



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} Υ. Π.Ε. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΙΚΑΙΑΣ-ΠΕΙΡΑΙΑ
"ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ"
- ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
"Η ΑΓΙΑ ΒΑΡΒΑΡΑ"

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΑΔΑ: ΨΜΠΙ46906Ψ-ΧΥ7
Νίκαια, 13-03-23
Αρ. πρωτ. 11349

ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΗ

Έχοντας υπ' όψη:

1. Τον Ν. Δ. 2362/95 Δημοσίου Λογιστικού
2. Τον Ν. 2286/95 Προμήθειες του Δημόσιου Τομέα
3. Τον Ν. 2955/01 Προμήθειες Νοσοκομείων
4. Τον Ν. 2889/01 Περιφερειακή Συγκρότηση του Ε.Σ.Υ.
5. Τον Ν. 3329/05 Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
6. Τον Ν. 3527/07 Κύρωση συμβάσεων Νομικών προσώπων του Υ. Υ. & Κ. Α.
7. Τον Ν. 3580/07 Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υ. Υ. & Κ. Α. όπως αυτός συμπληρώθηκε με τον Ν. 3846/10
8. Τον Ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών»
9. Την υπ'αρ.πρωτ. Α3γ/Γ.Π.οικ.46027/04-08-22 (ΑΔΑ: Ψ82Σ465ΦΥΟ-ΓΞΕ) εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας
10. Την υπ'αρ. πρωτ: 46079/12-10-22 Απόφαση Διοικητή σχετικά με την επαναπροκήρυξη του ανοικτού διαγωνισμού για την προμήθεια και εγκατάσταση ενός (1) ψηφιακού μαστογράφου με δυνατότητα στερεοτακτικής βιοψίας για το Γ.Ν.Ν.Π « Άγιος Παντελεήμων» και λόγω του επείγοντος του θέματος,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

ΕΓΚΡΙΝΟΥΜΕ

Προκειμένου να καθορισθεί το **ενδεικτικό κόστος** των αιτούμενου, προς προμήθεια, είδους:

• Πλήρες συγκρότημα σύγχρονης ψηφιακής μαστογραφίας, του διαγωνισμού για την προμήθεια και εγκατάσταση ενός (1) ψηφιακού μαστογράφου με δυνατότητα στερεοτακτικής βιοψίας για το Γ.Ν.Ν.Π « Άγιος Παντελεήμων», την πρόσκληση ενδιαφερόμενων εταιρειών προκειμένου να καταθέσουν έως **30 Μαρτίου 2023**, στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου, σφραγισμένους φακέλους στους οποίους θα περιλαμβάνονται **ενδεικτικοί προϋπολογισμοί** ανά είδος και **τεχνικά φυλλάδια**, σύμφωνα με τις συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να αποσταλούν στο Υπουργείο Υγείας προς τεκμηρίωση του αιτήματος του Νοσοκομείου και έγκριση σκοπιμότητας διενέργειας του διαγωνισμού.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Κοινοποίηση

ΓΡ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ

A. ΓΕΝΙΚΑ

1. Ο ζητούμενος εξοπλισμός καθώς και τα παρελκόμενα του θα πρέπει:
 - να είναι πλήρης, απολύτως καινούργιος, (αμεταχειρίστος), άριστης αντοχής, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση, και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.
 - να είναι εύχρηστος, παρέχοντας τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και προστασία ασθενούς, χρηστών και περιβάλλοντος.
 - να καλύπτει υποχρεωτικά τις προδιαγραφές των διεθνών κανονισμών ασφαλείας και να φέρει σήμανση CE MARK σύμφωνα τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE MARK.
2. Προϋπόθεση αξιολόγησης των προσφορών, αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά. Οι προσφορές θα πρέπει να συνοδεύονται από τα πρωτότυπα τεχνικά αναλυτικά έντυπα (φυλλάδια) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική ή Αγγλική.

