

<p style="text-align: center;"><b>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b></p>
<p>ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:</p>	<p style="text-align: center;"><b>ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΟΥ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΥ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ Τ.Ε.Π. (τεμ. 1)</b></p>
<p><b>1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b></p> <p><b>1.1.</b> Αξονικός Τομογράφος (CT) σύγχρονης τεχνολογίας συνεχούς περιστροφής SlipRing, με τεχνολογία πολλαπλής σάρωσης - Multislice, κατάλληλος τόσο για εξετάσεις ρουτίνας όσο και ειδικές εξετάσεις για σχεδιασμό ακτινοθεραπείας, σε συνδυασμό με σύγχρονο σύστημα - προσομοίωσης για εφαρμογές εικονικής εξομοίωσης (CT Sim).</p> <p><b>1.2.</b> Το συγκρότημα Αξονικού Τομογράφου θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατάστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.).</p> <p><b>1.3.</b> Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015 ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές &amp; κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004).</p> <p><b>1.4.</b> Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται -επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.</p> <p><b>2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b></p> <p><b>2.1.</b> Το συγκρότημα Αξονικής Τομογραφίας πρέπει να παρέχει δυνατότητα τόσο ελικοειδών ή ογκομετρικών σαρώσεων, όσο και εικονικής εξομοίωσης για σχεδιασμό ακτινοθεραπείας, ενώ ταυτόχρονα να ικανοποιεί τις παρακάτω περιγραφόμενες απαιτήσεις για διαγνωστικές εξετάσεις ολοκλήρου του σώματος, τόσο ρουτίνας όσο και ειδικές, μεγάλης ταχύτητας σάρωσης και υψηλής διακριτικής ικανότητας.</p> <p><b>2.2.</b> Να περιλαμβάνει:</p> <p>2.2.1. Σύστημα Gantry.</p> <p>2.2.2. Σύστημα ανιχνευτών.</p> <p>2.2.3. Ακτινολογική λυχνία.</p> <p>2.2.4. Γεννήτρια ακτίνων Χ.</p>	



- 2.2.5. Εξεταστική τράπεζα.
- 2.2.6. Υπολογιστικό σύστημα με σταθμό εργασίας ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος, εφοδιασμένο με πλήρες λογισμικό και εφαρμογές.
- 2.2.7. Ανεξάρτητο σταθμό εργασίας για ψηφιακή επεξεργασία της εικόνας και διάγνωση.
- 2.2.8. Σύστημα Laser 3D, για την τοποθέτηση του ασθενούς και τον σχεδιασμό της ακτινοθεραπείας.
- 2.2.9. Σύστημα 4D οπτικής ανίχνευσης επιφάνειας ασθενούς (optical surface tracking).
- 2.2.10. Τα απαραίτητα ομοιώματα (phantoms) ποιοτικού ελέγχου.
- 2.2.11. Αυτόματο εγχυτή σκιαγραφικού τεχνολογίας διπλού αυλού.

### **2.3. ΣΥΣΤΗΜΑ GANTRY**

- 2.3.1. Να δοθούν στις τεχνικές προσφορές οι διαστάσεις σε cm.
- 2.3.2. Να δοθεί το συνολικό βάρος σε Kg.
- 2.3.3. Η διάμετρος του Gantry να είναι  $\geq 80$  cm. Μεγαλύτερη διάμετρος θα αξιολογηθεί θετικά.
- 2.3.4. Να διαθέτει αμφίπλευρα χειριστήρια ή άλλους σύγχρονους τρόπους χειρισμού (tablet, remote control κ.λπ.) όλων των κινήσεων.

