

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

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. Πρέβεζας (κατηγορία Χ-2).

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

- 1) Έναν υπολογιστικό τομογράφο GE / Hispeed
- 2) Ένα κλασικό ακτινογραφικό μηχάνημα
- 3) Ένα τηλεχειριζόμενο ψηφιακό ακτινογραφικό - ακτινοσκοπικό μηχάνημα GMM / OPERA T90 Ce
- 4) Ένα τροχήλατο ακτινοσκοπικό μηχάνημα τύπου C-ARM GMM / MTHF
- 5) Ένα τροχήλατο ακτινογραφικό μηχάνημα SMAM / Mobildrive
- 6) Ένα οδοντιατρικό ακτινογραφικό μηχάνημα BLUE X / INTRA OS 70
- 7) Δύο Ψηφιοποιητές (Agfa, Carestream) και Δύο (2) κάμερες ξηρής απεικόνισης
- 8) Τέσσερα διαφανοσκόπια.

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

B) 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 τον απαραίτητο εξοπλισμό ακτινολογικών εργαστηρίων, αξιολόγηση και σύνταξη προδιαγραφών.
- 2) Παροχή συμβουλών επί θεμάτων καλής λειτουργίας εξοπλισμού και γενικά επί θεμάτων ακτινοπροστασίας.
- 3) Συντονισμό διαδικασιών για την επίλυση πιθανών προβλημάτων, καθοδήγηση των εταιριών που εμπλέκονται σε περίπτωση που απαιτηθούν ρυθμίσεις των μηχανημάτων.
- 4) Πραγματοποίηση ελέγχων καλής και ασφαλούς λειτουργίας, μετά τις απαραίτητες ρυθμίσεις, επισκευές, τροποποιήσεις μηχανημάτων.
- 5) Πραγματοποίηση ελέγχων ακτινοπροστασίας προσωπικού, εξεταζόμενων και χώρων.
- 6) Οργάνωση διαδικασίας-καθοδήγηση για τη συλλογή των απαραίτητων δικαιολογητικών προκειμένου να υποβληθούν στις αρμόδιες αρχές με σκοπό την έκδοση ή την ανανέωση των αδειών λειτουργίας
- 7) Σχεδιασμός, οργάνωση και επίβλεψη εφαρμογής Προγραμμάτων Διασφάλισης Ποιότητας στα εργαστήρια.
- 8) Πρόταση νέων μεθόδων ή τροποποίηση των εφαρμοζόμενων μεθόδων για τη μείωση της δόσης στους εξεταζόμενους και τη βελτιστοποίηση της απεικονιστικής
- 9) Οργάνωση, επίβλεψη και εκτέλεση προγραμμάτων ποιοτικών ελέγχων.
- 10) Καθορισμός των ορθών φυσικοτεχνικών παραμέτρων για τις ακτινολογικές εξετάσεις.
- 11) Οργάνωση και εκτέλεση προγραμμάτων για τον καθορισμό των δόσεων αναφοράς (Reference level)
- 12) Εισήγηση μέτρων στη Δ/ση ή στον υπεύθυνο του εργαστηρίου για την ελαχιστοποίηση των δόσεων στους εξεταζόμενους.
- 13) Τήρηση αρχείου δοσιμέτρησης των εργαζομένων κατηγορίας Α και Β.
- 14) Επιμόρφωση και εκπαίδευση του προσωπικού του εργαστηρίου σε θέματα ακτινοπροστασίας.