Προσφορές που δεν απαντούν αναλυτικά σε όλες τις ζητούμενες προδιαγραφές απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΗ ΒΙΟΨΙΑΣ ΣΕ ΠΡΗΝΗ ΘΕΣΗ
(Συνολικό άθροισμα συντελεστή βαρύτητας 70%)

Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχειρίστο, το τελευταίο και πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, με ανιχνευτή επίπεδης τεχνολογίας ψηφιακής λήψης. Το συγκρότημα θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω:

- Γεννήτρια ακτίνων Χ
- Χειριστήριο και σταθμό λήψης
- Ακτινολογική λυχνία
- Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή
- Ανεξάρτητο σταθμό ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης μαστογραφιών

- Δυο επιπλέον βοηθητικούς σταθμούς διάγνωσης multi modality
- Κλίνη στερεοτακτικής βιοψίας μαστού σε πρηνή θέση.

B1. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ – Σ.Β. 5%

1. Οι αποδόσεις της γεννήτριας θα πρέπει να είναι επαρκείς, ισχύος ≥ 5 KW, ώστε να πραγματοποιούνται όλες οι σύγχρονες διαγνωστικές εξετάσεις με την χαμηλότερη δυνατή δόση για την εξεταζόμενη.
2. Να είναι υψηλής συχνότητας, πλήρως ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή.
3. Το φάσμα επιλογής των KV και MAS να είναι επαρκές για κάθε μέθοδο εφαρμογής και κατ' ελάχιστον για τα KV (20-45KV) με βήματα του ενός (1) KV και για τα MAS (3-500MAS) τουλάχιστον.
4. Να διαθέτει σύστημα AEC (Automatic-Exposure Control) με δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης επιλογής περισσότερων από πέντε θέσεων του AEC αισθητήρα. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του συστήματος AEC προς αξιολόγηση.
5. Να διαθέτει ελεύθερη ,ημιαυτόματη και αυτοματοποιημένη επιλογή KV και MAS.

B2. ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ-ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ – Σ.Β. 5%

6. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις των στοιχείων για όλες τις παραμέτρους και επιλογές καθώς επίσης ενδείξεις για τυχόν λάθη χειρισμού και βλαβών.
7. Το χειριστήριο να είναι ρυθμιζόμενου ύψους ώστε να εξασφαλίζει εργονομική λειτουργία στους τεχνολόγους-ιατρούς.
8. Να διαθέτει υπολογιστικό σταθμό λήψης με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά, ικανό για τη κάλυψη όλων των λήψεων εξετάσεων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά και ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD (τουλάχιστον 1TB HD), περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής, λειτουργικό σύστημα, προγράμματα και εφαρμογές. Να διαθέτει οθόνη TFT τουλάχιστον 20" υψηλής ανάλυσης (να αναφερθεί), κατηγορίας medical grade.
9. Να διαθέτει μνήμη προσωρινής αποθήκευσης τουλάχιστον 8.000 εικόνων.
10. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων σε ενσωματωμένο CD-RW drive.
11. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης αποθήκευσης εικόνων, αποστολής τους στο σταθμό παρατήρησης αλλά και επιλεκτικής διαγραφής τους .
12. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού επεξεργασίας εικόνας προς αξιολόγηση, όπως π.χ.: zoom, μεγεθυντικός φακός, negative, περιστροφή, ρύθμιση brightness/contrast, μέτρηση μήκους, απεικόνιση πολλαπλών εικόνων στο μόνιτορ, κλπ.

13. Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0 τουλάχιστον σε επίπεδο storage, query/retrieve, print, worklist, κλπ . Να αναφερθούν οι παρεχόμενες υπηρεσίες.
14. Να συνοδεύεται από μολυβδύαλο ακτινοπροστασίας οι διαστάσεις του οποίου να αναφερθούν.
15. Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά, εφαρμογές και αναβαθμίσεις του σταθμού λήψης προς αξιολόγηση.

