

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

**Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη για ένα (1) έτος:8.000,00€ συμπερ/νου Φ.Π.Α.**

**(CPV:90721600-3)**

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την υπογραφή ετήσιας σύμβασης με φυσικό πρόσωπο ή εταιρία παροχής υπηρεσιών ακτινοπροστασίας, η οποία θα αναλάβει τις απορρέουσες από τον νόμο υποχρεώσεις που αφορούν τα ακτινολογικά εργαστήρια του Γ.Ν. ΑΡΤΑΣ.

**Α) Οι υπηρεσίες που θα κληθεί να παράσχει το φυσικό πρόσωπο - εταιρία αφορούν:**

1. Ένας (1) Υπολογιστικός Τομογράφος (16 τομών) SOMATOM SCOPE Power Configuration , SIEMENS.
2. Ένα (1) τηλεχειριζόμενο σύστημα (ακτινογράφησης και ακτινοσκόπησης) GMM OPERA T90 CE.
3. Ένας (1) ψηφιακός Μαστογράφος SENOGRAPHE ESSENTIAL, G.E.
4. Πέντε (5) Τροχήλατα ακτινογραφικά μηχανήματα ( Philips Practix 160 , Philips Practix 100, Medicor Medmobil 12 HF , GMM MAC και GMM MAC D ).
5. Ένα (1) Τροχήλατο ακτινογραφικό - ακτινοσκοπικό μηχάνημα τύπου C-ARM ZIEHM VISION.
6. Δύο (2) εμφανιστήρια ξηρού τύπου – κάμερες ( DV 6800 και DV6850 ).
7. Ψηφιοποιητές (τεμάχια :1) , MAX CR Kodak
8. Ένα (1) σταθερό ψηφιακό, Ακτινολογικό Τραυματολογικό μηχάνημα PHILIPS, BUCKY DIAGNOST, OPTIMUS 65.
9. Ένα (1) ψηφιακό σύστημα ακτινογράφησης με ανάρτηση οροφής ITALRAY XFRAME –DR .

Για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης θα καλύπτονται με τακτικές επισκέψεις όλες οι προβλεπόμενες από την νομοθεσία απαιτήσεις για τη ασφαλή λειτουργία των εργαστηρίων.

**Β) Το φυσικό πρόσωπο - εταιρία παροχής υπηρεσιών ακτινοπροστασίας (ανάδοχος) θα ορίσει συγκεκριμένο άτομο ως Υπεύθυνο Ακτινοπροστασίας του Νοσοκομείου (στην περίπτωση φυσικού προσώπου ο ίδιος) ο οποίος θα παρέχει αναλυτικά τις ακόλουθες υπηρεσίες:**

1. Παροχή συμβουλών για τη διαρρύθμιση και κατασκευή νέων ακτινολογικών θαλάμων (επάρκεια χώρων, προμελέτη κ.α).
2. Παροχή συμβουλών για τον απαραίτητο εξοπλισμό, αξιολόγηση ή και σύνταξη προδιαγραφών.

