



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ-Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»
ΑΟΜ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ

ΙΕΡΑΠΕΤΡΑ 10-10-2024
ΑΡ. ΠΡΩΤ.

ΠΡΟΣ:
- Οικονομική Υπηρεσία
- Γραφείο Προμηθειών

Θέμα: Απάντηση στις Προτεινόμενες επισημάνσεις -παρατηρήσεις των οικονομικών φορέων, της 1^{ης} προκαταρκτικής διαβούλευσης για την διενέργεια ανοικτού, κάτω των ορίων διαγωνισμού μέσω της ηλεκτρονικής πύλης ΕΣΗΔΗΣ, για την προμήθεια « Ενός Ψηφιακού Ακτινολογικού Μηχανήματος, για τις ανάγκες της Α.Ο.Μ. Ιεράπετρας, με προϋπολογισμό δαπάνης 230.000,00 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.»

Σχετ. Έγγραφο με αρ.πρωτ 2033 /31-05-2024 του Γραφείου Προμηθειών

Στο Νοσοκομείο Ιεράπετρας σήμερα Τρίτη 15-10-2024 συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ,στο πλαίσιο της 1^{ης} προκαταρκτικής διαβούλευσης , του ανοικτού κάτω του ορίου διαγωνισμού για την προμήθεια « **Ενός Ψηφιακού Ακτινολογικού Μηχανήματος** ”

Η επιτροπή λαμβάνοντας υπόψη το σχετικό έγγραφο του γραφείου προμηθειών, εξέτασε τις παρατηρήσεις- επισημάνσεις από τους οικονομικούς φορείς:

1.ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΙΚΕ

2. ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΙΑΤΡΙΚΗ ΑΕΒΕ

4. FUJIFILM HELLAS ΑΕ

5. ΑΓΚΦΑ ΓΚΕΒΕΡΤ Μ. ΑΕΒΕ

που συμμετείχαν στην 1^η προκαταρκτική διαβούλευση που έγινε, σύμφωνα με τα έγγραφα των οικονομικών φορέων που παραθέτουμε παρακάτω:

1)ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΙΚΕ

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΣΙΘΙΟΥ-ΓΝ. ΚΥ ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΜΟΝΑΔΑ
ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ

ΥΠΟΨΙΝ: ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ-ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΒΟΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ

ΘΕΜΑ: ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΗ 1Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ « ΕΝΟΣ (1) ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ » ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ (ΜΕ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ 7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ» (CPV 33111000-1) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 230.000,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ » ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ .

Αξιότιμοι Κύριοι/ες,

Έπειτα από προσεκτική μελέτη των τεχνικών προδιαγραφών και σεβόμενοι το έργο της επιτροπής σύνταξης αυτών και προκειμένου το νοσοκομείο να προμηθευτεί το πλέον σύγχρονο ,τεχνολογικά αλλά και με υψηλή κλινική αξία, σύστημα θα θέλαμε να σας θέσουμε υπόψη τα παρακάτω:

Παρατήρηση 1

1.ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ

Προδιαγραφή 1.8 :Σύστημα Μέτρησης Δόσης (DAP)

Προς διευκρίνιση της προδιαγραφής προτείνουμε την διατύπωση ως εξής :

Προδιαγραφή 1.8 Σύστημα Μέτρησης Δόσης (DAP) (software ή hardware)

Παρατήρηση 2

3. ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.9 : Σύστημα συγκράτησης του ασύρματου ανιχνευτή στην ακτινοδιαγνωστική τράπεζα για πλάγιες λήψεις

Προς διευκρίνιση της προδιαγραφής προτείνεται η διατύπωση ως εξής :

Προδιαγραφή 3.9 : Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα συγκράτησης του ασύρματου ανιχνευτή στην ακτινοδιαγνωστική τράπεζα για πλάγιες λήψεις

Παρατήρηση 3

3. ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.10: Να διαθέτει αποσπώμενο GRID , σύστημα AEC όπως και σύστημα περιστροφής του συρταριού (Rotation Tray).

Επειδή ο ανιχνευτής που ζητείται στο τραπέζι είναι τετράγωνος και πιο συγκεκριμένα διαστάσεων $\geq 40 \times 40$ cm δεν έχει πρακτική αξία η δυνατότητα περιστροφής του συρταριού. Ως εκ τούτου προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή 3.10: Να διαθέτει αντιδιαχυτικό διάφραγμα GRID και σύστημα αυτόματου ελέγχου AEC

Παρατήρηση 4

3. ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.11: DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$
MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$

Προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής λόγω πιθανού ορθογραφικού λάθους ως εξής :

Προδιαγραφή 3.11 : DQE στα 0,5 lp/mm $\geq 67\%$
MTF στα 0,5 lp/mm $\geq 83\%$

Παρατήρηση 5

3. ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.11: Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου

Προς διευκρίνηση της προδιαγραφής προτείνεται η διατύπωση ως εξής :

Προδιαγραφή 3.11: Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης με λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης στο σταθμό λήψης

Παρατήρηση 6

4. ΟΡΘΙΟ BUCKY ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 4.4 :DQE στα 0,05 lp/mm . 67%
MTF στα 0,05 lp/mm . 83%

Προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής λόγω πιθανού ορθογραφικού λάθους ως εξής :

Προδιαγραφή 4.4 :DQE στα 0,5 lp/mm . 67%
MTF στα 0,5 lp/mm . 83%

Παρατήρηση 7

4. ΟΡΘΙΟ BUCKY ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 4.4 : Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου

Προς διευκρίνηση της προδιαγραφής προτείνεται η διατύπωση ως εξής :

Προδιαγραφή 4.4: Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης με λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης στο σταθμό λήψης

Παρατήρηση 8

6.ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΜΕ LAPTOP

Προδιαγραφή 6.1 DQE στα 0,05 lp/mm . 67%
MTF στα 0,05 lp/mm . 83%

Προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής λόγω πιθανού ορθογραφικού λάθους ως εξής :

Προδιαγραφή 6.1 DQE στα 0,5 lp/mm . 67%
MTF στα 0,5 lp/mm . 83%

Παρατήρηση 9

7.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προδιαγραφή 7.2

Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13585 και ο προμηθευτής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ΕΛΟΤ ISO 27001:2013, ISO 37001:2016 καθώς και πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001:2018 για την <<ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ>>. Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επίσης να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 καθώς και να είναι εγγεγραμμένος στο ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.

Προς διεύρυνση της συμμετοχής προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13485 και ο προμηθευτής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ΕΛΟΤ ISO 27001:2013, ISO 37001:2016 καθώς και πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001:2018 για την <<ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ>>. Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επίσης να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 καθώς και να είναι εγγεγραμμένος στο ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Παρατήρηση 10

7.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προδιαγραφή 7.11

Να συμπεριληφθεί στη βασική σύνθεση σύστημα μέτρησης και ανάλυσης του ενεργειακού φάσματος που παράγεται από λυχνίες ακτίνων Χ συνοδευόμενο από κατάλληλο λογισμικό (software) και υλικό (hardware).

Προτείνουμε την αφαίρεση της συγκεκριμένης προδιαγραφής διότι δεν προσφέρει κανένα ουσιαστικό κλινικό όφελος.

Σας ευχαριστούμε για την δυνατότητα να καταθέσουμε τις προτάσεις μας.
Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΙΚΕ

2) ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε.

Τετάρτη 29 Μαΐου 2024
Αριθμός Πρωτοκόλλου: 39224
ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ ΓΕΜΗ: 058060404000

ΠΡΟΣ:
7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ – Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ

ΘΕΜΑ: «1Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ « ΕΝΟΣ (1) ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ » ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ (ΜΕ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ 7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ» (CPV 33111000-1) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 230.000,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ » ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ

Αξιότιμοι κύριοι,

Κατόπιν μελέτης των τεχνικών προδιαγραφών και σεβόμενοι το έργο της Επιτροπής σύνταξης αυτών, σας παραθέτουμε κατωτέρω τις παρατηρήσεις της εταιρείας μας οι οποίες αφορούν στο προς προμήθεια σύστημα. Με γνώμονα την κάλυψη των αναγκών του Ψηφιακού Ακτινολογικού Μηχανήματος και λαμβάνοντας υπόψη την σύνθεση και τις τεχνικές προδιαγραφές του Ψηφιακού Ακτινολογικού Μηχανήματος, προτείνουμε να επαναδιατυπωθούν οι κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές για την αποφυγή τυχόν παρερμηνειών, του αποκλεισμού συμμετοχής εγνωσμένης αξίας κατασκευαστών Ψηφιακών Ακτινολογικών Μηχανημάτων στον επικείμενο διαγωνισμό αλλά και της προμήθειας υψηλών λειτουργικών και κλινικών χαρακτηριστικών Ψηφιακού Ακτινολογικού Μηχανήματος.

ΠΡΟΤΑΣΗ 1

ΓΕΝΙΚΑ

Προδιαγραφή «Ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή χρήση . Το συγκρότημα θα περιλαμβάνει:

- 1.Γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας
- 2.Μονάδα ακτίνων Χ (ανάρτηση οροφής) με ακτινολογική λυχνία
3. Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με ψηφιακό ανιχνευτή
4. Όρθιο Bucky με ψηφιακό ανιχνευτή
5. Σταθμό λήψης, αποθήκευσης & επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων
6. Ανεξάρτητος Ψηφιακός Ανιχνευτής με LAPTOP

Τα κύρια μέρη του συστήματος (Γεννήτρια, Ανάρτηση Οροφής ,ακτινολογική τράπεζα ,όρθιο Bucky , λυχνία, διάφραγμα) να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1

Προδιαγραφή «Ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή χρήση . Το συγκρότημα θα περιλαμβάνει:

- 1.Γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας
- 2.Μονάδα ακτίνων Χ (ανάρτηση οροφής) με ακτινολογική λυχνία
3. Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με ψηφιακό ανιχνευτή
4. Όρθιο Bucky με ψηφιακό ανιχνευτή
5. Σταθμό λήψης, αποθήκευσης & επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων
6. Ανεξάρτητος Ψηφιακός Ανιχνευτής με LAPTOP/TABLET»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί με ισοδύναμο σύστημα που καλύπτει όχι μόνο τις ανάγκες του Νοσοκομείου αλλά προσφέρει επιπλέον συγκριτικά πλεονεκτήματα. Η τροποποίηση με τη προσθήκη Tablet προσφέρει το πλεονέκτημα της ευκολότερης μεταφοράς του σε σχέση με Laptop, την ευχρηστία καθώς διαθέτει οθόνη αφής, τη μείωση της πιθανότητας μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών με τον εύκολο καθαρισμό του και την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης από πτώση του καθώς βρίσκεται σε ειδική εργονομική θήκη αυξημένες μηχανικής αντοχής.

ΠΡΟΤΑΣΗ 2

ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.3 «Καθ' ύψος κίνηση $\geq 160\text{cm}$ »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 2

Προδιαγραφή 2.3 «Καθ' ύψος κίνηση $\geq 150\text{ cm}$ »

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές που διαθέτουν Εύρος Καθ' ύψος κίνησης $\geq 150\text{ cm}$ και το οποίο καλύπτει πλήρως τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Η τροποποίηση σε $\geq 150\text{ cm}$ καλύπτει όλο το εύρος των ακτινολογικών προβολών που πραγματοποιούνται με ασφάλεια, ευχρηστία και ταχύτητα τόσο στον Ορθοστάτη όσο και στην Τράπεζα.

ΠΡΟΤΑΣΗ 3

ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.5 «Περιστροφή λυχνίας ως προς τον οριζόντιο άξονα ,τουλάχιστον $+120^\circ$ έως -180° »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 3

Προδιαγραφή 2.5 «Περιστροφή λυχνίας ως προς τον οριζόντιο άξονα , με εύρος τουλάχιστον 300° . Να δηλωθούν τα όρια του εύρους προς αξιολόγηση.»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές καθώς ζητούνται συγκεκριμένα όρια περιστροφής και όχι το εύρος της. Η προτεινόμενη τροποποίηση αναφέρεται στο ελάχιστο στο εύρος 300° περιστροφής της λυχνίας ως προς τον οριζόντιο άξονα που ζητείται ουσιαστικά από

τη Προδιαγραφή χωρίς να αποκλείει Κατασκευαστές που έχουν διαφορετικά όρια με δυνατότητα να προσφερθεί ακόμα μεγαλύτερο από το ζητούμενο εύρος όπως της Carestream που διαθέτει +170° έως -170°.

ΠΡΟΤΑΣΗ 4

ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.6 «Κλίση λυχνίας ως προς τον κατακόρυφο άξονα ,τουλάχιστον $\pm 180^\circ$ »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 4

Προδιαγραφή 2.6 «Κλίση λυχνίας ως προς τον κατακόρυφο άξονα , με εύρος τουλάχιστον 300° .
Να δηλωθούν τα όρια του εύρους προς αξιολόγηση.»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Ζητούνται συγκεκριμένα όρια ενώ δεν ζητείται το ελάχιστο εύρος. Η προτεινόμενη τροποποίηση αναφέρεται στο ελάχιστο εύρος 300° περιστροφής της λυχνίας ως προς τον κατακόρυφο άξονα που απαιτείται για την πραγματοποίηση όλων των ακτινολογικών προβολών.