B3. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ – Σ.Β. 10%

1. Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη ,ταχύτητας άνω των 9.000 rpm υψηλής θερμοχωρητικότητας και θερμοαπαγωγής. Να αναφερθεί η τιμή προς αξιολόγηση.
2. Να συνοδεύεται από δύο φίλτρα, τα οποία να είναι αυτόματα και χειροκίνητα επιλεγόμενα ανάλογα με την πυκνότητα των μαστών.
3. Να διαθέτει κατάλληλο σύστημα που να επιτυγχάνει υψηλή διεισδυτικότητα και χαμηλή δόση ακόμα και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς και να επεξηγηθεί προς αξιολόγηση.
4. Να διαθέτει δύο σημειακές εστίες μικρού μεγέθους (0,1mm) περίπου για μεγεθυντικές λήψεις και μεγάλου μεγέθους (0.3mm) περίπου για εξετάσεις ρουτίνας. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη διαφορετικής γωνίας των δύο εστιών ως προς την κατακόρυφο (bi-angular).
5. Η επιλογή της εστίας και των φίλτρων να γίνεται είτε από το χειριστήριο χειροκίνητα είτε αυτόματα ανάλογα με την πυκνότητα του μαστού.
6. Να διαθέτει αυτόματα διαφράγματα με φωτεινή επικέντρωση που να περιορίζουν την ακτινοβολούμενη δόση στο μέγεθος του εκάστοτε χρησιμοποιούμενου φιλμ. Να αναφερθούν τα επιτυγχανόμενα εύρη του πεδίου προς αξιολόγηση.

B4. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ – Σ.Β. 5%

1. Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή τουλάχιστον +190°/-150° και ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 75-140 cm.
2. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον των εξής παραμέτρων:
 - Θέση του AEC sensor.
 - Εξασκούμενη πίεση κατά τη συμπίεση του μαστού.
 - Γωνία του βραχίονα.
 - Πάχος του μαστού σε mm
3. Το σύστημα συμπίεσης να ελέγχεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης. Οι ανωτέρω ενέργειες να εκτελούνται και από ποδοδιακόπτες ελευθερώνοντας έτσι τα χέρια του εκάστοτε χειριστή.
4. Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη μετά το τέλος της έκθεσης σε ακτινοβολία.

5. Η όλη διάταξη συμπίεσης-αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση και να συνοδεύεται από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος, έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Τα πιέστρα να διαθέτουν δυνατότητα κλίσης για ομοιόμορφη συμπίεση σε όλο το εύρος του μαστού καθώς και στην περιοχή της θηλής.
6. Να έχει σύστημα δύο μεγεθυντικών λήψεων της τάξεως του 1.8 και 1.5 τουλάχιστον.
7. Η απόσταση εστίας - film να είναι τουλάχιστον 65cm.
8. Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα προσώπου του εξεταζόμενου.
9. Να διαθέτει ειδικό grid ώστε να εξασφαλίζεται περαιτέρω μείωση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας καθώς και αύξηση της διεισδυτικότητας. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του.
10. Για συντομότερους χρόνους εξέτασης και εξασφάλιση εργονομίας και άνεσης στην εξεταζόμενη το grid πρέπει να απομακρύνεται αυτόματα και όχι χειροκίνητα τόσο στις μεγεθυντικές λήψεις όσο και στις λήψεις τομοσύνθεσης.
11. Θα εκτιμηθούν ιδιαίτερα τυχόν πρόσθετες χαρακτηριστικές ιδιότητες που θα συμβάλλουν στη μείωση της επιβάρυνσης της εξεταζόμενης με ανεπιθύμητη δόση ακτινοβολίας καθώς και στη βελτίωση της απεικόνισης.

