

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ

Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, ψηφιακής τεχνολογίας, νεότατου τύπου, ασφαλές, 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 ανιχνευτές επίπεδης τεχνολογίας άμεσης ψηφιακής λήψης.

Το σύστημα να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται είτε πρόκειται να εφαρμοσθούν στο μέλλον, οι νεώτερες τεχνικές λήψης όπως τουλάχιστο αυτές της Τομοσύνθεσης, της απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο καθώς και άλλες νέες πρωτοποριακές τεχνικές. Να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο από Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την ποιότητα της μαστογραφικής απεικόνισης και για την χαμηλή δόση ή να φέρει αντίστοιχο πιστοποιητικό Διεθνούς αναγνωρισμένου Φορέα – Οργανισμού, από το οποίο θα προκύπτει βεβαιωμένα η σχετική δυνατότητα του συστήματος τόσο για υψηλής ποιότητας προληπτική μαστογραφία όσο και για διαγνωστικές απεικονιστικές τεχνικές μαστού με την χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας.

Το συγκρότημα θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω επιμέρους τμήματα:

- (1) Γεννήτρια ακτίνων Χ.
- (2) Χειριστήριο.
- (3) Ακτινολογική λυχνία.
- (4) Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή.
- (5) Σταθμό λήψης.
- (6) Ανεξάρτητος σταθμός ψηφιακής επεξεργασίας - διάγνωσης και Σύστημα ξηράς εκτύπωσης.
- (7) Στερεοσκοπικό Σύστημα Ψηφιακής Βιοψίας. Η προσφορά στερεοσκοπικού συστήματος ψηφιακής βιοψίας θα συνεκτιμηθεί προσθετικά όμως θα πρέπει οπωσδήποτε να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης - επέκτασης του αναφερόμενου συστήματος.
- (8) Σύστημα τομοσύνθεσης. Η προσφορά συστήματος τομοσύνθεσης θα συνεκτιμηθεί προσθετικά όμως θα πρέπει οπωσδήποτε να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης - επέκτασης του αναφερόμενου συστήματος.
- (9) Κατάλληλο on line UPS.
- (10) Σύστημα CAD.

1. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ

1. Η λειτουργία της να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστές.
2. Να κάνει ανόρθωση τάσης πολυκορυφών υψηλής συχνότητας με ισχύ γεννήτριας τουλάχιστον 5 [KW], ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα και ποιότητα εικόνας στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς – μεγαλύτερα KW θα μετρήσει προσθετικά.
3. Να διαθέτει εύρος KV (Ενδεικτικό εύρος, KV, 23-35) και mAs (Ενδεικτικό εύρος mAs, 5-400), το οποίο να είναι επαρκές ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Θα εκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση το μεγάλο εύρος των mAs για την καλύτερη απεικόνιση μεγάλων και πυκνών μαστών.
4. Να διαθέτει τις πιο κάτω τεχνικές επιλογής:
 - επιλογή KV - mAs
 - επιλογή μόνο KV (αυτόματη επιλογή mAs)
 - αυτόματη επιλογή KV και mAs

5. Να διαθέτει τεχνική αυτόματης προσαρμογής των στοιχείων (AEC) στις ανάγκες κάθε εξεταζόμενου, σύμφωνα με το πάχος του εκάστοτε μαστού. Θα εκτιμηθεί σημαντικά ο υπολογισμός ολόκληρης της επιφάνειας του μαστού στον ανιχνευτή για τον υπολογισμό της δόσης. Να εξηγηθεί - περιγραφεί η λειτουργία της τεχνικής.

6. Να αναφερθεί ο χρόνος έκθεσης. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί ο μικρότερος χρόνος έκθεσης.

2. ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ

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 γωνιών και 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.

3. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

1. Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενη ανόδου, ταχύστροφη ταχύτητας άνω των 9.000 [rpm] (να αναφερθεί η ταχύτητα περιστροφής προς αξιολόγηση).

2. Να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου ίση ή μεγαλύτερη των 160 [KHU] και μεγάλη θερμοχωρητικότητα ακτινολογικής λυχνίας τουλάχιστον 300 [KHU]. 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 και την χρησιμοποιούμενη εφαρμογή.

5. Να διαθέτει δύο (2) σημειακές εστίες. Να είναι μικρού μεγέθους (0,1 [mm] περίπου) για μεγεθυντικές λήψεις και μεγάλου μεγέθους (0,3 [mm] περίπου) για εξετάσεις ρουτίνας. Η μεγάλη εστία να διαθέτει υψηλό σημείο τήξης ώστε να είναι δυνατή η χρήση υψηλών ρευμάτων (να αναφερθούν) για την απεικόνιση πυκνών και μεγάλων μαστών χωρίς καμία μείωση στην ποιότητα της εικόνας. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος εστίας.

6. Η επιλογή της εστίας να γίνεται χειροκίνητα και αυτόματα.

4. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

4.1. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ:

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:

- Διαστάσεις μαστού σε mm.
- Εξασκούμενης πίεσης κατά την στιγμή της πίεσης του μαστού.

Περισσότερες ψηφιακές ενδείξεις, θα συνεκτιμηθούν κατά την αξιολόγηση.

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).
6. Η όλη διάταξη συμπίεσης - αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση, θα συνοδεύεται δε από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή.
7. Να διαθέτει μεγεθυντική λήψη τουλάχιστον $\times 1.8$.
8. Η απόσταση εστίας - φιλμ να είναι ίση ή άνω των 65 [cm].
9. Χαρακτηριστικά συστήματος συμπίεσης: Να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν. Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».
10. Οι ανωτέρω λειτουργίες να εκτελούνται από ποδοδιακόπτες, ελευθερώνοντας έτσι τα χέρια του εκάστοτε χειριστή.
11. Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα μολυβδύαλου, επαρκούς θωράκισης (0.5 [mm] Pb) του προσώπου του εξεταζομένου.
12. Να διαθέτει προκαθορισμό γωνιών περιστροφής τουλάχιστον για MLO λήψεις.

4.2. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ:

1. Να διαθέτει ψηφιακό ανιχνευτή (flat panel) από άμορφο σελήνιο (aSe) ή πυρίτιο (aSi) για άμεση ψηφιοποίηση.
2. Όλα τα επιμέρους τμήματα του ψηφιακού ανιχνευτή να εξασφαλίζουν υψηλής ποιότητας απεικόνιση με την μικρότερη δυνατή δόση ασθενή.
3. Να έχει διαστάσεις ίσες ή άνω των 24X29 [cm].
4. Να διαθέτει μήτρα λήψης τουλάχιστον 2300X3000 [pixels]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί σημαντικά η μεγαλύτερη διάσταση της μήτρας λήψης.
5. Να διαθέτει μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο ή ίσο από 100 [μ m]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος κόκκου.
6. Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή μικρότερο ή ίσο 9 [mR]. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 [lp/mm] και σε 6 περίπου [lp/mm].
8. 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 6 περίπου [lp/mm]. Να δοθούν τα αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης.
7. Διακριτική ικανότητα (σε lp/mm) του ανιχνευτή ίση ή άνω των 5 [lp/mm]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί η μεγαλύτερη διακριτική ικανότητα.
8. Να έχει την δυνατότητα ταχύτατης μεταφοράς των εικόνων στο σταθμό εργασίας. Να αναφερθεί η ταχύτητα μεταφοράς προς αξιολόγηση.
9. Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα λήψης, με το μικρότερο δυνατό χρόνο μεταξύ των λήψεων. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
10. Να αναφερθεί το επίπεδο δόσεων με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης αναφερόμενο σε διεθνή βιβλιογραφία και πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου.
11. 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 πληροφωρίας.

5. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ

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 περίπου 19" υψηλής ανάλυσης (να αναφερθεί). Να δοθούν στοιχεία. Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα μεταφοράς δεδομένων & εικόνων στο σταθμό εργασίας. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB/sec.
2. Ο χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, να είναι ≤ 30 [sec].
3. Ο χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή (preview), να είναι < 20 [sec].
4. Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM 3.0 (send/receive, query/retrieve, print, worklist, Storage commitment, κ.λ.π.).
5. 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.
6. Να περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής εικόνων σε CD/DVD και USB.

6. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ - ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΞΗΡΑΣ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ

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 τη 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 20" υπερύψης 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:
 - zoom, pan roam, μεγεθυντικός φακός,
 - αναστροφή του γκρι,
 - περιστροφή,
 - ρύθμιση brightness/contrast,
 - μετρήσεις αποστάσεων και γωνιών
 - ηλεκτρονικά κλείστρα,
 - split screen (4/9/16 σε 1).
8. Να διαθέτει επιπλέον τις κάτωθι δυνατότητες:

- Δυνατότητα πρόσβασης και επεξεργασίας εξετάσεων ενός ή και περισσότερων χρηστών.
 - Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένων Layout για την θέαση και σύγκριση των εξετάσεων.
 - 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 συγκροτήματα 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.
11. Θα εκτιμηθεί να υποστηρίζει εικόνες μαστογραφίας και άλλου τύπου κατασκευαστή σύμφωνα με το IHE Mammography Image (MAMMO), Scheduled Workflow (SWF), Portable Data for Imaging (PDI), Access to Radiology Information (ARI).
12. Σύστημα ξηράς εκτύπωσης κατάλληλο για το προσφερόμενο σύστημα.
- Να διαθέτει ανάλυση εκτύπωσης τουλάχιστον 508 [ppi] (pixels per inch).
 - Να διαθέτει δυναμικό εύρος εκτύπωσης τουλάχιστον 14 [bit].
 - Να διαθέτει εκτύπωση σε film τουλάχιστον στις ακόλουθες διαστάσεις: 25X30 [cm] και 20X25 [cm].
13. Να διαθέτει επικοινωνία DICOM 3.

7. ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ (ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙ ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ)

Το σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας υψηλής ακρίβειας να πραγματοποιείται με χρήση του ίδιου ψηφιακού ανιχνευτή βέλτιστης ακρίβειας.

Η βιοψία να πραγματοποιείται με τη χρήση του ψηφιακού ανιχνευτή και η απεικόνιση όλων των λήψεων να πραγματοποιείται στους υπάρχοντες σταθμούς εργασίας.

Το σύστημα να έχει δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων σε όρθια, καθήμενη και κατ' επιθυμία σε επικλινή θέση.

Να διαθέτει μέγιστη απόκλιση ± 1 [mm], (μικρότερες αποκλίσεις θα αξιολογηθούν θετικά).

Να είναι κατά προτίμηση απόλυτα αυτόματα και ελεγχόμενη από τον υπολογιστή.

Να διαθέτει εξεταστικό πεδίο στερεοταξίας το μεγαλύτερο δυνατό για την αποφυγή επανατοποθετήσεων μαστού. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.

Να συνοδεύεται από κατάλληλη πλάκα συμπίεσης καθώς και βάση στήριξης συμβατής βελόνας βιοψίας.

Να αναφερθούν επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος προς αξιολόγηση και να αναβαθμίζεται με δυνατότητα 3D βιοψία.

8. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ (ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙ ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ)

Να διαθέτει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης - επέκτασης του Συστήματος Τομοσύνθεσης.

Να διαθέτει σύστημα 3D για απεικόνιση πολλαπλών εικόνων τομοσύνθεσης. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση. Να διαθέτει δυνατότητα λήψης εικόνων με ενίσχυση αντίθεσης.

Ο χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης να είναι ο μικρότερος δυνατός ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening).

Θα αξιολογηθεί θετικά η συνεχόμενη κίνηση της λυχνίας προς αποφυγή artifacts και για την συντόμευση του χρόνου εξέτασης.

9. ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ON LINE UPS.

Ο ψηφιακός μαστογράφος να παραδοθεί με σύστημα αδιάλειπτης τροφοδοσίας ρεύματος (UPS) ισχύος τουλάχιστο 11.000[VA], για την ομαλή λειτουργία του όλου συστήματος, κατά την διάρκεια των διακοπών του ηλεκτρικού ρεύματος που συχνά παρουσιάζονται στη περιοχή του Κ.Υ. Ηρακλείου.

10. Σύστημα CAD & λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης – παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών.

Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα CAD για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποσιτισμών ή και ύποπτες μάζες. Να προσφερθεί προς επιλογή και η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις.

Να προσφερθεί προς επιλογή (και θα συνεκτιμηθεί προσθετικά), 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. Να μπορεί να παρέχει συγκριτικά στοιχεία με προηγούμενες μαστογραφίες και να περιγραφούν οι δυνατότητές του.

Όλα τα παραπάνω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και σε επίσημες βεβαιώσεις του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου.

Τα συστήματα πρέπει να συνοδεύονται από τα ακόλουθα πιστοποιητικά - βεβαιώσεις:

Να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα τελευταία Ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας και να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE mark, FDA και ISO.

Να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ.117/2004 και το Π.Δ.15/2006.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή τουλάχιστο 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση και ανταλλακτικά.

Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία των συστημάτων για τουλάχιστον δύο (2) έτη. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης - αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων συσκευών.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου & άμεσα (το πολύ εντός 24ώρου να είναι εντός Κρήτης), από

την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., ή τους υπευθύνους της Μονάδας Υγείας του Κ.Υ. Ηρακλείου.

Το όλο σύστημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με ευθύνη, φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή στο Κ.Υ. Ηρακλείου. Επίσης στη προμήθεια του νέου μαστογράφου συμπεριλαμβάνεται η απεγκατάσταση και η αποθήκευση του παλαιού και εκτός λειτουργίας μαστογράφου σε χώρο στο υπόγειο του κτιρίου, από τον προμηθευτή χωρίς πρόσθετη αμοιβή.

Ο προμηθευτής οφείλει να λάβει γνώση των υφιστάμενων εγκαταστάσεων, με χρόνο παράδοσης το αργότερο εντός δύο (2) μηνών.

Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία των συστημάτων και τους τεχνικούς για τις επισκευές τους και να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και Service manual στα Αγγλικά.

Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

Να δοθούν οικονομικές προσφορές για την συντήρηση του όλου συστήματος συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών πλην των αναλώσιμων, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης τους και για 10 συνολικά χρόνια.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1) Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση.
Λειτουργικά χαρακτηριστικά. | Συντελεστής βαρύτητας 60% |
| 2) Εγγύηση καλής λειτουργίας. | Συντελεστής βαρύτητας 10% |
| 3) Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο. | Συντελεστής βαρύτητας 30% |