεκτρονικός Μηχ. ΤΕ

Λάππα Χριστίνα
ΤΕ Ραδιολογίας-Ακτινολογίας

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΟΣΗΣ ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

A. Λειτουργικά και Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει:

1. Πολύμετρο (multimeter)

Το όργανο θα πρέπει να είναι ένα πλήρες σύστημα μέτρησης, καταγραφής, παρουσίασης και επεξεργασίας για την πραγματοποίηση ποιοτικών ελέγχων σε ακτινολογικά συστήματα ακτίνων X, τόσο σε συνεχή όσο και σε παλμική λειτουργία και θα πρέπει να καλύπτει κατ' ελάχιστον τα παρακάτω ακτινολογικά συστήματα:

- Ακτινογράφησης
- Ακτινοσκόπησης
- Οδοντιατρικής ακτινολογίας
- Πολυτομικούς αξονικούς τομογράφους

Το πολύμετρο θα πρέπει να περιλαμβάνει:

1.1. Μετρητικό σύστημα.

Κατά προτίμηση σε ενιαία μονάδα, για ταυτόχρονη μέτρηση με μια και μόνον έκθεση των ακόλουθων παραμέτρων τουλάχιστον:

- kV_p
- δόση
- ρυθμό δόσης
- δόση ανά παλμό
- πλήθος παλμών
- χρόνο έκθεσης
- πάχος υποδιπλασιασμού (HVL)
- ολικό φίλτρο λυχνίας (total filtration)
- κυματομορφές δόσης και υψηλής τάσης

Ειδικότερα πρέπει να πληρούνται κατ' ελάχιστον οι παρακάτω απαιτήσεις:

- 1.1.1. Μετρούμενο εύρος υψηλής τάσης (kV_p):
40-140 kV, με ακρίβεια μέτρησης ± 1 kV.
- 1.1.2. Μετρούμενο εύρος χρόνου έκθεσης στην ακτινοβολία:
1msec-999sec, με ακρίβεια μέτρησης $\pm 2\%$.
- 1.1.3. Μετρούμενο εύρος δόσης:
40nGy-450Gy, με ακρίβεια μέτρησης $\pm 5\%$.
- 1.1.4. Μετρούμενο εύρος ρυθμού δόσης:
40nGy/s-450mGy/s, με ακρίβεια μέτρησης $\pm 5\%$.
- 1.1.5. Μετρούμενο εύρος πάχους υποδιπλασιασμού:
1.0mm -12mm Al, με ακρίβεια μέτρησης $\pm 10\%$.
- 1.1.6. Μετρούμενο εύρος ολικού φίλτρου(total filtration):
2-35 mmAl, με ακρίβεια μέτρησης $\pm 10\%$.
- 1.1.7. Να μην απαιτείται διόρθωση θερμοκρασίας και πίεσης.
- 1.1.8. Η απόκριση του ανιχνευτή να μην παρουσιάζει ενεργειακή εξάρτηση.
- 1.1.9. Η εξάρτηση των μετρήσεων από τον προσανατολισμό του οργάνου να είναι η ελάχιστη δυνατή.
- 1.1.10. Να διαθέτει κατάλληλη θύρα για σύνδεση άλλων ανιχνευτών.

Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλοι οι επιπλέον ανιχνευτές που μπορούν να συνδεθούν στο σύστημα.

1.1.11. Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης mA/mAs με επεμβατική και μη επεμβατική τεχνική, με προσθήκη κατάλληλων ανιχνευτών και να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι ανιχνευτές αυτοί.

1.1.12. Να διαθέτει τις απαραίτητες θύρες για ασύρματη σύνδεση με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.

1.1.13. Η τροφοδοσία να γίνεται με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, με ελάχιστη διάρκεια συνεχούς λειτουργίας 8 ώρες.

1.1.14. Να συνοδεύεται από φορτιστή των μπαταριών.

Τα παραπάνω αναφερόμενα εύρη είναι αποδεκτό να επιτυγχάνονται με την χρήση περισσοτέρων του ενός ανιχνευτών από αυτούς που θα προσφερθούν με το σύστημα.

Θα εκτιμηθεί θετικώς αν το όργανο διαθέτει τρόπο επιβεβαίωσης της σωστής ακτινοβολήσης του ανιχνευτή.

Να δοθούν στοιχεία για την ευαισθησία του οργάνου.

Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες μέτρησης.

1.2. Μονάδα παρουσίασης, ανάλυσης και αποθήκευσης των αποτελεσμάτων.

1.2.1. Εργοστασιακή μονάδα με ευανάγνωστη έγχρωμη LCD οθόνη ή ανεξάρτητο φορητό υπολογιστικό σύστημα, για την παρουσίαση αποθήκευση και ανάλυση όλων των μετρούμενων παραμέτρων.

1.2.2. Η επικοινωνία ανιχνευτή και μονάδας παρουσίασης θα πρέπει να είναι ασύρματη.

