

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00531

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

PET- CT

10 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	4
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Παρελκόμενα	5
4.4 Δυνατότητα Συντήρησης	6
4.5 Εγκατάσταση	6
4.6 Επισήμανση	7
4.7 Υπηρεσίες Υποστήριξης	7
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	10
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	10
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	12
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	12
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	14
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	14
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	15
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ	16
 ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	 24

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια ψηφιακού συγκροτήματος τομογραφικής κάμερας εκπομπής ποζιτρονίων –αξονικού τομογράφου.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β΄/10.08.2001): «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β΄/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β΄/09.05.14): Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4^{ης} Ιουλίου 2012.

2.4 Υπουργική Απόφαση 1014 (ΦΟΡ) 94/2001 (ΦΕΚ 216/Β΄/06-0302001) : Έγκριση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας.

2.5 Πρότυπο EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.6 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, το ψηφιακό συγκρότημα κάμερας τομογραφικής εκπομπής ποζιτρονίων – αξονικού τομογράφου ανήκει στην κλάση 6515 «Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά».

3.2 CPV: 33100000-1 (ιατρικές συσκευές)

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά την προμήθεια ψηφιακού συγκροτήματος τομογραφικής κάμερας εκπομπής ποζιτρονίων – αξονικού τομογράφου.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το ψηφιακό σύστημα της τομογραφικής κάμερας εκπομπής ποζιτρονίων – αξονικού τομογράφου πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, ψηφιακό και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την απρόσκοπτη χρήση του. Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλούς λειτουργίας και αξιοπιστίας. Να καλύπτει τους Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας σύμφωνα με το ΦΕΚ/Β΄/216/6-3-01 και να πληροί το Πρότυπο (Standard) IEC 60601.

4.2.2 Τομογραφικό ικρίωμα

4.2.3 Σταθμό λήψης δεδομένων

4.2.4 Να περιλαμβάνει **Server Client** , που να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης υποστήριξης τουλάχιστον 7 Clients και να προσφερθούν τουλάχιστον **2 άδειες χρήσης όλων των προσφερόμενων προγραμμάτων** από όλους τους χρήστες ταυτόχρονα.

4.2.5 Τομογραφικό στατώ με ανεξάρτητη οθόνη εμμονής (persistence) για την ορθή τοποθέτηση των ασθενών.

4.2.6 Παρελκόμενα είδη` (ομοιώματα ποιοτικού ελέγχου για PET και CT)

4.2.7 Να λειτουργεί με ηλεκτρική τάση του εγχώριου δικτύου πόλης (230V ($\pm 10\%$) - 50Hz ($\pm 0,5\text{Hz}$) και να εξασφαλίζεται σταθερή απόδοση του

συστήματος σε μεταβολές θερμοκρασίας και επίδραση εξωτερικών μαγνητικών πεδίων.

4.2.8 Σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής παροχής (UPS) για το σύνολο της διάταξης

Να συνοδεύεται από σύστημα αδιάκοπης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (UPS), το οποίο να παρέχει αυτονομία λειτουργίας για την ολοκλήρωση μίας εξέτασης. Επίσης να μπορεί να συνδεθεί με ηλεκτροπαραγωγό ζεύγος αδιαλήπτου λειτουργίας.

4.2.9 Να συνοδεύεται από προγράμματα και λειτουργίες για διόρθωση κίνησης του ασθενούς (motion correction).

4.2.10 Να είναι αναβαθμισμένο με νέες λειτουργίες και προγράμματα και να φέρει της τελευταίας έκδοσης λογισμικό (software) για το σύστημα ανατομικής καταγραφής τύπου αξονικής υπολογιστικής τομογραφίας.

4.2.11 Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης με νέα προγράμματα και λειτουργίες.

4.2.12 Τεχνικά / Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

Τα λειτουργικά – τεχνικά - φυσικά χαρακτηριστικά του ζητούμενου συγκροτήματος αναγράφονται αναλυτικά στην Προσθήκη Ι της παρούσας ΠΕΔ.

4.3 Υποχρεωτικά Παρελκόμενα

Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την ασφαλή, καλή και πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές στην οικονομική προσφορά), καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (παράγραφος 7 του Παραρτήματος «Α»). Κατάλογος αυτών θα περιλαμβάνεται στην Τεχνική Προσφορά (οικονομικά στοιχεία **μόνο** στην οικονομική προσφορά).

Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια και εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.

