



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Λεκαδίτη Χρ.
Τηλ: 2132079322-9764
Φαξ: 210 4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 24394/30-11-17

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Συστήματος Ψηφιακής Μαστογραφίας με στερεοτακτική βιοψία»

*Σχετ.: 1. Τα άρθρα 46 και 47 του ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)
2. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 αποσπάσματος Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2014 και εφεξής.*

Σε εφαρμογή των ανωτέρω σχετικών και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από 06/11/17 έως και 14/11/17 για τις **Τεχνικές Προδιαγραφές** για την Προμήθεια Συστήματος Ψηφιακής Μαστογραφίας με στερεοτακτική βιοψία δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή σύνταξης Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών diavouleusi_metaxa@yahoo.com, για τέσσερις (4) ημέρες, από Πέμπτη 30/11/17 έως και Τρίτη 05/12/17 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΣΙΜΩΤΑ ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α'- Στοιχεία Εταιρειών & Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' –Α.Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΜΕ ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΗ ΒΙΟΨΙΑ αρν:33111650-2

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: Πέμπτη 30/11/17 έως και Τρίτη 05/12/17
στις 15.00 μμ

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ.)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

**Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΜΕ
ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΗ ΒΙΟΨΙΑ**

Α/Α		
	Σύνθεση συστήματος	
	Σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας αποτελούμενο από :	
	Γεννήτρια ακτινών -Χ	ΝΑΙ
	Ακτινολογική λυχνία	ΝΑΙ
	Σταθμό ελέγχου (Χειριστήριο Τεχνολόγου)	ΝΑΙ
	Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή	ΝΑΙ
	Σταθμό Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης	ΝΑΙ
	Χειριστήριο	ΝΑΙ
	Στερεοσκοπικό Σύστημα Ψηφιακής Βιοψίας	ΝΑΙ
	Γενικά χαρακτηριστικά	
	Γενικά χαρακτηριστικά	Το σύστημα να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται (ή πρόκειται να εφαρμοστούν στο μέλλον) νεώτερες τεχνικές λήψης όπως αυτές της απεικόνισης με σκιαγραφικά μέσα ή άλλες νέες πρωτοποριακές τεχνικές. Το σύστημα θα πρέπει να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο από Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την ποιότητα της απεικόνισης και 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 προληπτική μαστογραφία όσο και για διαγνωστικές απεικονιστικές τεχνικές μαστού.
	Γεννήτρια	
	Ισχύς, kW	≥4
	Εύρος, kV	23-35
	Εύρος mA	Να δοθούν στοιχεία
	Εύρος mAs	5-400
	Σύστημα Αυτόματου Ελέγχου Έκθεσης (AEC)	Ελεύθερη και αυτοματοποιημένη επιλογή για kV, mAs, φίλτρα, σύμφωνα με την πυκνότητα και το πάχος του κάθε μαστού. Να δοθεί περιγραφή

	Εύρος ρύθμισης Χρόνου Έκθεσης	Τουλάχιστον 10msec-2.5sec
Ακτινολογική Λυχνία		
	Άνοδος	Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη τεχνολογία και υλικό ή υλικά, ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς.
	Εστίες	Δύο (2) (0,1 mm & 0,3mm) Αυτόματη & χειροκίνητη επιλογή εστίας
	Θερμοχωρητικότητα ανόδου, HU	≥160.000
	Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min	Τουλάχιστον 40 KHU/min
	Θερμοχωρητικότητα ακτινολογικής λυχνίας, HU	Τουλάχιστον 500 KHU
Σταθμός ελέγχου / τεχνολόγου		
	Υπολογιστικό σύστημα	Να διαθέτει τουλάχιστον : Multi Core Intel Base CPU , 8GB RAM, 1TB HD, Windows7, CD-RW , USB
	Οθόνη	Τουλάχιστον 20", flat panel, υψηλής ανάλυσης 3 MP
	Χωρητικότητα σκληρού δίσκου, GB	Min 1TB
	Ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB /sec	Να αναφερθεί
	Χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, sec	≤30
	Χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή, (preview), sec	≤10sec
Βραχίονας		
	Ευθυγράμμιση (διαφράγματα)	Αυτόματης επιλογής και χειροκίνητης επιλογής. Να περιγραφεί.
	Κλειδώμα βραχίονα	Με ηλεκτρομαγνητικά φρένα
	Κίνηση βραχίονα	Ηλεκτροκίνητη

