

Οι προδιαγραφές επαναδιατυπώνονται μετά την 1η διαβούλευση ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΜΕ ΦΠΑ : 290.000 €

	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤ · ΒΑΡ.
	ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	<p>Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, να λειτουργεί με τάση δικτύου 220[V]- 50[Hz], χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στην παροχή ρεύματος, αναβαθμίσιμο, κατάλληλο για την διενέργεια και εφαρμογή όλων των διαγνωστικών εξετάσεων και μεθόδων-τεχνικών μαστογραφίας, με ανιχνευτή επίπεδης τεχνολογίας άμεσης ψηφιακής λήψης.</p> <p>Το σύστημα να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται σύγχρονες τεχνικές απεικόνισης, όπως τουλάχιστον αυτές της τομοσύνθεσης. Να γίνει επίσης περιγραφή και πιθανών πρόσθετων πρωτοποριακών τεχνικών απεικόνισης που αναμένεται να εφαρμοστούν στο άμεσο μέλλον, όπως π.χ της απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο, οι οποίες θα μπορούν να προσαρτηθούν στο προσφερόμενο σύστημα ως αναβαθμίσεις. Να δοθεί περιγραφή.</p> <p>Το συγκρότημα θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω επιμέρους τμήματα:</p> <p>A. Γεννήτρια ακτινών X B. Χειριστήριο Γ. Ακτινολογική λυχνία Δ. Βραχίονας με Ψηφιακό Ανιχνευτή Ε. Σταθμός λήψης ΣΤ. Ανεξάρτητος σταθμός ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης Ζ. Σύστημα υποβοήθησης διάγνωσης CAD</p> <p>H. Σύστημα τομοσύνθεσης</p>	
	Να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο από Ευρωπαϊκό Οργανισμό (π.χ EUREF) ή από αντίστοιχο Διεθνή Οργανισμό για την διενέργεια προληπτικής μαστογραφίας όσο και για διαγνωστικές απεικονιστικές τεχνικές μαστού με την χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας.	
A	ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ X	15%
1	Η λειτουργία της να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστές.	
2	Να κάνει ανόρθωση τάσης πολυκορυφών υψηλής συχνότητας με ισχύ γεννήτριας τουλάχιστον 5 KW.	
3	Να διαθέτει εύρος KV και mAs, το οποίο να είναι επαρκές ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Να αναφερθεί το εύρος τιμών.	
4	Να διαθέτει τις πιο κάτω τεχνικές επιλογής: <input type="checkbox"/> επιλογή KV-mAs	

		ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤ · ΒΑΡ.
		<input type="checkbox"/> επιλογή μόνο KV (αυτόματη επιλογή mAs) <input type="checkbox"/> αυτόματη επιλογή KV και mAs	
5		Να διαθέτει τεχνική αυτόματης προσαρμογής των στοιχείων (AEC) στις ανάγκες κάθε εξεταζόμενης. Ελεύθερη και αυτοματοποιημένη επιλογή για kV, mAs, φίλτρα, κλπ σύμφωνα με την πυκνότητα και το πάχος του κάθε μαστού ή την χρησιμοποιούμενη εφαρμογή. Να δοθεί περιγραφή.	
6		Να αναφερθεί ο χρόνος έκθεσης. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί ο μικρότερος χρόνος έκθεσης.	
B.		ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ	5%
1		Το συγκρότημα θα πρέπει να έχει χειριστήριο εύκολο στον χρήστη στο σταθμό λήψης και στη τοποθέτηση του εξεταζόμενου.	
2		Λογισμικό επεξεργασίας εικόνας. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού επεξεργασίας εικόνας προς αξιολόγηση, όπως π.χ.: zoom, μεγεθυντικός φακός, negative, περιστροφή, ρύθμιση brightness/contrast, μέτρηση μήκους, πυκνότητα, αναγραφή σχολίων, απεικόνιση πολλαπλών εικόνων στο μόνιτορ, κ.λ.π.	
3		Να διαθέτει Σύστημα Ασφαλείας με μηνύματα λάθους για εσφαλμένες ρυθμίσεις των παραμέτρων έκθεσης και πιθανές βλάβες.	
4		Να αναφερθούν προς αξιολόγηση επιπλέον χαρακτηριστικά, εφαρμογές και αναβαθμίσεις του σταθμού λήψης.	
Γ.		ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ	15%
1		Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη, ταχύτητας άνω των 9.000 rpm(να αναφερθεί η ταχύτητα περιστροφής προς αξιολόγηση).	
2		Να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου ίση ή μεγαλύτερη των 160KHU και μεγάλη θερμοχωρητικότητα ακτινολογικής λυχνίας τουλάχιστον 300KHU. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min.	
3		Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη σύγχρονη τεχνολογία ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.	
4		Να διαθέτει τουλάχιστον δύο φίλτρα, τα οποία να είναι αυτόματα και χειροκίνητα επιλεγόμενα ανάλογα με το μέγεθος των μαστών ή την χρησιμοποιούμενη εφαρμογή.	
5		Να διαθέτει δύο (2) σημειακές εστίες. Να είναι μικρού μεγέθους (0,1mm) για μεγεθυντικές λήψεις και μεγάλου μεγέθους (0,3mm) για εξετάσεις ρουτίνας.	
6		Η επιλογή της εστίας να γίνεται χειροκίνητα και αυτόματα.	
Δ.		ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ	5%
1		Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή και καθ' ύψος κίνηση. Να αναφερθούν αναλυτικά, οι γωνίες και οι κινήσεις του βραχίονα προς αξιολόγηση. Το κλείδωμα του βραχίονα να γίνεται με ηλεκτρομαγνητικά φρένα.	
2		Να είναι ισοκεντρικής περιστροφής και να διαθέτει μεγάλο εύρος περιστροφής το οποίο να αναφερθεί.	
3		Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις για τις ακόλουθες παραμέτρους: <ul style="list-style-type: none"> • Πάχος μαστού σε mm. • Εξασκούμενης πίεσης κατά την στιγμή της πίεσης του μαστού. Περισσότερες ψηφιακές ενδείξεις, θα συνεκτιμηθούν κατά την αξιολόγηση. 	

		ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤ · ΒΑΡ.
4		Το σύστημα συμπίεσης να είναι ελεγχόμενο αυτόματα και χειροκίνητα με δυνατότητα προγραμματισμού της μέγιστης τιμής πίεσης.	
5		Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη μετά το τέλος της έκθεσης σε ακτινοβολία. Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».	
6		Η όλη διάταξη συμπίεσης – αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση, θα συνοδεύεται δε από σειρά ακτινοδιαπερατών πιάστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος, έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή. Τα πιάστρα να διαθέτουν δυνατότητα κλίσης για ομοιόμορφη συμπίεση σε όλο το εύρος του μαστού έτσι ώστε όταν υπάρχει δυσαναλογία του πάχους του μαστού κοντά στο θωρακικό τοίχωμα σε σχέση με το πρόσθιο τμήμα του, να εξασφαλίζεται ότι η ποιότητα εικόνας θα παραμείνει η υψηλότερη δυνατή σε όλο το εύρος του μαστού.	
7		Οι ανωτέρω λειτουργίες να εκτελούνται από ποδοδιακόπτες, ελευθερώνοντας έτσι τα χέρια του εκάστοτε χειριστή.	
8		Να διαθέτει δύο επίπεδα μεγεθυντικών λήψεων	
9		Η απόσταση εστίας ανιχνευτή να είναι τουλάχιστον 65cm.	
10		Να διαθέτει προκαθορισμό γωνιών περιστροφής τουλάχιστον για MLO λήψεις.	
Δ1.		ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ :	30%
1		Ο ψηφιακός ανιχνευτής (flatpanel) να είναι τελευταίας τεχνολογίας είτε από άμορφο πυρίτιο (aSi) είτε από άμορφο σεληνίο (aSe) ή από οποιοδήποτε άλλο υλικό προσφέρει αποδεδειγμένα αντίστοιχες δυνατότητες και ποιότητα απεικόνισης.	
2		Να έχει διαστάσεις ίσες ή άνω των 24 cmX 29 cm	
3		Να διαθέτει μήτρα λήψης τουλάχιστον 2300X3000[pixels]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί σημαντικά η μεγαλύτερη διάσταση της μήτρας λήψης.	
4		Να διαθέτει μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο ή ίσο από 100μm (Διακριτική ικανότητα σε lp/mm του ανιχνευτή ίση ή άνω των 5lp/mm). Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος κόκκου (μεγαλύτερη διακριτική ικανότητα).	
5		Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE (>70% σε 0 lp/mm) ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή μικρότερο ή ίση με 9[mR]. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 σε 2 και 5 lp/mm.	
6		Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή μικρότερο ή ίσο 9[mR]. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή MTF σε 2 [lp/mm] και σε 5[lp/mm]. Να δοθούν τα αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης.	
7		Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το επίπεδο δόσεων μετρημένο σύμφωνα με τα διεθνή πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου. Για τις ανωτέρω τιμές να κατατεθούν δημοσιεύσεις. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί η μικρότερη δόση αντίστοιχα.	
8		Βαθμονόμηση από χρήστη / μηχανικό και απαιτούμενη συχνότητα βαθμονόμησης Να δοθούν στοιχεία. Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου του ψηφιακού ανιχνευτή	
9		Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον χαρακτηριστικά, τεχνικές και δυνατότητες αναβάθμισης, ιδιαίτερα αυτές που θα συμβάλλουν στην μείωση της επιβάρυνσης της εξεταζόμενης με ανεπιθύμητη δόση ακτινοβολίας και αύξηση της διαγνωστικής πληροφορίας.	
10		Όλα τα επιμέρους τμήματα του ψηφιακού ανιχνευτή να εξασφαλίζουν υψηλής ποιότητας απεικόνιση με την μικρότερη δυνατή δόση	

		ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤ · ΒΑΡ.
	Ε.	ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ	10%
	1	Να διαθέτει υπολογιστικό σταθμό λήψης με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά, ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά & ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής, λειτουργικό σύστημα, προγράμματα και εφαρμογές. Ο σταθμός λήψης να διαθέτει οθόνη TFT τουλάχιστον 21" υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 2 MP (να αναφερθεί). Να δοθούν στοιχεία. Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα μεταφοράς δεδομένων & εικόνων στο σταθμό εργασίας.	
	2	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB/sec.	
	3	Ο χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, να είναι ≤ 30 [sec]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί η μικρότερη τιμή χρόνου.	
	4	Ο χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή (preview), να είναι < 20 [sec]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί η μικρότερη τιμή χρόνου	
	5	Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM3.0 (send/receive, query/retrieve, print, worklist, Storage commitment, κ.λ.π.). με όλες τις άδειες χρήσης	
	6	Ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων (λαμβάνόμενες με μέγιστη μήτρα λήψης) που αποθηκεύονται στον προσφερόμενο σκληρό δίσκο να είναι τουλάχιστον 20.000 εικόνες. Θα εκτιμηθεί η μεγαλύτερη αποθηκευτική ικανότητα.	
	7	Να περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής εικόνων σε CD/DVD και USB.	
	ΣΤ.	ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ-ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ	10%
	1	Να διαθέτει εξειδικευμένο σταθμό εργασίας για ψηφιακές μαστογραφίες (screening και διαγνωστικές εξετάσεις) με ξεχωριστό υπολογιστικό σύστημα υψηλών δυνατοτήτων, ικανό να διαχειριστεί μεγάλο όγκο ψηφιακών μαστογραφιών. Να διαθέτει δυνατότητα παράλληλης απεικόνισης εικόνων (DICOM format) και από άλλα συγκροτήματα για εξετάσεις μαστού όπως υπέρηχοι και Μαγνητικός τομογράφος.	
	2	Να αποτελείται από υπολογιστικό σταθμό με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής (τουλάχιστον CD R/W ή DVD με ενσωματωμένο DICOM Viewer), λειτουργικό σύστημα, προγράμματα διαχείρισης στοιχείων ασθενούς και εφαρμογές επεξεργασίας εικόνας.	
	3	Να διαθέτει δύο (2) monitor TFT/LCD τουλάχιστον 21" υπερύψηλης ανάλυσης τουλάχιστον 5 Mpixels, για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση (full resolution).	
	4	Να δέχεται τις εξετάσεις αυτόματα από τον Σταθμό Ψηφιακής Απεικόνισης που θα περιέχουν τα στοιχεία των εξεταζομένων και όλες τις ακτινολογικές παραμέτρους της 2D λήψης.	
	5	Να αναφερθεί ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων (λαμβάνόμενες με μέγιστη μήτρα λήψης) που αποθηκεύονται στον προσφερόμενο σκληρό δίσκο προς αξιολόγηση.	
	6	Να απεικονίζονται ταυτόχρονα πολλαπλές λήψεις μιας πλήρους μαστογραφικής εξέτασης.	
	7	Να περιλαμβάνει λογισμικό επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως: <ul style="list-style-type: none"> • zoom, pan roam, μεγεθυντικός φακός, • αναστροφή του γκρι, • περιστροφή, • ρύθμιση brightness/contrast, 	

		ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤ · ΒΑΡ.
		<ul style="list-style-type: none"> • μετρήσεις αποστάσεων και γωνιών • ηλεκτρονικά κλείστρα, • splitscreen (4/9/16σε 1). 	
	8	<p>Να διαθέτει επιπλέον τις κάτωθι δυνατότητες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δυνατότητα πρόσβασης και επεξεργασίας εξετάσεων ενός ή και περισσότερων χρηστών. • Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένων Layout για την θέαση και σύγκριση των εξετάσεων. • Προαιρετικά να διαθέτει δυνατότητα αυτοματοποίησης της ροής εργασίας μέσω κατάλληλου λογισμικού. • Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένου πληκτρολογίου (Workflow Keypad) για την ταχύτατη ανάκληση λειτουργιών. • Δυνατότητα επιλογής και θέασης εξετάσεων σε περισσότερες από δύο οθόνες. • Δυνατότητα ταχείας επεξεργασίας και αποθήκευσης δεδομένων μέσω υποδομής server. 	
	9	Να απεικονίζονται ταυτόχρονα στην ίδια οθόνη 2D εικόνες και εικόνες από άλλα συκροτήματα για εξετάσεις μαστού όπως υπέρηχοι και Μαγνητικός τομογράφος.	
	10	Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο DICOM 3.0 με λειτουργίες τουλάχιστον send/receive, query/retrieve, storage commitment, print, worklist management και MPPS. Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο DICOM για ολοκληρωμένη μελλοντική διασύνδεση με σύστημα PACS/RIS.	
	Z.	Σύστημα CAD & λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης –παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών.	5%
	1	Να προσφερθεί σύστημα CAD για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποπιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να προσφερθεί προς επιλογή εφόσον διατίθεται και η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις.	
	2	Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα/λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο θα δίνει αντικειμενική αξιολόγηση της πυκνότητας του μαστού σχετικά με το ποσοστό του λίπους και ινώδους ιστού.	
	H.	ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ (ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ)	5%
	1	Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία, και να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού για την σχετική υπεροχή.	
	2	Να δοθούν στοιχεία για τις δόσεις στο μαστό κατά την τομοσύνθεση έτσι ώστε το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για προληπτική μαστογραφία.(Screening)	
	3	Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D με μία και μόνο συμπίεση του μαστού ώστε να είναι εφικτή η ακριβής σύγκριση και στοίχιση ευρημάτων μεταξύ εικόνων τομοσύνθεσης και κανονικής 2D εικόνας.	
	4	Ο χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης να είναι ο μικρότερος δυνατός (όχι μεγαλύτερος από 5 sec) ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening)	
	5	Να διατίθεται σύστημα συνθετικής 2D μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D σετ δεδομένων, χωρίς να απαιτείται έτσι η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας και ως εκ τούτου η δόση και χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να ελαττώνονται σημαντικά. Να φέρει σχετική πιστοποίηση	

		ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤ · ΒΑΡ.
		ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού από όπου να προκύπτει ότι η προσφερόμενη συνθετική 2D μαστογραφία είναι εγκεκριμένη στο να αντικαταστήσει ισάξια την 2D μαστογραφία και να κατατεθούν σχετικές κλινικές μελέτες .»	

**Οι Γενικοί Όροι και Κριτήρια Ανάθεσης , Κριτήρια τεχνικής αξιολόγησης
καθώς και οι επισυναπτόμενοι πίνακες παραμένουν ως έχουν.**

Βασιλόπουλος Αλέξανδρος

Κανελλής Παναγιώτης

Μαγκάκη Κωνσταντίνα