4.4 Προαιρετικά Παρελκόμενα

Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα πλην αυτών της προηγούμενης παραγράφου, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτό, και τα οποία δεν θα το συνοδεύουν, να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS που θα κατατεθούν και όχι σε

φωτοαντίγραφα αυτών ή σε ηλεκτρονική μορφή, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

4.5 Δυνατότητα Συντήρησης-Επισκευών

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να εγγυηθεί ότι υπάρχει πλήρης δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική και επιστημονική υποστήριξη οποτεδήποτε απαιτηθεί από την Υπηρεσία για **τουλάχιστον για δέκα έτη από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος**. Για τον προσδιορισμό της ικανότητας τεχνικής υποστήριξης του ψηφιακού συστήματος τομογραφικής κάμερας εκπομπής ποζιτρονίων-αξονικού τομογράφου (ως προς τη δυνατότητα επισκευής, την εμπειρία, τη διάθεση ανταλλακτικών κλπ), πρέπει:

4.5.1 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών, πιστοποιητικά εκπαίδευσης) και να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξη του συγκροτήματος. Να γίνει ακριβής περιγραφή του συστήματος υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού).

4.5.2 Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών **για βάθος 10ετίας**.

4.5.3 Η προμηθεύτρια εταιρεία να συμπεριλάβει στη προσφορά της (**στην οικονομική προσφορά με τιμές**) λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα προσφερόμενα είδη.

4.6 Εγκατάσταση

4.6.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του ψηφιακού συστήματος τομογραφικής κάμερας εκπομπής ποζιτρονίων – αξονικού τομογράφου να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή της ώστε αυτή να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

4.6.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί **να υποδειχτεί από τη Μονάδα** επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός.

4.6.3 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει:

4.6.3.1 Να εξετάσει την επάρκεια σε κλιματισμό και να τοποθετήσει τις αναγκαίες κλιματιστικές μονάδες.

4.6.3.2 Να καλύψει τις ανάγκες σε σταθεροποίηση της τάσης δικτύου, αν απαιτείται, για την απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος.

4.6.3.3 Να πραγματοποιήσει όλες τις απαραίτητες οικοδομικές, μηχανολογικές και ηλεκτρολογικές εργασίες του χώρου, που απαιτούνται για την αρχική και βέλτιστη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος. Οι εργασίες αυτές να πραγματοποιηθούν με τη σύμφωνη γνώμη της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου.

4.7 Συσκευασία-Επισήμανση

4.7.1 Το μηχάνημα πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγιεινής και να φέρει το καθορισμένο σήμα “CE”. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο υλικό.

4.7.2 Στο υπό προμήθεια υλικό καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

4.7.2.1 Η ονομασία, το SERIAL NUMBER (εφόσον διατίθεται από το εργοστάσιο κατασκευής) του είδους.

4.7.2.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.7.2.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

4.7.3 Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους.

4.8 Υπηρεσίες Υποστήριξης

4.8.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους **για τουλάχιστον τρία (3) χρόνια [για όλα τα μέρη του μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένων των ανιχνευτών ακτινοβολίας-χ (αξονικός τομογράφος) από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής.**

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος:

4.8.1.1 Να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ).

4.8.1.2 Να παρέχει δωρεάν πλήρη προληπτικό έλεγχο και συντήρηση, που θα εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του.

4.8.1.3 **Να συμπεριλαμβάνεται** η αντικατάσταση της λυχνίας κατά την περίοδο της εγγύησης και του Service.

4.8.2 Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του υπό προμήθεια είδους εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

4.8.3 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από της εγγράφου ειδοποίησής του προμηθευτή για τη βλάβη.

4.8.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται **να προσέλθει** για εκτίμηση της βλάβης **εντός τριών (3) ωρών** από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του νοσοκομείου, χωρίς καμία επιβάρυνση. Σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης επίλυσης της βλάβης **να δίνεται γραπτή ενημέρωση για το πρόβλημα και την ημερομηνία αποκατάστασης αυτού.**

4.8.5 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

4.8.6 Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει για τα δύο (2) πρώτα χρόνια της εγγύησης εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε θεωρείται ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος **να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά.** Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

4.8.7 Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών με την παράδοση του εν λόγω είδους σε λειτουργία. Ο υπολογισμός του συνολικού χρόνου λειτουργίας γίνεται με βάση την έγγραφη ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία. Στον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των ημερών μη

λειτουργίας μετά το χρόνο των πέντε (5) εργάσιμων ημερών υπολογίζονται και οι ημέρες αργίας.

4.8.8 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί στην υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή του.

4.8.9 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας **για 24ωρη τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών** για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης. Να αναφέρει αναλυτικά **αριθμό τηλεφώνου (σταθερό και κινητό), αριθμό Fax και ηλεκτρονική διεύθυνση** για επικοινωνία με τον υπεύθυνο τεχνικό του προμηθευτή.

4.8.10 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής:

4.8.10.1 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

4.8.10.2 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρικού και τεχνολογικού προσωπικού της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού καθώς και βασικών αρχών συντήρησης και επισκευής του είδους. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δέκα (10) εργάσιμες ημέρες και δύναται να παραταθεί ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας, στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει. Το ανωτέρω διάστημα θα επιλεγεί από το νοσοκομείο (συνεχόμενα ή τμηματικά), σε σύντομο χρόνο μετά την **οριστική παραλαβή** του συστήματος. Να προσφερθεί πρόγραμμα αναλυτικής εκπαίδευσης.