Περιστροφή βραχίονα	Να δοθούν τα χαρακτηριστικά περιστροφής βραχίονα στην 2D & 3D εξέταση
Κάθετη κίνηση, cm	Τουλάχιστον 70 – 140 cm
Απόσταση εστίας λυχνίας-ψηφιακού ανιχνευτή (SID), cm	≥ 65
Ψηφιακές ενδείξεις	Ένδειξη πάχους μαστού κατά τη συμπίεση, εξασκούμενη πίεση στο μαστό , ένδειξη θέσης βραχίονα, γωνία περιστροφής βραχίονα
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».
Μεγεθυντικό σύστημα	Να περιλαμβάνεται μία τουλάχιστον μεγεθυντική λήψη
Ψηφιακός Ανιχνευτής	
Τύπος ανιχνευτή	Ο ανιχνευτής να είναι τελευταίας τεχνολογίας από άμορφο σεληνίο για άμεση ψηφιοποίηση –direct digital detector
Διαστάσεις εξεταστικού πεδίου ανιχνευτικής διάταξης, cm	≥24 X 29
Μέγιστο χρόνου έκθεσης	Τουλάχιστον 10msec -2.5sec
Βάθος και διάσταση μήτρας λήψης	τουλάχιστον 2800x3500 και βάθος 14bit
Μέγεθος pixel, μm	≤85
Παράγοντας DQE σε πλήρη λειτουργία του συστήματος	Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤9 mR . Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 lp/mm και σε 5 lp/mm. Ο παράγοντας DQE να έχει τιμή μεγαλύτερη ή ίση από 70% ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤9 mR σε 0 lp/mm.
MTF	Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤9 mR. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή MTF σε 2 lp/mm και σε 5 lp/mm. Να δοθούν αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης. Η τιμή της MTF να είναι μεγαλύτερη ή ίση από 70% σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤9 mR σε 2 lp/mm.
Διακριτική ικανότητα , lp/mm	Να είναι η μεγαλύτερη δυνατή και να αναφερθεί για 2D και 3D εξέταση
Συχνότητα βαθμονόμησης	Δυο φορές ετησίως από τεχνικό της εταιρίας.
Βαθμονόμηση από χρήστη/μηχανικό	Εβδομαδιαία από τον χειριστή /τεχνολόγο
Επίπεδο δόσης	Να αναφερθεί το επίπεδο δόσεων με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης αναφερόμενο

		σε διεθνή βιβλιογραφία και πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου
Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης		
Χαρακτηριστικά σταθμού επεξεργασίας /διάγνωσης		High End processor windows based >2GHz, 16GB RAM, 3.3TBHD, Windows 7, CD/DVD
Διαγνωστικές οθόνες		Να διαθέτει δύο monitors τουλάχιστον 21", υπερύψηλης ανάλυσης τουλάχιστον 5MP για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση.
Χωρητικότητα		Να διαθέτει σκληρό δίσκο min 3 TB για αποθήκευση και αρχειοθέτηση μεγάλου αριθμού εικόνων τουλάχιστον 165.000
Διασυνδεσιμότητα		FULL DICOM 3.0
Λογισμικά προγράμματα		Να διαθέτει εξειδικευμένο software μαστογραφίας με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, Cine Mode και Stack View για τις προβολές τομοσύνθεσης και τις εικόνες τομών κλπ. Να αναφερθούν αναλυτικά
Χειριστήριο		
Χαρακτηριστικά χειριστηρίου συστήματος		Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις και μηνύματα ασφαλείας
Χειροδιακόπτης		Να διαθέτει χειροδιακόπτη έναρξης έκθεσης ακτινοβολίας και ποδοδιακόπτες κίνησης βραχίονα και συμπίεσης μαστού.
Διαστάσεις ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, cm		Τουλάχιστον 190 H X 70 W cm
Ισοδύναμο πάχος ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, mmPb		Τουλάχιστον 0.5mmPb
Τεχνική Τομοσύνθεσης		<p>Να εκτελεί την τεχνική τομοσύνθεσης σε CC & MLO με αυτόματη επιλογή από το χειριστήριο τεχνολόγου χωρίς την ανάγκη πρόσθετων εξαρτημάτων.</p> <p>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</p>

