

Σχόλια

Όνομα GE HEALTHCARE Email Greg.Kalavas@ge.com Άρθρο ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ

Ημ/νία 20/03/2019 ΘΕΜΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΝΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΣΕΡΡΩΝ

Αξιότιμοι Κύριοι,

Έπειτα από προσεκτική μελέτη των τεχνικών προδιαγραφών αναφορικά με την ως άνω ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ και σεβόμενοι πάντα το έργο της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη σας τα παρακάτω.

Λαμβάνοντας ως δεδομένο ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διασφαλίζουν την ευρύτερη δυνατή συμμετοχή στο διαγωνισμό, ώστε μέσω της ανάπτυξης ανταγωνισμού να επιτυγχάνονται οι πλέον συμφέροντες όροι προμήθειας για την αναθέτουσα αρχή, προτείνουμε την τροποποίηση ορισμένων από αυτών, ώστε να έχει η εταιρεία μας την δυνατότητα συμμετοχής στο διαγωνισμό με ένα σύγχρονο και αξιολογικό μηχάνημα χωρίς οι τροποποιήσεις που προτείνουμε να μειώνουν την κλινική αξιοπιστία και ποιότητα του ζητούμενου συστήματος.

Συγκεκριμένα:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ

1. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών «Α. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ» ζητείται στην παρ. 1 «Οι ισχύς της γεννήτριας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 7 KW, ώστε να πραγματοποιούνται όλες οι σύγχρονες διαγνωστικές και επεμβατικές εφαρμογές.»

Η GE Healthcare διαθέτει πολυετή πείρα στους ψηφιακούς μαστογράφους και υψηλή τεχνολογία. Τα συστήματα της GE διαθέτουν ισχύ ίση με 5 KW και βάση τη διεθνή εμπειρία προκύπτει ότι η ισχύς αυτή είναι υπεραρκετή για να καλύψει όλες τις σύγχρονες διαγνωστικές και επεμβατικές εφαρμογές. Η γεννήτρια θα πρέπει αξιολογηθεί με βάση όλα τα τεχνικά της χαρακτηριστικά. Η γεννήτρια της GE μπορεί να παρέχει έως 600 mAS και το εύρος τάση είναι πέρα από την ζητούμενη προδιαγραφή έως 49 kV.

Θα πρέπει να τονιστεί ότι η αξία ενός τεχνικού χαρακτηριστικού θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με το κλινικό αποτέλεσμα και όχι αποσπασματικά ως ένα νούμερο.

Για τους λόγους αυτούς και για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών στο διαγωνισμό προτείνουμε την τροποποίηση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής :

1. «Οι ισχύς της γεννήτριας θα πρέπει να είναι ≥ 5 KW, ώστε να πραγματοποιούνται όλες οι σύγχρονες διαγνωστικές και επεμβατικές εφαρμογές.»

2. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών «B. ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ-ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ» ζητείται στην παρ. 1 «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις των στοιχείων για όλες τις παραμέτρους και επιλογές καθώς επίσης ενδείξεις για τυχόν λάθη χειρισμού και βλαβών. Το χειριστήριο να είναι ρυθμιζόμενου ύψους ώστε να εξασφαλίζει εργονομική λειτουργία στους τεχνολόγους-ιατρούς. Να συνοδεύεται από μολυβδύαλο ακτινοπροστασίας οι διαστάσεις του οποίου να αναφερθούν. »

Οι ψηφιακοί μαστογράφοι της GE Healthcare διαθέτει χειριστήριο σταθερού ύψους και όχι ρυθμιζόμενο όπως ζητούν οι προδιαγραφές αποκλείοντας την εταιρεία GE Healthcare. Η απόκλιση αυτή δεν έχει κανένα αντίκτυπο στον κλινικό αποτέλεσμα και στην ευχρηστία του συστήματος.

Για τους λόγους αυτούς και για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών στο διαγωνισμό προτείνουμε την τροποποίηση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

B. ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ-ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ» ζητείται στην παρ. 1 «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις των στοιχείων για όλες τις παραμέτρους και επιλογές καθώς επίσης ενδείξεις για τυχόν λάθη χειρισμού και βλαβών. Να περιγραφούν τα χαρακτηριστικά του χειριστηρίου τα οποία εξασφαλίζουν εργονομική λειτουργία στους τεχνολόγους-ιατρούς. Να συνοδεύεται από μολυβδύαλο ακτινοπροστασίας οι διαστάσεις του οποίου να αναφερθούν.»

3. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών «Γ. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ» ζητείται στην παρ. 1 «Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη ,ταχύτητας άνω των 9.000 rpm. Θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 300kh. Ρυθμός θερμοαπαγωγής τουλάχιστον 50.000HU/min.

Οι ψηφιακοί μαστογράφοι της GE Healthcare διαθέτουν ακτινολογική λυχνία που υπερκαλύπτει την απαίτηση της θερμοχωρητικότητας ανόδου αλλά υπολείπεται ως αναφορά το Ρυθμός θερμοαπαγωγής όπου οι προδιαγραφές απαιτούν τουλάχιστον 50.000 HU/min. Οι προδιαγραφές ζητούν Ρυθμός θερμοαπαγωγής τουλάχιστον 50.000 HU/min αλλά δεν προσδιορίζουν αν είναι για την άνοδο ο ρυθμός της θερμοαπαγωγής ή για το περίβλημα.

Η απόκλιση αυτή δεν επιφέρει κανένα περιορισμό στις δυνατότητες – απόδοση του συστήματος καθώς διαθέτει μεγαλύτερη θερμοχωρητικότητα ανόδου.

Για τους λόγους αυτούς και για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών στο διαγωνισμό προτείνουμε την τροποποίηση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

«Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη, ταχύτητας άνω των 9.000 rpm. Θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 300kh. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο ρυθμός θερμοαπαγωγής της ανόδου σε HU/min.

Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών «Δ. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ANIXNEYTH» ζητείται στην παρ. 1 «Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη

περιστροφή τουλάχιστον +190o/-150o ώστε να μπορούν να πραγματοποιηθούν όλων των ειδών οι λήψεις, και ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 75-140cm»

Η παραπάνω απαίτηση για ηλεκτροκίνητη περιστροφή βραχίονα τουλάχιστον +190o/-150o δεν καλύπτεται από τα συστήματα της GE Healthcare. Ο βραχίονας έχει τη δυνατότητα περιστροφής κατά +180/-1800 καλύπτοντας μεγαλύτερη γωνία περιστροφής 360 μοίρες έναντι των 340 που ζητούν οι προδιαγραφές. Η αριθμητική απόκλιση είναι αμελητέα και δεν έχει κανένα απολύτως αντίκτυπο στην κλινική πράξη το μόνο που καταφέρνει η μείωση του ανταγωνισμού. Για τους λόγους αυτούς και για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών στο διαγωνισμό προτείνουμε την τροποποίηση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

1. Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή να αναφερθεί η γωνία περιστροφής προς αξιολόγηση ώστε να μπορούν να πραγματοποιηθούν όλων των ειδών οι λήψεις, και ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 75-140cm»

4. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών Δ. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ANIXNEYTH» ζητείται στην παρ. 5 « Η απόσταση εστίας - ανιχνευτή να είναι τουλάχιστον 70cm.»

Η GE Healthcare διαθέτει πολυετή πείρα στους ψηφιακούς μαστογράφους και υψηλή τεχνολογία. Τα συστήματα της GE διαθέτουν εστίας - ανιχνευτή SID 65 cm. Όσο μεγαλύτερη είναι η απόσταση SID τόσο μεγαλύτερη είναι απαίτηση για δόση mAs επιβαρύνοντας τόσο τον εξεταζόμενο όσο και την ακτινολογική λυχνία. Θα πρέπει να τονιστεί ότι η αξία ενός τεχνικού χαρακτηριστικού θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με το κλινικό αποτέλεσμα και όχι αποσπασματικά ως ένα νούμερο.

Για τους λόγους αυτούς και για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών στο διαγωνισμό προτείνουμε την τροποποίηση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

5. Η απόσταση εστίας - ανιχνευτή να είναι τουλάχιστον 65 cm.

5. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών Δ. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ANIXNEYTH» ζητείται στην παρ.7. «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»

Η GE Healthcare διαθέτει ψηφιακούς μαστογράφους με grid ειδικής τεχνολογίας η οποία δεν αυξάνει το χρόνο εξέτασης και παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας εικόνας. Η απαίτηση για αυτόματη απομάκρυνση τόσο στις μεγεθυντικές λήψεις και στις λήψεις τομοσύνθεσης θέτουν εκτός τα συστήματα της GE Healthcare. Τα συστήματα της GE Healthcare παρέχουν εικόνες υψηλής διαγνωστικής ποιότητας σε μικρό χρόνο εξέτασης. Για τους λόγους αυτούς και για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών στο διαγωνισμό προτείνουμε την τροποποίηση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Παρ 7. «Να διαθέτει grid για συντομότερους χρόνους εξέτασης και εξασφάλιση εργονομίας και άνεσης στην εξεταζόμενη να περιγραφεί ο τρόπος απομάκρυνσης του grid».

6. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών E. Ψηφιακός Ανιχνευτής ζητείται στην παρ. 5. «Να διαθέτει επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή flat panel από άμορφο σελήνιο για άμεση ψηφιοποίηση με εύρος πεδίου περίπου 24X29cm για κάλυψη όλων των μαστών. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το μέγεθος pixel το οποίο να είναι μικρότερο από 70μm. Κατά την αξιολόγηση θα εκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος. Να αναφερθεί το βάθος και διάσταση μήτρας λήψης..»

Σε έναν ψηφιακό ανιχνευτή όσο μικρότερο γίνεται το μέγεθος του κόκκου - pixel τόσο αυξάνεται η παρουσία του θορύβου, επιδεινώνοντας την ποιότητα της εικόνας και ακόμη χειρότερα τα τελικά διαγνωστικά αποτελέσματα. Έτσι, μία πληθώρα από επιστημονικές έρευνες αποδεικνύει πως το μέγεθος κόκκου των 100 μm που έχει επιλέξει η GE Healthcare αποτελεί και τη βέλτιστη λύση μεταξύ διακριτικής ικανότητας και θορύβου. Το μέγεθος των 100 μm παρέχει εικόνες με την αναγκαία διακριτική ικανότητα για απεικόνιση ιδιαίτερα απαιτητικών εξετάσεων όπως μαστογραφίες.

Θα πρέπει να τονιστεί ότι η αξία ενός τεχνικού χαρακτηριστικού θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με το κλινικό αποτέλεσμα και όχι αποσπασματικά ως ένα νούμερο.

Για τους λόγους αυτούς και για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών στο διαγωνισμό προτείνουμε την τροποποίηση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:
παρ. 1. «Να διαθέτει επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή flat panel από άμορφο σελήνιο για άμεση ψηφιοποίηση με εύρος πεδίου περίπου 24X29cm για κάλυψη όλων των μαστών. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το μέγεθος pixel το οποίο να είναι μικρότερο από 100μm. Κατά την αξιολόγηση θα εκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος. Να αναφερθεί το βάθος και διάσταση μήτρας λήψης.»

7. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών E. Ψηφιακός Ανιχνευτής ζητείται στην παρ. 2. « Το resolution της αποκτηθείσας εικόνας πρέπει να είναι τουλάχιστον 7lp/mm στην συμβατική μαστογραφία και τουλάχιστον 3lp/mm στις εικόνες τομοσύνθεσης.(»

Τα συστήματα ψηφιακής μαστογραφίας της GE Healthcare δεν καλύπτουν την απαίτηση για διακριτική ικανότητα 2D 7 lp/mm. Η αξιολόγηση του συστήματος ως αναφορά τη διακριτική ικανότητα θα πρέπει να γίνει στο σύνολο των κλινικών εφαρμογών όπως με τη διακριτική ικανότητα σε 3D λήψη. Για ποιο αντικειμενική αξιολόγηση της απόδοσης του συστήματος κρίνεται αναγκαία η αναφορά της διακριτικής ικανότητας και σε 3D λήψη.

Για τους λόγους αυτούς και για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών στο διαγωνισμό προτείνουμε την τροποποίηση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Παρ. 2 «Το resolution της αποκτηθείσας εικόνας πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 lp/mm στην συμβατική μαστογραφία και τουλάχιστον 5 lp/mm στις εικόνες τομοσύνθεσης».

8. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών Ζ. ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ζητείται στην παρ. 5 «.....Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα / λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο θα δίνει αντικειμενική και αναλυτική αξιολόγηση της πυκνότητας του μαστού σχετικά με το ποσοστό του λίπους και ινώδους ιστού.....».