4.8.10.3 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς για την εκπαίδευση ενός ακτινοφυσικού του Νοσοκομείου στη χρήση και τον έλεγχο ποιότητας και ακτινοπροστασίας της διάταξης.

4.8.10.4 Να πραγματοποιηθεί αναλυτική εκπαίδευση ηλεκτρονικού-τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου διάρκειας 10 εργάσιμων ημερών στη συντήρηση και τον ποιοτικό έλεγχο του μηχανήματος. Η εκπαίδευση αυτή θα πραγματοποιηθεί είτε επί τόπου, είτε σε μέρος εντός ή εκτός Ελλάδος, που θα ορίσει ο προμηθευτής. Σε περίπτωση που η εκπαίδευση πραγματοποιηθεί εκτός του Νοσοκομείου, τα έξοδα μετακίνησης διαμονής και εκπαίδευσης του ηλεκτρονικού του Νοσοκομείου θα βαρύνουν εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή. Το ανωτέρω διάστημα θα επιλεγεί από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου.

4.8.11 Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται για την πόλη στην οποία βρίσκεται η μονάδα επ' ωφελεία

της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του συστήματος.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με περιγραφή των φυσικών και τεχνικών χαρακτηριστικών του υλικού καθώς και κάθε στοιχείου που το προσδιορίζει.

5.1.2 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο, φυλλάδιο ή σε ηλεκτρονική μορφή (PROSPECTUS) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

5.1.3 Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού στην οποία να δηλώνεται:

5.1.3.1 Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον τρία (3) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 4.7 και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο.

5.1.3.2 Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια μετά το πέρας της εγγύησης καθώς επίσης για το ίδιο χρονικό διάστημα για επισκευή, συντήρηση και τυχόν βαθμονόμηση.

Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή.

5.1.3.3 Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό τα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής μαζί με όλα τα απαραίτητα σχεδιαγράμματα στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, καθώς και κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων.

5.1.3.4 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

5.1.3.5 Ο χρόνος παράδοσης του υλικού σε ημερολογιακές ημέρες ο οποίος δεν θα μπορεί να υπερβαίνει τις ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ολοκλήρωσης των εργασιών υποδομής.

5.1.3.6 Ότι αναλαμβάνεται (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία και τις επισκευές του, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 4.8.10 της παρούσας ΠΕΔ.

5.1.4 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

5.1.5 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνονται οι υπεύθυνοι για την τεχνική και επιστημονική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού.

5.1.6 Πλήρη κατάλογο στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή και η ονομασία του για:

5.1.6.1 Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του.

5.1.6.2 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για την προληπτική συντήρησή του συντήρησή του, που απορρέει από την τριετή εγγύηση που παρέχει ο προμηθευτής.

5.1.7 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.8 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

5.1.9 Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υ.Α 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'/09.05.14).

5.1.10 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία εφαρμόζουν σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων [ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004)].

5.1.11 Πιστοποιητικό σήμανσης (CE) σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΟΚ, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί από την Ελληνική νομοθεσία [Κ.Υ.Α.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001)].

5.2 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, **θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.**

5.3 Τα ζητούμενα τεχνικά - λειτουργικά χαρακτηριστικά πρέπει να επιβεβαιώνονται με παραπομπές σε επίσημα τεχνικά φυλλάδια ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα μεταφρασμένα και θεωρημένα για το γνήσιο της υπογραφής από αρμόδια Ελληνική αρχή και να απαντιούνται όλα τα αιτήματα έκαστο χωριστά, με τη σειρά που αναφέρονται. Όταν κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστή προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

5.4 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

5.5 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Ο έλεγχος οριστικής παραλαβής να γίνει μετά την παράδοσή του σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους:

5.5.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

5.5.1.1 Έλεγχος της κατάστασής του από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων και φθορών.

5.5.1.2 Συμφωνία των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παράγραφο 4.2

5.5.1.3 Έλεγχος των παρελκομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 4.3 της παρούσας ΠΕΔ.

5.5.1.4 Έλεγχος ύπαρξης των εγγράφων - εντύπων και τεχνικών εγχειριδίων που αναφέρονται στη παρούσα ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

5.5.1.5 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 4.6.