### **2.4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΤΩΝ**

- 2.4.1. Μεταβλητό εξεταστικό πεδίο που να προκύπτει από σάρωση και όχι από ανακατασκευή και να καλύπτει τις απαιτήσεις ποιότητας εικόνας εύρους από 25 έως και 60cm. Θα αξιολογηθεί θετικά το μεγαλύτερο εύρος εξεταστικού πεδίου.
- 2.4.2. Συνολικό πλάτος ανιχνευτή στο άξονα Z  $\geq 18$  mm.
- 2.4.3. Εύρος πάχους τομών 0,7 – 5 mm περίπου. Θα αξιολογηθεί μεγαλύτερο εύρος.
- 2.4.4. Χρόνος περιστροφής  $360^\circ \leq 3$ sec. Θα αξιολογηθούν μικρότεροι χρόνοι περιστροφής.
- 2.4.5. Ελάχιστος χρόνος περιστροφής  $\leq 0,5$  sec.
- 2.4.6. Αριθμός ανεξάρτητων σειρών ανιχνευτών  $\geq 32$ .
- 2.4.7. Ισοτροπική διακριτική ικανότητα  $\leq 0,5$  mm.
- 2.4.8. Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 0%, τουλάχιστον 15 lp/cm.
- 2.4.9. Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 10%, τουλάχιστον 10 lp/cm.
- 2.4.10. Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 50%, τουλάχιστον 5 lp/cm.
- 2.4.11. Να δοθεί προς αξιολόγηση η διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης, mm σε 0.3%.
- 2.4.12. Να δοθεί προς αξιολόγηση η παρεχόμενη βέλτιστη σχέση σήματος προς θόρυβο. Να αναφερθούν οι συνθήκες μέτρησης και η χορηγούμενη δόση.
- 2.4.13. Να προσδιοριστούν στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση οι αλγόριθμοι μείωσης θορύβου.

### **2.5. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ**

- 2.5.1. Να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου  $\geq 7,0$  MHU, πραγματική τιμή χωρίς την υποστήριξη λογισμικού ή άλλης τεχνολογίας.
- 2.5.2. Να διαθέτει ρυθμό απαγωγής θερμότητας της ανόδου  $\geq 800$  kHU/min.



2.5.3. Να προσδιοριστεί στις τεχνικές προσφορές το εστιακό μέγεθος της ανόδου σε mm προς αξιολόγηση.

## **2.6. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ – Χ**

2.6.1. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας με μέγιστη ισχύ κατά την διάρκεια της σάρωσης τουλάχιστον 70 kW.

2.6.2. Το εύρος τιμών υψηλής τάσης να είναι από 90 έως 135 kV ή ευρύτερα. Θα αξιολογηθεί μεγαλύτερο εύρος.

2.6.3. Να παρέχει ρεύμα ανόδου  $\geq 500$  mA.

## **2.7. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**

2.7.1. Να είναι ενδεδειγμένη για προσομοίωση ακτινοθεραπείας από τον κατασκευαστικό οίκο, επίπεδη από ανθρακόνημα (carbon fiber), indexed, με τα ίδια γεωμετρικά χαρακτηριστικά με την επιφάνεια των αντίστοιχων των γραμμικών επιταχυντών Varian TrueBeam και Varian DHX, που λειτουργούν στο Τμήμα Ακτινοθεραπείας του Νοσοκομείου.

2.7.2. Να περιλαμβάνει πέντε (5) indexing bars για την τοποθέτηση των συσκευών ακινητοποίησης που διαθέτει το Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα.

2.7.3. Να έχει δυνατότητα ηλεκτροκίνησης καθ' ύψος με εύρος στην περιοχή 58 έως 80 cm ή ευρύτερα.

2.7.4. Να έχει δυνατότητα ηλεκτροκίνησης κατά μήκος  $\geq 150$  cm.

2.7.5. Να δοθεί στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση το μέγιστο μήκος σάρωσης και οι συνθήκες υπό τις οποίες επιτυγχάνεται.

2.7.6. Να υποστηρίζει μέγιστο επιτρεπτό φορτίο χωρίς περιορισμούς κίνησης  $\geq 200$  kg.

2.7.7. Ο χειρισμός των κινήσεων της εξεταστικής τράπεζας να γίνεται από το GANTRY και από το κύριο συγκρότημα χειρισμού ή με άλλους σύγχρονους τρόπους χειρισμού (tablet, remote control κλπ.).

