

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
3D ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΓΕΝΙΚΑ				
	<p>Το ζητούμενο σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας Πλήρους Πεδίου (FFDM) θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για την διενέργεια και εφαρμογή όλων των διαγνωστικών εξετάσεων για προληπτικό έλεγχο και διάγνωση καθώς και για την παροχή υψηλής ποιότητας εικόνας που είναι απαραίτητη για τη διεξαγωγή τομοσύνθεσης και στερεοτακτικών βιοψιών μαστού. Επιπλέον να διαθέτει στη βασική σύνθεση τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (Contrast Enhanced Mammography).</p>			
	<p>Το συγκρότημα στη βασική του σύνθεση θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω επιμέρους τμήματα:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Γεννήτρια ακτίνων Χ.2. Ακτινολογική λυχνία.3. Βραχίονας.4. Ψηφιακός Ανιχνευτής.5. Σύστημα Τομοσύνθεσης.6. Σύστημα Βιοψίας.7. Βασικός Σταθμός Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνας.8. Ανεξάρτητος Σταθμός Επεξεργασίας και Διάγνωσης Εικόνας9. Τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (CEM)10. Εκτυπωτής Φιλμ Ξηράς Τεχνολογίας για Μαστογραφία			
1.	Γεννήτρια ακτίνων Χ			
1.1	Τύπος: Η Γεννήτρια να είναι τύπου πολυκορυφών, να διαθέτει ανόρθωση τάσης, να είναι υψηλής συχνότητας, να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστές, να λειτουργεί με τάση δικτύου 230[V]- 50 [Hz] με μονοφασική παροχή χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στην παροχή ρεύματος.			
1.2	Ισχύς: Η ισχύς της γεννήτριας να είναι $\geq 5\text{kW}$.			
1.3	Εύρος τάσης σε kV: Να διαθέτει εύρος τάσης από ≤ 23 έως $\geq 49\text{ kV}$. Να αναφερθούν τα βήματα επιλογής.			
1.4	Εύρος έντασης ρεύματος σε mA: Να αναφερθεί το εύρος mA για τη Μεγάλη και τη Μικρή Εστία αντίστοιχα, το οποίο να είναι επαρκές ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα.			
1.5	Εύρος mAs : Να διαθέτει εύρος mAs από ≤ 3 έως $\geq 500\text{mAs}$.			
2.	Λυχνία ακτίνων Χ			
2.1	Τύπος/Υλικό Λυχνίας: Να είναι περιστρεφόμενης ανόδου και ταχύστροφη $\geq 9.000\text{ rpm}$. Να αναφερθεί το υλικό κατασκευής της ανόδου της λυχνίας.			
2.2	Φάσμα Ακτινοβόλησης: Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη και σύγχρονη τεχνολογία ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία			

2024DIAB29646

	φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.			
2.3	Εστίες: Να διαθέτει δύο (2) σημειακές εστίες. Μέγεθος Μικρής Εστίας $\leq 0,1$ mm για μεγεθυντικές λήψεις και Μέγεθος Μεγάλης Εστίας $\leq 0,3$ mm για εξετάσεις ρουτίνας.			
2.4	Θερμοχωρητικότητα Ανόδου λυχνίας: Να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου ≥ 300.000 HU.			
2.5	Θερμοαπαγωγή Ανόδου Λυχνίας: Να αναφερθεί η Θερμοαπαγωγή Ανόδου Λυχνίας (≥ 40 kHU/min).			
2.6	Φίλτρα: Να διαθέτει Αυτόματη επιλογή φίλτρου. Να αναφερθούν τα διαθέσιμα φίλτρα.			
2.7	Αυτόματος έλεγχος έκθεσης: Να διαθέτει Αυτόματο Έλεγχο Έκθεσης. Να διαθέτει χειροκίνητη, αυτόματη και ημιαυτόματη επιλογή στοιχείων (kV, mAs) και φίλτρου. Να περιγράφει η λειτουργία του.			
3.	Βραχίονας			
3.1	Μηχανοκίνητο ρυθμιζόμενο ύψος: Να διαθέτει μηχανοκίνητο ρυθμιζόμενο ύψος κατά 65cm τουλάχιστον.			
3.2	Μηχανοκίνητη περιστροφή: Να διαθέτει βραχίονα με μηχανοκίνητη περιστροφή Εύρους τουλάχιστον 300° ($+ 180^\circ / - 120^\circ$ ή μεγαλύτερη).			
3.3	Κινήσεις/Γωνίες Βραχίονα: <ul style="list-style-type: none"> • Θα εκτιμηθούν επιπρόσθετες κινήσεις του βραχίονα για καλύτερη τοποθέτηση της ασθενούς. • Να διαθέτει προκαθορισμό γωνιών περιστροφής τουλάχιστον για CC, MLO λήψεις. • Να αναφερθούν αναλυτικά οι γωνίες και οι κινήσεις του βραχίονα προς αξιολόγηση. 			
3.4	Εστιακή Απόσταση: Να διαθέτει SID ≥ 67 cm.			
3.5	Συμπίεση: Να διαθέτει χειροκίνητη και μηχανοκίνητη συσκευή συμπίεσης με δυνατότητα προγραμματισμού της μέγιστης τιμής πίεσης για βέλτιστη πίεση, άνεση των εξεταζόμενων και διασφάλιση υψηλής ποιότητας εικόνας.			
3.6	Αποσυμπίεση: <ul style="list-style-type: none"> • Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη μετά το τέλος της έκθεσης σε ακτινοβολία. • Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης». 			
3.7	Πίεστρα: <ul style="list-style-type: none"> • Η όλη διάταξη συμπίεσης- αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση, να συνοδεύεται δε από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή. • Να διαθέτει τουλάχιστον πίεστρα 18x24cm και 24x30 cm, πίεστρο spot. 			