5.5.2 Λειτουργικός Έλεγχος

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες θα πραγματοποιηθεί η οριστική παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου **πρωτοκόλλου παραλαβής**. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για τουλάχιστον δέκα (10) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

5.5.3 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος και είναι εντός των αναφερομένων στην παρούσα ή στη σύμβαση προμήθειας ή στην τεχνική προσφορά του μειοδότη, χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου, με έξοδα του προμηθευτή.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει τα παρακάτω:

6.1.1 Δύο (2) πρωτότυπα PROSPECTUS σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή

6.1.2 Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής, τόσο σε έντυπη μορφή, όσο και σε ηλεκτρονική (CD-ROM ή

DVD-ROM). **Τα εγχειρίδια θα πρέπει να είναι σε έγχρωμη εκτύπωση και γραμμένα στην αγγλική και την ελληνική γλώσσα.**

6.1.3 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών (με τιμές αυτών ξεχωριστά στην οικονομική προσφορά) που απαιτούνται για την προληπτική συντήρησή του, που απορρέει από την τριετή εγγύηση που παρέχει ο προμηθευτής.

6.1.4 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά).

6.1.5 Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την απρόσκοπτη λειτουργία του σύμφωνα με όσα καθορίζονται στην παρούσα τεχνική προδιαγραφή.

6.1.6 Πρωτότυπη Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N (εφόσον διατίθεται από το κατασκευαστικό οίκο).

6.1.7 Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν.

6.1.8 Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

6.1.9 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης με πλήρη περιγραφή των απαιτούμενων εργασιών και ανταλλακτικών, σύμφωνα με την παράγραφο 4.4.2 της παρούσας ΠΕΔ.

6.1.10 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνονται οι υπεύθυνοι για την τεχνική και επιστημονική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.11 της παρούσας ΠΕΔ.

6.1.11 Αντίγραφα όλων των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 της παρούσας ΠΕΔ.

6.2 Στην οικονομική προσφορά να αναφερθεί το κόστος της ακτινολογικής λυχνίας του μηχανήματος, καθώς και ο προσφερόμενος χρόνος εγγύησης σε περίπτωση μελλοντικής αλλαγής. Το κόστος της λυχνίας θα παραμείνει σταθερό για ολόκληρο το χρόνο εγγύησης και στη συνέχεια θα αναπροσαρμόζεται με βάση το Δείκτη Τιμών Καταναλωτή (ΔΤΚ).

6.3 Στην οικονομική προσφορά να δοθούν **αναλυτικά τιμές για όλες τις επιπλέον δυνατότητες που υπάρχουν στο μηχάνημα, πέραν της τιμής της βασικής του σύνθεσης, καθώς επίσης και οι τιμές των προαιρετικών παρελκόμενων. Οι τιμές αυτές θα αφορούν τόσο σε εξοπλισμό (hardware) και παρελκόμενα, όσο και σε λογισμικά πακέτα (software).**

6.4 Να δοθούν αναλυτικά τιμές αναλωσίμων και η κατανάλωσή τους ανάλογα με την χρήση.

6.5 Να δοθούν ως εναλλακτικές επιλογές τεχνικής υποστήριξης του μηχανήματος με **ανταλλακτικά και service** για:

6.5.1 Για συμβόλαιο επτά (7) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης

6.5.2 Για ετήσιο συμβόλαιο μετά την λήξη της εγγύησης

Σε περίπτωση και κατά την κρίση της Υπηρεσίας και εάν είναι συμφέρουσα η επιλογή συμβολαίου για 7 έτη, θα υπογραφεί η σύμβαση

του συμβολαίου Service ταυτόχρονα με την σύμβαση προμήθειας του μηχανήματος ψηφιακής κάμερας τομογραφικής εκπομπής ποζιτρονίων – αξονικού τομογράφου, ενώ η αποπληρωμή του συμβολαίου Service θα γίνεται σε ετήσια βάση.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Φύλλο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» .

Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus), στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή ή σε επίσημα επικυρωμένες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

Προσφορά χωρίς φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Σχέδια και λοιπά στοιχεία με τα οποία θα καταδεικνύεται με σαφήνεια και πέρα από κάθε αμφισβήτηση η λειτουργικότητα του συστήματος.

7.4 Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω 7.1 και 7.2 παραγράφων.

8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ- ΟΡΙΣΜΟΙ

8.1 **Παράδοση Συστήματος στο χώρο:** Η μεταφορά του εξοπλισμού του Συστήματος μαζί με όλα τα Παρελκόμενα του και εναπόθεση αυτών στο χώρο της Μονάδας.

8.2 **Εργασίες διαμόρφωσης χώρου:** Το σύνολο των απαιτούμενων εργασιών (οικοδομικές, ηλεκτρολογικές, ηλεκτρονικές, εργασίες για τοποθέτηση κλιματιστικών μονάδων στο χώρο της ψηφιακής κάμερας τομογραφικής εκπομπής ποζιτρονίων – αξονικού τομογράφου – Control Room Work Station, αναγκαία έπιπλα Control Room, Work Station)

8.3 **Εγκατάσταση Συστήματος στο χώρο:** Το σύνολο των απαιτούμενων εργασιών ώστε το σύνολο του ψηφιακού συστήματος τομογραφικής εκπομπής ποζιτρονίων – αξονικού τομογράφου Παρελκόμενων υλικών να είναι λειτουργικό

8.7 Οριστική Παραλαβή Συστήματος: Το ψηφιακό σύστημα κάμερας τομογραφικής εκπομπής ποζιτρονίων – αξονικού τομογράφου να δύναται να εκτελέσει τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (λειτουργική μελέτη) σε εξεταζόμενο.