Η παραπάνω προς επιλογή προδιαγραφή αποκλείει τη συμμετοχή της εταιρείας GE Healthcare καθώς, με τα σημερινά δεδομένα, το πρόγραμμα CAD δεν παρέχει στοιχεία σχετικά με το ποσοστό λίπους και ινώδους.

Για τους λόγους αυτούς και για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών στο διαγωνισμό προτείνουμε την τροποποίηση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής: παρ. 5 «.....Να προσφερθεί προς επιλογή εφόσον διατίθεται σύστημα / λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο θα δίνει αντικειμενική και αναλυτική αξιολόγηση της πυκνότητας του μαστού σχετικά με το ποσοστό του λίπους και ινώδους ιστού.....».

9. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών Η. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ζητείται στην παρ. 2 «.....Να γίνεται αποστολή μεμονωμένης εικόνας στην κονσόλα διάγνωσης, ώστε να γίνεται επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης προς βιοψία. Να είναι μικρού βάρους κάτω των επτά (7) κιλών, ώστε να είναι εύχρηστο και η τοποθέτηση να γίνεται εύκολα από το προσωπικό»

Το στερεοτακτικό σύστημα βιοψίας της GE HealthCare διαθέτει βάρος <12 Kg με αποτέλεσμα να μπορεί να συμμετάσχει για ένα σύστημα το οποίο δεν είναι μέσα στη βασική σύνθεση είναι μελλοντική αναβάθμιση. Η απόκλιση αυτή δεν επιφέρει κανένα περιορισμό στην κλινική απόδοση του συστήματος και στην ευελιξία.

Για τους λόγους αυτούς και για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών στο διαγωνισμό προτείνουμε την τροποποίηση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Παρ. 2 «.....Να γίνεται αποστολή μεμονωμένης εικόνας στην κονσόλα διάγνωσης, ώστε να γίνεται επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης προς βιοψία. Να δοθεί προς αξιολόγηση το βάρος του συστήματος, ώστε να είναι εύχρηστο και η τοποθέτηση να γίνεται εύκολα από το προσωπικό»

Είμαστε σίγουροι πως οι προτάσεις μας βασίζονται σε λογικά και τεκμηριωμένα επιστημονικά επιχειρήματα και θα τύχουν εκ μέρους της αξιότιμης Επιτροπής της δέουσας προσοχής. Σκοπός των σημείων που θέτουμε είναι η περαιτέρω βελτίωση του ανταγωνισμού και η συμμετοχή στο διαγωνισμό όσο το δυνατόν περισσότερων εταιρειών.

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία
Για την εταιρεία
Με τιμή,

Γρηγόρης Καλαβάς
Account Manager North Greece and FYROM

GE Healthcare

Όνομα FUJIFILM HELLAS A.E. Email fujifilm@fujifilm.gr Άρθρο 1η Δημόσια Διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών ενός ψηφιακού μαστογράφου για τις ανάγκες του Γ.Ν. ΣΕΡΡΩΝ Ημ/νία 20/03/2019Π. Φάληρο, 20 Μαρτίου 2019

Σχετικά με την 1η Δημόσια Διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια και εγκατάσταση ενός ψηφιακού μαστογράφου για τις ανάγκες του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΣΕΡΡΩΝ, έως και την 20/03/2019, η εταιρεία μας FUJIFILM HELLAS A.E., παρατηρεί τα εξής :

A. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ

3. Το εύρος επιλογής KV να είναι επαρκές για κάθε μέθοδο εφαρμογής και κατ' ελάχιστον 20-39 KV τουλάχιστον. Το εύρος επιλογής MAS να είναι επαρκές για κάθε μέθοδο εφαρμογής και κατ' ελάχιστον 3-500 MAS τουλάχιστον. Να διαθέτει ελεύθερη, ημιαυτόματη και αυτοματοποιημένη επιλογή KV και MAS. (1%)

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως εξής :

Το εύρος επιλογής KV να είναι επαρκές για κάθε μέθοδο εφαρμογής και να είναι κατ' ελάχιστον 19KV και να κυμαίνεται μεταξύ των τιμών 20 έως 49KV. Το εύρος επιλογής MAS να είναι επαρκές για κάθε μέθοδο εφαρμογής και κατ' ελάχιστον 3-500 MAS τουλάχιστον. Να διαθέτει ελεύθερη, ημιαυτόματη και αυτοματοποιημένη επιλογή KV και MAS. (1%)