1.3. Λογισμικό ανάλυσης και αποθήκευσης αποτελεσμάτων.

1.3.1. Το σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται από λογισμικό για τον προσδιορισμό, την παρουσίαση, την ανάλυση και την αποθήκευση όλων των μετρούμενων παραμέτρων.

1.3.2. Το λογισμικό θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την οργάνωση των μετρήσεων ανά λυχνία σε βάση δεδομένων (database).

1.3.3. Το λογισμικό θα πρέπει να εξασφαλίζει την ασύρματη επικοινωνία του μετρητικού συστήματος με την μονάδα παρουσίασης ή/και με οποιονδήποτε άλλο ηλεκτρονικό υπολογιστή αναλόγων δυνατοτήτων.

1.4. Εξάρτημα στήριξης για μετρήσεις σε ορθοπαντογράφο.

1.5. Κατάλληλα σχεδιασμένη βαλίτσα αποθήκευσης και μεταφοράς.

2. Ανιχνευτή για μετρήσεις χαμηλού ρυθμού δόσης

2.1. Ο ανιχνευτής θα πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένος ώστε να ελαχιστοποιεί την διαταραχή στο πεδίο έκθεσης.

2.2. Η απόκριση του ανιχνευτή δεν θα πρέπει να παρουσιάζει ενεργειακή εξάρτηση.

3. Ανιχνευτή αξιολόγησης συστημάτων αξονικής τομογραφίας (CT chamber)

3.1. Ο ανιχνευτής θα πρέπει να είναι κατάλληλος για μετρήσεις υπολογισμού του CTDI πολυτομικών συστημάτων αξονικής τομογραφίας (τύπου pencil type ή αντίστοιχο σύγχρονης τεχνολογίας).

4. Ομοιώματα

- 4.1. Ειδικά ομοιώματα για δοσιμετρία αξονικού τομογράφου (CT Dose Phantom) κατάλληλα για μετρήσεις σώματος και κεφαλής, τόσο παιδιών όσο και ενηλίκων.
- 4.2. Τα ομοιώματα θα πρέπει να είναι ειδικώς σχεδιασμένα ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης συμβατότητα με τον προσφερόμενο ανιχνευτή συστημάτων αξονικής τομογραφίας (CT chamber).

5. Λοιπές γενικές απαιτήσεις

- 5.1. Το σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα πρόσθετα εξαρτήματα (καλώδια, μετατροπείς, κλπ), για την πλήρη και απρόσκοπτη λειτουργία του.
- 5.2. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει την εγκατάσταση του λογισμικού και την εκπαίδευση των Ακτινοφυσικών Ιατρικής στη χρήση του συστήματος.
- 5.3. Θα εκτιμηθεί θετικώς κάθε επιπλέον δυνατότητα, πέραν αυτών που περιγράφονται στην παρούσα διακήρυξη.

B. Πιστοποίηση - Εγγύηση

1. Το προσφερόμενο σύστημα να πληροί τα σχετικά διεθνή standards (IEC 61674 , IEC 61676 κλπ) και να φέρει σχετικά πιστοποιητικά.
2. Το σύστημα να φέρει σήμανση CE-Declaration of Conformity (σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες του είδους και της κατηγορίας του).
3. Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO για τον σχεδιασμό και κατασκευή τέτοιων συστημάτων.
4. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 9001 για τεχνική υποστήριξη τέτοιων συστημάτων, πιστοποιητικό ISO 13485 και σχετική βεβαίωση για εμπορία-διακίνηση ιατροτεχνολογικών συσκευών.
5. Το σύστημα κατά την παραλαβή του θα πρέπει να είναι βαθμονομημένο για όλα τα μετρούμενα φυσικά μεγέθη σε αναγνωρισμένο εργαστήριο βαθμονόμησης και έτοιμο προς χρήση. Η ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού(-ών) βαθμονόμησης να μην απέχει περισσότερο του ενός (1) έτους από την ημερομηνία παράδοσης.
6. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη, στην οποία θα περιλαμβάνονται οι συντηρήσεις, το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές, οι απαιτούμενοι έλεγχοι ασφαλούς λειτουργίας και η υποστήριξη του χρήστη.
7. Να παρέχεται βεβαίωση τεχνικής κάλυψης και επάρκειας ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης.
8. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση του.
 - Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο.
 - Να κατατεθούν πιστοποιητικά εκπαίδευσης τεχνικών.
9. Να δοθεί αναλυτικός κατάλογος πελατών με παρόμοια εγκατεστημένα συστήματα στην Ελλάδα.
10. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημέρες.
11. Η προσφορά να συνοδεύεται από έντυπο και φύλλο συμμόρφωσης στις προδιαγραφές με την σειρά που αυτές δίδονται και σημειωμένη αντίστοιχη παραπομπή στο έντυπο.