ΠΡΟΤΑΣΗ 5

ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.7 «Δυνατότητα χειρισμού κινήσεων ,περιστροφής λυχνίας και φωτεινής ένδειξης διαφραγμάτων από κομβία στην οπίσθια όψη της ανάρτησης οροφής»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 5

Παρακαλούμε είτε να διαγραφεί είτε να τροποποιηθεί ως εξής: «Προδιαγραφή 2.7 «Να διαθέτει τηλεχειριστήριο για τον απομακρυσμένο έλεγχο της Ανάρτησης Οροφής για την διευκόλυνση του Τεχνολόγου και την ασφάλεια του Εξεταζόμενου.»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Ζητούνται συγκεκριμένα κομβία στην οπίσθια όψη της ανάρτησης οροφής για τη δυνατότητα χειρισμού ενώ τα πλέον σύγχρονα συστήματα διαθέτουν τηλεχειριστήριο για τον έλεγχο αυτών. Επίσης με τη δυνατότητα Αυτόματης Επικέντρωσης λυχνίας με Τράπεζα και Ορθοστάτη, τον Αυτόματο Συγχρονισμό Κίνησης της Λυχνίας, την Αυτόματη Τοποθέτηση ανάλογα με το Ανατομικό Πρωτόκολλο, την Αυτόματη Προσαρμογή της φωτεινής ένδειξης και των διαφραγμάτων αποκοπής τα συγκεκριμένα κομβία που ζητούνται στην οπίσθια όψη της ανάρτησης οροφής είναι πρακτικά άχρηστα και δεν προσφέρουν καμία ευκολία χρήσης. Αντίθετα η χρήση τους σε περιβάλλον Νοσοκομειακής ροής όπου η λυχνία θα βρίσκεται σε υψηλό ύψος ή κοντά στον ασθενή μπορεί να επιφέρει και αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης ατυχήματος.

ΠΡΟΤΑΣΗ 6

ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.9 «Δυνατότητα αυτόματης μετακίνησης για διαδοχικές λήψεις και αυτόματης συνένωσης εικόνων (autostitching) με μέγιστο μήκος 160cm στο όρθιο Bucky και 80cm στην ακτινολογική τράπεζα»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 6

Προδιαγραφή 2.9 «Δυνατότητα αυτόματης μετακίνησης της ανάρτησης οροφής για διαδοχικές λήψεις και αυτόματης συνένωσης εικόνων (autostitching) στο όρθιο bucky με τη χρήση live camera όπου τα όρια έναρξης και λήξης της έκθεσης επιλέγονται από τον Τεχνολόγο επί της οθόνης του Σταθμού Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας.»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Ζητούνται συγκεκριμένα όρια για το μήκος πραγματοποίησης της εξέτασης με αυτόματη συνένωση εικόνων και στο όρθιο bucky και στην ακτινολογική τράπεζα ενώ υπάρχουν κατασκευαστές με ακόμα μεγαλύτερα μήκη κάλυψης.

Επίσης σε περιβάλλον Νοσοκομειακής Χρήσης όπως σε αυτό του ΓΝ Ιεράπετρας δεν χρησιμοποιείται το κυρίως σύστημα για εξετάσεις ρουτίνας όπως αυτής της Απεικόνισης Μακρών Οστών. Αντίθετα αυτό θα επιφέρει σημαντική αύξηση του χρόνου πραγματοποίησης εξετάσεων και επιπλέον φόρτο εργασίας. Όπως και το γεγονός ότι στη κλινική πράξη η συνένωση εικόνων στον Ορθοστάτη είναι πρακτικά η μόνη που πραγματοποιείται και όχι στο Τραπέζι.

Η προτεινόμενη τροποποίηση βοηθά τους Τεχνολόγους να ολοκληρώσουν την εξέταση με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο ώστε να αποφεύγουν άσκοπες επαναλήψεις λόγω κίνησης του Ασθενή και με τον ακριβέστερο τρόπο ώστε να μην υπάρχει λάθος κατά τη συρραφή των εικόνων.

ΠΡΟΤΑΣΗ 7

ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.10 «Ειδική ένδειξη LED και ειδικό υλικό απορρόφησης κραδασμών στο κάτω μέρος της λυχνίας για την προστασία του ασθενούς από πρόσκρουση»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 7

Παρακαλούμε να διαγραφεί είτε να τροποποιηθεί ως εξής: Προδιαγραφή 2.10 «Να διαθέτει σύστημα αποφυγής συγκρούσεων κατά την πραγματοποίηση αυτοματοποιημένων κινήσεων.»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Ζητούνται χαρακτηριστικά και δυνατότητες που έχουν αντικατασταθεί από νεότερα συστήματα ασφαλείας έναντι της πρόσκρουσης της ανάρτησης οροφής κατά τη κίνηση της.

Σε περιβάλλον Νοσοκομειακής Χρήσης όπως σε αυτό του ΓΝ Ιεράπετρας απαιτείται να υπάρχει σύστημα αποφυγής συγκρούσεων και όχι απλά κάποιο υλικό απορρόφησης που απορροφά κραδασμούς μόνο στο κάτω μέρος της λυχνίας και όχι στο σύνολο της και αφού έχει ήδη τελεστεί το συμβάν της πρόσκρουσης επί του Ασθενή.

Η προτεινόμενη τροποποίηση βοηθά τους Τεχνολόγους να ολοκληρώσουν την εξέταση με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο ώστε και να αποφεύγουν συγκρούσεις παρά να μετριάζουν το αποτέλεσμα αυτής.

ΠΡΟΤΑΣΗ 8

ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.12 «Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου $\geq 132 \text{ kHU/min}$ (2200 HU/s)»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 8

Προδιαγραφή 2.12 «Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου $\geq 1660 \text{ HU/s}$ »

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Ζητείται η θερμοαπαγωγή της ανόδου να είναι 132 kHU/min (2200 HU/s) ενώ με αρκετά χαμηλότερη τιμή εξασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία της λυχνίας, η επαρκής ψύξη της και ο ελάχιστος χρόνος που απαιτείται μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων χωρίς καθυστέρηση. Η τιμή αυτή ανεξάρτητα από άλλους παράγοντες που καθορίζουν την απόδοση της λυχνίας δεν εξασφαλίζει το ζητούμενο αποτέλεσμα στην εργασιακή ροή και στην κλινική πράξη παρά μόνο αποκλείει αξιόπιστους Κατασκευαστές και Προμηθευτές.

ΠΡΟΤΑΣΗ 9

ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.13 «Διάταξη διαφραγμάτων (collimator) με σωματωμένα φίλτρα αλουμινίου ή χαλκού, με αυτόματη επιλογή αυτών ανάλογα με το ανατομικό πρόγραμμα (APR) και ειδική ένδειξη Laser όπως και δυνατότητα περιστροφής $\pm 45^\circ$ »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 9

Προδιαγραφή 2.13 «Διάταξη διαφραγμάτων (collimator) με ενσωματωμένα φίλτρα αλουμινίου ή χαλκού, με αυτόματη επιλογή αυτών ανάλογα με το ανατομικό πρόγραμμα (APR)»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως.

ΠΡΟΤΑΣΗ 10

ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.14 «Να διαθέτει λειτουργία υποβοηθούμενης κίνησης με τρία επίπεδα δύναμης»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 10

Παρακαλούμε να τροποποιηθεί ως εξής Προδιαγραφή 2.14 «Να διαθέτει Δυνατότητα Αυτόματης Επικέντρωσης της Λυχνίας με τον Ορθοστάτη και το Τραπέζι.»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Επίσης με τη δυνατότητα Αυτόματης Επικέντρωσης λυχνίας με Τράπεζα και Ορθοστάτη, τον Αυτόματο Συγχρονισμό Κίνησης της Λυχνίας, την Αυτόματη Τοποθέτηση ανάλογα με το Ανατομικό Πρωτόκολλο, για την υποστήριξη του Τεχνολόγου επιτυγχάνεται η εύκολη και ασφαλής κίνηση της Λυχνίας χωρίς καταπόνηση.

ΠΡΟΤΑΣΗ 11

ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.15 «Να διαθέτει οθόνη αφής με ένδειξη των βασικών λειτουργιών όπως kV,mAs,στοιχεία εξεταζόμενων κλπ. καθώς και δυνατότητα περιστροφής ανάλογα με την περιστροφή της λυχνίας»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 11

Προδιαγραφή 2.15 «Να διαθέτει οθόνη αφής με ένδειξη των βασικών λειτουργιών όπως kV,mAs,στοιχεία εξεταζόμενων, επιλογή νέου ασθενή και νέου ανατομικού προγράμματος κλπ. Και δυνατότητα επισκόπησης της παραγόμενης εικόνας »

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Η περιστροφή της οθόνης ανάλογα με την περιστροφή της λυχνίας αποτελεί ήσσονος σημασίας κριτήριο για τον αποκλεισμό συστημάτων που δεν διαθέτουν αυτή ενώ αντίθετα προσφέρουν την επισκόπηση της παραγόμενης εικόνας στην οθόνη ώστε να διορθώνει ο Τεχνολόγος οποιοδήποτε τοποθέτηση με ακρίβεια στην οποία υπάρχει αποκοπή ανατομικού θέματος, επιλογή νέου ασθενή ή ακόμα και προσθήκη νέας ακτινολογικής προβολής.

ΠΡΟΤΑΣΗ 12

ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.1 «Διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 230 x 80 cm»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 12

Προδιαγραφή 3.1 «Διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 215 x 80 cm»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Η συντριπτική πλειονότητα των Ασθενών διαθέτει ύψος που υπερκαλύπτεται από την επιφάνεια των 215 x 80 cm.

ΠΡΟΤΑΣΗ 13

ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.5 «Εύρος καθ' ύψους κίνησης $\geq 31\text{cm}$ »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 13

Προδιαγραφή 3.5 «Εύρος καθ' ύψους κίνησης $\geq 26\text{cm}$. Να δοθούν τα όρια της.»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Το εύρος της καθ' ύψους κίνησης των 26 εκ. και ανώτερο υπερκαλύπτει τις κλινικές και εργασιακές ανάγκες καθώς προσφέρει αρκετά χαμηλό όριο ύψους για την εύκολη τοποθέτηση παιδιών, υπερήλικών και ατόμων με κινητικές δυσκολίες και ενώ το υψηλό όριο προσφέρει ευκολία στον Τεχνολόγο για τον χειρισμό της πλέουσας επιφάνειας χωρίς την καταπόνηση του.

ΠΡΟΤΑΣΗ 14

ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.6 «Ελάχιστο ύψος επιφάνειας τράπεζας από το έδαφος ≤ 54 cm»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 14

Προδιαγραφή 3.6 «Ελάχιστο ύψος επιφάνειας τράπεζας από το έδαφος ≤ 56 cm»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Το εύρος της καθ' ύψους κίνησης που προτείνουμε υπερκαλύπτει τις κλινικές και εργασιακές ανάγκες καθώς προσφέρει αρκετά χαμηλό όριο ύψους για την εύκολη τοποθέτηση παιδιών, υπερήλικών και ατόμων με κινητικές δυσκολίες και ενώ το υψηλό όριο προσφέρει ευκολία στον Τεχνολόγο για τον χειρισμό της πλέουσας επιφάνειας χωρίς την καταπόνηση του.

ΠΡΟΤΑΣΗ 15

ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.7 «Ποδοδιακόπτες ελέγχου κίνησης τράπεζας , ενσωματωμένοι στην τράπεζα και δυνατότητα επιλογής επιπρόσθετων ποδοδιακοπών στην οπίσθια πλευρά για διευκόλυνση της ροής εργασίας»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 15

Προδιαγραφή 3.7 «Ποδοδιακόπτες ελέγχου κίνησης τράπεζας , ενσωματωμένοι στην τράπεζα»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Ζητούνται συγκεκριμένοι ποδοδιακόπτες στην οπίσθια πλευρά της τράπεζας για τη δυνατότητα χειρισμού ενώ τα πλέον σύγχρονα συστήματα διαθέτουν δυνατότητα Αυτόματης Επικέντρωσης λυχνίας με τη Τράπεζα και Ορθοστάτη, τον Αυτόματο Συγχρονισμό Κίνησης της Λυχνίας με τη Τράπεζα για τη διατήρηση σταθερής εστιακής απόστασης κ.α. Αντίθετα η χρήση τους σε περιβάλλον Νοσοκομειακής ροής μπορεί να επιφέρει και αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης ατυχήματος λόγω ακούσιας απασφάλισης τους.

ΠΡΟΤΑΣΗ 16

ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.10 «Να διαθέτουν αποσπώμενο GRID, σύστημα AEC) όπως και σύστημα περιστροφής του συρταριού (RotationTray)»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 16

Προδιαγραφή 3.10 «Να διαθέτουν αποσπώμενο GRID και σύστημα AEC»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Ζητείται σύστημα περιστροφής του συρταριού το οποίο έχει εξαιρετική σημασία όταν υπάρχει ανιχνευτής διαστάσεων 35X43 εκ. ώστε να καλύπτεται επαρκώς η ανατομική

περιοχή προς απεικόνιση με αλλαγή προσανατολισμού του συρταριού αλλά δεν υπάρχει καμία χρήση όταν ζητείται ανιχνευτής διαστάσεων 43X43 εκ. μιας και δεν απαιτείται περιστροφή του.

ΠΡΟΤΑΣΗ 17

ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.11 «Ασύρματος Ανιχνευτής Τεχνολογίας flatpanel (GlassFree) , με ασύρματη τεχνολογία

Διάσταση $\geq 40 \times 40$ cm

DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$

MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$

Μέγεθος pixel < 100 μ m

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67

Διακριτική Ικανότητα ≥ 5.0 lp/mm

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου ≥ 400 kg και σε ένα σημείο 200 kg

Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 17Α

Προδιαγραφή 3.11 «Ασύρματος Ανιχνευτής Τεχνολογίας flat panel, με ασύρματη τεχνολογία

Διάσταση $\geq 43 \times 43$ cm

DQE στα 0,056 lp/mm $\geq 67\%$

MTF στα 0,056 lp/mm $\geq 83\%$

Μέγεθος pixel < 140 μ m

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3000x3000 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP57

Διακριτική Ικανότητα ≥ 3.6 lp/mm

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου ≥ 170 kg και σε ένα σημείο 110 kg

Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 17Β

Προδιαγραφή 3.11 «Ασύρματος Ανιχνευτής Τεχνολογίας flat panel (GlassFree) , με ασύρματη τεχνολογία

Διάσταση $\geq 35 \times 43$ cm

DQE στα 0,5 lp/mm $\geq 67\%$

MTF στα 0,056 lp/mm $\geq 83\%$

Μέγεθος pixel < 140 μ m

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 2500x3000 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP57

Διακριτική Ικανότητα ≥ 3.6 lp/mm

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου ≥ 170 kg και σε ένα σημείο 110 kg

Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Προτείνουμε δύο εναλλακτικές. Η πρόταση 17Α περιλαμβάνει ανιχνευτές που εφόσον δεν απαιτείται να μετακινηθούν δεν είναι ωφέλιμο να είναι Τεχνολογίας Glass Free. Ενώ με τη πρόταση 17Β προτείνονται ανιχνευτές Glass Free που επιτρέπουν την αύξηση του ανταγωνισμού και τη συμμετοχή της εταιρείας μας.