Γ) Όργανα μέτρησης – Εξοπλισμός

Ο εξοπλισμός του αναδόχου θα περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- 1) Όργανο μέτρησης υψηλής τάσης kVp κατάλληλο για ακτινογραφικά ακτινοσκοπικά 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 υπολογιστικό τομογράφο που θα απεικονίζει και θα αναλύει τις κυματομορφές εξόδου της λυχνίας
- 3) Δοσίμετρο κατάλληλο για κλασσικά ακτινογραφικά - ακτινοσκοπικά συστήματα που θα μετρά και σε παλμική λειτουργία
- 4) Δοσίμετρο κατάλληλο για υπολογιστικό τομογράφο (Δοσίμετρο - pencil shaped)
- 5) Δοσίμετρο κατάλληλο για τη μέτρηση του ρυθμού δόσης εισόδου στον ενισχυτή εικόνας ακτινοσκοπικών συστημάτων και την ρύθμιση των συστημάτων αυτόματης διακοπής έκθεσης A.E.C.
- 6) Ηλεκτρονικό όργανο μέτρησης του χρόνου έκθεσης ακτινολογικών συστημάτων
- 7) Όργανο μέτρησης ακτινοβολίας χώρου
- 8) Όργανο μέτρησης οπτικής πυκνότητας (Densitometer) για τον ποιοτικό έλεγχο ψηφιακών εκτυπωτικών και ψηφιοποιητών

2

- 11) Όργανο μέτρησης φωτεινότητας (cd/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.
- 12) Όργανο μέτρησης φωτεινής έντασης (σε μονάδες lux) για τον έλεγχο του διάχυτου φωτισμού στις οθόνες διάγνωσης και στα διαφανοσκόπεια (Φωτεινότητα υποβάθρου) και για την αξιολόγηση των συνθηκών διάγνωσης των ακτινογραφικών φίλμ (συμπεριλαμβανομένων αυτών του υπολογιστικού τομογράφου)
- 13) Ομοίωμα ποιοτικού ελέγχου υπολογιστικών τομογράφων για τον έλεγχο της γραμμικής μεταβολής των AYT με τους γραμμικούς συντελεστές εξασθένησης, της χωρικής διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης (σε contrast 2%), της ακρίβειας των διαστάσεων των παχών τομής (ακριβής μέτρηση πάχους τομής) καθώς με το υπάρχον ομοίωμα που συνοδεύει τον υπολογιστικό τομογράφο του Γ.Ν. Πρέβεζας δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν οι προαναφερθέντες απαιτούμενοι έλεγχοι, βάσει της από 18.10.2006 σχετικής εγκυκλίου της Ε.Ε.Α.Ε., έλεγχοι.
- 14) Ομοίωμα ευθυγράμμισης και επικέντρωσης δέσμης ακτίνων-X και φωτεινού πεδίου
- 15) Ομοίωμα επικέντρωσης δέσμης ακτίνων-X και ακτινογραφικής κασέτας
- 16) Ομοίωμα ελέγχου καθετότητας της δέσμης ακτίνων-X με τον υποδοχέα εικόνας
- 17) Ομοίωμα ελέγχου αντιδιαχυτικών διαφραγμάτων
- 18) Ομοίωμα ελέγχου της σχέσης πεδίου ακτινοβολίας και δέκτη εικόνας ακτινοσκοπικών συστημάτων
- 19) Ομοίωμα μέτρησης της χωρικής διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης ακτινοσκοπικών συστημάτων
- 20) Ομοίωμα εκτίμησης της διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης ακτινοσκοπικών συστημάτων
- 21) Ομοίωμα μέτρησης της γεωμετρικής παραμόρφωσης εικόνας ακτινοσκοπικών συστημάτων
- 22) Φύλλο Αλουμινίου πάχους 2 mm για την μέτρηση της γεωμετρικής παραμόρφωσης εικόνας κασέτας CR
- 23) Ομοίωμα PMMA πάχους $\square 1 \text{ cm}$ επιφάνειας διπλάσιας του φύλλου αλουμινίου για την μέτρηση της γεωμετρικής παραμόρφωσης εικόνας κασέτας CR
- 24) 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.)
- 25) Ομοιώματα μέτρησης μεγέθους εστίας ακτινολογικών μηχανημάτων
- 26) Φίλτρα αλουμινίου τύπου 1100

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) 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 ότι δεν έχει απορριφθεί (το φυσικό πρόσωπο ή η εταιρεία) από αντίστοιχο διαγωνισμό κατά το

στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης επειδή προέκυψε ότι δεν διέθετε το σύνολο του απαραίτητου εξοπλισμού ενώ είχε καταθέσει υπεύθυνη δήλωση όπου βεβαίωνε την επάρκεια αυτού.

