

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**  
**«ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ»**  
**(ενδεικτικός προϋπολογισμός 7.000,00€ άνευ ΦΠΑ)**

**I. ΓΕΝΙΚΑ**

Λόγω του Ελληνικού Κανονισμού Ακτινοπροστασίας (Π.Δ. 101/2018, ΦΕΚ Α/194/20.11.2018) και των τοπικών Κανόνων Λειτουργίας του ακτινολογικού εργαστηρίου του Γ.Ν. Σύρου (συχνότητα ελέγχων εξοπλισμού, συνθήκες λειτουργίας, κ.α.), απαιτείται τακτικός έλεγχος ακτινοπροστασίας και καλής λειτουργίας των μηχανημάτων χρήσης ιονιζουσών ακτινοβολιών.

Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν τον έλεγχο ακτινοπροστασίας του κάτωθι εξοπλισμού που διαθέτει το ακτινολογικό εργαστήριο του Γ.Ν. Σύρου.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΤΕΜ.
1	Ακτινογραφικό σύστημα Philips Optimus 65	1
2	Ακτινογραφικό σύστημα Fuji Film FDR smart X	1
3	Τροχήλατο ακτινογραφικό Italtay Corsix 32	1
4	Τροχήλατο ακτινογραφικό Techniks TMS 15	1
5	Τροχήλατο ακτινοσκοπικό C-Arm Primax Cyberbloc PFK	1
6	Μαγνητικός Τομογράφος MRI Philips Multiva 1.5 Tesla	1
7	Αξονικός Τομογράφος CT G.E. Optima CT 540	1
8	Μαστογράφος- Τομοσύνθεση Fuji Film Amulet Innovality	1
9	Μετρητής Οστικής Πυκνότητας Osteosys Primus	1
10	Σύστημα αποτύπωσης εικόνας CR Kodak Direct View CR-Elite	1
11	LASER Camera Kodak Dry View 6850	1
12	LASER Camera Kodak Dry View 6800	1
13	LASER Camera Fuji Film Dry Pix Edge	1
14	Ψηφιακό ανιχνευτή (flat panel) VIVIX-S 3643FW	2
15	Οδοντιατρικό Ακτινολογικό Runyes Ray 68	1
16	Τροχήλατο ακτινοσκοπικό C-Arm Siemens Siremobil Compact L	1

Ο Ακτινοφυσικός, καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης, θα εκτελεί χρέη επόπτη ακτινοπροστασίας, εμπειρογνώμονα ακτινοπροστασίας και εμπειρογνώμονα ιατρικής Φυσικής.

## II. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

### 1. Ελέγχους Ακτινοπροστασίας (προσωπικού, εξεταζόμενων, γενικού κοινού)

- α) Επάρκεια θωράκισης των ακτινολογικών θαλάμων και ικανοποίησης των ισχυόντων ορίων δόσεων του Ελληνικού Κανονισμού Ακτινοπροστασίας
- β) Δοσιμέτρηση προσωπικού, αρχεία δοσιμετρίας .
- γ) Επάρκεια ακτινοπροστατευτικών μέσων.
- δ) Την συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις, όσον αφορά στην επαγγελματική έκθεση και την έκθεση του κοινού.
- ε) Την διασφάλιση της ποιότητας και την πρόταση νέων μεθόδων ή τροποποίηση των εφαρμοζόμενων μεθόδων για τη μείωση της δόσης στους εξεταζόμενους και τη βελτιστοποίηση της απεικονιστικής μεθόδου.
- στ) Τα προγράμματα κατάρτισης και εκ νέου κατάρτισης των εκτιθέμενων εργαζομένων.
- ζ) Την διερεύνηση και ανάλυση των ατυχημάτων και συμβάντων και τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες,
- η) Τις συνθήκες απασχόλησης εγκύων και γαλουχουσών εργαζομένων,
- θ) την βελτιστοποίηση της προστασίας ασθενών και άλλων ατόμων που υποβάλλονται σε ιατρική έκθεση από την ακτινοβολία, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής και χρήσης διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς,
- ι) Τον σχεδιασμό και την εκτέλεση της διασφάλισης της ποιότητας του ιατρικού ακτινικού εξοπλισμού,
- ια) την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών για τον ιατρικό ακτινικό εξοπλισμό και τον σχεδιασμό των εγκαταστάσεων,
- ιβ) την ανάλυση περιστατικών που συνεπάγονται ή ενδεχομένως συνεπάγονται ιατρικής έκθεσης λόγω ατυχήματος ή ακουσίως,
- ιγ) την κατάρτιση των ιατρών και άλλου προσωπικού στις σχετικές πτυχές της ακτινοπροστασίας
- κ) Παροχή συμβουλών στα εργαστήρια επί θεμάτων ακτινοπροστασίας
- λ) Οργάνωση και εκτέλεση προγραμμάτων καθορισμού δόσεων αναφοράς
- μ) Τις διαδικασίες για την ανανέωση των πιστοποιητικών καταχώρισης και αδειοδότησης των ακτινολογικών συστημάτων του νοσοκομείου.