ΠΡΟΤΑΣΗ 18

ΟΡΘΙΟ BUCKY ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 4.2 «Κλίση 90ο/ 20ο»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 18

Προδιαγραφή 4.2 «Κλίση 90ο/ -20ο»

Προτείνεται η συγκεκριμένη αλλαγή για την αποσαφήνιση της προδιαγραφής.

ΠΡΟΤΑΣΗ 19

ΟΡΘΙΟ BUCKY ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 4.3 «Να διαθέτει ποδοδιακόπτη κίνησης του όρθιου Bucky καθώς και τηλεχειριστήριο ελέγχου των διαφραγμάτων της ακτινολογικής λυχνίας»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 19

Παρακαλούμε να διαγραφεί.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Υπάρχουν πλέον τα σύγχρονα συστήματα που διαθέτουν αυτοματοποιημένες κινήσεις για τον Αυτόματο Συγχρονισμό κινήσεων Λυχνίας και Ορθοστάτη, Αυτόματη Επικέντρωση Λυχνίας και Ορθοστάτη, Αυτόματη Τοποθέτηση με βάση την επιλογή Ανατομικού Θέματος.

ΠΡΟΤΑΣΗ 20

ΟΡΘΙΟ BUCKY ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 4.4 «Ψηφιακός Ανιχνευτής Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree)

Διάσταση $\geq 40 \times 40\text{cm}$

DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$

MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$

Μέγεθος pixel < 100 μm

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67

Διακριτική Ικανότητα $\geq 5.0 \text{ lp/mm}$

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου $\geq 400 \text{ kg}$ και σε ένα σημείο 200 kg

Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 20Α

Προδιαγραφή 3.11 «Ψηφιακός Ανιχνευτής Τεχνολογίας flat panel

Διάσταση $\geq 43 \times 43\text{cm}$

DQE στα 0,056 lp/mm $\geq 67\%$

MTF στα 0,056 lp/mm $\geq 83\%$

Μέγεθος pixel < 140 μm

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3000x3000 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP57

Διακριτική Ικανότητα $\geq 3.6 \text{ lp/mm}$

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου $\geq 170 \text{ kg}$ και σε ένα σημείο 110 kg

Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 20B

Προδιαγραφή 4.4 «Ψηφιακός Ανιχνευτής Τεχνολογίας flat panel (GlassFree)

Διάσταση $\geq 35 \times 43\text{cm}$

DQE στα 0,5 lp/mm $\geq 67\%$

MTF στα 0,056 lp/mm $\geq 83\%$

Μέγεθος pixel $< 140 \mu\text{m}$

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 2500x3000 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP57

Διακριτική Ικανότητα $\geq 3.6 \text{ lp/mm}$

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου $\geq 170 \text{ kg}$ και σε ένα σημείο 110 kg

Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Προτείνουμε δύο εναλλακτικές. Η πρόταση 20A περιλαμβάνει ανιχνευτές που εφόσον δεν απαιτείται να μετακινηθούν δεν είναι ωφέλιμο να είναι Τεχνολογίας Glass Free. Ενώ με τη πρόταση 20B προτείνονται ανιχνευτές Glass Free που επιτρέπουν την αύξηση του ανταγωνισμού και τη συμμετοχή της εταιρείας μας.

ΠΡΟΤΑΣΗ 21

ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ

Προδιαγραφή 5.1 «Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών $\geq 24''$ »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 21

Προδιαγραφή 5.1 «Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών αφής $\geq 23''$ »

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί από αξιόπιστους και αναγνωρισμένους Κατασκευαστές, υπερκαλύπτοντας τις ανάγκες Νοσοκομείων παγκοσμίως. Η προτεινόμενη αλλαγή σε οθόνη αφής 23 ιντσών δεν επιφέρει καμία υποβάθμιση για την εργασιακή ροή και την εκπλήρωση του κλινικού σκοπού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΤΑΣΗ 22

ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΜΕ LAPTOP

Προδιαγραφή 6.1 «ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΜΕ LAPTOP

Ψηφιακός Ανιχνευτής Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree)

Διάσταση $\geq 35 \times 40 \text{ cm}$

DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$

MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$

Μέγεθος pixel $\leq 100 \mu\text{m}$

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500 x 4000 pixels&

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67

Διακριτική Ικανότητα $\geq 5.0 \text{ lp/mm}$

Laptop με οθόνη τουλάχιστον 15''»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 22

Προδιαγραφή 6.1 «ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΜΕ LAPTOP/TABLET

Ψηφιακός Ανιχνευτής Τεχνολογίας flat panel (GlassFree)

Διάσταση $\geq 35 \times 43$ cm

DQE στα 0,5 lp/mm $\geq 67\%$

MTF στα 0,056 lp/mm $\geq 83\%$

Μέγεθος pixel ≤ 140 μm

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 2500 x 3000 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP57

Διακριτική Ικανότητα ≥ 3.6 lp/mm

Tablet με οθόνη τουλάχιστον 13”»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αναίτια τον ανταγωνισμό ενώ μπορεί να καλυφθεί με ισοδύναμο σύστημα που καλύπτει όχι μόνο τις ανάγκες του Νοσοκομείου αλλά προσφέρει επιπλέον συγκριτικά πλεονεκτήματα. Η τροποποίηση με τη προσθήκη Tablet προσφέρει το πλεονέκτημα της ευκολότερης μεταφοράς του σε σχέση με Laptop, την ευχρηστία καθώς διαθέτει οθόνη αφής, τη μείωση της πιθανότητας μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών με τον εύκολο καθαρισμό του και την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης από πτώση του καθώς βρίσκεται σε ειδική εργονομική θήκη αυξημένες μηχανικής αντοχής. Επίσης οι προτεινόμενες αλλαγές για τον ανιχνευτή δεν υποβαθμίζουν τις ζητούμενες προδιαγραφές, καλύπτουν απολύτως τις ανάγκες ενός Νοσοκομείου και διευρύνουν τον ανταγωνισμό.

ΠΡΟΤΑΣΗ 23

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προδιαγραφή 7.2 «Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13585 και»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 23

Προδιαγραφή 7.2 «Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13485 και»

Προτείνεται η συγκεκριμένη αλλαγή για την αποσαφήνιση της προδιαγραφής που εκ παραδρομής προφανώς ζητείται ως ISO 13585 αντί 13485 μιας και το πρώτο δεν αναφέρεται σε Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

ΠΡΟΤΑΣΗ 24

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προδιαγραφή 7.8 «Οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις.»

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣΘΗΚΗ 24

Προδιαγραφή 7.8 «Οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις.»

Προτείνεται η συγκεκριμένη αλλαγή για την αμεσότερη και πλήρη κάλυψη του Νοσοκομείου σας.

ΠΡΟΤΑΣΗ 25

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προδιαγραφή 7.11 «Να συμπεριληφθεί στη βασική σύνθεση σύστημα μέτρησης και ανάλυσης του ενεργειακού φάσματος που παράγεται από λυχνίες ακτίνων Χ συνοδευόμενο από κατάλληλο λογισμικό (software) και υλικό (hardware).»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 25

Παρακαλούμε να διαγραφεί

Επιπλέον, με σκοπό την βελτίωση και αναβάθμιση των τεχνικών προδιαγραφών, προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω τεχνικών προδιαγραφών για την δυνατότητα προμήθειας εκ μέρους του Νοσοκομείου σας ενός συστήματος τελευταίας γενιάς με τις πλέον σύγχρονες τεχνολογίες με υψηλού επιπέδου λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά:

«ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ

- Να διαθέτει στη βασική σύνθεση τα παρακάτω:
- Πρωτόκολλο Εξετάσεων με προεπιλεγμένες Προβολές.
- Προκαθορισμένες ρυθμίσεις επεξεργασίας ανά Ακτινολογική Προβολή.
- Να υπάρχει δυνατότητα ορισμού υποχρεωτικών πεδίων καταχώρησης στα στοιχεία των ασθενών.
- Εφαρμογή ηλεκτρονικού αντιδιαχυτικού διαφράγματος για τις εξετάσεις εκτός bucky.
- Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης παραγωγής δεύτερης εικόνας μέσω λογισμικού, χωρίς επιπλέον έκθεση του ασθενή, για την ανάδειξη πνευμοθώρακα που να τονίζει την εμφάνιση του ελεύθερου αέρα στην θωρακική κοιλότητα την Face ακτινογραφία θώρακος.
- Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης παραγωγής δεύτερης εικόνας μέσω λογισμικού, χωρίς επιπλέον έκθεση του ασθενή, αφαίρεσης του θωρακικού κλωβού από την Face ακτινογραφία θώρακος.
- Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης παραγωγής δεύτερης εικόνας μέσω λογισμικού, χωρίς επιπλέον έκθεση του ασθενή, για την ανάδειξη καθετήρων και σωλήνων την Face ακτινογραφία θώρακος.
- Παιδιατρικό Πρωτόκολλο Εξετάσεων.
- Λογισμικό για την ελεύθερη περιστροφή της ακτινολογικής εικόνας
- Αυτόματη επεξεργασία της ληφθείσας ιατρικής εικόνας αμέσως μετά τη λήψη της χωρίς να είναι απαραίτητη η επεξεργασία από τον τεχνολόγο σε ρυθμίσεις του window & level
- Το λογισμικό του σταθμού να διαθέτει ελληνική επιφάνεια εργασίας και να υποστηρίζει την εγγραφή στοιχείων στην Ελληνική και την Αγγλική γλώσσα.
- Να διαθέτει στη βασική σύνθεση ζωντανή προβολή του εξεταζόμενου - εικόνα video στην οθόνη του σταθμού λήψης, επισκόπησης και επεξεργασίας της εικόνας, από την οπτική γωνία της λυχνίας για την συνεχή επίβλεψη του εξεταζόμενου από τον τεχνολόγο – χειριστή του ακτινολογικού μηχανήματος.
- Αυτόματη διόρθωση για τη σωστή απεικόνιση του προσανατολισμού των ακτινολογικών προβολών του Θώρακα.
- Να διαθέτει στη βασική σύνθεση ακουστική επικοινωνία μέσω του Σταθμού με τον Ακτινολογικό Θάλαμο για την επικοινωνία εντολών του Τεχνολόγου στον ασθενή.
- Ο Σταθμός μέσω το λογισμικού να διαθέτει στη βασική σύνθεση, εκτός από την αυτόματη επιλογή των παραμέτρων έκθεσης με βάση το Ανατομικό Πρόγραμμα ΟΠ Θώρακα, αυτόματη προσαρμογή των παραμέτρων έκθεσης για την προβολή αυτή ανιχνεύοντας αυτόματα τον σωματότυπο του ασθενούς μέσω της ζωντανής προβολής για την βελτίωση της ακτινική δόσης και την μείωση του χρόνου της εξέτασης.

- Να διαθέτει Υποβοήθηση του ποιοτικού ελέγχου της εικόνας από τον Τεχνολόγο (έλεγχος αντίθεσης εικόνας εκτός ορίων, έλεγχος για την αποκοπή ανατομικής περιοχής, έλεγχος για την απόκλιση από τον Δείκτη Έκθεσης εκτός ορίων).
ΝΑΙ. Να αναφερθούν.»

Οι ως άνω προτάσεις της εταιρείας μας έχουν ως μοναδικό σκοπό την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό, την ανάπτυξη ευρύτερου ανταγωνισμού στη διαγωνιστική διαδικασία και φυσικά την προμήθεια από το Νοσοκομείο σας, ενός Ψηφιακού Ακτινολογικού Συγκροτήματος τελευταίας τεχνολογίας, υψηλής ποιότητας και υψηλού επιπέδου τεχνικών χαρακτηριστικών.

Ευελπιστώντας ότι οι παρατηρήσεις μας θα τύχουν θετικής αντιμετώπισης.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Μετά τιμής για την
ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε.