2024DIAB29646

3.8	Ποδοδιακόπτες Ελέγχου: Οι ανωτέρω λειτουργίες να εκτελούνται από ποδοδιακόπτες, ελευθερώνοντας έτσι τα χέρια του εκάστοτε χειριστή.			
3.9	Παράγοντας μεγέθυνσης: Να διαθέτει μεγεθυντική λήψη της τάξεως x1.8 και x1.5.			
3.10	Ενδείξεις: 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.			
4.	Ανιχνευτής			
4.1	Τύπος: Να είναι είτε από άμορφο πυρίτιο (aSi) είτε από άμορφο σελήνιο (aSe).			
4.2	Περιοχή απεικόνισης: Να έχει διαστάσεις $\geq 23 \times \geq 29$ cm.			
4.3	Μέγεθος μήτρας: Να διαθέτει μήτρα λήψης τουλάχιστον $\geq 2300 \times \geq 2800$ [pixels].			
4.4	Μέγεθος εικονοστοιχείου: Να διαθέτει μέγεθος pixel $\leq 100\mu\text{m}$ σε 2D λήψεις μαστογραφίας και 3D λήψεις τομοσύνθεσης.			
4.5	DQE: Να διαθέτει $DQE \geq 68\% @ 1\text{lp/mm}$.			
4.6	MTF: Να διαθέτει $MTF \geq 85\% @ 1\text{lp/mm}$.			
5.	Τομοσύνθεση			
5.1	Κίνηση λυχνίας: <ul style="list-style-type: none">• Η κίνηση της λυχνίας κατά τη Τομοσύνθεση να είναι συνεχής είτε διακοπτόμενη (Step & Shoot).• Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία που αφορούν στην τεχνική αυτή όπως τρόπος κίνησης λυχνίας, γωνία λήψης ≥ 15 μοίρες), αριθμός λήψεων / προβολών.			
5.2	CC και MLO προβολές: Να πραγματοποιεί Τομοσύνθεση σε CC και MLO προβολές.			
5.3	Επίπεδο Ανακατασκευής: Η απόσταση μεταξύ των επιπέδων ανακατασκευής να είναι ≤ 1 mm.			
5.4	Μέγεθος pixel: Το μέγεθος του εικονοστοιχείου να είναι ≤ 100 μm .			
5.5	Να έχει την δυνατότητα ταχύτατης μεταφοράς των εικόνων στο σταθμό εργασίας. Να αναφερθεί η ταχύτητα μεταφοράς προς αξιολόγηση.			
5.6	Δόση: <ul style="list-style-type: none">• Να δοθούν οι τιμές δόσεων MGD (σε mGy) στη λειτουργία Τομοσύνθεσης ως συνάρτηση του πάχους του μαστού.• Να δοθούν MGD τιμές δόσεων για 45mm και 50mm PMMA πάχος.			
6.	Στερεοτακτική Βιοψία για εικόνες 2D μαστογραφίας και για εικόνας 3D Tomosynthesis.			
6.1	Θέση Ασθενούς: Να μπορεί να πραγματοποιήσει βιοψία σε			