ΣΤ) Τα όργανα μέτρησης που θα χρησιμοποιούνται θα είναι σύγχρονα και θα φέρουν Πιστοποιητικά από 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).

Ζ) 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.

Η) Ο ανάδοχος θα πρέπει να καταθέσει (επί ποινή απόρριψης) το Πρόγραμμα διασφάλισης Ποιότητας (Ε.Κ.Α. άρθρα 1.1.4.7.4, 3.4.3, 3.17.1) που θα εφαρμόσει.

Θ) Το εγχειρίδιο πρέπει να συνοδεύεται από έντυπες φόρμες οι οποίες θα χρησιμοποιούνται για την καταγραφή στοιχείων τα οποία θα αποτελέσουν στη συνέχεια τα αρχεία που εκτός των άλλων αποδεικνύουν τη λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας.

Ι) Τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να καταθέσουν (επί ποινή απόρριψης) υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν.1599/1986 ότι δεν κατέχουν θέση σε Δημόσιο Νοσοκομείο και ότι δεν δεσμεύονται από συμβόλαιο αποκλειστικής συνεργασίας με οποιονδήποτε φορέα του ιδιωτικού τομέα.

ΙΑ) Ο ανάδοχος - υπεύθυνος ακτινοπροστασίας θα διαθέτει και θα καταθέσει Άδεια Άσκησης Επαγγέλματος Ακτινοφυσικού.

ΙΒ) Ο ανάδοχος - υπεύθυνος ακτινοπροστασίας πρέπει να διαθέτει πείρα από αντίστοιχα έργα που έχει αναλάβει στο παρελθόν ήτοι εμπειρία τουλάχιστον δύο (2) ετών ως υπεύθυνος ακτινοπροστασίας εργαστηρίου κατηγορίας Χ2 δημόσιου νοσοκομείου.

ΙΓ) Ο ανάδοχος - υπεύθυνος ακτινοπροστασίας θα καταθέσει (επί ποινή απόρριψης) υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν.1599/1986 όπου θα αναφέρεται η σχετική προϋπηρεσία ως προς την υπευθυνότητα ακτινοπροστασίας σε άλλα δημόσια νοσοκομεία με αντίστοιχο εξοπλισμό.

ΙΔ) Η ικανότητα του αναδόχου-ακτινοφυσικού στην παροχή των ζητούμενων υπηρεσιών (ακτινοπροστασίας, συμβουλευτικές υπηρεσίες) θα τεκμηριώνεται με συστάσεις-αξιολογήσεις από Διοικήσεις Νοσοκομείων ΕΣΥ ή και Διοικήσεις ΥΠΕ.

ΙΕ) Η αναγνώριση του ακτινοφυσικού ως εμπειρογνώμονα για εργαστήρια ιατρικής απεικόνισης θα τεκμηριώνεται από σχετικό έγγραφο από Δημόσιο φορέα ή φορέα εποπτευόμενο από το Δημόσιο το οποίο θα κατατεθεί (επί ποινή απόρριψης).

ΙΣΤ) Οι τακτικές επισκέψεις του φυσικού προσώπου - εταιρίας στους χώρους του ακτινολογικού εργαστηρίου κατά τη διάρκεια της σύμβασης καθορίζονται στην από 11/2006 σχετική εγκύκλιο της Ε.Ε.Α.Ε., και θα είναι 4 για το Γ. Ν. Πρέβεζας. Έκτακτες επισκέψεις θα γίνονται όποτε αυτό κρίνεται απαραίτητο από τη Διοίκηση του Νοσοκομείου σε συμφωνία με το φυσικό πρόσωπο – εταιρία.

ΙΖ) Οι ζητούμενες υπηρεσίες ακτινοφυσικής περιγράφονται στα ακόλουθα:

- 1) ΚΥΑ Αριθ. 1014 «Έγκριση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας», Φ.Ε.Κ. 216/6 Μαρτίου 2001 Τεύχος Δεύτερο
- 2) Εγκύκλιος της Ε.Ε.Α.Ε. (11/2006) σε εφαρμογή της παραγράφου 1.1.4.7.1 των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας
- 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 ενηλίκων (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.

-