2.7.8. Να περιλαμβάνονται στη βασική προσφερόμενη σύνθεση σειρά των απαραίτητων εξαρτημάτων τοποθέτησης και ακινητοποίησης – στήριξης του ασθενούς, τα οποία θα είναι indexable, θα απαριθμούνται και θα περιγράφονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση, ήτοι:

2.7.8.1. Δύο συσκευές ακινητοποίησης κεφαλής διπλής μάσκας, για τη διενέργεια στερεοτακτικής ακτινοθεραπείας στο ΚΝΣ. Η συσκευή θα πρέπει να κλειδώνει στην υπάρχουσα βάση ακινητοποίησης που διαθέτει το Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα τύπου IMRT baseplate for Varian IGRT της Macromedics.

2.7.8.2. Δύο βάσεις ακινητοποίησης κεφαλής όμοιες με την υπάρχουσα στο Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα (IMRT base plate for Varian IGRT της Macromedics).

2.7.8.3. Μία βάση ακινητοποίησης θώρακα όμοια με τις υπάρχουσες στο τμήμα τύπου Pro Wing Board with handles and gel head rest της QC Medical.



2.7.8.4. Μία σειρά τριών (3) μαξιλαριών στήριξης όμοιων με αυτά που υπάρχουν στο Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα τύπου MaxSupport Carbon Fiber 25, 35, 45 καθώς και σφήνες της ίδιας σειράς 5°, 7°, 10° και 15° της εταιρείας Macromedics.

## **2.8. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

2.8.1. Το συγκρότημα θα πρέπει να εγκατασταθεί με σύστημα τριών Laser τοποθέτησης και σχεδιασμού ακτινοθεραπείας. Τα δύο θα είναι πλευρικά επίτοιχα κινούμενα και τρίτο οροφής επίσης κινούμενο.

2.8.2. Το σύστημα να είναι πλήρες, να διαθέτει το σχετικό λογισμικό και τον απαραίτητο εξοπλισμό για την πλήρη λειτουργία του (π.χ. H/Y, Tablet κλπ).

2.8.3. Να είναι κατάλληλο για μεγάλης ακρίβειας τοποθέτηση των ασθενών κατά την προσομοίωση της ακτινοθεραπείας, με ακρίβεια  $\pm 0,5$  mm στα 3 m και εύρος γραμμής (line width)  $\leq 0,5$  mm στα 4 m.

2.8.4. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου και ρύθμισης, με κατάλληλο phantom- test tool και λογισμικό.

2.8.5. Η τοποθέτηση και η αρχική ρύθμιση – βαθμονόμηση των Laser θα γίνει από τον ανάδοχο, η οποία θα αναλάβει και την εγκατάσταση, με τοποθέτηση των σχετικών αμετακίνητων-σταθερών πλακών/στηριγμάτων.

2.8.6. Θα εκτιμηθεί αν, επιπλέον των επιτοιχίων Laser, το σύστημα του αξονικού τομογράφου διαθέτει σύστημα Laser τοποθέτησης και σχεδιασμού ακτινοθεραπείας ενσωματωμένο στο gantry..

## **2.9. ΣΥΣΤΗΜΑ 4D ΟΠΤΙΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (OPTICAL SURFACE TRACKING)**

2.9.1. Σύστημα 4D – CT οπτικής ανίχνευσης επιφάνειας ασθενούς (Optical Surface Tracking) για τον χώρο του αξονικού τομογράφου, με αντίστοιχο 3D σύστημα τοποθέτησης (3D patient contour system) για τον χώρο ενός Γραμμικού Επιταχυντή Varian TrueBeam.

2.9.2. Να υποστηρίζει λειτουργίες για 4D-CT ανακατασκευή εικόνων και απεικόνιση με έλεγχο αναπνοής στον χώρο του αξονικού τομογράφου.

2.9.3. Να παρέχει εικόνες αναφοράς για την 3D τοποθέτηση του ασθενούς και την ανίχνευση κίνησης, κατά την διάρκεια της θεραπείας στον θάλαμο του επιταχυντή.