		<p>Ο χρόνος λήψης να είναι ο μικρότερος δυνατός για να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening)</p> <p>Ο τρόπος κίνησης της λυχνίας να είναι συνεχόμενος και όχι διακοπτόμενος προς αποφυγή των artifacts.</p> <p>Να αναφερθούν ο αριθμός προβολών ή διαφορετικά η τεχνολογία γεωμετρίας σάρωσης, εκτιμώμενη διάρκεια έκθεσης, η δόση ανά τομή και η συνολική δόση.</p> <p>Να απεικονίζεται με ευκρίνεια η λεπτομέρεια και η απόσταση των επιπέδων ανασύνθεσης να είναι ≤1 mm</p> <p>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 (πχ FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την σχετική υπεροχή.</p> <p>Να δοθούν οι δόσεις εξέτασης στην 2D, 3D και στην 2D&3D (Combo) ψηφιακή μαστογραφία ανάλογα με το μέγεθος του μαστού. Να αναφερθεί το επίπεδο δόσης (mGy) για 4.5 cm PMMA phantom (ομοίωμα).</p> <p>Να διατίθεται στη βασική σύνθεση 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.</p> <p>Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τομοσύνθεση και για πληθυσμιακό έλεγχο.</p>
Σύστημα Ψηφιακής Στερεοτακτικής Βιοψίας		
	<p>Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας</p>	<p>Να περιλαμβάνεται Σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας υψηλής ακρίβειας με χρήση του ίδιου ψηφιακού ανιχνευτή ή άλλης τεχνολογίας της ίδιας ή καλύτερης ακρίβειας.</p> <p>Οι λειτουργικές του δυνατότητες να εκτελούνται από τον σταθμό τεχνολόγου του μαστογράφου για την μέγιστη εργονομία, ταχύτητα και την εύρυθμη, ενιαία και αυτόνομη λειτουργία του οικείου συστήματος ώστε να μην απαιτείται πρόσθετο τεχνικό προσωπικό για την λειτουργία του.</p> <p>Να είναι εύκολο στην χρήση και να διαθέτει σύστημα βαθμονόμησης. Να δοθούν τα λειτουργικά του χαρακτηριστικά και να περιγραφεί η διαδικασία την κλινικής πράξης.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα στόχευσης όλων των ύποπτων περιοχών (μάζα ή περιοχές αποπιτανώσεων) οι οποίες είναι ορατές από τις διαθέσιμες τεχνικές απεικόνισης του προσφερόμενου συστήματος.</p>

		<p>Να συνοδεύεται από ειδική καρέκλα/ κρεβάτι βιοψίας μαστού εργονομικά σχεδιασμένη ώστε να πραγματοποιείται η διαδικασία στερεοτακτικής βιοψίας στον μαστογράφο σε καθιστή, κατακλινόμενη ή trendelemburg θέση. Να είναι ελεγχόμενη από ποδοδιακόπτη με ηλεκτροκίνητη καθ ύψος κίνηση και να δέχεται βάρος ασθενούς τουλάχιστον 130Kg.</p>
	<p>Να αναβαθμίζεται μελλοντικά με τις παρακατω δυνατότητες οι οποίες να προσφερθούν</p>	
	<p>Σύστημα Ψηφιακής Υποβοήθησης Διάγνωσης (CAD)</p>	<p>Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα CAD για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποστιπανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να προσφερθεί και να περιγραφούν οι δυνατότητες</p>
	<p>Σύστημα αναρρόφησης Κενού</p>	<p>Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα αναρρόφησης κενού (εφόσον διατίθεται) με δυνατότητα επιλογής βελόνων core biopsy εξαρτημάτων για την εκτέλεση επεμβατικών πράξεων βιοψίας με τον μικρότερο δυνατό αναίμακτο τρόπο.</p>

Η επιτροπή προδιαγραφών

ΠΑΝΤΟΣ Α.

ΚΑΓΙΑ Α.

ΣΚΟΥΡΑΣ Ι.