3. Παροχή συμβουλών επί θεμάτων καλής λειτουργίας εξοπλισμού και γενικά επί θεμάτων ακτινοπροστασίας και συντονισμό των διαδικασιών για την επίλυση πιθανών προβλημάτων.
  4. Εκπόνηση μελετών ακτινοπροστασίας, όπου απαιτηθεί για την έκδοση ή μετατροπή της άδειας λειτουργίας των ακτινολογικών εργαστηρίων.
  5. Παροχή οδηγιών για την κατασκευή των θωρακίσεων, προδιαγραφές, επίβλεψη κατασκευής.
  6. Έλεγχος, παραλαβή και παράδοση για κλινική χρήση κάθε νέου ακτινολογικού συστήματος. Σύνταξη σχετικής Έκθεσης καλής και ασφαλούς λειτουργίας προκειμένου να εκδοθεί άδεια λειτουργίας από τις αρμόδιες αρχές.
  7. Πραγματοποίηση ελέγχων καλής και ασφαλούς λειτουργίας, μετά τις απαραίτητες ρυθμίσεις, επισκευές, τροποποιήσεις ακτινολογικού συστήματος.
  8. Πραγματοποίηση ελέγχων ακτινοπροστασίας προσωπικού, εξεταζόμενων και χώρων.
  9. Πραγματοποίηση ελέγχων ασφαλούς λειτουργίας ακτινολογικών μηχανημάτων και σύνταξη των σχετικών εκθέσεων που απαιτούνται για την έκδοση, μετατροπή και ανανέωση της άδειας λειτουργίας των εργαστηρίων.
  10. Οργάνωση διαδικασίας-καθοδήγηση για τη συλλογή των απαραίτητων δικαιολογητικών προκειμένου να υποβληθούν στις αρμόδιες αρχές με σκοπό την έκδοση ή την ανανέωση της άδειας λειτουργίας.
  11. Σχεδιασμός, οργάνωση και επίβλεψη εφαρμογής προγραμμάτων διασφάλισης ποιότητας στο εργαστήριο
  12. Πρόταση νέων μεθόδων ή τροποποίηση των εφαρμοζόμενων μεθόδων για τη μείωση της δόσης στους εξεταζόμενους και τη βελτιστοποίηση της απεικονιστικής.
  13. Οργάνωση, επίβλεψη και εκτέλεση προγραμμάτων ποιοτικών ελέγχων
  14. Καθορισμός των ορθών φυσικοτεχνικών παραμέτρων για τις ακτινολογικές εξετάσεις.
  15. Οργάνωση και εκτέλεση προγραμμάτων για τον καθορισμό των δόσεων αναφοράς (Reference level)
  16. Εισήγηση μέτρων στη Δ/νση ή στον υπεύθυνο του εργαστηρίου για την ελαχιστοποίηση των δόσεων στους εξεταζόμενους.
  17. Τήρηση αρχείου δοσιμέτρησης των εργαζομένων κατηγορίας Α και Β.
  18. Επιμόρφωση και εκπαίδευση του προσωπικού του εργαστηρίου για θέματα ακτινοπροστασίας
- Οι παραπάνω υπηρεσίες αφορούν το σύνολο του εξοπλισμού του Νοσοκομείου και τον εξοπλισμό που πιθανόν να αποκτηθεί κατά τη διάρκεια της σύμβασης.

### **Γ) Όργανα μέτρησης – Εξοπλισμός**

Ο εξοπλισμός του αναδόχου θα περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- 1) Όργανο μέτρησης υψηλής τάσης kVp κατάλληλο για ακτινογραφικά - ακτινσκοπικά συστήματα που θα απεικονίζει και θα αναλύει τις κυματομορφές εξόδου των λυχνιών και θα μετρά σε παλμική λειτουργία