2.9.4. Να είναι απλό και κατανοητό στην λειτουργία του και φιλικό προς τον χρήστη, ώστε να μπορεί με ευκολία να εισαχθεί στην καθημερινή ρουτίνα του τμήματος. Να δοθεί στις τεχνικές προσφορές σύντομη περιγραφή της ροής εργασιών.

2.9.5. Να μπορεί να ανιχνεύει σε πραγματικό χρόνο την κίνηση λόγω της αναπνοής του ασθενούς και να υποστηρίζει τεχνικές DIBH (Deer Inspiration Breath Hold) με καθοδήγηση καθώς και 4D gating (Phase & Amplitude) χωρίς την καθοδήγηση του ασθενούς.

2.9.6. Να έχει τη δυνατότητα κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας DIBH ή 4D gating να παρακολουθεί την κίνηση του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο και σε 6 βαθμούς ελευθερίας.

2.9.7. Τα δεδομένα (σημεία επιφάνειας ασθενούς, καμπύλη αναπνοής) από το θάλαμο του αξονικού να μεταφέρονται και να ανιχνεύονται – παρακολουθούνται αυτόματα μέσω συστήματος



οπτικής κάμερας στο θάλαμο θεραπείας χωρίς περαιτέρω παρέμβαση χειρισμού.

2.9.8. Να έχει ακρίβεια τουλάχιστον 1mm/1° για μη-συνεπίπεδες θεραπείες στο σώμα και τουλάχιστον 0.5mm/0.5° για θεραπείες SRS (Stereotactic Radiosurgery).

2.9.9. Να μπορεί να καθορίζει άμεσα τη θέση του ασθενούς σε σχέση με το ισόκεντρο σε έξι βαθμούς ελευθερίας (X, Y, Z, Rotations).

2.9.10. Να μπορεί να υποδεικνύει στο χειριστή, με απλό και εύχρηστο τρόπο, που θα περιγράφεται στις τεχνικές προσφορές, τις τυχόν ανακρίβειες κατά την τοποθέτηση του ασθενούς.

2.9.11. Να υπάρχει διασύνδεση του SGRT με το γραμμικό επιταχυντή τύπου Varian TrueBeam για αυτόματη διακοπή/ενεργοποίηση της δέσμης και κίνηση της τράπεζας από το σταθμό εργασίας του SGRT που θα βρίσκεται στο χειριστήριο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της θεραπείας, και να αποκτηθεί το αντίστοιχο interface του γραμμικού επιταχυντή.

2.9.12. Να διαθέτει δυνατότητα απλού και εύκολα κατανοητού οπτικού ή/και ακουστικού καθοδηγούμενου ελέγχου της αναπνοής του ασθενούς (να περιγραφεί στις τεχνικές προσφορές ο τρόπος που επιτυγχάνεται αυτό).

2.9.13. Το σύστημα να περιλαμβάνει τρεις (3) κάμερες στο θάλαμο του γραμμικού επιταχυντή, εκ των οποίων η μία στη διεύθυνση των κάτω άκρων του ασθενούς και οι λοιπές δύο σε κατάλληλη διάταξη ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη απεικόνιση – αποτύπωση του εξωτερικού περιγράμματος του ασθενούς, χωρίς την ύπαρξη «τυφλών σημείων» (blind spots) στην περίπτωση στροφών της τράπεζας θεραπείας ή/και μη-συνεπίπεδων (non-coplanar) θεραπειών.

2.9.14. Να διαθέτει τη δυνατότητα εισαγωγής δεδομένων σε DICOM RT από το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας Varian Eclipse (όπως περίγραμμα ασθενούς, ισόκεντρο, δεδομένα πλάνου) για χρήση αυτών ως στοιχείων αναφοράς κατά την αρχική τοποθέτηση.

2.9.15. Να συνοδεύεται από όλα τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία, ομοιώματα κλπ., τα οποία είναι απαραίτητα για τη βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο του συστήματος.

## **2.10. ΟΜΟΙΩΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

Στην βασική προσφερόμενη σύνθεση να περιλαμβάνεται ομοίωμα για τον προσδιορισμό της καμπύλης HU - ηλεκτρονικών πυκνοτήτων. Το ομοίωμα να διαθέτει τμήμα κεφαλής και τμήμα κορμού σώματος (από κατάλληλο υλικό για χρήση σε ακτινοθεραπεία π.χ. Plastic Water) και τουλάχιστον 15 ένθετα υλικά, διαφόρων ηλεκτρονικών πυκνοτήτων, που να προσομοιάζουν σε υλικά ανθρώπινων οργάνων. Τα ένθετα να αντιστοιχούν τουλάχιστον σε οκτώ (8) διαφορετικές πυκνότητες υλικών, καλύπτοντας ένα εύρος από 0,2 g/cc έως περίπου 1,8 g/cc. Να περιλαμβάνονται υλικά για την πλήρωση όλων των κενών θέσεων, ενώ τα ειδικά ένθετα να μπορούν να τοποθετηθούν σε διάφορες θέσεις.

## **2.11. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΔΟΣΗΣ – ΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΣΥΝΘΕΣΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ**

2.11.1. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση τεχνική διαμόρφωσης δόσης.

2.11.2. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση επαναληπτικό αλγόριθμο ανασύνθεσης (iterative



reconstruction algorithm) για μείωση της δόσης σε επίπεδο πρωτογενών δεδομένων (raw data). Να αναφερθεί το ποσοστό μείωσης της δόσης προς αξιολόγηση.

2.11.3. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση έλεγχο δόσης για παιδιατρικές εφαρμογές.

2.11.4. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση δείκτες δοσιμετρίας CTDI για το σώμα και το κεφάλι.

## **2.12. ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΛΗΨΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ**

2.12.1. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση στατική ψηφιακή ακτινογραφία toprogram – scout.

2.12.2. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα εκτίμησης electron density ανάλογα με το μέγεθος του ασθενούς με λογισμικό

2.12.3. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση Helical/spiral ελικοειδή σάρωση.

2.12.4. Χρόνος συνεχούς ελικοειδούς σάρωσης  $\geq 100$  sec.

2.12.5. Αριθμός ταυτόχρονων πραγματικών τομών σε ελικοειδή σάρωση  $\geq 32$ . Θα αξιολογηθεί ο μεγαλύτερος αριθμός.

2.12.6. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση axial – απλή συμβατική λήψη.

2.12.7. Αριθμός ταυτόχρονων πραγματικών τομών ανά σάρωση  $\geq 32$ . Θα αξιολογηθεί ο μεγαλύτερος αριθμός.

2.12.8. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση realtime πολυεπίπεδη ανασύνθεση εικόνων (MPR).

2.12.9. Εξεταστικό πεδίο τουλάχιστον 20 – 80 cm. Θα αξιολογηθεί μεγαλύτερο εύρος.

2.12.10. Αριθμός ταυτόχρονων τομών ανασύνθεσης  $\geq 64$ .

2.12.11. Μήτρα ανασύνθεσης εικόνας τουλάχιστον 512x512. Θα αξιολογηθεί μεγαλύτερη μήτρα ανασύνθεσης.

2.12.12. Μέγιστος ρυθμός ανασύνθεσης εικόνας (512x512), εικόνες/sec  $\geq 18$ .

2.12.13. Μερική ανασύνθεση εικόνας σε πραγματικό χρόνο.

2.12.14. On line χωρητικότητα κονσόλας τουλάχιστον 200.000 εικόνες.

2.12.15. Να διαθέτει μέσο αποθήκευσης CD / DVD και θύρες USB.

## **2.13. ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ – ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΙΚΟΝΩΝ**

2.13.1. Στην βασική προσφερόμενη σύνθεση να περιλαμβάνεται το λογισμικό λήψης, οι δυνατότητες του οποίου να περιγράφονται αναλυτικά προς αξιολόγηση.

2.13.2. Να περιλαμβάνονται λογισμικό διόρθωσης ψευδοενδείξεων (artifacts) και μείωσης θορύβου εικόνας, που να περιγράφονται προς αξιολόγηση.

2.13.3. Να διαθέτει λογισμικό τρισδιάστατης απεικόνισης.