B5. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ – Σ.Β. 15%

1. Να διαθέτει επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή flat panel με εύρος πεδίου τουλάχιστον 24X29cm για κάλυψη όλων των μαστών.
2. Ο ανιχνευτής να είναι τελευταίας τεχνολογίας από άμορφο πυρίτιο ή άμορφο σεληνίο, για άμεση ψηφιοποίηση χωρίς απώλεια σήματος.
3. Να διαθέτει μέγεθος pixel μικρότερο ή ίσο των 70μ (microns) για την επίτευξη της υψηλότερης δυνατής διακριτικής ικανότητας.
4. Η ανάλυση της αποκτηθείσας εικόνας πρέπει να είναι τουλάχιστον 7lp/mm στην συμβατική 2D μαστογραφία (σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΕΑΕ) και να αναφερθεί προς αξιολόγηση για την 3D εξέταση.
5. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα DQE, τουλάχιστον 75% σε 0 lp/mm, ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή $\leq 9\text{mR}$ και να αναφερθεί η επιτυγχανόμενη τιμή σε 0 και 5 lp/mm.
6. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα MTF τουλάχιστον 85% σε 0 lp/mm ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή $\leq 9\text{mR}$ και να αναφερθεί η επιτυγχανόμενη τιμή σε 2 και 5 lp/mm.
7. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το επίπεδο δόσεων τόσο στην 2D όσο και στην 3D εξέταση μετρημένο σύμφωνα με τα διεθνή πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου.
8. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του ψηφιακού ανιχνευτή (αριθμός pixels, βάθος χρώματος-bit., δυναμικό εύρος, κλπ).

9. Ο χρόνος λήψης 2D εικόνας (image preview time) να είναι μικρότερος των 10sec.

B6. ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ – Σ.Β. 5%

1. Ο τρόπος κίνησης της λυχνίας να είναι συνεχόμενος και όχι διακοπτόμενος ώστε να διασφαλίζεται σύντομος χρόνος εξέτασης και προς αποφυγή των artifacts λόγω κίνησης της ασθενούς .
2. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η γωνία λήψης προβολών η οποία θα πρέπει να είναι έως 15° για τη συντόμωση της εξέτασης και για την καλύτερη εντός πεδίου διακριτική ικανότητα.
3. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο συνολικός χρόνος πραγματοποίησης εξέτασης τομοσύνθεσης (3D) που δεν θα υπερβαίνει τα 5 sec προς αποφυγή κινήσεων της ασθενούς και ασάφειας στην εικόνα λόγω της κίνησης καθώς και προς αποφυγή επαναλήψεων στην εξέταση με περισσότερη ακτινοβολία έτσι ώστε να είναι κατάλληλο το σύστημα για προληπτική μαστογραφία screening.
4. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο αριθμός λήψεων-προβολών.
5. 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.
6. Να είναι εφικτή η τομοσύνθεση τόσο σε CC όσο και σε MLO λήψεις.
7. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η δόση ανά τομή και η συνολική δόση.
8. Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα synthesized 2D μαστογραφίας 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 ο χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να ελαττώνονται σημαντικά.

B7. ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ – Σ.Β. 5%

1. Να διαθέτει εξειδικευμένο σταθμό εργασίας για μαστογραφίες με ξεχωριστό υπολογιστικό σύστημα υψηλής τεχνολογίας ικανό να διαχειριστεί μεγάλο όγκο μαστογραφιών και ειδικό λογισμικό μαστογραφίας του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με το προσφερόμενο μηχάνημα μαστογράφου.
2. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα απεικόνισης εικόνων και από άλλα συστήματα όπως MRI, υπέρηχοι , κλπ.
3. Να αποτελείται από υπολογιστικό σταθμό με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής, κλπ.
4. Να διαθέτει διαγνωστική οθόνη ειδική για μαστογραφίες, για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση με τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά :

- Να είναι τύπου medical grade, LED διαστάσεων τουλάχιστον 31"
 - Υψηλής φωτεινότητας έως τουλάχιστον 1200cd/m²
 - Υψηλής ανάλυσης 12MP και με βάθος χρώματος 48bit
 - Με πολλαπλούς αισθητήρες φωτισμού και τουλάχιστον: Εμπρόσθιος αισθητήρας για αυτόματη βαθμονόμηση, οπίσθιος αισθητήρας, ambient και αισθητήρας θερμοκρασίας.
 - Να διαθέτει λειτουργία «διαφανοσκοπίου» με ενσωματωμένο spot light και κλιπ συγκράτησης φιλμ ώστε να δίνει στον ιατρό την δυνατότητα άμεσης ανάγνωσης των φιλμ
 - Να είναι μικρού βάρους (μικρότερη των 18kg)
5. Να διαθέτει σκληρό δίσκο τουλάχιστον 3TB και να αναφερθεί ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων που αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο προς αξιολόγηση.
 6. Το λογισμικό να κάνει αυτόματη ανάκληση (fetching) φέρνοντας όλες τις προγενέστερες εξετάσεις για σύγκριση προς ταχύτερη και ασφαλέστερη διάγνωση από το διαγνωστικό σταθμό, καθώς και από οποιοδήποτε άλλο σύστημα αποθήκευσης εξετάσεων όπως PACS. Να διαθέτει διασυνδεσιμότητα FULL DICOM.
 7. Να διαθέτει εργονομικό χειριστήριο με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, κλπ. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.

B8. ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΣΤΑΘΜΟΙ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ

– Σ.Β. 5%

1. Να συνοδεύεται από δύο επιπλέον σταθμούς εργασίας multi modality τόσο για μαστογραφίες όσο και για άλλες απεικονιστικές εξετάσεις, με ξεχωριστό υπολογιστικό σύστημα υψηλής τεχνολογίας και με ειδικό λογισμικό του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με το προσφερόμενο μηχάνημα μαστογράφου για λόγους συμβατότητας.
2. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης εικόνων μαστού της ίδιας ασθενούς και από άλλα συστήματα όπως MRI, υπέρηχοι ,κλπ, για συγκριτικές μελέτες.
3. Έκαστος σταθμός να διαθέτει σκληρό δίσκο τουλάχιστον 3TB και να αναφερθεί ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων που αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο προς αξιολόγηση.
4. Το λογισμικό να κάνει αυτόματη ανάκληση (fetching) αυτόματα φέρνοντας όλες τις προγενέστερες εξετάσεις για σύγκριση προς ταχύτερη και ασφαλέστερη διάγνωση από το διαγνωστικό σταθμό, καθώς και οποιοδήποτε άλλο σύστημα αποθήκευσης εξετάσεων όπως PACS. Διασυνδεσιμότητα FULL DICOM.

5. Να διαθέτει εργονομικό χειριστήριο με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, κλπ. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.