- 2) Όργανο μέτρησης υψηλής τάσης kVr κατάλληλο για μαστογράφο με δυνατότητα μέτρησης σε όλους τους συνδυασμούς ανόδου-φίλτρου, που θα απεικονίζει και θα αναλύει τις κυματομορφές εξόδου της λυχνίας
- 3) Δοσίμετρο κατάλληλο για κλασσικά ακτινογραφικά -ακτινοσκοπικά συστήματα με δυνατότητα μέτρησης σε συνεχή και παλμική λειτουργία
- 4) Δοσίμετρο για την μέτρηση παροχής της λυχνίας μαστογράφου
- 5) Δοσίμετρο (pencil shaped dosimeter) μέτρησης δόσης (CTDI) για υπολογιστικούς τομογράφους καθώς και το πάχος τομής τομής (προφίλ της δέσμης) με τη χρήση του οργάνου.
- 6) Δοσίμετρο μέτρησης δόσης - ρυθμού δόσης για την μέτρηση του ρυθμού δόσης στην είσοδο του ενισχυτή εικόνας κατά την ακτινοσκόπηση και την ρύθμιση των συστημάτων αυτόματης διακοπής έκθεσης A.E.C. (μέτρηση δόσης εισόδου στην επιφάνεια της κασέτας εντός Bucky) με δυνατότητα ελάχιστης μέτρησης από 1  $\mu\text{Gy}$
- 7) Όργανο μέτρησης ακτινοβολίας χώρου
- 8) Όργανο μέτρησης οπτικής πυκνότητας (Densitometer) για τον ποιοτικό έλεγχο ψηφιακών εκτυπωτικών και ψηφιοποιητών
- 9) Όργανο μέτρησης φωτεινότητας ( $\text{cd}/\text{m}^2$ ) για τον έλεγχο της απόκριση της φωτεινής ροής και της ομοιογένειας φωτεινότητας των μόνιτορ των ψηφιοποιητών, της ορθής ρύθμισης των εκτυπωτών Laser σε σχέση με την εικόνα στις οθόνες των συστημάτων (καμπύλες οθόνης-φίλμ), της μέγιστης φωτεινότητας και ομοιογένειας των χρησιμοποιούμενων διαφανοσκοπείων των εργαστηρίων κ.α.
- 10) Όργανο μέτρησης φωτεινής έντασης (σε μονάδες lux) για τον έλεγχο του διάχυτου φωτισμού στις οθόνες διάγνωσης και στα διαφανοσκόπεια (Φωτεινότητα υποβάθρου)
- 11) Δυναμόμετρο ή κατάλληλη ζυγαριά μέτρησης της δύναμης συμπίεσης μαστού
- 12) Ομοίωμα ευθυγράμμισης και επικέντρωσης δέσμης ακτίνων-X και φωτεινού πεδίου
- 13) Ομοίωμα επικέντρωσης δέσμης ακτίνων-X και ακτινογραφικής κασέτας
- 14) Ομοίωμα ελέγχου καθετότητας της δέσμης ακτίνων-X με τον υποδοχέα εικόνας
- 15) Ομοίωμα ελέγχου αντιδιαχυτικών διαφραγμάτων
- 16) Ομοίωμα ελέγχου της σχέσης πεδίου ακτινοβολίας και δέκτη εικόνας ακτινοσκοπικών συστημάτων
- 17) Ομοίωμα μέτρησης της χωρικής διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης ακτινοσκοπικών συστημάτων
- 18) Ομοίωμα εκτίμησης της διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης ακτινοσκοπικών συστημάτων
- 19) Ομοίωμα μέτρησης της γεωμετρικής παραμόρφωσης εικόνας ακτινοσκοπικών συστημάτων
- 20) Ομοίωμα ελέγχου καθετότητας πεδίου μαστογράφου
- 21) Ομοίωμα ελέγχου της ομοιογένειας πεδίου ακτινοβολίας μαστογράφου
- 22) Ομοίωμα μαστού μέσου μεγέθους και σύστασης για την μέτρηση της δόσης εισόδου και της μέσης δόσης αδένα