2.13.4. Να διαθέτει λογισμικό αγγειογραφίας MIP, mIP και VR (vendo).

2.13.5. Να διαθέτει λογισμικό μετρήσεων όγκου διαφόρων οργάνων. Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση.

2.13.6. Να διαθέτει λογισμικό διαχείρισης αναπνευστικού συστήματος 4DCT. Να δίδεται περιγραφή προς αξιολόγηση.

## **2.14. ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ**



2.14.1. Το υπολογιστικό σύστημα του κύριου σταθμού εργασίας/χειρισμού του συστήματος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με υπολογιστή κλάσης τουλάχιστον Intel i7 ή ισοδύναμο και συνολική μνήμη RAM≥32 GB. Η επικοινωνία του χειριστή με το σύστημα να γίνεται μέσω πολυεπεξεργαστικού λειτουργικού συστήματος, με γραφικό περιβάλλον εργασίας και χρήση δεικτικής συσκευής (mouse, trackball, track pad κλπ.) και αλφαριθμητικού πληκτρολογίου ή/και touch screen οθόνης. Να δίδεται αναλυτική περιγραφή στις τεχνικές προσφορές.

2.14.2. Το μέσο μαζικής αποθήκευσης για τις παραγόμενες τομές θα πρέπει να είναι είτε σκληρός δίσκος (HDD) μεγέθους ≥1,0 TB είτε Solid State Disc (SSD) χωρητικότητας ≥512 GB, με δυνατότητα αποθήκευσης μη συμπιεσμένων τομών 512x512. Περαιτέρω να διατίθεται εγγραφέας CD (CD writer) ή/και μαγνητοοπτικού δίσκου (EOD ή DVD ) για αρχειοθέτηση.

2.14.3. Να διαθέτει δύο (2) έγχρωμες οθόνες, μεγέθους ≥24" TFT, υψηλής ανάλυσης 2560x1440 ή καλύτερης, με ρυθμό ανανέωσης τουλάχιστον 75 Hz. Να αναφερθεί ο ρυθμός που απαιτείται για την ανακατασκευή της εικόνας σε μήτρα 512x512, ο οποίος και να είναι τουλάχιστον 18 εικόνες/sec και η κανονική διακριτική ικανότητα και για όλους τους αλγόριθμους ανακατασκευής.

2.14.4. Να προσφερθεί μονάδα αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) με επαρκή τεχνικά χαρακτηριστικά για την υποστήριξη του υπολογιστικού συστήματος, σε περίπτωση διακοπής της ηλεκτρικής παροχής, για τουλάχιστον 20'.

## **2.15. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ**

2.15.1. Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει σταθμό εργασίας Client επιπλέον του κεντρικού.

2.15.2. Να έχει υποστήριξη Full DICOM και πλήρη πρόσβαση σε όλα τα διατιθέμενα προγράμματα επεξεργασίας εικόνας.

2.15.3. Να διαθέτει οθόνη μεγέθους ≥24" TFT, υψηλής ανάλυσης για ιατρική διαγνωστική χρήση. Να περιγράφεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.

2.15.4. Να διαθέτει δυνατότητα εγγραφής ψηφιακών εικόνων σε CD/DVD και USB stick.

2.15.5. Να διαθέτει σύστημα εκτύπωσης σε φωτογραφικά συστήματα με απευθείας έλεγχο αυτού από τον σταθμό εργασίας. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι συναφείς δυνατότητες.

2.15.6. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης των στοιχείων των εξετάσεων και των εικόνων στον προσφερόμενο εκτυπωτή.

## **2.16. ΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

2.16.1. Στην βασική προσφερόμενη σύνθεση να διαθέτει Full DICOM και DICOM RT.

2.16.2. Στην βασική προσφερόμενη σύνθεση να περιλαμβάνεται η διασύνδεση του αξονικού τομογράφου με τα υπάρχοντα συστήματα του ακτινοθεραπευτικού τμήματος, ήτοι το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας τύπου Varian Eclipse και το σύστημα διαχείρισης ασθενών ARIA).