2024DIAB29646

	καθιστή, σε όρθια και σε απόλυτα πρηνή θέση.			
6.2	Καθοδήγηση βελόνας: Η καθοδήγηση της βελόνας να είναι κάθετη και οριζόντια.			
6.3	Να είναι κατάλληλο για τοποθέτηση συρμάτων οδηγών (hook wires).			
6.4	Πίστρα συμπίεσης/ Προσβασιμότητα: Να παρέχει επαρκή προσβασιμότητα και ακρίβεια της βλάβης της βιοψίας εντός του οπτικού πεδίου της στερεοταξίας όχι λιγότερο από $\geq 9 \times \geq 11\text{cm}$. Να διαθέτει κατάλληλο πίεστρο ανάλογων διαστάσεων. Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα πίεστρα.			
6.5	Βιοψία 2D/3D DBT: Να διαθέτει σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας με δυνατότητα εκτέλεσης βιοψίας με τις εικόνες 2D μαστογραφίας άλλα και με τις εικόνες τομοσύνθεσης μαστογραφίας (3D DBT). Να περιγραφούν αναλυτικά οι τεχνικές προδιαγραφές του. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση δυνατότητα για διενέργεια βιοψίας σε μαστογραφίες με ενίσχυση αντίθεσης (CEM biopsy). Να είναι συμβατό με συστήματα εκτομής μαστού κενού (Vacuum Core biopsy devices), να αναφερθούν τα συμβατά συστήματα.			
6.6	Ακτινοβολία Δειγμάτων Ιστού: Να διαθέτει στην βασική σύνθεση την δυνατότητα ακτινοβολίας των δειγμάτων ιστού (core biopsy specimens) που θα λαμβάνονται κατά την διαδικασία της βιοψίας, χωρίς να χρειάζεται να αποσυμπιεστεί ο μαστός και να απομακρυνθεί η ασθενής, είτε με ειδικό εξάρτημα επί του ψηφιακού ανιχνευτή του μαστογράφου και απεικόνισης της εικονας των δειγμάτων ιστού στον σταθμό εργασίας του μαστογράφου, είτε σε εξωτερική ειδική συσκευή ακτινοβολίας δειγμάτων ιστού (να περιγραφεί αναλυτικά).			
7.	Βασικός Σταθμός Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνας			
7.1	Χαρακτηριστικά Υπολογιστή: Να διαθέτει υπολογιστικό σταθμό λήψης (Acquisition Workstation) με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά, ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων. Να δηλωθεί : <ul style="list-style-type: none">• Η γενιά του υπολογιστή• Η συχνότητα και ο τύπος του επεξεργαστή πολλαπλών cores,• Η χωρητικότητα της Μνήμης RAM• Το μέγεθος του HDD• Τι περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής διαθέτει στη βασική σύνθεση• Το λειτουργικό σύστημα Windows ή Linux που διαθέτει.			
7.2	Χαρακτηριστικά Οθόνης: Οθόνη TFT $\geq 21"$, υψηλής ανάλυσης $\geq 2 \text{MP}$.			