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι
ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ PET/CT	
Σύστημα ψηφιακής τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων με ενσωματωμένο σύστημα υπολογιστικής τομογραφίας (PET/CT) Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση	
Διάταξη ανιχνευτικού συστήματος PET	
Αριθμός δακτυλίων ανιχνευτών	≥ 24
Διάμετρος δακτυλίων, cm	≥ 77
Αριθμός κρυστάλλων	≥ 13.000
Υλικό κρυστάλλων	Κρύσταλλοι στερεών ημιαγωγών σιλικόνης (SiPM) που να έχουν σαν βάση το στοιχείο Λουτέσιο (Lutetium based) ή στοιχείο καλύτερο διαθέσιμο από τον κατασκευαστή.
Μέγεθος κρυστάλλων	$\leq 4.5 \times 6.5 \times 25$
Ονομαστικό εξεταστικό πεδίο PET στον διαμήκη άξονα, mm	≥ 150 mm
Ενεργό εξεταστικό πεδίο PET στον διαμήκη άξονα, mm (effective axial FOV)	≥ 120 mm
Αριθμός κρυστάλλων ανά φωτοπολλαπλασιαστή	*Ο πληρέστερος διαθέσιμος από τον κατασκευαστή
Απόδοση ανιχνευτικού συστήματος	
Ευαισθησία	≥ 7.5 (cps/kBq) στο κέντρο και στα 10 cm
Χωρική διακριτική ικανότητα, mm	*Η καλύτερη διαθέσιμη απόδοση από τον κατασκευαστή
<i>Transaxial FWHM</i>	
Στο 1 cm rad, stationary	$\leq 4,0$ mm
Στα 10 cm rad, stationary	≤ 4.5 mm
<i>Axial FWHM</i>	
1 cm radius	≤ 5 mm
10 cm radius	≤ 5 mm

Μέγιστος ισοδύναμου θορύβου ρυθμός κρούσεων του συστήματος Peak noise equivalent count rate [kcps@kBq/ml]	130 kcps @ 30kBq/ ml
Ενεργειακή διακριτική ικανότητα	$\leq 12 \%$
Τεχνική διαφοράς χρόνου άφιξης (Time of flight Technique).	$< 5 \text{ nsec}$
Σύστημα CT- Γενικά	
Αριθμός ανεξάρτητων σειρών ανιχνευτών	≥ 64
Συνολικό πάχος ανιχνευτή στον άξονα z, cm.	≥ 38
Εύρος πάχους της από ανασύνθεση τομής, mm	Μέχρι και 0.7
Χρόνος σάρωσης για πλήρη περιστροφή, sec	Μέχρι και 0.4
Εξεταστικό πεδίο στον (βασικό),cm	≥ 50 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Εύρος πάχους τομής , mm	Επιθυμητό $\leq 0,625$ και ≥ 8 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Σάρωση σε περισσότερες από μια ενέργειες	Ναι, επιθυμητή (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Απόδοση συστήματος CT	
<i>Χωρική διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης</i>	
0% MTF, lp/cm	$\geq 15 \text{ lp/cm}$
10% MTF, lp/cm	$\geq 10 \text{ lp/cm}$
50% MTF, lp/cm	$\geq 7 \text{ lp/cm}$
Χωρική διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης, mm	≤ 5 στο 0,3% (στα 3 HU)
Ακτινολογική Λυχνία	
Άνοδος ακτινολογικής λυχνίας ταχύστροφη	*Η καλύτερη διαθέσιμη απο τον κατασκευαστή
Θερμοχωρητικότητα ανόδου, HU	≥ 6 ή ισοδύναμης απόδοσης (να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία) (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min	≥ 800 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Μέθοδος ψύξης λυχνίας	*Η καλύτερη διαθέσιμη απο τον κατασκευαστή
Εστιακό μέγεθος λυχνίας, mm	Να αναφερθεί το μέγεθος των εστιών (της μεγαλύτερης και της μικρότερης εστίας) προς αξιολόγηση (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Μέγιστο mA για το μικρότερο εστιακό μέγεθος	≥ 200 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Τεχνικές μείωσης δόσης ακτινοβολίας σε επίπεδο raw data με επαναληπτικούς αλγόριθμους	*Οι καλύτερες διαθέσιμες απο τον κατασκευαστή
Μέγιστος χρόνος συνεχούς έκθεσης στα	≥ 80