2.16.3. Ακόμη να περιλαμβάνεται η διασύνδεση με το σύστημα PACS του νοσοκομείου.

## **2.17. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΕΓΧΥΤΗΣ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ**

Στο βασικό πακέτο της προσφοράς να συμπεριληφθεί ειδικός για Αξονικό Τομογράφο σύγχρονης



τεχνολογίας εγχυτής σκιαγραφικού διπλού αυλού, ο οποίος θα φέρεται επί τροχήλατης βάσης και θα έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

2.17.1. Να δέχεται ταυτόχρονα 2 σύριγγες (διπλού αυλού), έτσι ώστε να είναι δυνατή η έγχυση σκιαγραφικού (τουλάχιστον 200 ml ή μεγαλύτερες κατά προτίμηση) και φυσιολογικού ορού. Οι φιάλες ή σύριγγες του σκιαγραφικού να δύναται να προθερμαίνονται και να διατηρούν τη θερμοκρασία τους.

2.17.2. Να πραγματοποιεί κατ' επιλογή του χειριστή τα ακόλουθα:

2.17.2.1. Μεμονωμένη έγχυση σκιαγραφικού.

2.17.2.2. Έγχυση σκιαγραφικού και ακολούθως έγχυση ορού.

2.17.2.3. Ταυτόχρονη έγχυση σκιαγραφικού και ορού, με ελεγχόμενη ρύθμιση των ποσοστών ροής του ορού.

2.17.3. Να έχει δυνατότητα μεταβλητού προγραμματισμένου ρυθμού έγχυσης τουλάχιστον στην περιοχή 0,5-9,0 ml/sec, με διαβαθμίσεις ανά 0,1 ml.

2.17.4. Να επικοινωνεί ηλεκτρονικά και να συνεργάζεται με τον αξονικό τομογράφο σε πραγματικό χρόνο κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

2.17.5. Να διαθέτει κονσόλα χειρισμού στο χειριστήριο του CT, με έγχρωμη touch screen οθόνη με προεγκατεστημένα πρωτόκολλα έγχυσης και μεγάλα ευδιάκριτα ψηφία, για ευδιάκριτη απεικόνιση τόσο για τις παραμέτρους όσο και τον έλεγχο της ροής.

2.17.6. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις φάσεις έγχυσης και μια επιπλέον φάση έγχυσης φυσιολογικού ορού, για την επιβεβαίωση ότι η έγχυση είναι εντός του αγγείου και όχι εκτός. Θα αξιολογηθεί αν ο εγχυτής διαθέτει συστήματα ανίχνευσης αέρα και θραύσης ή έμφραξης του αγγείου του εξεταζόμενου.

### **3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

**3.1.** Το συγκρότημα Αξονικού Τομογράφου, με όλο τον συνοδό εξοπλισμό, όπως περιγράφεται ανωτέρω, θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνονται και ο εκ μέρους του αναδόχου οι απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις και έλεγχοι ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας του συγκροτήματος, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατά περίπτωση κατασκευαστών.

**3.2.** Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου συγκροτήματος και του συνοδού εξοπλισμού, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής



λειτουργίας του εξοπλισμού κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.

**3.3.** Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

**3.4.** Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης του συγκροτήματος, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.

**3.5.** Κάθε είδος του συγκροτήματος, κατά την παράδοση, πρέπει να συνοδεύεται από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

**3.6.** Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης, συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης για το σύστημα οπτικής ανίχνευσης επιφάνειας ασθενούς, τριών (3) τουλάχιστον ιατρών, ακτινοφυσικών και τεχνολόγων, στην χρήση και τις δυνατότητες του συγκροτήματος, καθώς και δύο (2) τεχνικών του τμήματος BIT του Νοσοκομείου στην αντιμετώπιση των απλών βλαβών. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 6 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.

**3.7.** Η εκπαίδευση για τους χρήστες του συστήματος (Ιατρούς, Ακτινοφυσικούς, Τεχνολόγους) θα δύναται να επαναληφθεί, έπειτα από αίτημα του Νοσοκομείου, εντός του χρόνου της εγγύησης καλής λειτουργίας, χωρίς επιπλέον επιβάρυνση.