3) ΦΑΡΜΑΚΟΙΑΤΡΙΚΗ ΑΕΒΕ

29/05/2024

Προς:
ΓΝ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ
Μοναδικός Κωδικός: 2024DIAB28355

ΘΕΜΑ: «1Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ « ΕΝΟΣ (1) ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ » ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ (ΜΕ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ 7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ» (CPV 33111000-1) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 230.000,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ » ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ

Προς κάθε ενδιαφερόμενο,

Με γνώμονα τη προμήθεια Ψηφιακού Ακτινολογικού Συστήματος νεότατου τύπου, σύγχρονης τεχνολογίας, ασφαλούς και κατάλληλου για εξετάσεις κλασικής ακτινολογίας και κυρίως της καθημερινής ρουτίνας και παράλληλα σεβόμενοι το έργο της Επιτροπής σύνταξης αυτών, σας παραθέτουμε κατωτέρω τις προτάσεις της εταιρείας μας:

- ΓΕΝΙΚΑ: Τα κύρια μέρη του συστήματος (Γεννήτρια, Ανάρτηση Οροφής ,ακτινολογική τράπεζα ,όρθιο Bucky , λυχνία, διάφραγμα) να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο να αλλάξει σε:
Το προσφερόμενο ψηφιακό ακτινολογικό μηχάνημα να προέρχεται από τον ίδιο τελικό κατασκευαστή σύμφωνα με την οδηγία 92/42 και να κατατεθεί η σχετική δήλωση συμβατότητας εξοπλισμού από τον τελικό κατασκευαστή.
- 2.7: Δυνατότητα χειρισμού κινήσεων ,περιστροφής λυχνίας και φωτεινής ένδειξης διαφραγμάτων από κομβία στην οπίσθια όψη της ανάρτησης οροφής
Όπως αφαιρεθεί

- 2.9: Δυνατότητα αυτόματης μετακίνησης για διαδοχικές λήψεις και αυτόματης συνένωσης εικόνων (autostitching) με μέγιστο μήκος 160cm στο όρθιο Bucky και 80cm στην ακτινολογική τράπεζα
να αλλάξει σε:
Δυνατότητα αυτόματης μετακίνησης για διαδοχικές λήψεις και αυτόματης συνένωσης εικόνων (autostitching) με μέγιστο μήκος 150cm στο όρθιο Bucky και 100cm στην ακτινολογική τράπεζα
- 2.10: Ειδική ένδειξη LED και ειδικό υλικό απορρόφησης κραδασμών στο κάτω μέρος της λυχνίας για την προστασία του ασθενούς από πρόσκρουση
Όπως αφαιρεθεί
- 2.14: Να διαθέτει λειτουργία υποβοηθούμενης κίνησης με τρία επίπεδα δύναμης
Όπως αφαιρεθεί
- 3.7: Ποδοδιακόπτες ελέγχου κίνησης τράπεζας , ενσωματωμένοι στην τράπεζα και δυνατότητα επιλογής επιπρόσθετων ποδοδιακοπών στην οπίσθια πλευρά για διευκόλυνση της ροής εργασίας
να αλλάξει σε:
Ποδοδιακόπτες ελέγχου κίνησης τράπεζας , ενσωματωμένοι στην τράπεζα
- 3.11: Ασύρματος Ανιχνευτής Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree) , με ασύρματη τεχνολογία
Διάσταση $\geq 40 \times 40$ cm
DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$
MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$
Μέγεθος pixel $< 100 \mu\text{m}$
Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels
Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67
Διακριτική Ικανότητα ≥ 5.0 lp/mm
Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου ≥ 400 kg και σε ένα σημείο 200 kg
Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου
να αλλάξει σε:
Ασύρματος Ανιχνευτής Τεχνολογίας flat panel, με ασύρματη τεχνολογία
Διάσταση $\geq 43 \times 43$ cm
DQE στα 0,5 lp/mm $\geq 65\%$
MTF στα 1 lp/mm $\geq 70\%$
Μέγεθος pixel $\leq 100 \mu\text{m}$
Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 4200x4200 pixels
Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP56
Διακριτική Ικανότητα ≥ 4.3 lp/mm
Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου ≥ 300 kg και σε ένα σημείο 150 kg
Να υποστηρίζει προηγμένο λογισμικό του ίδιου οίκου
- 4.2: Κλίση 90o/ 20o
να αλλάξει σε:
Κλίση 90o/ -20o
- 4.3: Να διαθέτει ποδοδιακόπτη κίνησης του όρθιου Bucky καθώς και τηλεχειριστήριο ελέγχου των διαφραγμάτων της ακτινολογικής λυχνίας
να αλλάξει σε:
Να διαθέτει διακόπτη κλίσης του όρθιου Bucky

- 4.4: Ψηφιακός Ανιχνευτής Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree)

Διάσταση $\geq 40 \times 40\text{cm}$

DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$

MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$

Μέγεθος pixel $< 100 \mu\text{m}$

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67

Διακριτική Ικανότητα $\geq 5.0 \text{ lp/mm}$

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου $\geq 400 \text{ kg}$ και σε ένα σημείο 200 kg

Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου

να αλλάξει σε:

Ψηφιακός Ανιχνευτής Τεχνολογίας flat panel

Διάσταση $\geq 43 \times 43\text{cm}$

DQE στα 0,5 lp/mm $\geq 65\%$

MTF στα 1 lp/mm $\geq 70\%$

Μέγεθος pixel $\leq 100 \mu\text{m}$

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 4200x4200 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP56

Διακριτική Ικανότητα $\geq 4.3 \text{ lp/mm}$

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου $\geq 300 \text{ kg}$ και σε ένα σημείο 150 kg

Να υποστηρίζει προηγμένο λογισμικό του ίδιου οίκου

- 5.1: Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών $\geq 24''$

να αλλάξει σε:

Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών αφής $\geq 23.8''$

- 5.3: Λογισμικό επεξεργασίας και μετρήσεων συνοδευόμενο με λειτουργία Τεχνητής Νοημοσύνης (AI) . Να διαθέτει κατ' ελάχιστον τα παρακάτω

1. Ρύθμιση φωτεινότητας Εικόνας (BrightnessAdjustment)

2. Ρύθμιση Αντίθεσης Εικόνας (ContrastAdjustment)

3. Εφαρμογή μαύρου πλαισίου γύρω από την εικόνα για περιοχές εκτός του πεδίου απεικόνισης με δυνατότητα εξεργασίας του μεγέθους και του σχήματός του

4. Μείωση του θορύβου Εικόνας- Απόρριψη Παρασίτων (NoiseReduction)

5. Εισαγωγή Ενδείξεων/Σχολίων/Κειμένου (Marker/Comments/Text)

6. Αντικατοπτρισμό/Περιστροφή/Μετακίνηση Εικόνας (Mirror/Rotation/Zoom/Pan) Εικόνας

7. Μορφοποίηση της διάταξης εκτύπωσης και εκτύπωση πολλαπλών εικόνων σε ένα μόνο film/και Πραγματικό μέγεθος εκτύπωσης

8. Μέτρηση αποστάσεων και γωνιών (Συμπεριλαμβανομένου της γωνίας C)obb)

9. Δείκτη έκθεσης στην εικόνα

να αλλάξει σε:

Λογισμικό επεξεργασίας και μετρήσεων. Να διαθέτει κατ' ελάχιστον τα παρακάτω

1. Ρύθμιση φωτεινότητας Εικόνας (BrightnessAdjustment)

2. Ρύθμιση Αντίθεσης Εικόνας (ContrastAdjustment)

4. Μείωση του θορύβου Εικόνας- Απόρριψη Παρασίτων (NoiseReduction)

5. Εισαγωγή Ενδείξεων/Σχολίων/Κειμένου (Marker/Comments/Text)

6. Αντικατοπτρισμό/Περιστροφή/Μετακίνηση Εικόνας (Mirror/Rotation/Zoom/Pan) Εικόνας

7. Μορφοποίηση της διάταξης εκτύπωσης και εκτύπωση πολλαπλών εικόνων σε ένα μόνο film/και Πραγματικό μέγεθος εκτύπωσης

8. Μέτρηση αποστάσεων και γωνιών (Συμπεριλαμβανομένου της γωνίας Cobb)

9. Δείκτη έκθεσης στην εικόνα

- 6.1: Ψηφιακός Ανιχνευτής Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree)

Διάσταση $\geq 35 \times 40$ cm
DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$
MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$
Μέγεθος pixel ≤ 100 μ m
Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500 x 4000 pixels &
Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67
Διακριτική Ικανότητα ≥ 5.0 lp/mm
Laptop με οθόνη τουλάχιστον 15”
να αλλάξει σε:
Ψηφιακός Ανιχνευτής Τεχνολογίας flat panel
Διάσταση $\geq 35 \times 43$ cm
DQE στα 0,5 lp/mm $\geq 65\%$
MTF στα 1 lp/mm $\geq 70\%$
Μέγεθος pixel ≤ 100 μ m
Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500 x 4300 pixels
Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP56
Διακριτική Ικανότητα ≥ 4.3 lp/mm
Laptop με οθόνη τουλάχιστον 15”

- 7.2: Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13585 και
να αλλάξει σε:

Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13485 και

- 7.8: Οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις.

να αλλάξει σε:

Οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις.

- 7.11: Να συμπεριληφθεί στη βασική σύνθεση σύστημα μέτρησης και ανάλυσης του ενεργειακού φάσματος που παράγεται από λυχνίες ακτίνων X συνοδευόμενο από κατάλληλο λογισμικό (software) και υλικό (hardware).

Όπως αφαιρεθεί

Μετά τιμής για την

ΦΑΡΜΑΚΟΪΑΤΡΙΚΗ ΑΕΒΕ

4)FUJIFILM HELLAS AE

Π. Φάληρο, 29 Μαΐου 2024

Κύριοι,

Αναφορικά με την 1η Δημόσια Διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΕΝΟΣ (1) ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ» για τις ανάγκες της Α.Ο.Μ. Ιεράπετρας, διάρκειας έως και 29/05/2024, η εταιρεία μας FUJIFILM HELLAS A.E., παρατηρεί τα εξής:

1. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ

Προδιαγραφή 1.1

Πολυκορυφών, υψηλής συχνότητας ≥ 50 kHz σύγχρονης τεχνολογίας.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Πολυκορυφών, υψηλής συχνότητας ≥ 30 kHz σύγχρονης τεχνολογίας.

Προδιαγραφή 1.5

Εύρος mAs από 0,5 έως 800mAs.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Εύρος mAs από 0,1 έως 500mAs.

2. ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Προδιαγραφή 2.5

Περιστροφή λυχνίας ως προς τον οριζόντιο άξονα ,τουλάχιστον $+120^\circ$ έως -180° .

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Περιστροφή λυχνίας ως προς τον οριζόντιο άξονα ,τουλάχιστον $+180^\circ$ έως -180° .

Προδιαγραφή 2.7

Δυνατότητα χειρισμού κινήσεων, περιστροφή λυχνίας και φωτεινής ένδειξης διαφραγμάτων από κομβία στην οπίσθια όψη της ανάρτησης οροφής.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αφαιρεθεί.

Προδιαγραφή 2.9

Δυνατότητα αυτόματης μετακίνησης για διαδοχικές λήψεις και αυτόματη συνένωση εικόνων (auto-stitching) με μέγιστο μήκος 160cm στο όρθιο Bucky και 80cm στην ακτινολογική τράπεζα.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Δυνατότητα αυτόματης μετακίνησης για διαδοχικές λήψεις και αυτόματη συνένωση εικόνων (auto-stitching) με μέγιστο μήκος 160cm στο όρθιο Bucky.

Προδιαγραφή 2.10

Ειδική ένδειξη LED και ειδικό υλικό απορρόφησης κραδασμών στο κάτω μέρος της λυχνίας για την προστασία του ασθενούς από πρόσκρουση.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αφαιρεθεί.

Προδιαγραφή 2.14

Να διαθέτει λειτουργία υποβοηθούμενης κίνησης με τρία επίπεδα δύναμης.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αφαιρεθεί

Προδιαγραφή 2.15

Να διαθέτει οθόνη αφής με ένδειξη των βασικών λειτουργιών όπως kV, mAs, στοιχεία εξεταζόμενων κλπ. καθώς και δυνατότητα περιστροφής ανάλογα με την περιστροφή της λυχνίας.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Να διαθέτει οθόνη αφής με ένδειξη των βασικών λειτουργιών όπως kV, mAs κλπ. καθώς και δυνατότητα περιστροφής ανάλογα με την περιστροφή της λυχνίας

Προδιαγραφή 2.16

Να διαθέτει επιλογή ακτινογραφικής λήψης με ποδοδιακόπτη.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αφαιρεθεί.

3. ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή 3.1

Διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 230 x 80 cm.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 220 x 85 cm.

Προδιαγραφή 3.3

Κινήσεις επιφάνειας

Διαμήκης κίνηση τουλάχιστον 110 cm.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Κινήσεις επιφάνειας

Διαμήκης κίνηση τουλάχιστον 100 cm

Προδιαγραφή 3.5

Εύρος καθ' ύψους κίνηση ≥ 31 cm.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Εύρος καθ' ύψους κίνηση ≥ 28 cm

Προδιαγραφή 3.6

Ελάχιστο ύψος επιφάνειας τράπεζας από το έδαφος ≤ 54 cm.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Ελάχιστο ύψος επιφάνειας τράπεζας από το έδαφος ≤ 57 cm.

Προδιαγραφή 3.7

Ποδοδιακόπτες ελέγχου κίνησης τράπεζας, ενσωματωμένοι στην τράπεζα και δυνατότητα επιλογής επιπρόσθετων ποδοδιακοπών στην οπίσθια πλευρά για διευκόλυνση της ροής εργασίας.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Ποδοδιακόπτες ελέγχου κίνησης τράπεζας, ενσωματωμένοι στην τράπεζα.

Προδιαγραφή 3.9

Σύστημα συγκράτησης του ασύρματου ανιχνευτή στην ακτινοδιαγνωστική τράπεζα για πλάγιες λήψεις.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αφαιρεθεί.

Προδιαγραφή 3.11

Ασύρματος Ανιχνευτής

.....

.....

DQE στα 0,05 lp/mm \geq 67%

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

DQE στα 1 lp/mm \geq 58%

MTF στα 0,05 lp/mm \geq 83%

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

MTF στα 1 lp/mm \geq 80%

Μέγεθος pixel < 100 μ m

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Μέγεθος pixel \leq 150 μ m

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής:

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 2800x2800 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής:

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP56

Διακριτική Ικανότητα \geq 5.0 lp/mm

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής:

Διακριτική Ικανότητα \geq 3.3 lp/mm.

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου \geq 400 kg και σε ένα σημείο 200 kg

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής:

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου \geq 300 kg και σε ένα σημείο 150 kg

Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αφαιρεθεί.

Προδιαγραφή 4.3

Να διαθέτει ποδοδιακόπτη κίνησης του όρθιου Bucky καθώς και τηλεχειριστήριο ελέγχου των διαφραγμάτων της ακτινολογικής λυχνίας.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Να διαθέτει τηλεχειριστήριο ελέγχου των διαφραγμάτων της ακτινολογικής λυχνίας.

Προδιαγραφή 4.4

Ψηφιακός Ανιχνευτής

.....

.....

DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

DQE στα 1 lp/mm $\geq 58\%$

MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

MTF στα 1 lp/mm $\geq 80\%$

Μέγεθος pixel < 100 μm

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Μέγεθος pixel $\leq 150 \mu\text{m}$

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 2800x2800 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP56

Διακριτική Ικανότητα $\geq 5.0 \text{ lp/mm}$

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Διακριτική Ικανότητα $\geq 3.3 \text{ lp/mm}$

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου $\geq 400 \text{ kg}$ και σε ένα σημείο 200 kg

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου $\geq 300 \text{ kg}$ και σε ένα σημείο 150 kg

Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αφαιρεθεί.

5. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ

Προδιαγραφή 5.1

Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών $\geq 24''$.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Monitor απεικόνισης 2MP ψηφιακών ακτινογραφιών $\geq 21''$ medical.

Προδιαγραφή 5.3

Λογισμικό επεξεργασίας και μετρήσεων συνοδευόμενο με λειτουργία Τεχνηκής Νοημοσύνης (AI)
. Να διαθέτει κατ' ελάχιστον τα παρακάτω:

...

8. Μέτρηση αποστάσεων και γωνιών (Συμπεριλαμβανομένου της γωνίας Cobb)

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Λογισμικό επεξεργασίας και μετρήσεων. Να διαθέτει κατ' ελάχιστον τα παρακάτω:

...

8. Μέτρηση αποστάσεων και γωνιών

6. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΜΕ LAPTOP

Προδιαγραφή 6.1

Ψηφιακός Ανιχνευτής

.....

.....

DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

DQE στα 1 lp/mm $\geq 58\%$

MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

MTF στα 1 lp/mm $\geq 80\%$

Μέγεθος pixel $\leq 100 \mu\text{m}$

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Μέγεθος pixel $\leq 150 \mu\text{m}$

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500 x 4000 pixels

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 2300 x 2800 pixels

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP56

Διακριτική Ικανότητα $\geq 5.0 \text{ lp/mm}$

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Διακριτική Ικανότητα $\geq 3.3 \text{ lp/mm}$

Laptop με οθόνη τουλάχιστον 15"

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Laptop με οθόνη τουλάχιστον 13"

7. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προδιαγραφή 7.2

Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13585 και ο προμηθευτής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ΕΛΟΤ ISO

27001:2013, ISO 37001:2016 καθώς και πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001:2018 για την «ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ». Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επίσης να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 καθώς και να είναι εγγεγραμμένος στο ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :
Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13585 και ο προμηθευτής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ISO 37001:2016 καθώς και πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001:2018 για την «ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ». Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επίσης να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 καθώς και να είναι εγγεγραμμένος στο ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.

Σας ευχαριστούμε για τη δυνατότητα που μας δώσετε να εισηγηθούμε τις προτάσεις μας και παραμένουμε στη διάθεσή σας.

Με τιμή,
FUJIFILM HELLAS A.E.

5)ΑΓΚΦΑ ΓΚΕΒΕΡΤ Μ. ΑΕΒΕ

Στα πλαίσια της Δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών «Ενός ψηφιακού ακτινολογικού μηχανήματος για τις ανάγκες της Α.Ο.Μ Ιεράπετρας», σας αποστέλλουμε τις παρατηρήσεις μας:

Με σκοπό,
α) Την τελική προμήθεια εξοπλισμού τελευταίας τεχνολογίας, με όλα τα χαρακτηριστικά που περιλαμβάνουν τα σύγχρονα ψηφιακά ακτινολογικά μηχανήματα αυτής της κατηγορίας
β) Την διευκόλυνση του έργου της επιτροπής του διαγωνισμού και της επιτροπής αξιολόγησης, καθορίζοντας σαφέστερα τις τεχνικές προδιαγραφές
γ) Την αύξηση του υγιούς ανταγωνισμού ανάμεσα στις προσφέρουσες εταιρίες δημιουργώντας προδιαγραφές όπου μπορούν να προσφέρουν οι περισσότεροι συμμετέχοντες τα καλύτερά τους προϊόντα.

α) Στην ενότητα 1. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ η προδιαγραφή 1.4 αναφέρει:

1.4 Μέγιστη Τιμή mA \geq 1000 mA

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό

προτείνουμε την διεύρυνση της προδιαγραφής σε:

1.4 Μέγιστο ρεύμα 800mA τουλάχιστον

Αιτιολογία:

Οι τιμές της διεύρυνσης της προδιαγραφής θεωρούνται αμελητέες. Τα 1000mA δεν επιφέρουν κανένα επιπλέον κλινικό όφελος στο ακτινοδιαγνωστικό τμήμα του νοσοκομείου σε σχέση με τα

800mA που προσφέρουμε. Η διεθνής ιατρική πρακτική (πρότυπο ALARA) για όσο το δυνατόν χαμηλή δόση ακτινοβολίας ασθενούς επιβάλλει τεχνικές ακτινοβολήσης των εξεταζόμενων με χαμηλά mA. Δηλαδή όσο το δυνατόν χαμηλότερη δόση ακτινοβολίας. Συνεπώς οι τεχνικές προδιαγραφές όλων των εταιριών που κατασκευάζουν γεννήτριες οφείλουν να συμμορφωθούν με τη συγκεκριμένη οδηγία. Τα 800mA είναι επαρκή για όλους τους τύπους ακτινολογικών εξετάσεων.

Επιπλέον η χρήση των ψηφιακών ανιχνευτών με οθόνη μετατροπής από Ιωδιούχο Καίσιο και υψηλό βαθμό απόδοσης DQE & MTF δεν απαιτεί υψηλή δόση ακτινοβολίας.

Αυτές οι τιμές των προδιαγραφών έχουν ως αποτέλεσμα να απορρίψουν καταξιωμένους κατασκευαστές ακτινολογικών συστημάτων από την διαγωνιστική διαδικασία. Πρόθεσή μας είναι να προσφέρουμε ένα σύγχρονο ψηφιακό ακτινολογικό μηχάνημα, υψηλής ποιότητας, που παράγει με αυτόματη επεξεργασία (pre & post processing), υψηλής διαγνωστικής αξίας ακτινολογικές εικόνες. Διαθέτει διαισθητικό λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης (AI) για τη ροή εργασίας και την επεξεργασία της ακτινολογικής εικόνας.

β) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 1.5 αναφέρει:

1.5 Εύρος mAs από 0,5 έως 800mAs

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό

προτείνουμε την διεύρυνση της προδιαγραφής σε:

1.5 Εύρος τιμών mAs: από 0,5 έως τουλάχιστον 600mAs

Αιτιολογία:

Όλοι οι κατασκευαστές ιατρικών μηχανημάτων συμμορφώνονται με το πρότυπο ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Συνεπώς οι γεννήτριες που κατασκευάζονται δεν χρειάζεται να έχουν έξοδο περισσότερη από 600mAs.

Η συγκεκριμένη γεννήτρια μπορεί να εκτελέσει όλα τα είδη των ακτινολογικών εξετάσεων με ακρίβεια, ασφάλεια, ταχύτητα και ευκολία χωρίς κανένα περιορισμό. Εξάλλου οι υπέρ ευαίσθητοι ανιχνευτές από Ιωδιούχο Καίσιο, τα υλικά χαμηλής απορρόφησης ακτινοβολίας και τα διαισθητικά λογισμικά επεξεργασίας εικόνας με τεχνητή νοημοσύνη, επιτρέπουν την εκτέλεση όλων των ακτινολογικών πράξεων με πάρα πολύ χαμηλή δόση.

Δεν υπάρχει κανένα επιπλέον κλινικό όφελος για το ψηφιακό ακτινολογικό μηχάνημα αλλά και το ακτινοδιαγνωστικό τμήμα του νοσοκομείου εάν η γεννήτρια διαθέτει έξοδο δόσης ακτινοβολίας 800 mAs ή 600mAs.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή εμποδίζει τη διεύρυνση του υγιούς ανταγωνισμού και μάλιστα την δυνατότητα προσφοράς από διεθνώς καταξιωμένους κατασκευαστές ακτινολογικών μηχανημάτων όπως η εταιρία AGFA GEVAERT N.V.

γ) Στην ενότητα 2. ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ η προδιαγραφή 2.5 αναφέρει:

2.5 Περιστροφή λυχνίας ως προς τον οριζόντιο άξονα ,τουλάχιστον +120°έως -180°

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό
προτείνουμε την διεύρυνση της προδιαγραφής σε:

2.5 Περιστροφή λυχνίας ως προς τον οριζόντιο άξονα ,τουλάχιστον $\pm 120^\circ$

Αιτιολογία:

Δεν απαιτείται επιπλέον κλίση της λυχνίας για την πραγματοποίηση οποιασδήποτε ανατομικής λήψης.

Δεν υπάρχει κανένα επιπλέον κλινικό όφελος για το ψηφιακό ακτινολογικό μηχάνημα αλλά και το ακτινοδιαγνωστικό τμήμα του νοσοκομείου εάν η λυχνία διαθέτει κλίση ως προς τον οριζόντιο άξονα $\geq \pm 120^\circ$

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή εμποδίζει τη διεύρυνση του υγιούς ανταγωνισμού και μάλιστα την δυνατότητα προσφοράς από διεθνώς καταξιωμένους κατασκευαστές ακτινολογικών μηχανημάτων όπως η εταιρία AGFA GEVAERT N.V.

δ) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 2.7 αναφέρει:

2.7 Δυνατότητα χειρισμού κινήσεων ,περιστροφής λυχνίας και φωτεινής ένδειξης διαφραγμάτων από κομβία στην οπίσθια όψη της ανάρτησης οροφής.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό
προτείνουμε την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής σε:

2.7 Δυνατότητα χειρισμού κινήσεων ,περιστροφής λυχνίας και φωτεινής ένδειξης διαφραγμάτων από κομβία στην κεφαλή της λυχνίας.

Αιτιολογία:

Η τοποθέτηση κομβίων κατά την οπίσθια όψη της ανάρτησης οροφής δεν προσφέρει κανένα κλινικό όφελος. Όλα τα ακτινολογικά συστήματα τελευταίας τεχνολογίας χρησιμοποιούν οθόνη αφής μεγάλης διάστασης στην κεφαλή της λυχνίας όπου μέσω αυτής δίνεται η δυνατότητα ελέγχου και παραμετροποίησης των θέσεων της ακτινολογικής λυχνίας, των ψηφιακών ανιχνευτών καθώς και όλων των παραμέτρων έκθεσης. Ακόμα στην ίδια οθόνη μπορεί να πραγματοποιηθεί και η προεπισκόπηση της ακτινογραφικής εικόνας απ' όλους τους ψηφιακούς ανιχνευτές του ακτινολογικού μηχανήματος.

ε) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 2.9 αναφέρει:

2.9 Δυνατότητα αυτόματης μετακίνησης για διαδοχικές λήψεις και αυτόματης συνένωσης εικόνων (autostitching) με μέγιστο μήκος 160cmστο όρθιο Bucky και 80cmστην ακτινολογική τράπεζα.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό
προτείνουμε την διεύρυνση της προδιαγραφής σε:

2.9 Δυνατότητα αυτόματης μετακίνησης για διαδοχικές λήψεις και αυτόματης συνένωσης εικόνων (autostitching) με μέγιστο μήκος 151cm στο όρθιο Bucky και 80cm στην ακτινολογική τράπεζα.

Αιτιολογία:

Η διαφορά είναι αμελητέα.

στ) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 2.10 αναφέρει:

2.10 Ειδική ένδειξη LED και ειδικό υλικό απορρόφησης κραδασμών στο κάτω μέρος της λυχνίας για την προστασία του ασθενούς από πρόσκρουση.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό

προτείνουμε την επαναδιατύπωση και παράλληλα αναβάθμιση της προδιαγραφής σε:

2.10 Να διαθέτει αυτόματη τοποθέτηση και αυτόματη επικέντρωση του συστήματος λυχνίας-bucky, σύστημα αυτόματου συνεχόμενου ελέγχου της τοποθέτησης με ηλεκτρονικό τρόπο για ακριβή συγχρονισμό καθώς και σύστημα προστασίας από πρόσκρουση επάνω στην ακτινοδιαγνωστική τράπεζα ή επάνω στο όρθιο bucky μέσω προκαθορισμένων ζωνών ασφαλείας.

Αιτιολογία:

Τα σύγχρονα ψηφιακά ακτινολογικά μηχανήματα διαθέτουν πλήρως αυτοματοποιημένη κίνηση της ανάρτησης οροφής, της ακτινοδιαγνωστικής τράπεζας και του όρθιου bucky, ανάλογα με το ακτινολογικό πρόγραμμα που επιλέγεται στο σταθμό εργασίας του ακτινολογικού μηχανήματος. Εκτός από την αυτόματη τοποθέτηση, διαθέτουν και αυτόματη επικέντρωση της ακτινολογικής λυχνίας με τα bucky της ακτινολογικής τράπεζας και του ορθοστάτη. Η δε χειροκίνητη μετακίνηση της ακτινολογικής λυχνίας υποβοηθείται αυτόματα από σερβοκινητήρες ώστε οι τεχνολόγοι – χειριστές των ακτινολογικών μηχανημάτων να καταβάλουν μηδενική προσπάθεια για τη μετακίνηση της ανάρτησης οροφής την κλίση και περιστροφή της λυχνίας, ενώ ο μηχανισμός μετατόπισης δεν καταπονείται καθόλου από κάποια ακούσια λανθασμένη μετατόπιση. Επιπλέον διαθέτει προστασία πρόσκρουσης με χαρτογράφηση του ακτινολογικού θαλάμου και συνεχόμενο αυτόματο έλεγχο της θέσης ακτινοδιαγνωστικής τράπεζας και του όρθιου bucky για την αποφυγή σύγκρουσης κατά την αυτόματη τοποθέτηση. Αυτά τα χαρακτηριστικά τα καθιστούν ιδανικά για τα ακτινολογικά τμήματα των Γενικών Νοσοκομείων που επιδιώκουν να απλοποιήσουν την ροή εργασίας, να αυξήσουν την παραγωγικότητα και να μειώσουν το κόστος λειτουργίας.

ζ) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 2.14 αναφέρει:

2.14 Να διαθέτει λειτουργία υποβοηθούμενης κίνησης με τρία επίπεδα δύναμης

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό

προτείνουμε την επαναδιατύπωση και παράλληλα αναβάθμιση της προδιαγραφής σε:

2.14 Να διαθέτει αισθητήρες κίνησης για την αυτόματη υποβοήθηση της χειροκίνητης μετακίνησης της ανάρτησης οροφής και αναγνώριση της προτιθέμενης κατεύθυνσης.