### 2. Διενέργεια ελέγχων ακτινοπροστασίας – καλής και ασφαλούς λειτουργίας του ακτινολογικού εξοπλισμού 1-16 του πίνακα

### III. ΟΡΟΙ – ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

#### 1. Για την διενέργεια των ελέγχων λαμβάνονται υπ' όψιν, τουλάχιστον, τα ακόλουθα:

- 1.1 KA-ΕΕΑΕ- ΚΟ- 112019-01/11-2019, Ε.Ε.Α.Ε.: Κατευθυντήριες οδηγίες για τα πρωτόκολλα περιοδικών ελέγχων ποιότητας συστημάτων διαγνωστικής ακτινολογίας και οδοντιατρικής ακτινολογίας
- 1.2 KA-ΕΕΑΕ-ΚΟ-112019-02/11-2019, Ε.Ε.Α.Ε.: Κατευθυντήριες οδηγίες για τα πρωτόκολλα περιοδικών ελέγχων ποιότητας υπολογιστικών τομογράφων (CT)
- 1.3 KA-ΕΕΑΕ-ΚΟ-112019-03 /11-2019, Ε.Ε.Α.Ε.: Κατευθυντήριες οδηγίες για τα πρωτόκολλα ελέγχων ποιότητας μαστογραφικών συστημάτων
- 1.4 <<EUROPEAN COMMISSION RADIATION PROTECTION N° 162, Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy>>
- 1.5 IPEM report 91 [Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic x-ray imaging systems]
- 1.6 AAPM Report 93 [Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems]
- 1.7 Πρωτόκολλα ελέγχου του εκάστοτε κατασκευαστή για τον προς έλεγχο εξοπλισμό του νοσοκομείου