**3.8.** Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και επίδειξη του συγκροτήματος, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε ατύχημα ή ζημία σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

**3.9.** Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να λάβουν γνώση του χώρου εγκατάστασης και να δηλώνουν υπεύθυνα στην τεχνική τους προσφορά ότι το προσφερόμενο συγκρότημα δύναται να εγκατασταθεί στο χώρο που διαθέτει το Νοσοκομείο χωρίς μείζονες επεμβάσεις σε δομικά στοιχεία. Στην περίπτωση που θα απαιτηθούν επεμβάσεις στο χώρο, ο ανάδοχος θα πρέπει να κατασκευάσει με αποκλειστικά δική του μέριμνα και δαπάνη την απαιτούμενη ενίσχυση ακτινοπροστασίας στα δομικά στοιχεία, όπως θα προκύψει από τη μελέτη ακτινοπροστασίας που θα συνταχθεί από το τμήμα ακτινοφυσικών του Νοσοκομείου, την αποκατάσταση γυψοπετασμάτων, ψευδοροφών, δαπέδων και τυχόν προσθήκες ή αλλαγές στον κλιματισμό. Ομοίως θα πρέπει έχει συνυπολογισθεί



το κόστος κατασκευής, τοποθέτησης και διασύνδεσης του ηλεκτρικού πίνακα του συγκροτήματος, το κόστος των καλωδιώσεων διασύνδεσης των μερών του, μαζί με τα στοιχεία προστασίας και όδευσης των καλωδίων (γαλβανισμένες σχάρες, ενδοδαπέδια μεταλλικά κανάλια, πλαστικά κανάλια τύπου Legrand DLP, σωλήνες καλωδίων κλπ.). Το Νοσοκομείο θα αναλάβει μόνον την καλωδίωση της ηλεκτρικής παροχής προς τον ηλεκτρικό πίνακα του συγκροτήματος, καθώς και τις παροχές των ιατρικών αερίων που θα απαιτηθούν, σύμφωνα με τις οδηγίες του Αναδόχου.

**3.10.** Στις υποχρεώσεις του αναδόχου συμπεριλαμβάνεται η απεγκατάσταση του υπάρχοντος αξονικού τομογράφου και η μεταφορά του είτε σε χώρο που θα υποδειχθεί από το Νοσοκομείο είτε σε νόμιμα λειτουργούσα επιχείρηση ανακύκλωσης.

**3.11.** Η μέγιστη συνολική διάρκεια της σύμβασης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους εκατόν πενήντα (150) ημέρες από την υπογραφή της. Για την κατά το ελάχιστο δυνατό διατάραξη της λειτουργίας του Ακτινοθεραπευτικού τμήματος και την βέλτιστη εξυπηρέτηση των ασθενών καθορίζονται τα εξής:

**3.11.1.** Οι διαγωνιζόμενοι θα δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά τον δεσμευτικό μέγιστο χρόνο παράδοσης του συγκροτήματος στους χώρους του Νοσοκομείου, από την υπογραφή της σύμβασης, ο οποίος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις εκατόν τριάντα (130) ημέρες και θα αξιολογηθεί.

**3.11.2** Ακόμη θα πρέπει να δηλώσουν τον μέγιστο χρόνο που απαιτείται από την έναρξη των εργασιών αποξήλωσης-αποκομιδής του υπό αντικατάσταση Αξονικού Τομογράφου μέχρι και την θέση σε κανονική λειτουργία του νέου, έτοιμου προς διενέργεια των απαιτούμενων δοκιμών, των acceptance tests καθώς και τις σχετικές εκπαιδεύσεις του προσωπικού. Ο χρόνος αυτός δεν θα πρέπει να ομοίως υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες και θα αξιολογηθεί.

Θεσσαλονίκη, Νοέμβριος 2025

#### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

1. Χονδροματίδου Στέλλα
2. Καμπέρης Ευστάθιος
3. Πελτέκης Χριστόδουλος