- 23) Ομοίωμα για την εκτίμηση της διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης μαστογράφων
- 24) Ομοίωμα με προσομοιώσεις: -μικρο-ασβεστοποιήσεων -ινώσεων-κύστεων για τον έλεγχο της διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης μαστογράφων
- 25) Ομοιώματα μέτρησης μεγέθους εστίας ακτινολογικών λυχνιών και μαστογράφων.
- 26) Φίλτρο Αλουμινίου κατάλληλου πάχους για την μέτρηση της γεωμετρικής παραμόρφωσης εικόνας κασέτας CR
- 27) Ομοίωμα ελέγχου της διακριτικής ικανότητα υψηλής αντίθεσης και της εξαγωγής της καμπύλης MTF του συστήματος ψηφιοποίησης (CR).
- 28) Ομοίωμα PMMA πάχους 1 cm επιφάνειας διπλάσιας του φύλλου αλουμινίου για την μέτρηση της γεωμετρικής παραμόρφωσης εικόνας κασέτας CR
- 29) Ομοιώματα PMMA πάχους 2, 3, 4, 4.5, 5, 6, 7 cm για τον υπολογισμό του λόγου αντίθεσης θορύβου και σήματος θορύβου μαστογράφου με ψηφιοποίηση καθώς και τον υπολογισμό της μέσης δόσης αδένα (MGD) ανά πάχος μαστού.
- 30) Πλάκα Al πάχους 0.1mm και κατάλληλων διαστάσεων για τον υπολογισμό του λόγου αντίθεσης θορύβου μαστογράφου με ψηφιοποίηση και τον έλεγχο εναπομένουσας εικόνας
- 31) Ομοίωμα ποιοτικού ελέγχου υπολογιστικών τομογράφων για τον έλεγχο της γραμμικής μεταβολής των AYT (CT number) με τους γραμμικούς συντελεστές εξασθένησης, της χωρικής διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης (σε contrast 2% ή καλύτερο), της ακρίβειας των διαστάσεων των παχών τομής, της διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης και τον υπολογισμό της καμπύλης MTF ώστε να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της κατευθυντήριας ΚΑ-ΕΕΑΕ-ΚΟ-112019-02 της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (Νοέμβριος 2019).
- 32) Φίλτρα αλουμινίου τύπου 1100 (πάχη 0.1 mm - 5 mm) για την μέτρηση του HVL ή κατάλληλο όργανο μέτρησης.
- 33) Φίλτρο Cu πάχους 1.5 mm κατάλληλων προδιαγραφών για τον ποιοτικό έλεγχο των ψηφιοποιητών και την ρύθμιση των συστημάτων αυτόματης διακοπής έκθεσης (A.E.C.).3

**Δ)** Το φυσικό πρόσωπο ή ο εκπρόσωπος της εταιρίας θα πρέπει να καταθέσει (επί ποινή απόρριψης) υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν.1599/1986 που θα αναφέρει τον ιδιοκτήτη του επιστημονικού εξοπλισμού που θα χρησιμοποιήσει, θα βεβαιώνει την επάρκεια του εξοπλισμού που διαθέτει, την πλήρη συμμόρφωση του με την παρούσα τεχνική προδιαγραφή καθώς και το αληθές της συνημμένης με την υπεύθυνη δήλωση αναλυτικής κατάστασης των οργάνων και ομοιωμάτων (με τα αντίστοιχα Serial Numbers) που θα χρησιμοποιηθούν. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση του ιδιοκτήτη που παραχωρεί στον ανάδοχο τον εξοπλισμό, εφόσον συντρέχει τέτοιος λόγος, με συνημμένη αναλυτική κατάσταση των οργάνων (με τα αντίστοιχα S/N) και ομοιωμάτων που θα παραχωρηθούν.

**Ε) Τα όργανα μέτρησης που θα χρησιμοποιούνται θα είναι σύγχρονα και θα φέρουν Πιστοποιητικά από πρότυπο ή υποπρότυπο Εργαστήριο Βαθμονόμησης.** Το φυσικό πρόσωπο ή ο εκπρόσωπος της εταιρίας θα πρέπει (επί ποινή απόρριψης) να καταθέσει τα πιστοποιητικά του εξοπλισμού του (μέγιστος χρόνος ισχύος τα δύο έτη από την ημερομηνία έκδοσης τους).

**ΣΤ)** Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει γραπτά πρωτόκολλα ελέγχων ποιότητας και ασφαλούς λειτουργίας για τα μηχανήματα παραγωγής και ανίχνευσης ιοντιζουσών ακτινοβολιών αλλά και βοηθητικού εξοπλισμού (μόνιτορ, εκτυπωτές Laser, διαφανοσκόπεια κ.α.), τα οποία θα καταθέσει (επί ποινή απόρριψης) στην προσφορά του.