2024DIAB29646

7.3	Λογισμικό/ Εργαλεία: Να περιλαμβάνει λογισμικό επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως: <ul style="list-style-type: none">• Εξουσιοδοτημένη Πρόσβαση Χρηστών με κωδικό,• Ρύθμιση Παραθύρου Φωτεινότητας/Αντίθεσης (Brightness / Contrast),• Αντιστροφή εικόνας για μαύρο/άσπρο (invert),• Ηλεκτρονική Περικοπή Εικόνας (Crop Image),• Μεγέθυνση, κλιμακωτό και δυναμικό ζουμ (zoom),• Μετακίνηση (pan) και Περιστροφή (rotation) εικόνας,• Ελεύθερα επιλεγόμενη διάταξη οθόνης• Εισαγωγή Ακτινολογικών Ενδείξεων• Εισαγωγή Σχολίων/Προσθήκη Κειμένου• Φίλτρα Επιλογής Εξετάσεων/Εικόνων			
7.4	Πρωτόκολλο DICOM 3.0: Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM 3.0: <ul style="list-style-type: none">• Send/Receive,• Query/Retrieve,• Print,• Worklist,• Storage Commitment,• Dose SR.			
7.5	Λογισμικό Συνθετικής Μαστογραφίας: <ul style="list-style-type: none">• Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D με μία και μόνο συμπίεση του μαστού.• Να διαθέτει σύστημα συνθετικής 2D μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων από το 3D σετ δεδομένων.			
7.6	Αλγόριθμος Τομοσύνθεσης: Να διαθέτει εξειδικευμένο αλγόριθμο ανακατασκευής για Τομοσύνθεση. Να περιγράφει.			
7.7	Εξαγωγή Εικόνων: Να περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής εικόνων σε CD/DVD και USB.			
7.8	Λογισμικό εκτίμησης πυκνότητας Μαστού: Να διαθέτει εξειδικευμένο λογισμικό για την εκτίμηση και κατηγοριοποίηση της πυκνότητας του μαστού κατά BIRADS. Να περιγραφεί.			
8.	Ανεξάρτητος Σταθμός Επεξεργασίας και Διάγνωσης Εικόνας			
8.1	Τύπος Σταθμού: Ο ανεξάρτητος σταθμός να είναι διαγνωστικός για εικόνες Ψηφιακής Μαστογραφίας (screening, διαγνωστικές εξετάσεις και εικόνες τομοσύνθεσης) από τον Βασικό Σταθμό Λήψης (Acquisition Station).			
8.2	Σύνδεση με Απεικονιστικές Συσκευές: Να διαθέτει δυνατότητα λήψης και απεικόνισης εικόνων Ψηφιακής Μαστογραφίας, σε μορφή DICOM, και από άλλες απεικονιστικές συσκευές που παράγουν εικόνες Μαστογραφίας (Σύστημα Υπολογιστικής Ακτινογραφίας CR,			

2024DIAB29646

	Ψηφιακό Μαστογράφο Πλήρους Πεδίου FFDM, Υπερηχοτομογράφο U/S, Μαγνητικό Τομογράφο MRI).			
8.3	Χαρακτηριστικά Υπολογιστή: Να διαθέτει υπολογιστικό σταθμό λήψης (Acquisition Workstation) με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά. Να δηλωθεί : <ul style="list-style-type: none">• Η γενιά του υπολογιστή• Η συχνότητα και ο τύπος του επεξεργαστή πολλαπλών cores,• Η χωρητικότητα της Μνήμης RAM• Το μέγεθος του HDD• Τι περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής διαθέτει στη βασική σύνθεση• Το λειτουργικό σύστημα Windows ή Linux που διαθέτει .			
8.4	Διαγνωστικές Οθόνες: Να διαθέτει δύο (2) monitor TFT/LCD, Μεγέθους Διαγωνίου $\geq 21"$, υπερύψηλης ανάλυσης ≥ 5 Μpixels για απεικόνιση και διάγνωση των εικόνων Ψηφιακής Μαστογραφίας.			
8.5	Λογισμικό/ Εργαλεία: Να περιλαμβάνει λογισμικό επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως: <ul style="list-style-type: none">• Εξουσιοδοτημένη Πρόσβαση Χρηστών με κωδικό,• Ρύθμιση Παραθύρου Φωτεινότητας/Αντίθεσης (Brightness / Contrast),• Αντιστροφή εικόνας για μαύρο/άσπρο (invert),• Ηλεκτρονική Περικοπή Εικόνας (Crop Image),• Μεγέθυνση, κλιμακωτό και δυναμικό ζουμ (zoom),• Μετακίνηση (pan) και Περιστροφή (rotation) εικόνας,• Ελεύθερα επιλεγόμενη διάταξη οθόνης• Εισαγωγή Ακτινολογικών Ενδείξεων• Εισαγωγή Σχολίων/Προσθήκη Κειμένου• Ενίσχυση αντίθεσης (με Look-up Table)• Φίλτρα Επιλογής Εξετάσεων/Εικόνων• Διαμοίρασμα Οθόνης 2/4 σε 1 (Splitscreen)			
8.6	Λογισμικό/ Επεξεργασία Εικόνας: <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.• Δυνατότητα αυτοματοποίησης της ροής εργασίας μέσω κατάλληλου λογισμικού.• Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένου πληκτρολογίου για την ταχύτατη ανάκληση λειτουργιών.• Δυνατότητα απεικόνισης ταυτόχρονα πολλαπλές λήψεις μιας πλήρους μαστογραφικής εξέτασης.			
8.7	Πρωτόκολλο DICOM 3.0: Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM 3.0: <ul style="list-style-type: none">• Send/Receive,			

	<ul style="list-style-type: none"> • Query/Retrieve, • Print, • Worklist, • Storage Commitment, • Dose SR. 			
8.8	Εξαγωγή Εικόνων: Να περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής εικόνων σε CD/DVD και USB.			
9.	Τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (CEM)			
9.1	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (Contrast Enhanced Mammography - CEM). Να περιγραφεί αναλυτικά ή τεχνική. Να συνοδεύεται και από κατάλληλο εγχυστή για την χορήγηση του σκιαγραφικού.			