120 kV & 200 mA, sec	
Γεννήτρια ακτίνων Χ	
Ισχύς, kW	≥60
Εύρος τάσης, kV	90 - 130 (αποδεκτό το μεγαλύτερο εύρος)
Εύρος mA	τουλάχιστον 40 - 500 (αποδεκτό το μεγαλύτερο εύρος)
Λήψη εικόνας PET	
Τεχνικές λήψης	Όλες οι νεώτερες διαθέσιμες τεχνικές λήψης όπως στατικές, ολόσωμη, δυναμικές, τεχνικές με συγχρονισμό των αναπνευστικών κινήσεων (static PET/CT, dynamic PET, WB PET/CT, ECG gated PET/CT, respirator trigger κλπ)
Σύστημα λήψης με συγχρονισμό των αναπνευστικών κινήσεων (respirator trigger) τόσο του PET όσο και του CT	*Το καλύτερο διαθέσιμο από τον κατασκευαστή
Εξεταστικές δυνατότητες CT	
Στατική ψηφιακή ακτινογραφία (topogram, scout, etc)	ΝΑΙ
Απλή - συμβατική λήψη (axial)	ΝΑΙ
Ελικοειδής σάρωση (Spiral - helical)	ΝΑΙ
Τεχνικές διόρθωσης artifact	*Οι καλύτερες διαθέσιμες από τον κατασκευαστή, όπως μείωση των artifact από μεταλλικές ενδοπροθέσεις
Αποτελεσματική χρονική διακριτική ικανότητα για διενέργεια καρδιολογικών εξετάσεων	Μέγιστο 35 msec
Εξεταστική τράπεζα	
Μέγιστο μήκος σάρωσης	≥160 cm τόσο για εξετάσεις CT όσο και PET
Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος εξεταζομένου, χωρίς περιορισμούς κίνησης (ακρίβεια κίνησης, mm)	≥200 kg
Εξεταστική παλέτα από ανθρακόνημα, υψηλής ακαμψίας, κατάλληλη για εξομοίωση και σχεδιασμό ακτινοθεραπείας	*Η καλύτερη διαθέσιμη από τον κατασκευαστή
Κίνηση καθ' ύψος, cm	Να αναφερθεί(απαραίματος όρος)
Κίνηση κατά μήκος, cm	≥ 160 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Χειρισμός κινήσεων	Gantry & operator console (απάρματος όρος)
Εξαρτήματα τοποθέτησης, ακινητοποίησης, στήριξης ασθενή *Στηρίγματα κεφαλής για σάρωση σε ύπτια και πρηνή θέση *Ακτινοπερατό εξάρτημα προέκτασης της	Να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση (απάρματος όρος)

εξεταστικής τράπεζας, κ.α	
Gantry	
Ωφέλιμο άνοιγμα Gantry, cm	≥ 70 cm
Σύστημα επικέντρωσης	Laser
ΔΟΣΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗΣ	
Τεχνική διαμόρφωσης δόσης. Να αναφερθεί το ποσοστό μείωσης	NAI. Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνική μείωση της δόσης (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Επαναληπτικοί αλγόριθμοι ανασύνθεσης για μείωση δόσης σε επίπεδο raw data	NAI. Να δοθούν στοιχεία. Να διαθέτει τελευταίας τεχνολογίας επαναληπτικό αλγόριθμο ανασύνθεσης Iterative Reconstruction Algorithm – σε επίπεδο πρωτογενών δεδομένων που διατίθεται από την εταιρεία (απαράβατος όρος)
Έλεγχος δόσης για παιδιατρικές εφαρμογές	NAI. Να περιγραφεί η δυνατότητα (απαράβατος όρος)
Συγχρονισμός με ΗΚΓ σε prospective mode	NAI (απαράβατος όρος)
Συγχρονισμός με ΗΚΓ σε retrospective mode	NAI (απαράβατος όρος)
Διόρθωση για αρρυθμία	NAI (απαράβατος όρος)
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΛΗΨΕΙΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	
Στατική ψηφιακή ακτινογραφία (topogram)	NAI (απαράβατος όρος)
Helical/spiral ελικοειδείς σάρωση	NAI (απαράβατος όρος)
Χρόνος συνεχούς σάρωσης, sec	≥ 50 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Αριθμός ταυτόχρονων ληφθέντων τομών (acquired slices) σε ελικοειδή σάρωση	≥ 64 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Axial –Απλή συμβατική λήψη	NAI (απαράβατος όρος)
Αριθμός ταυτόχρονων ληφθέντων τομών (acquired slices) σε Axial σάρωση	≥ 64 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Ανασύνθεση εικόνων σταθμός ψηφιακής επεξεργασίας	
Αλγόριθμοι επεξεργασίας εικόνας	*Οι πληρέστεροι διαθέσιμοι από τον κατασκευαστή.
Max FOV για PET και CT	≥ 50 cm
Ομοιογένεια	Η καλύτερη διαθέσιμη από τον κατασκευαστή
Coincidence window, nsec	0.5
Χρόνος ανασύνθεσης, sec	Η καλύτερη διαθέσιμη από τον κατασκευαστή
Κεντρική μονάδα επεξεργασίας	NAI (απαράβατος όρος)
Αριθμός ταυτόχρονων τομών ανασύνθεσης (reconstructed slices)	≥ 128 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Εξεταστικό πεδίο ανασύνθεσης, cm	>40 (βαθμολογούμενο κριτήριο)