Αιτιολόγηση

Τα σύγχρονα ψηφιακά ακτινολογικά μηχανήματα διαθέτουν πλήρως αυτοματοποιημένη κίνηση της ανάρτησης οροφής, της ακτινοδιαγνωστικής τράπεζας και του όρθιου buscky, ανάλογα με το ακτινολογικό πρόγραμμα που επιλέγεται στο σταθμό εργασίας του ακτινολογικού μηχανήματος. Η δε χειροκίνητη μετακίνηση της ακτινολογικής λυχνίας υποβοηθείται αυτόματα από σερβοκινητήρες ώστε οι τεχνολόγοι – χειριστές των ακτινολογικών μηχανημάτων να καταβάλουν μηδενική προσπάθεια για τη μετακίνηση της ανάρτησης οροφής την κλίση και περιστροφή της λυχνίας, ενώ ο μηχανισμός μετατόπισης δεν καταπονείται καθόλου από κάποια ακούσια λανθασμένη μετατόπιση. Αυτά τα χαρακτηριστικά τα καθιστούν ιδανικά για τα ακτινολογικά τμήματα των Γενικών Νοσοκομείων που επιδιώκουν να απλοποιήσουν την ροή εργασίας, να αυξήσουν την παραγωγικότητα και να μειώσουν το κόστος λειτουργίας.

η) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 2.16 αναφέρει:

2.16 Να διαθέτει επιλογή ακτινογραφικής λήψης με ποδοδιακόπτη

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό προτείνουμε την αφαίρεση της συγκεκριμένης προδιαγραφής

Αιτιολόγηση

Αυτή είναι λειτουργία ακτινοσκοπικού μηχανήματος και όχι ακτινολογικού.

θ) Στην ενότητα 3. ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ η προδιαγραφή 3.1 αναφέρει:

3.1 Διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 230 x 80 cm

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό προτείνουμε την διεύρυνση της προδιαγραφής σε:

3.1 Διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 220 x 80 cm

Αιτιολογία:

Δεν υπάρχει καμία διαφορά στη ροή εργασίας και δεν υπάρχει κανένα επιπλέον κλινικό όφελος για το νοσοκομείο αν η προδιαγραφή για τις διαστάσεις της επιφάνειας της τράπεζας 230 x 80 cm παραμείνουν ως έχουν.

Το σύγχρονο ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα που πρόκειται να προσφέρουμε διαθέτει διάσταση της πλέουσας επιφάνειας 220 x 81 cm μπορεί να εκτελέσει όλες τις ανατομικές λήψεις με ακρίβεια, ασφάλεια, ταχύτητα και ευκρίνεια δίχως κάποιο περιορισμό λόγω της μικρότερης διάστασης της πλέουσας επιφάνειας.

Σύμφωνα με τις ορθές ιατρικές πρακτικές δεν υπάρχει καμία εξέταση που να απαιτεί διαστάσεις της πλέουσας επιφάνειας μεγαλύτερες από 220 x 80cm.

Οι διαστάσεις της πλέουσας επιφάνειας 230 x 80 cm, έχουν δοθεί για να απορρίψουν τις προσφορές καταξιωμένων κατασκευαστών ακτινολογικών μηχανημάτων όπως η AGFA GEVAERT N.V.

ι) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 3.6 αναφέρει:

3.6 Ελάχιστο ύψος επιφάνειας τράπεζας από το έδαφος $\leq 54\text{cm}$

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό προτείνουμε την αναβάθμιση της προδιαγραφής σε:

3.6 Ελάχιστο ύψος επιφάνειας τράπεζας από το έδαφος $\leq 55\text{ cm}$

Αιτιολογία:

Η απόκλιση από την τιμή της προδιαγραφής είναι αμελητέα. Η τιμή της προδιαγραφής για την ελάχιστη απόσταση από το έδαφος $\leq 54\text{cm}$ δεν παρέχει καμία επιπλέον κλινική αξία, από την ελάχιστη απόσταση από το έδαφος $\leq 55\text{cm}$ που διαθέτει το ακτινογραφικό συγκρότημα που πρόκειται να προσφέρουμε. Οι δύο τιμές θεωρούνται ίσες.

Το σύγχρονο ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα που πρόκειται να προσφέρουμε μπορεί να εκτελέσει όλες τις ανατομικές λήψεις με ακρίβεια, ασφάλεια, ταχύτητα και ευκρίνεια δίχως κανένα περιορισμό λόγω του ελάχιστου ύψους της ακτινοδιαγνωστικής τράπεζας.

κ) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 3.11, στην ενότητα 4. ΟΡΘΙΟ BUCKY ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ η προδιαγραφή 4.4, αλλά και στην ενότητα 6. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ η προδιαγραφή 6.1 αναφέρουν:

3.11 / 4.4 / 6/1 Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree) , με ασύρματη τεχνολογία

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό προτείνουμε την διεύρυνση της προδιαγραφής σε:

3.11 / 4.4 / 6/1 Τεχνολογία Glass Free ή μεγάλης μηχανικής αντοχής (αντοχή φορτίου 400kg σε ολόκληρη την επιφάνειά του), ασύρματου επίπεδου ψηφιακού ανιχνευτή (Flat Panel) : Flat Panel για άμεση ψηφιακή ακτινογραφία (direct radiography), CSI, άμορφου πυριτίου.

Αιτιολογία:

Το γυαλί στο εσωτερικό των ψηφιακών ανιχνευτών χρησιμοποιείται ως βάση για τη στήριξη των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων του ανιχνευτή. Τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα αποτελούν τη μία υπό μονάδα του ψηφιακού ανιχνευτή. Η άλλη υπό μονάδα του ψηφιακού ανιχνευτή είναι ο σπινθηριστής, ο οποίος είναι τοποθετημένος σαν σάντουιτς – η μία υπομονάδα πάνω απ'την άλλη - με τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Το υλικό δηλαδή σε διάταξη ακίδων που μετατρέπει την ακτινοβολία X σε ορατό φως. Η υπό μονάδα του ψηφιακού ανιχνευτή που περιλαμβάνει τον σπινθηριστή δεν προστατεύεται αν διαθέτει γυαλί ή όχι στο εσωτερικό του ο ανιχνευτής που το χρησιμοποιεί ως βάση για τη στήριξη μόνο των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων του. Συνεπώς για την απρόσκοπτη και αξιόπιστη λειτουργία των ψηφιακών ανιχνευτών οι ανιχνευτές θα πρέπει να είναι στιβαροί, δηλαδή μεγάλης μηχανικής αντοχής με συγκεκριμένα τεχνικά

χαρακτηριστικά όπως αντοχή βάρους 400kg στην επιφάνεια του ανιχνευτή, αντοχή σε ένα σημείο του 200kg και όριο πτώσης στο 1μ.

Θα προσφέρουμε σύγχρονους στιβαρούς αδιάβροχους ψηφιακούς ανιχνευτές με IP67 για την απρόσκοπτη και αξιόπιστη λειτουργία του ακτινολογικού μηχανήματος.

λ) Στις ίδιες ενότητες οι ίδιες προδιαγραφές αναφέρουν:

3.11 / 4.4 / 6.1 Μέγεθος pixel < 100 μm

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό

προτείνουμε την διεύρυνση της προδιαγραφής σε:

3.11 / 4.4 / 6.1 Μέγεθος pixel ≤ 140 μm

Αιτιολογία:

Η απόκλιση από την τιμή της προδιαγραφής είναι αμελητέα.

Η τιμή της προδιαγραφής για το φυσικό μέγεθος του pixel 140μm δεν παρέχει καμία επιπλέον κλινική αξία, από το φυσικό μέγεθος του pixel ≤ 140μm που διαθέτουν οι ανιχνευτές του ψηφιακού ακτινολογικού μηχανήματος που πρόκειται να προσφέρουμε. Οι δύο τιμές θεωρούνται ίσες.

Το σύγχρονο ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα που θα προσφέρουμε διαθέτει υψηλής τεχνολογίας και απόδοσης ψηφιακούς ανιχνευτές (διαθέτουν DQE 75% & MTF 90%, τιμές μεγαλύτερες από τις απαιτούμενες τιμές των προδιαγραφών), με πολύ μικρό μέγεθος pixel (140μm) για υψηλότερη ευκρίνεια και ανάλυση (3072 x 3072 pixel matrix).

μ) Στις ίδιες ενότητες οι ίδιες προδιαγραφές αναφέρουν:

3.11 / 4.4 / 6.1 Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό

προτείνουμε την διεύρυνση της προδιαγραφής σε:

3.11 / 4.4 / 6.1 Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3072 x 3072 pixels

Αιτιολογία:

Το pixel matrix είναι ανάλογο του μεγέθους του pixel. Οι ψηφιακοί ανιχνευτές που πρόκειται να προσφέρουμε διαθέτουν pixel matrix 3072 x 3072 pixels.

ν) Στις ίδιες ενότητες οι ίδιες προδιαγραφές αναφέρουν:

3.11 / 4.4 / 6.1 Διακριτική Ικανότητα ≥ 5.0 lp/mm

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό

προτείνουμε την διεύρυνση της προδιαγραφής σε:

3.11 / 4.4 / 6.1 Διακριτική Ικανότητα ≥ 3.5 lp/mm κατ' ελάχιστο

Αιτιολογία:

Η διακριτική ικανότητα είναι ανάλογη του μεγέθους του pixel. Είναι. Οι ψηφιακοί ανιχνευτές που πρόκειται να προσφέρουμε διαθέτουν διακριτική ικανότητα 3.5 lp/mm κατ' ελάχιστο

ξ) Στις ίδιες ενότητες οι ίδιες προδιαγραφές αναφέρουν:

3.11 / 4.4 Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό

προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής

Αιτιολογία:

Τα λογισμικά τεχνητής νοημοσύνης εφαρμόζονται στο λογισμικό του σταθμού εργασίας. Δεν αφορούν τον ανιχνευτή.

ο) Στην ενότητα 4. ΟΡΘΙΟ BUCKY ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ η προδιαγραφή 4.2 αναφέρει:

4.2 Κλίση 90ο / 20ο

Χρειάζεται να τροποποιηθεί ως εξής:

4.2 Κλίση 90ο / -20ο

π) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 4.3 αναφέρει:

4.3 Να διαθέτει ποδοδιακόπτη κίνησης του όρθιου Bucky καθώς και τηλεχειριστήριο ελέγχου των διαφραγμάτων της ακτινολογικής λυχνίας.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό

προτείνουμε την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής:

4.3 Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ή διακόπτη κίνησης του όρθιου Bucky καθώς και τηλεχειριστήριο ασύρματο ή ενσύρματο ελέγχου των διαφραγμάτων της ακτινολογικής λυχνίας ελέγχου του οπτικού πεδίου και ελέγχου της κίνησης της ανάρτησης οροφής.

Αιτιολόγηση

Δεν υπάρχει κανένα κλινικό όφελος από την χρήση ποδοδιακόπτη για τον έλεγχο της κίνησης του bucky καθώς και από το τηλεχειριστήριο επάνω στο όρθιο bucky για τον έλεγχο των διαφραγμάτων.

Αντ' αυτού προτείνεται ασύρματο τηλεχειριστήριο για όλες τις κινήσεις του ακτινολογικού μηχανήματος ακόμη και των διαφραγμάτων.

ρ) Στην ενότητα 6. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΜΕ LAPTOP η προδιαγραφή 6.1 μεταξύ άλλων αναφέρει:

Laptop με οθόνη τουλάχιστον 15''

Διαθέτουμε laptop/tablet με οθόνη διάστασης 14''

σ) Στην ενότητα 5. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ η προδιαγραφή 5.2 αναφέρει:

5.2 Υπολογιστικό Σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών

προτείνουμε την αναβάθμιση της προδιαγραφή σε:

5.2 Υπολογιστικό σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών. Να περιλαμβάνεται ηλεκτρονικός υπολογιστής επώνυμου κατασκευαστή με εγκατεστημένο λογισμικό γενικής ακτινολογίας. Ελάχιστες προδιαγραφές: Microsoft Windows 10 Pro 64 bit, RAM - 8 GB.

Αιτιολογία:

Το σύγχρονο ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα που πρόκειται να προσφέρουμε μπορεί να εκτελέσει όλες τις ανατομικές λήψεις με ακρίβεια και ευκρίνεια δίχως κανένα περιορισμό. Διαθέτει υπολογιστή desk top PC, επώνυμου κατασκευαστή, ισχυρής υπολογιστικής δύναμης, ο οποίος συνδέεται σε οθόνη αφής 24'', client review, medical grade, υψηλής φωτεινότητας και ευκρίνειας.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή χρήζει αναβάθμισης προκειμένου το νοσοκομείο να προμηθευτεί υπολογιστικό σύστημα σύγχρονης τεχνολογίας αυξημένων δυνατοτήτων.