**Ζ)** Το φυσικό πρόσωπο ή ο υπεύθυνος ακτινοπροστασίας που θα ορίσει ο ανάδοχος στη περίπτωση εταιρίας, θα πρέπει να διαθέτει και να καταθέσει την Άδεια Άσκησης Επαγγέλματος Ακτινοφυσικού στη περιοχή των ιοντίζουσων και μη ιοντίζουσων ακτινοβολιών, καθώς και την αναγνώριση ως Εμπειρογνώμονα Ιατρικής Φυσικής και Εμπειρογνώμονα ακτινοπροστασίας στο πεδίο Α, από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (επί ποινή απόρριψης).

**Η)** Το φυσικό πρόσωπο ή η εταιρία θα πρέπει να διαθέτει πείρα τουλάχιστον δύο (2) ετών από αντίστοιχα έργα του δημοσίου με ανάλογο εξοπλισμό, η οποία θα τεκμηριώνεται με δύο (2) τουλάχιστον πρόσφατες συστάσεις αξιολογήσεις από τις Διοικήσεις Νοσοκομείων (επί ποινή απόρριψης).

**ΙΣΤ)** Οι τακτικές επισκέψεις του φυσικού προσώπου - εταιρίας στους χώρους του ακτινολογικού εργαστηρίου κατά τη διάρκεια της σύμβασης θα είναι τουλάχιστον τέσσερις (4). Η συχνότητα των ελέγχων ποιότητας και ασφαλούς λειτουργίας του εξοπλισμού καθορίζεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ε.Ε.Α.Ε όπως αυτές αναθεωρήθηκαν με βάση το Π.Δ 101/2018. Έκτακτες επισκέψεις θα γίνονται όποτε αυτό κρίνεται απαραίτητο από τη Διοίκηση του Νοσοκομείου σε συμφωνία με το φυσικό πρόσωπο – εταιρία.

**ΙΖ) Σχετική Νομοθεσία και κατευθυντήριες οδηγίες:**

1) Προεδρικό διάταγμα 101/2018, περί προσαρμογής της ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2013/59/Ευρατομ.

2) Κατευθυντήριες οδηγίες της Ε.Ε.Α.Ε : ΚΑ-ΕΕΑΕ-ΚΟ-062019-01 , ΚΑ-ΕΕΑΕ-ΚΟ-072019-01 , ΚΑ-ΕΕΑΕ-ΚΟ-112019-01, ΚΑΕΕΑΕ-ΚΟ-112019-02, ΚΑ-ΕΕΑΕ-ΚΟ-112019-03

3) Κατευθυντήριες Γραμμές για την Πραγματοποίηση Ελέγχων Ποιότητας σε Ψηφιακά Ακτινοδιαγνωστικά Συστήματα της Ε.Ε.Α.Ε. (12/2011)

4) ΟΔΗΓΙΑ 2013/59/ΕΥΡΑΤΟΜ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Δεκεμβρίου 2013 (ισχύουσα από 6η Φεβρουαρίου 2018)

5) Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για τα κριτήρια ποιότητας των διαγνωστικών ακτινογραφικών εικόνων για την ακτινολογία ενήλικων (EUR 16260)

6) Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για τα κριτήρια ποιότητας των διαγνωστικών ακτινογραφικών εικόνων και την ακτινολογία παιδών (EUR 16261)

7) Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για τα κριτήρια ποιότητας Υπολογιστικής Τομογραφίας (EUR 16262)

8) Κριτήρια αποδοχής Ακτινολογικών Εγκαταστάσεων και Εγκαταστάσεων Πυρηνικής Ιατρικής

9) Εγχειρίδια Ποιοτικού Ελέγχου Υπολογιστικού Τομογράφου, Ψηφιοποιητών, Εκτυπωτών Laser, κ.α.

**Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη για ένα (1) έτος: 8.000,00€ συμπερ/νου Φ.Π.Α.**

**(CPV:90721600-3)**