Μήτρες ανασύνθεσης εικόνας	512 x 512 (απαράβατος όρος)
Μέγιστος ρυθμός ανασύνθεσης εικόνας (256 x256) εικόνες/sec	Οι πληρέστεροι διαθέσιμοι απο τον κατασκευαστή
Μερική ανασύνθεση εικόνας σε πραγματικό χρόνο	NAI (απαράβατος όρος)
Online χωρητικότητα κονσόλας σε εικόνες	≥400000 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
Μέσο αποθήκευσης ψηφιακών εικόνων	CD/DVD/USB (απαράβατος όρος)
Λογισμικό Επεξεργασίας Ψηφιακής εικόνας	NAI (απαράβατος όρος)
Λογισμικό διαχείρισης Εικόνων	NAI (απαράβατος όρος)
Δυνατότητα εγγραφής ψηφιακών εικόνων σε CD/DVD/USB	NAI (απαράβατος όρος)
Διασυνδεσιμότητα Σταθμού	Πλήρες DICOM 3.0 και πλήρη διασυνδεσιμότητα με το υφιστάμενο RIS-HIS-PACS του Νοσοκομείου με μέριμνα της αναδόχου εταιρείας (κόστος διασύνδεσης) υπό το συντονισμό και την εποπτεία του Νοσοκομείου (απαράβατος όρος)
Υπολογιστικό σύστημα συγκροτήματος	*Το καλύτερο διαθέσιμο απο τον κατασκευαστή
Κλινικά πακέτα –επεξεργασία εικόνων	
Λήψης	NAI (απαράβατος όρος)
Διόρθωση ψευδενδείξεων (artifacts). Ο αξονικός τομογράφος πρέπει απαραίτητως να διαθέτει πρόγραμμα καταστολής-απαλοιφής των τεχνικών σφαλμάτων που προκαλούν μεταλλικά χειρουργικά υλικά. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες των εν λόγω προγραμμάτων	NAI (απαράβατος όρος)
Μείωση θορύβου εικόνων	NAI (απαράβατος όρος)
Realtime πολυεπίπεδης ανασύνθεσης εικόνων (MPR)	NAI (απαράβατος όρος)
Τρισδιάστατης απεικόνισης –Αφαίρεσης οστών	NAI (απαράβατος όρος)
Αγγειογραφίας MIP και mIP και πρόγραμμα 4D αγγειογραφίας	NAI (απαράβατος όρος)
Μετρήσεων όγκου διαφόρων οργάνων	NAI (απαράβατος όρος)
Ανάλυσης αιμάτωσης όλων των οργάνων (perfusion)	NAI (απαράβατος όρος)

CT Fluoroscopy	ΝΑΙ. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση. Το σύστημα να περιλαμβάνει οθόνη και χειριστήριο εντός του θαλάμου. Επιθυμητό να περιληφθούν προγράμματα δισδιάστατων και τρισδιάστατων ανασυνθέσεων σε πραγματικό χρόνο κατά την εκτέλεση της αξονικής ακτινοσκόπησης (realtime, 3D και MPR). (απαράβατος όρος)
Πλήρες καρδιολογικό πακέτο για εξετάσεις στεφανιαίων αγγείων με τεχνικές σάρωσης prospective και retrospective gating	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Συμβατότητα με DICOM 3.0	Full DICOM 3.0
ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ	
Η τεχνολογία του σταθμού να είναι server-client. Να περιληφθεί τουλάχιστον ένας client με οθόνη medicalgrade για την επεξεργασία της εικόνας. Ο επόμενος server να έχει δυνατότητα υποστήριξης έως και 7 clients. Να περιλαμβάνονται και τουλάχιστον 7 άδειες χρήσης (licenses) για χρήση όλων των προσφερόμενων προγραμμάτων επεξεργασίας από όλους τους χρήστες ταυτόχρονα.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Realtime πολυεπίπεδης ανασύνθεσης εικόνων (MPR)	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Αυτόματη αφαίρεση οστικών δομών	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Πρόγραμμα απεικόνισης Πνευμονικών όζων	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Εκτίμησης ποσοστού ασβέστωσης (Calcium scoring)	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Μελέτη καρδιακής λειτουργίας αριστερής και δεξιάς κοιλίας	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Ποσοτική ανάλυση και μετρήσεις διαμέτρου αγγείων και ανάλυση στενώσεων	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Ανάλυση πνευμονικών οζιδίων (CAD)	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Αξιολόγηση της μικροαιμάτωσης του εγκεφάλου (perfusion), υπολογισμός της αιματικής ροής (cerebral blood flow) και της αιματικής παροχής όγκου (cerebral blood volume)	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Αγγειογραφία με MIP και μIP με δυνατότητα ποσοτικών μετρήσεων στα αγγεία και αυτόματη αφαίρεση των οστικών δομών	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