B9. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΣΕ ΠΡΗΝΗ ΘΕΣΗ – Σ.Β. 15%

1. Να προσφερθεί ανεξάρτητη εξειδικευμένη κλίνη βιοψίας μαστού όπου θα μπορούν να εκτελούνται οι βιοψίες ανεξάρτητα από το βασικό μηχάνημα μαστογραφίας, ώστε να μην απασχολείται αυτό για τις βιοψίες δεδομένου ότι προορίζεται για screening και διάγνωση κακοηθειών στο πλέον αρχικό στάδιο.
2. Να προσφερθεί πλήρες ολοκληρωμένο σύστημα για την διενέργεια βιοψιών το οποίο να αποτελείται από κρεβάτι, ενσωματωμένη ακτινολογική λυχνία, ψηφιακό ανιχνευτή, ψηφιακό σύστημα ακριβούς εντοπισμού των συντεταγμένων της ύποπτης περιοχής και σταθμό εργασίας με οθόνη.
3. Να είναι εργονομικό και να παρέχει στον ιατρό δυνατότητα πλήρους πρόσβασης 360° στον μαστό της ασθενούς καθώς και φωτιζόμενο πεδίο βιοψίας .
4. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητη τράπεζα ασθενούς που να δέχεται μέγιστο βάρος ασθενούς τουλάχιστον 180kg.
5. Να διαθέτει γεννήτρια υψηλής συχνότητας, αποδόσεων αντίστοιχων με του μαστογράφου, 20-45kV, 3-500 mAs, κατάλληλη για πραγματοποίηση εντοπιστικών μαστογραφιών.
6. Να διαθέτει λυχνία ακτίνων X, ταχύστροφη, υψηλής θερμοχωρητικότητας, με άνοδο βολφραμίου για την επίτευξη φασμάτων χαμηλής δόσης.
7. Να διαθέτει ψηφιακό ανιχνευτή αντίστοιχης απόδοσης και τεχνολογίας με αυτήν του ψηφιακού μαστογράφου, για άμεση ψηφιοποίηση χωρίς απώλεια σήματος, με το υψηλότερο δυνατό resolution τουλάχιστον 7 lp/mm για την επίτευξη άριστης διακριτικής ικανότητας και την πραγματοποίηση βιοψιών υψηλής ακρίβειας. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση.
8. Ο βραχίονας να έχει απαραίτητα δυνατότητα τόσο κάθετης όσο και πλάγιας προσέγγισης βλαβών.
9. Να συνεργάζεται με το σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας και να υπάρχει δυνατότητα αποστολής εικόνων από την διαγνωστική κονσόλα του ψηφιακού μαστογράφου στην κονσόλα της τράπεζας βιοψίας.
10. Να πραγματοποιεί τόσο μηχανική όσο και χειροκίνητη συμπίεση του μαστού και να διαθέτει σύστημα υπολογισμού καρτεσιανών συντεταγμένων με Στερεοτακτική γωνία +/- 15° και με γωνία Τομοσύνθεσης +/- 7.5° καθώς και με ακρίβεια +/-1.0mm.
11. Να πραγματοποιεί μέσω του συστήματος υπολογισμού των καρτεσιανών συντεταγμένων, ελάχιστα επεμβατικές βιοψίες μαστού καθώς και τοποθέτηση συρμάτων οδηγών και να είναι συμβατό με κάθε τύπο στερεοτακτικού οδηγού βιοψίας καθώς και συστήματος VABB που διατίθεται στην αγορά.

12. Δεδομένου ότι μέσω της τομοσύνθεσης αποκαλύπτονται βλάβες που δεν είναι ορατές ή προσβάσιμες για βιοψία με άλλες τεχνικές απεικόνισης πλην της τομοσύνθεσης, θα πρέπει απαραίτητα το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει δυνατότητα πραγματοποίησης βιοψιών καθοδηγούμενων τόσο από τις συμβατικές λήψεις (2D) όσο και από λήψεις τομοσύνθεσης (3D). Να προσφερθεί προς επιλογή η εν λόγω δυνατότητα.
13. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης τοποθέτησης της ασθενούς και από τις δυο πλευρές του κρεβατιού.
14. Να εξασφαλίζει υψηλή εργονομία με πλήρη πρόσβαση στην υπό προσέγγιση βλάβη χωρίς να απαιτούνται επανατοποθετήσεις της ασθενούς.
15. Να διαθέτει δυνατότητα επιτοίχιας τοποθέτησης του συστήματος χωρίς κανένα περιορισμό στις λειτουργίες του με σκοπό την υψηλή εργονομία και την εξοικονόμηση χώρου.
16. Να διαθέτει μεγάλο SID, τουλάχιστον 80cm, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλότερη διακριτική ικανότητα με χαμηλή δόση ακτινοβολίας καθώς και μεγάλο πεδίο εργασίας για τους ιατρούς.
17. Να διαθέτει εφαρμογή ειδικής τοποθέτησης του βραχίονα που να επιτρέπει βελτιωμένη πρόσβαση σε δύσκολους μασχαλιαίους λεμφαδένες.
18. Προκειμένου να καλυφθούν όλες οι περιπτώσεις ασθενών να διαθέτει τουλάχιστον τρία διαφορετικά πίεστρα τάξεως περίπου 5x5cm, 6x7cm καθώς και 5x5 μασχαλιαίο για δύσκολα προσβάσιμες βλάβες της μασχάλης ή και των λεμφαδένων.
19. Να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό με δυνατότητα στόχευσης πολλαπλών στόχων (τουλάχιστον 5 επιπλέον) περιμετρικά της κεντρικής βλάβης με σκοπό την αναρρόφηση περισσότερων αποπιτανώσεων με γρηγορότερη και ασφαλέστερη διαδικασία και με μειωμένη δόσης ακτινοβολίας στην ασθενή .
20. Σε περίπτωση που πέραν της προσέγγισης στην CC λήψη απαιτηθεί και πλάγια προσέγγιση, να μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω των εικόνων που έχουν ήδη ληφθεί στην CC λήψη και χωρίς επιπλέον ακτινοβολία της ασθενούς.
21. Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα εκτομής ιστών με κενό VABB, με δυνατότητα ταυτόχρονης ακτινογραφικής απεικόνισης καθενός από τα εκτομηθέντα δείγματα ιστών με σκοπό την ταχύτερη, ασφαλέστερη και λιγότερο τραυματική για την ασθενή διενέργεια βιοψίας.