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Συμμόρφωση και Πιστοποιήσεις

- ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης για το σύνολο των Τεχνικών Προδιαγραφών. οι απαιτήσεις και οι απαντήσεις πρέπει να τεκμηριώνονται με αριθμημένες παραπομπές στα επισυναπτόμενα έγγραφα (Διαφημιστικά Φυλλάδια, Datasheet, Εγχειρίδια Χρήσης κ.α.) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή όπου δεν είναι αυτό εφικτό να τεκμηριώνονται σε επιβεβαιωτική επιστολή από εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος στην οποία να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφο για επαλήθευση.
- ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ στην τεχνική προσφορά πρέπει να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστή ISO 9001, ISO 13485, καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ).
- Οι προμηθευτές που διακινούν τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχουν πιστοποίηση ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 27001 και ISO 37001.

2. Υποστήριξη και ανταλλακτικά

- Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή τους. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της καλής λειτουργίας.
- Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση καλής λειτουργίας. Να κατατεθεί επιβεβαιωτική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου με τις οδηγίες και το χρονοδιάγραμμα των προληπτικών συντηρήσεων είτε ανά έτος είτε ανά χρήση.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.
- Να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο Τεχνικό Προσωπικό για τη συντήρηση και τεχνική υποστήριξη των συγκεκριμένων ειδών προς προμήθεια.
- Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό Τεχνικού Προσωπικού με Πιστοποιητικά Εκπαίδευσης για το προσφερόμενο σύστημα. Ο επαρκής αριθμός είναι κατ' ελάχιστον 2 άτομα.

6. Να είναι εξουσιοδοτημένος από αναγνωρισμένο φορέα πιστοποίησης ή από τον ίδιο τον κατασκευαστή ώστε να μπορεί να πραγματοποιεί συντηρήσεις, διορθώσεις, τροποποιήσεις, ανακλήσεις σύμφωνα με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας του εργοστασίου κατασκευής και τις αντίστοιχες οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών ώστε να εξασφαλίζεται η αρτιότερη και ασφαλέστερη λειτουργία για τους ασθενείς του προς προμήθεια εξοπλισμού.
7. Να βεβαιώνεται από τον Κατασκευαστή ότι ο Προμηθευτής διαθέτει πλήρη πρόσβαση σε όλες τις βαθμίδες του προς προμήθεια εξοπλισμού καθώς και στο λογισμικό που φέρει αυτός, ότι μπορεί να εφαρμόζει τις αναβαθμίσεις λογισμικού που εξαγγέλλονται από τον κατασκευαστικό οίκο καθώς και τις διορθωτικές ενέργειες ασφαλείας (υλικού ή λογισμικού) που εξαγγέλλονται από τον κατασκευαστικό οίκο ή άλλη υπεύθυνη για το σκοπό Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Κανονιστική Αρχή. Πιθανή προκύπτουσα για τον παραπάνω λόγο δαπάνη (πρόσβασης, προμήθειας λογισμικού και αναβαθμίσεων αυτού) επιβαρύνει αποκλειστικά τον προμηθευτή.
8. Να βεβαιώνεται από τον Κατασκευαστή ότι ο Προμηθευτής θα ενημερώνεται για οποιαδήποτε περίπτωση αλλαγής κωδικού αριθμού οποιουδήποτε εξαρτήματος που περιλαμβάνεται στον επίσημο κατάλογο εξαρτημάτων και υλικών (spare part list) του Κατασκευαστή καθώς και να γνωστοποιείται στην αναθέτουσα αρχή εγκαίρως.
9. Να βεβαιώνεται από τον Κατασκευαστή ότι ο Προμηθευτής θα ενημερώνεται μέσω service bulletin σχετικά με το πιο πρόσφατο πρωτόκολλο συντήρησης που προτείνει καθώς και με πιο πρόσφατα σε ισχύ εγχειρίδια συντήρησης (service manuals) και καταλόγου ανταλλακτικών (spare parts).
10. Να διατίθεται η δυνατότητα απομακρυσμένης ανταπόκρισης για διάγνωση και πιθανή επίλυση της βλάβης, εφόσον διατίθεται κατάλληλη δικτυακή σύνδεση από το Νοσοκομείο. Να αναφερθεί ο χρόνος απομακρυσμένης ανταπόκρισης προς αξιολόγηση. Να δοθούν στοιχεία.