Τρισδιάστατη απεικόνιση με αλγόριθμους shadedsurface και volumerendering	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Πλήρες καρδιολογικό λογισμικό ποσοτικοποίησης και αξιολόγησης των αποτιτανώσεων των στεφανιαίων αρτηριών (calcium scoring), ανακατασκευή των στεφανιαίων αγγείων, υπολογισμό σημαντικών καρδιολογικών παραμέτρων όπως ejection fraction, λειτουργίας αριστεράς και δεξιάς κοιλίας, myocardial activity κλπ	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
Δυνατότητα DICOM RT για την επικοινωνία με το τμήμα ακτινοθεραπείας.	ΝΑΙ ΠΛΗΡΗΣ
Διαθέσιμα λογισμικά πακέτα εφαρμογών	Να προσφερθεί το σύνολο των διαθέσιμων πακέτων εφαρμογών.
Ανεξάρτητη Διαγνωστική Κονσόλα	Να προσφερθεί, να είναι η καλύτερη διαθέσιμη από τον κατασκευαστή και να διαθέτει οπωσδήποτε λογισμικό με εργαλεία σύντηξης εικόνων PET-CT, λογισμικό για μέτρηση SUV, λογισμικό για επεξεργασία εικόνων MIP/MPR/3D και να υποστηρίζει FULL DICOM
Σύστημα ECG Triggering, για τον συγχρονισμό λήψης με τα δεδομένα του ECG	ΝΑΙ
Σύστημα εκτύπωσης	
Σύστημα φωτογράφισης και εκτύπωσης των εικόνων σε φιλμ διαστάσεων τουλάχιστον 14x17" και 8x10", συνδεδεμένο σε δίκτυο (Dicom compatible), καθώς και έγχρωμη εκτύπωση σε χαρτί μεγέθους A4.	ΝΑΙ
Ομοιώματα ποιοτικού ελέγχου	
Ομοιώματα ποιοτικού ελέγχου (phantom) για το PET.	Τουλάχιστον αυτά που απαιτούνται για τους ποσοτικούς προσδιορισμούς σύμφωνα με το NEMA NU2-2007 και κατ' ελάχιστο ομοίωμα ποιότητας εικόνας (image quality phantom), σκέδασης (scatter phantom) και ευαισθησίας (sensitivity).
Πρότυπες πηγές για τον έλεγχο παραμέτρων της εικόνας PET.	Υποχρεωτική η δυνατότητα απόσυρσης των πηγών, μετά το πέρας του ενεργού χρόνου ζωής τους.
Ομοιώματα ποιοτικού ελέγχου (phantom) για το CT με περιοχές διαφορετικών CT numbers.	ΝΑΙ ΠΛΗΡΗ

Σύστημα αδιάλειπτης παροχής ηλεκτρικής ισχύος(UPS), για την κάλυψη όλων των μερών του συγκροτήματος, πλην της γεννήτριας παραγωγής ακτίνων Χ.	
Χρονική υποστήριξη του συστήματος	≥0,5 ώρα
Σύστημα 3 κινούμενων εξωτερικών laser χώρου και Σύστημα (H/Y και λογισμικό) εικονικής εξομοίωσης Virtual Simulation , με κατάλληλο λογισμικό, για εξομοίωση ασθενών ακτινοθεραπείας. Επικοινωνία με το υπάρχον σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (TPS) και το δίκτυο διαχείρισης δεδομένων του τμήματος Ακτινοθεραπείας του Νοσοκομείου.	NAI
Σύστημα Airconditioning (για τον χώρο της εξετάσεως και της γεννήτριας)	Το σύστημα Air conditioning του χώρου της εξετάσεως και της γεννήτριας πρέπει να είναι Νοσοκομειακού τύπου, με ανανέωση του αέρα και να επιλεγεί από την προμηθεύτρια εταιρεία ώστε να καλύπτει τις ανάγκες λειτουργίας του συστήματος (απαράβατος όρος)
Σύστημα παρακολούθησης δόσης (Dose performance tool) κατάλληλο για σύνδεση με πολλά διαφορετικά modalities και την εξαγωγή στατιστικών ανά περιοχή σώματος, πρωτόκολλο, χειριστή, κλπ	Ναι, να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση (απαράβατος όρος)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	