Γ. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

(Συνολικό άθροισμα συντελεστή βαρύτητας 30%)

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ – ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ (Σ.Β. 15%)

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη τουλάχιστον και κατά την οποία να παρέχεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών , προληπτικών ελέγχων και συντήρησης με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών (συμπεριλαμβανομένων

ακτινολογικών λυχνιών και λοιπών υλικών) χωρίς καμία επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

2. Ο προμηθευτής πρέπει να έχει τις προϋποθέσεις για την πλήρη τεχνική υποστήριξη των μηχανημάτων και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον. Να κατατεθεί βεβαίωση από τον Κατασκευαστικό Οίκο ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια (τουλάχιστον) σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση. Θα εκτιμηθεί μεγαλύτερη χρονική διάρκεια επάρκειας ανταλλακτικών.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (Σ.Β. 10%)

3. Ο προμηθευτής να διαθέτει πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Ελλάδα, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση του προσφερόμενου συγκροτήματος. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει δυνατότητα εξ' αποστάσεως τεχνικής υποστήριξης.

ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ (Σ.Β. 5%)

4. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα εργάσιμων ημερών από την παραγγελία.

ΓΕΝΙΚΟΙ & ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο ζητούμενος εξοπλισμός καθώς και τα παρελκόμενα του θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού Οίκου για απόλυτη ομοιογένεια, να πληρούν τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διαθέτουν FDA και CE mark με πιστοποίηση από τον κατασκευαστικό οίκο ή νόμιμα ακριβές αντίγραφο επικυρωμένο (να κατατεθεί το CE mark καθώς και το Declaration of Conformity του προσφερόμενου μοντέλου).
2. Να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει ISO 9001 της υπουργικής απόφασης Ε3/833/99 (διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού και ο αντιπρόσωπος - διανομέας του, υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικά διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τεχνικής υποστήριξης κατά ISO (9001, 13485) τα οποία και να κατατεθούν επίσημα μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

3. Ο προμηθευτής πρέπει να έχει τις προϋποθέσεις για την πλήρη τεχνική υποστήριξη των μηχανημάτων και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια. Να κατατεθεί βεβαίωση από τον Κατασκευαστικό Οίκο ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίστανται ως επιχείρηση.
4. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη τουλάχιστον και κατά την οποία να παρέχεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, χωρίς καμία επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.
5. Οποιαδήποτε επίσκεψη του προμηθευτή για οποιοδήποτε λόγο στο μηχάνημα και κατά την διάρκεια του χρόνου της εγγύησης θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από δελτίο τεχνικής υποστήριξης, στο οποίο θα περιγράφεται αναλυτικά ο λόγος της επίσκεψης.
6. Να δοθεί πλήρης κατάλογος με τους αντίστοιχους εργοστασιακούς κωδικούς και τιμές των ανταλλακτικών και αναλωσίμων εάν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΔΟΣΗ-ΕΓΓΥΗΣΗ