#### 2. Θα κατατεθούν τα ακόλουθα (επί ποινή απόρριψης)

- 2.1 Άδεια Άσκησης Φυσικού Νοσοκομείων – Ακτινοφυσικού Ιατρικής της Διεύθυνσης Επαγγελματιών Υγείας του Ελληνικού Υπουργείου Υγείας στη περιοχή των ιοντίζουσων ακτινοβολιών, καθώς και την αναγνώριση ως Εμπειρογνώμονα Ιατρικής Φυσικής και Εμπειρογνώμονα ακτινοπροστασίας στο πεδίο Α, από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας.
- 2.2 Υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν.1599/1986 όπου α) θα αναφέρει τον ιδιοκτήτη του επιστημονικού εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί, β) θα βεβαιώνει την επάρκεια του εξοπλισμού που διαθέτει για την διενέργεια του συνόλου των απαιτούμενων ελέγχων σύμφωνα με τον προς έλεγχο εξοπλισμό του νοσοκομείου (ως άνω) και τα αντίστοιχα ως άνω εφαρμοζόμενα πρωτόκολλα, γ) θα βεβαιώνει το αληθές του αναλυτικού πίνακα των οργάνων (με τα αντίστοιχα S/N) και ομοιωμάτων που θα χρησιμοποιηθούν και δ) θα βεβαιώνει την ύπαρξη ενεργών, καθ' όλη την διάρκεια των ζητούμενων υπηρεσιών, πιστοποιητικών διακρίβωσης-βαθμονόμησης για το σύνολο των οργάνων μέτρησης που απαιτούνται και θα χρησιμοποιηθούν (μέγιστη διάρκεια ισχύος τους τα δύο έτη από την ημερομηνία βαθμονόμησης-διακρίβωσης).
- 2.3 Υπεύθυνη δήλωση του ιδιοκτήτη που μισθώνει στον ανάδοχο τον εξοπλισμό (με γνήσιο υπογραφής), εφόσον συντρέχει τέτοιος λόγος, με συνημμένη αναλυτική κατάσταση των οργάνων (με τα αντίστοιχα S/N) και ομοιωμάτων που θα εκμισθωθούν. Για λόγους διαφάνειας, θα κατατεθούν τα αποδεικτικά έγγραφα της εκμίσθωσης, όπως ιδιωτικό συμφωνητικό μεταξύ των δύο μερών καθώς και καταστατικό (εταιρεία) ή έναρξη επιτηδεύματος του ιδιοκτήτη από τα οποία να αποδεικνύεται η συνάφεια τους με τις ζητούμενες υπηρεσίες.  
Επιστημονικά όργανα μέτρησης που δεν ταυτοποιούνται, δηλ. δεν φέρουν κατασκευαστή και S/N δεν γίνονται αποδεκτά.
- 2.4 Να κατατεθεί Πίνακας εξοπλισμού όπου θα υπάρχει τεκμηρίωση-παραπομπή και αντιστοίχιση ανά όργανο και ομοίωμα που θα χρησιμοποιηθεί με τον προδιαγραφόμενο έλεγχο ανά πρωτόκολλο

και το τεχνικό φυλλάδιο ή άλλο επιστημονικό έγγραφο που να αποδεικνύει την δυνατότητα του οργάνου-ομοιώματος (πλην των προφανών) για την διενέργεια του ελέγχου που αντιστοιχίζεται.

**2.5** Υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν.1599/1986 (με γνήσιο υπογραφής) ότι διαθέτει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά βαθμονόμησης- διακρίβωσης για το σύνολο των οργάνων μέτρησης - ελέγχου που θα χρησιμοποιηθούν τα οποία θα είναι σε ισχύ καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης (μέγιστη διάρκεια ισχύος τους τα δύο έτη από την ημερομηνία βαθμονόμησης- διακρίβωσης). Να κατατεθούν τα εν λόγω έγγραφα (με επίσημη μετάφραση εφόσον πρόκειται για έγγραφα της αλλοδαπής).

**2.6** Πρόγραμμα διασφάλισης Ποιότητας που θα εφαρμόσει στο οποίο θα αναπτύσσεται ο τρόπος (μεθοδολογία και διεργασίες) με τον οποίον ο <ΑΚΤΙΝΟΦΥΣΙΚΟΣ> θα παρέχει τις υπηρεσίες του.

**2.7** Βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης τουλάχιστον μια.

#### **IV. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ – ΛΟΙΠΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

**1.** Εφόσον ο κατασκευαστής ορίζει λειτουργικά όρια του μηχανήματος του, αυτά υπερισχύουν έναντι οποιουδήποτε άλλου πρωτοκόλλου.

**2.** Εφόσον ο κατασκευαστής ορίζει διαδικασίες ελέγχου με συγκεκριμένο τρόπο και χρησιμοποιεί συγκεκριμένα μέσα ελέγχου (συγκεκριμένα εργοστασιακά ομοιώματα) αυτές πρέπει να ακολουθηθούν και τα αντίστοιχα ομοιώματα να είναι διαθέσιμα από τον ανάδοχο.

**3.** Ο Ανάδοχος εγγυάται και δεσμεύεται ανέκκλητα στην Αναθέτουσα Αρχή:

**3.1** ότι, τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' (και του ν. 4412/2016). Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

**3.2** ότι θα ενεργεί σύμφωνα με το Νόμο και με την παρούσα, ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την ομαλή και προσήκουσα εκτέλεση της παρούσας σύμφωνα με τα Έγγραφα της Σύμβασης και ότι δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας, σύμφωνα με τη ρήτρα ακεραιότητας που επισυνάπτεται στην παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της.