τ) Προς αναβάθμιση των προδιαγραφών σας προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω εφαρμογών στην προδιαγραφή 5.3:

Να διαθέτει λογισμικό για:

- Να διαθέτει Bar Code reader και το κατάλληλο λογισμικό για την ταχεία καταγραφή των δημογραφικών στοιχείων των εξεταζόμενων
- 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 ελέγχους ποιότητας.
- Να διαθέτει λογισμικό που να επιτρέπει την αυτόματη επεξεργασία (auto post processing) της ακτινολογικής εικόνας αμέσως μετά τη λήψη της χωρίς να είναι απαραίτητη η επεξεργασία (Window/Level) από τον τεχνολόγο
- Να διαθέτει Ελληνικό περιβάλλον εργασίας - 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 (Αγγλικό και Ελληνικό DICOM tag Character set).
- Να διαθέτει Λογισμικό επεξεργασίας εικόνων & μετρήσεων :

Να διαθέτει λογισμικό για:

Μέτρηση Αποστάσεων και Γωνιών

Μέτρηση γωνίας σκολίωσης (γωνία Cobb), διαφοράς ύψους κάτω άκρων

Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις νεογνών

Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις άκρων υψηλής ανάλυσης

Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις θώρακος χωρίς grid

Αυτόματο Λογισμικό ανάδειξης καθετήρων. Αυτόματη δημιουργία εικόνας χωρίς επιπλέον λήψη

- Να εφαρμόζει τους οδηγούς τεχνικής εφαρμογής ασφάλειας κατηγορίας 2 (ISP LEVEL 2 HARDENING) για την προστασία του υπολογιστή από κυβερνοεπιθέσεις, όπως ορίζονται από την υπηρεσία αμυντικών πληροφοριακών συστημάτων των Η.Π.Α.
- Απομακρυσμένη διαχείριση βλαβών με ασφαλή τρόπο / (VPN σύνδεση να αναφερθεί
- Να προσφερθεί στην οικονομική προσφορά λογισμικό για την ελεύθερη περιστροφή της ακτινολογικής εικόνας κατά αυθαίρετη γωνία. Να περιγραφεί αναλυτικά η δυνατότητα επί ποινή αποκλεισμού.
- Να προσφερθεί στην οικονομική προσφορά η δυνατότητα οπτικής προβολής του εξεταζόμενου (εικόνα video) στην οθόνη του σταθμού λήψης και στην οθόνη της κεφαλής της λυχνίας, από την οπτική γωνία της λυχνίας για την συνεχή επίβλεψη του εξεταζόμενου από τον τεχνολόγο – χειριστή του ακτινολογικού μηχανήματος. Να περιγραφεί αναλυτικά η δυνατότητα επί ποινή αποκλεισμού.
- Να προσφερθεί στην οικονομική προσφορά η δυνατότητα οπτικής προβολής του εξεταζόμενου (εικόνα video) στην οθόνη του σταθμού λήψης και στην οθόνη της κεφαλής της λυχνίας από την οπτική γωνία της λυχνίας για την σωστή τοποθέτηση του σε σχέση με τις κυψέλες των AEC και σε σχέση με το πεδίο ακτινοβολίας, για την αποφυγή επαναλήψεων. Να παρουσιάζονται εικονικά οι κυψέλες των AEC και το πεδίο ακτινοβολίας επάνω στην εικόνα video. Να περιγραφεί αναλυτικά η δυνατότητα επί ποινή αποκλεισμού.
- Να προσφερθεί στην οικονομική προσφορά η δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής της δόσης ακτινοβολίας ανιχνεύοντας αυτόματα το πάχος της ζητούμενης ανατομικής περιοχής για την αποφυγή επαναλήψεων. Να περιγραφεί αναλυτικά η δυνατότητα επί ποινή αποκλεισμού.
- Να προσφερθεί στην οικονομική προσφορά η δυνατότητα αυτόματης περιστροφής των ακτινολογικών εικόνων αμέσως μόλις λαμβάνονται ως προς τον προσανατολισμό που πρέπει να παρουσιάζονται στον ιατρό ακτινολόγο χωρίς την παρέμβαση του ή την παρέμβαση του τεχνολόγου για την αποφυγή λανθασμένων διαγνώσεων. Να περιγραφεί αναλυτικά η δυνατότητα επί ποινή αποκλεισμού.
- Να προσφερθεί στην οικονομική προσφορά η δυνατότητα αναβάθμισης με ειδικό λογισμικό ανίχνευσης τουλάχιστον 10 κρίσιμων ευρημάτων για την περιοχή του θώρακα. Να περιγραφεί αναλυτικά η δυνατότητα επί ποινή αποκλεισμού.
- Να διαθέτει λογισμικό που να επιτρέπει την ανάδειξη των μαλακών μορίων και των οστών έστω και αν καλύπτονται το ένα από το άλλο και που να τονίζει την εμφάνιση του ελεύθερου αέρα στην θωρακική κοιλότητα (πνευμοθώρακας).
- Απομακρυσμένη διαχείριση βλαβών με ασφαλή τρόπο / (VPN σύνδεση) να αναφερθεί το hardware.
- Στο φορητό σταθμό εργασίας χρειάζεται να προστεθεί: Να διαθέτει το ίδιο λογισμικό με τον σταθμό λήψης αποθήκευσης και επεξεργασίας του ακτινολογικού μηχανήματος, καθώς και να διαθέτει όλες τις λειτουργίες και τις εφαρμογές (επεξεργασίας, αποθήκευσης, αποστολής, μετρήσεων και παρουσίασης των ακτινολογικών εικόνων) όπως απαιτούνται και έχουν περιγραφεί για τον σταθμό λήψης αποθήκευσης και επεξεργασίας του ακτινολογικού μηχανήματος.

Αιτιολογία:

Τα σύγχρονα ψηφιακά ακτινολογικά μηχανήματα διαθέτουν όλες τις παραπάνω προδιαγραφές. Αυτά τα χαρακτηριστικά τα καθιστούν ιδανικά για τα ακτινολογικά τμήματα των Γενικών Νοσοκομείων που επιδιώκουν να απλοποιήσουν την ροή εργασίας, να αυξήσουν την παραγωγικότητα και να μειώσουν το κόστος λειτουργίας.

Με τα παραπάνω προτεινόμενα τεχνικά χαρακτηριστικά θα μπορούσατε να προμηθευτείτε ένα σύγχρονο πλήρες αυτόματο ψηφιακό ακτινολογικό μηχάνημα ίδιου τύπου με αυτά που είναι εγκατεστημένα στα περισσότερα νοσοκομεία της χώρας μας.

υ) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 5.4 αναφέρει:

5.4 Σκληρός Δίσκος για αποθήκευση εικόνων

προτείνουμε την αναβάθμιση της προδιαγραφή σε:

5.4 Σκληρός Δίσκος για αποθήκευση εικόνων 30.000 τουλάχιστον

Αιτιολογία:

Η παρούσα πρόταση αναβάθμισης διασφαλίζει το νοσοκομείο σας έτσι ώστε να προμηθευτεί έναν σκληρό δίσκο μεγάλης χωρητικότητας ο οποίος θα είναι επαρκής για μεγάλο αριθμό εξετάσεων.

φ) Στην ενότητα των ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ και συγκεκριμένα στην προδιαγραφή 7.2 αναφέρεται:

7.2 Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13585 και ο προμηθευτής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ΕΛΟΤ ISO 27001:2013, ISO 37001:2016 καθώς και πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001:2018 για την «ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ». Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επίσης να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 καθώς και να είναι εγγεγραμμένος στο ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν μας επιτρέπει τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό

προτείνουμε την διεύρυνση της προδιαγραφής σε:

7.2 Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13585 και ο προμηθευτής ή ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ΕΛΟΤ ISO 27001:2013, ISO 37001:2016 καθώς και πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001:2018 για την «ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ». Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επίσης να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 καθώς και να είναι εγγεγραμμένος στο ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.

Αιτιολογία:

Υπεύθυνος για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών είναι ο πάροχος υγείας και όχι ο προμηθευτής του εξοπλισμού. Τα προσφερόμενο σύστημα διαθέτει ασφάλεια χειρισμού από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του νοσοκομείου. Διαθέτει υψηλή ασφάλεια εισόδου με υποχρεωτικό ορισμό ταυτότητας χρήστη σε επίπεδο windows αλλά και στο επίπεδο της εφαρμογής του ακτινοσκοπικού μηχανήματος. Ο ηλεκτρονικός υπολογιστής και το λογισμικό συμμορφώνεται απόλυτα με το πρότυπο κατά HIPAA. Στον τομέα της υγείας, πολυάριθμες προσπάθειες τυποποίησης βρίσκονται σε εξέλιξη ως απόκριση στη νομοθεσία και τους κανονισμούς που αφορούν την προστασία και την ασφάλεια. Ο σκοπός αυτής της τυποποίησης για τα νοσηλευτικά ιδρύματα και τους προμηθευτές είναι να καταστεί δυνατή η κοινή χρήση πληροφοριών και η διαλειτουργικότητα και να υποστηριχθεί η ροή εργασίας των νοσηλευτικών ιδρυμάτων σε περιβάλλον πολλαπλών προμηθευτών.

Για να καταστεί δυνατή η συμμόρφωση των νοσηλευτικών ιδρυμάτων με τους κανονισμούς του νόμου περί ασφάλισης υγείας HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) και με

τις προδιαγραφές IHE (Integrated Healthcare Enterprise), ορισμένα χαρακτηριστικά ασφαλείας έχουν περιληφθεί στο προσφερόμενο λογισμικό NX του σταθμού λήψης αποθήκευσης και επεξεργασίας του προσφερόμενου ακτινολογικού μηχανήματος:

- Έλεγχος ταυτότητας χρήστη. Ο διαχειριστής μπορεί να διαμορφώσει διαφορετικούς λογαριασμούς χρηστών. Κάθε λογαριασμός αποτελείται από ένα όνομα χρήστη και έναν κωδικό πρόσβασης. Ωστόσο, η σύνδεση στο σύστημα χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ταυτότητας και την επαλήθευση του χρήστη.
- Έλεγχος εισόδου. Το χαρακτηριστικό αυτό συνίσταται στην καταγραφή σε έναν κεντρικό διακομιστή καταγραφής συγκεκριμένων 'ενεργειών' του NX, όπως η εκκίνηση/τερματισμός λειτουργίας και οι αποτυχίες ελέγχου ταυτότητας χρήστη. Το εργαλείο σύνδεσης δεν αποτελεί μέρος του NX. Οφείλει να το παράσχει ο πελάτης.
- Έλεγχος ταυτότητας κόμβων, με τη χρήση πιστοποιητικών. Η συνεργασία με το TLS (Transport Layer Security) επιτρέπει την ασφαλή επικοινωνία σε μη ασφαλές δίκτυο. Το TLS είναι το επίπεδο ασφαλείας πάνω από το TCP/IP.

χ) Στην ίδια ενότητα η προδιαγραφή 7.11 αναφέρει:

7.11 Να συμπεριληφθεί στη βασική σύνθεση σύστημα μέτρησης και ανάλυσης του ενεργειακού φάσματος που παράγεται από λυχνίες ακτίνων X συνοδευόμενο από κατάλληλο λογισμικό (software) και υλικό (hardware).

Προτείνουμε την διαγραφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής. Το συγκεκριμένο σύστημα χρησιμοποιείται για ερευνητικούς σκοπούς σε Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία και δεν υπάρχει κάποιο κλινικό όφελος στην καθημερινή κλινική πράξη.

ψ) Για τη διασφάλιση του νοσοκομείου ότι όλοι οι προμηθευτές θα προσφέρουν τον απαιτούμενο εξοπλισμό χωρίς καμία υποδεέστερη παρέκκλιση από τις τεχνικές προδιαγραφές χρειάζεται να προστεθεί ο παρακάτω ειδικός όρος:

- Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα επίσημα πρωτότυπα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και μόνο. Δεν επιτρέπονται φωτοτυπίες φυλλαδίων. Προσφορά η οποία παραπέμπει σε υπεύθυνες δηλώσεις τεχνικών χαρακτηριστικών, φωτοτυπίες φυλλαδίων ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή προμηθευτή, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Αιτιολογία:

Έχει παρατηρηθεί ότι πολλές λειτουργίες και χαρακτηριστικά ενός υπό προμήθεια προϊόντος που δεν μπορούν να παραπεμφθούν στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, παραπέμπονται σε κατασκευασμένα φωτοτυπημένα φυλλάδια με τη σφραγίδα ενός δικηγόρου ο οποίος απλώς έλεγξε την ορθότητα της μετάφρασης και όχι αν η τεκμηρίωση είναι η επίσημη που παρέχει ο κατασκευαστικός οίκος για να την προώθηση των προϊόντων του στις διεθνείς αγορές.

Επίσης έχει παρατηρηθεί ότι πολλές λειτουργίες και χαρακτηριστικά ενός υπό προμήθεια προϊόντος, που δεν μπορούν να παραπεμφθούν στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, παραπέμπονται σε επιβεβαιωτικές επιστολές, υπεύθυνες δηλώσεις ή πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου, τα οποία συντάσσονται αυθαίρετα από τους προμηθευτές, χωρίς καμία συνεννόηση με τους αρμόδιους των κατασκευαστικών οίκων, διότι οι προμηθευτές έχουν την

εξουσιοδότηση αποκλειστικότητας και προώθησης των προϊόντων των κατασκευαστικών οίκων στην Ελληνική επικράτεια, καθώς και το πληρεξούσιο να υπογράψουν αντ' αυτών, δίχως βέβαια να έχουν ερωτηθεί οι αρμόδιοι υπεύθυνοι των κατασκευαστικών οίκων αν το προσφερόμενο σύστημα πληροί τις επίμαχες προδιαγραφές.

Εν κατακλείδι, οι αποδεδειγμένες και μόνο λειτουργικές δυνατότητες ενός συστήματος, επιτρέπουν στο νοσοκομείο σας την περαιτέρω οικονομική αξιολόγηση.

Στην περίπτωση κατάθεσης επιβεβαιωτικών μη αποδεδειγμένων επιστολών των κατασκευαστικών οίκων οι οποίες αφορούν τεχνικές προδιαγραφές, τα υπό προμήθεια συστήματα δεν μπορούν να αξιολογηθούν. Εφόσον τα υπό προμήθεια συστήματα διαθέτουν τις λειτουργίες που επικαλούνται στις επιβεβαιωτικές επιστολές και υπεύθυνες δηλώσεις, τότε αυτές θα πρέπει να περιγράφονται σε κάποια από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (brochures, datasheet, user manual, application manual, service manual). Αν αυτές οι λειτουργίες δεν περιγράφονται σε κανένα τέτοιο έντυπο, συμπεραίνουμε ότι το προσφερόμενο σύστημα δεν τις διαθέτει.

Οι παραπομπές στα επίσημα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου, διασφαλίζουν την ίση και αντικειμενική μεταχείριση όλων των συμμετεχόντων.