7. Ο χρόνος παράδοσης θα είναι ο συντομότερος δυνατός και δεν θα υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημέρες.
8. Τα μηχανήματα θα παραδοθούν με την εργοστασιακή τους συσκευασία, στην αποθήκη υλικού ή στους χώρους εγκατάστασης τους, και θα τεθούν σε λειτουργία από τον προμηθευτή με ευθύνη και έξοδά του, θα παραληφθούν δε μετά από 10ήμερη τουλάχιστον δοκιμαστική λειτουργία, σύμφωνα με τις προδιαγραφές τους, στο τέλος της οποίας και εφ' όσον δεν υπάρχουν προβλήματα θα γίνεται η ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.
9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγκαταστήσει και να παραδώσει σε πλήρη λειτουργία το ζητούμενο εξοπλισμό, να εκπαιδεύσει χωρίς αμοιβή το προσωπικό στην σωστή χρήση για την εκμετάλλευση όλων των δυνατοτήτων του μηχανήματος και το Τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου στην επισκευή και συντήρηση των μηχανημάτων, για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται.
10. Με την παράδοση των μηχανημάτων να παραδοθεί μία πλήρης σειρά των ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΩΝ (και σε ηλεκτρονική μορφή), στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, όπως οδηγίες συντήρησης, ηλεκτρονικά ηλεκτρολογικά και μηχανολογικά διαγράμματα, κατάλογοι ανταλλακτικών, κλπ καθώς και ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ του οίκου κατασκευής και οπωσδήποτε με μετάφραση στην Ελληνική γλώσσα.

ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΛΗΞΗ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

11. Μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας ο Προμηθευτής υποχρεώνεται –εφόσον του ανατεθεί– να αναλάβει τη συντήρηση και επισκευή του μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από της παράδοσης των

μηχανημάτων σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά, με βάση τα παρακάτω:

12. Ωριαία χρέωση μετά από κλήση του Νοσοκομείου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης (service) και για επισκευή βλαβών με παροχή εργατικών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, εκτός των ανταλλακτικών και λοιπών εξαρτημάτων.
13. Συντήρηση και επισκευή πλήρης, ποσοστιαία (%) επί της αξίας του προσφερόμενου μηχανήματος. Να διευκρινιστεί εάν η τιμή θα είναι αναπροσαρμοζόμενη κατ' έτος σύμφωνα με τον τιμαριθμικό δείκτη της αγοράς, ή θα παραμείνει σταθερή για τα επόμενα έτη πέραν της λήξης εγγύησης. Η συντήρηση θα περιλαμβάνει την υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο - συντήρηση (service) και επισκευή βλαβών για όσες φορές χρειαστεί με παροχή εργατικών, ανταλλακτικών και λοιπών εξαρτημάτων, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά η συχνότητα και οι εργασίες έλεγχων - συντηρήσεων καθώς και ανταλλακτικά που απαιτούνται.
14. Συντήρηση και επισκευή χωρίς ανταλλακτικά, που περιλαμβάνει την υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο - συντήρηση (service) και επισκευή βλαβών για όσες φορές χρειαστεί με παροχή εργατικών, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, οι οποίες θα αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά (συχνότητα και εργασίες έλεγχων - συντηρήσεων) εκτός των ανταλλακτικών και λοιπών εξαρτημάτων.
15. Σε κάθε περίπτωση η επέμβαση για την αποκατάσταση κάθε βλάβης θα πρέπει να γίνεται εντός 24ωρου.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

16. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να αναφέρουν στη προσφορά τους ότι θα εγκαταστήσουν τα προσφερόμενα μηχανήματα και θα τα παραδώσουν σε πλήρη και κανονική λειτουργία.
17. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό οφείλουν να έχουν λάβει με επιτόπια επίσκεψη γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να έχουν βεβαιώσει τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ. από τις τεχνικές υπηρεσίες του νοσοκομείου) και να συμπεριληφθεί στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.