3. Παράδοση/Εγκατάσταση/Εκπαίδευση

1. Το μηχάνημα θα παραδοθεί και θα εγκατασταθεί σε πλήρη και καλή λειτουργία με ευθύνη του Προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο εντός 90 ημερών.
2. Ο Προμηθευτής θα εκπαιδεύσει τους Ιατρούς Ακτινολόγους και τους Χειριστές Τεχνολόγους του Νοσοκομείου στην χρήση των προσφερόμενων συστημάτων. Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του.

4. Εμπειρία-Τεχνογνωσία

1. Ο Προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει τουλάχιστον Τρεις (3) συμβάσεις με Δημόσια Νοσοκομεία, με ημερομηνία έναρξης της σύμβασης το χρονικό διάστημα 2020-2024, που περιλαμβάνει την προμήθεια και εγκατάσταση Ψηφιακού Μαστογραφού με τομοσύνθεση για την απόδειξη της Εμπειρίας και Τεχνογνωσίας του. Θα αξιολογηθεί η κατάθεση περισσότερων συμβάσεων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ CAD ΜΕ ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΩΝ 2D ΚΑΙ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

1. Να είναι ένα πλήρες σύστημα που μπορεί να υποστηρίξει τον ψηφιακό μαστογράφο
2. Να χρησιμοποιεί σύγχρονες τεχνολογίες και αλγορίθμους 'βαθιάς μάθησης' ('Deep Learning' algorithms) οι οποίες εφαρμόζονται σε εικόνες ψηφιακής μαστογραφίας (FFDM) και σε DPT τομές για αναγνώριση ύποπτων ασβεστοποιήσεων και βλαβών μαλακού ιστού (συμπεριλαμβανομένων πυκνότητας μαζών, αρχιτεκτονικών παραμορφώσεων και ασυμμετριών).
3. Οι αλγόριθμοι να εκπαιδεύονται με μια μεγάλη βάση δεδομένων αποδεδειγμένων από βιοψία παραδειγμάτων καρκίνου του μαστού, καλοθών ανωμαλιών και παραδειγμάτων φυσιολογικού ιστού.
4. Οι λειτουργίες που παρέχει να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανά πάσα στιγμή κατά την ανάγνωση των ψηφιακών μαστογραφιών (Ενσωματωμένη στη ροή εργασία – χωρίς καμία επιβράδυνση):
5. Να διαθέτει λειτουργία εντοπισμού ύποπτων ασβεστοποιήσεων ή βλαβών μαλακού ιστού και προσθήκη επισημάνσεων με την Υπολογιστική Υποβοηθούμενη Ανίχνευση (CAD). Τα ευρήματα που εντοπίζει επισημαίνονται για επανεξέταση χρησιμοποιώντας την παραδοσιακή λειτουργία CAD της μαστογραφίας για να μειωθεί ο κίνδυνος παραβίασης σημαντικών ανωμαλιών.

2024DIAB29646

6. Να παρέχει υποστήριξη αποφάσεων με κλίμακα που κυμαίνεται από 0-100, με τις υψηλότερες βαθμολογίες να υποδηλώνουν υψηλότερο επίπεδο υποψίας.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με αντίστοιχες περιοχές σε διαφορετικές προβολές του μαστού (CC, MLO, κλπ).
8. Να δίνει τη δυνατότητα βαθμολογίας με βάση τις εξετάσεις σε κλίμακα 1-10 με αυξανόμενη πιθανότητα καρκίνου. Οι μαστογραφίες με καρκίνο να εμπίπτουν στην υψηλότερη κατηγορία, ενώ οι εξετάσεις με καρκινικές αλλοιώσεις έχουν χαμηλή βαθμολογία.
9. Να διαθέτει εγγύηση τουλάχιστον 2 ετών.