Μεγαλύτερο όφελος και μεγαλύτερη εξασφάλιση θα έχει το νοσοκομείο σας αν δεν επιτρέψει την παραπομπή σε υπεύθυνες δηλώσεις, βεβαιώσεις ή πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου.

Μετά την εγκατάσταση των υπό προμήθεια συστημάτων το νοσοκομείο σας δεν θα μπορεί να επαληθεύσει προδιαγραφή προς προδιαγραφή τις προσφερόμενες δυνατότητες, διότι δεν υπάρχει ανάλογη επιτροπή αλλά και διαδικασία ελέγχου των δυνατοτήτων των εγκατεστημένων συστημάτων.

π.χ.

α) πως μπορείτε να ελέγξετε π.χ. ότι, το υπό προμήθεια σύστημα αφού εγκατασταθεί θα έχει τα συγκεκριμένα απαιτούμενα μεγέθη στις εστίες της λυχνίας, στο collimator, στα φίλτρα, στο DAP

και στα grid;

β) πως μπορείτε να ελέγξετε, τη θερμοχωρητικότητα ανόδου και του περιβλήματος της λυχνίας;

γ) πως μπορείτε να ελέγξετε, το DQE και το MTF του ανιχνευτή;

αλλά και πάρα πολλές άλλες προδιαγραφές, οι οποίες δεν είναι απολύτως χειροπιαστές και αφορούν

το λογισμικό του συστήματος (άδειες χρήσης εφαρμογών);

Η εταιρία μας ΑΓΚΦΑ ΓΚΕΒΕΡΤ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΕΒΕ είναι ένας παγκόσμιος προμηθευτής αλλά και κατασκευαστής αξιόπιστων ακτινολογικών, ακτινοσκοπικών μηχανημάτων διαφόρων τύπων, με πάρα πολλές εγκαταστάσεις στο ενεργητικό της.

Είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση

Με εκτίμηση,

Για την ΑΓΚΦΑ ΓΚΕΒΕΡΤ ΑΕΒΕ

Τμήμα πωλήσεων

Φώτης Βαγλάς

e-mail: fotis.vaglas@agfa.co

Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών μετά την εξέταση των παρατηρήσεων που κατέθεσαν οι οικονομικοί φορείς, ομόφωνα αποφασίζει να γίνουν αποδεκτές ορισμένες επισημάνσεις-παρατηρήσεις και οι νέες τροποποιημένες προδιαγραφές μετά την 1^η διαβούλευση καταγράφονται παρακάτω και έχουν ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΟ (ΜΕ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ)

ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΟ, DR (ΜΕ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ)

ΓΕΝΙΚΑ

Ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή χρήση . Το συγκρότημα θα περιλαμβάνει:

- 1.Γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας
- 2.Μονάδα ακτίνων Χ (ανάρτηση οροφής) με ακτινολογική λυχνία
3. Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με ψηφιακό ανιχνευτή
4. Όρθιο Bucky με ψηφιακό ανιχνευτή
5. Σταθμό λήψης, αποθήκευσης & επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων
6. Ανεξάρτητος Ψηφιακός Ανιχνευτής με LAPTOP

Τα κύρια μέρη του συστήματος (Γεννήτρια, Ανάρτηση Οροφής ,ακτινολογική τράπεζα ,όρθιο Bucky , λυχνία, διάφραγμα) να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο

A/A

ΑΠΑΙΤΗΣΗ

1. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ

- | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Πολυκορυφών, υψηλής συχνότητας ≥ 50 kHzσύγχρονης τεχνολογίας |
| 1.2 | Ισχύς ≥ 80 kW |
| 1.3 | Εύρος τιμών υψηλής τάσης, τουλάχιστον 40-150 kVp |
| 1.4 | Μέγιστη Τιμή mA ≥ 800 mA |
| 1.5 | Εύρος mAsαπό 0,5 έως 600mAs |
| 1.6 | Ανατομικά προγράμματα |
| 1.7 | Αυτόματος έλεγχος εκθέσεως (AEC) |
| 1.8 | Σύστημα Μέτρησης Δόσης (DAP) |

2. ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

- | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 | Ανάρτηση Οροφής Λυχνίας
Διαμήκης κίνηση $\geq 2,9$ m |
| 2.2 | Εγκάρσια κίνηση ≥ 2 m |
| 2.3 | Καθ' ύψος κίνηση ≥ 160 cm |
| 2.4 | Συγχρονισμένη κίνηση με όρθιο Buckyμε ακτινολογική τράπεζα (auto-tracking) |
| 2.5 | Περιστροφή λυχνίας ως προς τον οριζόντιο άξονα ,τουλάχιστον $+120^\circ$ |
| 2.6 | Κλίση λυχνίας ως προς τον κατακόρυφο άξονα ,τουλάχιστον $\pm 180^\circ$ |
| 2.7 | Μικρή εστία $\leq 0,6$ mm
Μεγάλη εστία $\leq 1,2$ mm |
| 2.8 | Δυνατότητα αυτόματης μετακίνησης για διαδοχικές λήψεις και αυτόματης σύνδεσης εικόνων (auto-stitching) με μέγιστο μήκος 160cmστο όρθιο Bucky και 80cmστην ακτινολογική τράπεζα |
| 2.9 | Θερμοχωρητικότητα ανόδου λυχνίας ≥ 400 kHU |
| 2.10 | Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου ≥ 132 kHU/min (2200 HU/s) |
| 2.11 | Διάταξη διαφραγμάτων (collimator) με σωματωμένα φίλτρα αλουμινίου ή χαλκού, με αυτόματη επιλογή αυτών ανάλογα με το ανατομικό πρόγραμμα (APR) και ειδική ένδειξη Laserόπως και δυνατότητα περιστροφής $\pm 45^\circ$ |
| 2.12 | Να διαθέτει οθόνη αφής με ένδειξη των βασικών λειτουργιών όπως kV,mAs,στοιχεία εξεταζόμενων κλπ. καθώς και δυνατότητα περιστροφής ανάλογα με την |

	περιστροφή της λυχνίας	
2.13	Να διαθέτει επιλογή ακτινογραφικής λήψης με ποδοδιακόπτη	
3. ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ		
3.1	Διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 220 x 80 cm	
3.2	Μέγιστο βάρος ασθενούς ≥ 230kg	
3.3	<u>Κινήσεις επιφάνειας</u> Διαμήκης κίνηση τουλάχιστον 110 cm	
3.4	Εγκάρσια κίνηση τουλάχιστον ±12cm	
3.5	Εύρος καθ' ύψους κίνησης ≥ 31cm	
3.6	Ελάχιστο ύψος επιφάνειας τράπεζας από το έδαφος ≤ 55 cm	
3.7	Ποδοδιακόπτες ελέγχου κίνησης τράπεζας , ενσωματωμένοι στην τράπεζα και δυνατότητα επιλογής επιπρόσθετων ποδοδιακοπτών στην οπίσθια πλευρά για διευκόλυνση της ροής εργασίας	
3.8	Συγχρονισμένη κίνηση λυχνίας – ανιχνευτή (autotracking) για την διατήρηση σταθερού SID και αυτόματη επικέντρωση	
3.9	Σύστημα συγκράτησης του ασύρματου ανιχνευτή στην ακτινοδιαγνωστική τράπεζα για πλάγιες λήψεις	
3.10	Να διαθέτουν αποσπώμενο GRID, σύστημα AEC όπως και σύστημα περιστροφής του συρταριού (RotationTray)	
3.11	<u>Ασύρματος Ανιχνευτής</u> Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree) , με ασύρματη τεχνολογία	
	Διάσταση ≥ 40 x 40cm	
	DQE στα 0,05 lp/mm ≥ 67%	
	MTF στα 0,05 lp/mm ≥ 83%	
	Μέγεθος pixel < 100 μm	
	Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels	
	Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67	
	Διακριτική Ικανότητα ≥ 5.0 lp/mm	
	Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου ≥ 400 kg και σε ένα σημείο 200 kg	
4. ΟΡΘΙΟ BUCKY ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ		
4.1	Καθ' ύψους κίνηση συγχρονισμένη με ανάρτηση οροφής , για την διατήρηση σταθερού SID και αυτόματη επικέντρωση	
4.2	Κλίση 90°/ 20°	
4.3	Να διαθέτει ποδοδιακόπτη κίνησης του όρθιου Bucky	
4.4	<u>Ψηφιακός Ανιχνευτής</u> Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree)	
	Διάσταση ≥ 40 x 40 cm	
	DQE στα 0,05 lp/mm ≥ 67%	
	MTF στα 0,05 lp/mm ≥ 83%	
	Μέγεθος pixel < 100 μm	
	Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels	
	Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67	
	Διακριτική Ικανότητα ≥ 5.0 lp/mm	
	Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου ≥ 400 kg και σε ένα σημείο 200 kg	
5. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ		
5.1	Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών ≥ 23"	
5.2	Υπολογιστικό Σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών	
5.3	Λογισμικό επεξεργασίας και μετρήσεων συνοδευόμενο με λειτουργία Τεχνικής Νοημοσύνης (AI) . Να διαθέτει κατ' ελάχιστον τα παρακάτω <ol style="list-style-type: none"> 1. Ρύθμιση φωτεινότητας Εικόνας (Brightness Adjustment) 2. Ρύθμιση Αντίθεσης Εικόνας (Contrast Adjustment) 3. Εφαρμογή μαύρου πλαισίου γύρω από την εικόνα για περιοχές εκτός του πεδίου 	

	<p>απεικόνισης με δυνατότητα εξεργασίας του μεγέθους και του σχήματός του</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Μείωση του θορύβου Εικόνας- Απόρριψη Παρασίτων (NoiseReduction) 5. Εισαγωγή Ενδείξεων/Σχολίων/Κειμένου (Marker/Comments/Text) 6. Αντικατοπτρισμό/Περιστροφή/Μετακίνηση Εικόνας (Mirror/Rotation/Zoom/Pan) Εικόνας 7. Μορφοποίηση της διάταξης εκτύπωσης και εκτύπωση πολλαπλών εικόνων σε ένα μόνο film/και Πραγματικό μέγεθος εκτύπωσης 8. Μέτρηση αποστάσεων και γωνιών (Συμπεριλαμβανομένου της γωνίας Cobb) 9. Δείκτη έκθεσης στην εικόνα 	
5.4	Σκληρός Δίσκος για αποθήκευση εικόνων	
5.5	Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης	
5.6	Επικοινωνία με εκτυπωτή films	
5.7	Πλήρης επικοινωνία με PACS/RIS	
5.8	Όλες οι υπηρεσίες DICOM 3.0	
5.9	UPS για την αδιάλειπτη τροφοδοσία ρεύματος του σταθμού λήψης – αποθήκευσης – επεξεργασίας, σε περίπτωση πτώσης τάσης, για 10 λεπτά τουλάχιστον	

6. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΜΕ LAPTOP

6.1	Ψηφιακός Ανιχνευτής Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree)	
	Διάσταση $\geq 35 \times 40$ cm	
	DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$	
	MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$	
	Μέγεθος pixel ≤ 100 μm	
	Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500 x 4000 pixels&	
	Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη – IP67	
	Διακριτική Ικανότητα ≥ 5.0 lp/mm	
	Laptop με οθόνη τουλάχιστον 14"	

7 .ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

7.1	Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE	
7.2	Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13485 και ο προμηθευτής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ΕΛΟΤ ISO 27001:2013, ISO 37001:2016 καθώς και πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001:2018 για την «ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ». Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επίσης να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 καθώς και να είναι εγγεγραμμένος στο ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.	
7.3	Η παράδοση του εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός τριών μηνών από τη σχετική ειδοποίηση της παραγγελίας, και εφόσον έχουν διαμορφωθεί κατάλληλα οι χώροι εγκατάστασής τους από την Ανάδοχο Εταιρεία σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις. Το πρόγραμμα εγκατάστασης, επίδειξης και εκπαίδευσης θα καταρτισθεί σε συνεννόηση με τους υπευθύνους του	

	Ακτινολογικού τμήματος.	
7.4	Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που έχει υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή καθώς και η απομάκρυνση μηχανήματος που υπάρχει ήδη στο χώρο. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή θα πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.	
7.5	Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη. Περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες από τον κατασκευαστή προληπτικές, τακτικές συντηρήσεις καθώς και η αποκατάσταση κάθε βλάβης που θα παρουσιασθεί στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό με αντικατάσταση των απαιτούμενων ανταλλακτικών και αναλωσίμων, που περιλαμβάνονται στο συγκρότημα ή είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του. Αυτόνοτο είναι ότι δεν περιλαμβάνονται υλικά ή αναλώσιμα απαραίτητα για τη διενέργεια εξετάσεων όπως χαρτί, CD/DVD κ.λ.π. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για τη βλάβη, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται εντός 24 ωρών.	
7.6	Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία από την παραλαβή του εξοπλισμού.	
7.7	Στην οικονομική προσφορά να αναφέρεται το ετήσιο κόστος συντήρησης, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, για το πρώτο έτος μετά την λήξη της εγγύησης, το οποίο δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10% της τιμής του προσφερόμενου συστήματος (να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση).	
7.8	Οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις.	
7.9	Να παραδοθεί service manual , το οποίο θα πρέπει απαραίτητα να περιέχει αναλυτικό ηλεκτρονικό διάγραμμα , error code και partlist.	
7.10	Η προμηθεύτρια εταιρεία , χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση , οφείλει να εκπαιδεύσει στους χώρους εγκατάστασης τους Ιατρούς αλλά και τους Τεχνολόγους που θα χειρίζονται τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό μόλις αυτός εγκατασταθεί και για τουλάχιστον 10 ημέρες.	

Η Επιτροπή Σύνταξης των Τεχνικών Προδιαγραφών

Τα μέλη της επιτροπής

Τακτικά μέλη:

Δαμουλάκης Γεώργιος

Πυλιώτη Παρασκευή

Σαλακούμας Ευάγγελος

Αναπληρωματικά μέλη:

Μπαχλιτζανάκης Μιχαήλ

Ανδρουλάκη Μαρία

Μαστρογιαννάκη Ευαγγελία