Αιτιολόγηση: Η τιμή 20KV δεν έχει απολύτως καμία κλινική εφαρμογή και αυτός είναι ο λόγος που η πλειονότητα κατασκευαστικών οίκων έχουν ελάχιστη τιμή 22KV. Αντιθέτως τιμές άνω των 39KV είναι απαραίτητες για εξετάσεις όπως αυτή της τομοσύνθεσης και αποτελούν μαζί με το μεγάλο εύρος πλεονέκτημα για ένα σύστημα μαστογραφίας.

4. Να διαθέτει σύστημα AEC με 2 αισθητήρες (Automatic-Exposure Control) για καλύτερο υπολογισμό των στοιχείων δόσης, με δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης επιλογής περισσότερων από πέντε θέσεων του AEC. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του συστήματος AEC προς αξιολόγηση.(3%)

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως εξής :

Να διαθέτει σύστημα AEC με τουλάχιστον 2 αισθητήρες (Automatic-Exposure Control) για καλύτερο υπολογισμό των στοιχείων δόσης. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του συστήματος AEC προς αξιολόγηση.(3%)

Αιτιολόγηση: Τα σύγχρονα συστήματα AEC χρησιμοποιούν τα pixel του ανιχνευτή ως αισθητήρες AEC, έτσι ο υπολογισμός της δόσης είναι αποτέλεσμα όχι δύο αλλά χιλιάδων σημείων. Η χειροκίνητη επιλογή της θέσης του AEC είναι απαρχαιωμένη τεχνολογία που χρησιμοποιήθηκε στους αναλογικούς μαστογράφους.

Γ. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

3. Να συνοδεύεται τουλάχιστον από δύο φίλτρα, εκ των οποίων το ένα απαραίτητα από Ρόδιο (Rh), τα οποία να είναι αυτόματα και χειροκίνητα επιλεγόμενα ανάλογα με το μέγεθος των μαστών.(4%)

Προτείνουμε η προδιαγραφή να συμπληρωθεί και επαναδιατυπωθεί ως εξής :

Να συνοδεύεται τουλάχιστον από δύο φίλτρα, εκ των οποίων το ένα απαραίτητα από Ρόδιο (Rh), τα οποία να είναι αυτόματα και χειροκίνητα επιλεγόμενα ανάλογα με το Μέγεθος των μαστών ή το είδος της εξέτασης.(4%)

Αιτιολόγηση: Διαφορετικοί συνδυασμοί φίλτρων χρησιμοποιούνται σε διαφορετικές εξετάσεις όπως η τομοσύνθεση, βιοψία, μεγεθυντικές λήψεις.

Δ. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

1. Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή τουλάχιστον +190o/-150o ώστε να μπορούν να πραγματοποιηθούν όλων των ειδών οι λήψεις, και ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 75-140cm.(1%)

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως εξής :

Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή τουλάχιστον +190o/-150o ώστε να μπορούν να πραγματοποιηθούν όλων των ειδών οι λήψεις, και ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 70-150cm.(1%)

Αιτιολόγηση: Μεγάλο εύρος στην καθ' ύψος κίνηση είναι σημαντικό για να εξυπηρετεί εξεταζόμενους με μικρό αλλά και πολύ μεγάλο ύψος.

4. Να έχει σύστημα δύο μεγεθυντικών λήψεων της τάξεως του 1.8 και 1.5 τουλάχιστον. Θα εκτιμηθούν ιδιαίτερα τυχόν πρόσθετες χαρακτηριστικές ιδιότητες που θα συμβάλλουν στη μείωση της επιβάρυνσης της εξεταζομένης με ανεπιθύμητη δόση ακτινοβολίας καθώς και στη βελτίωση της απεικόνισης, αλλά και της ταχύτητας στη πραγματοποίηση των εξετάσεων.(1%)

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως εξής :

Να έχει σύστημα μεγεθυντικής λήψης της τάξεως του 1.8 τουλάχιστον. Θα εκτιμηθούν ιδιαίτερα τυχόν πρόσθετες χαρακτηριστικές ιδιότητες που θα συμβάλλουν στη μείωση της επιβάρυνσης της εξεταζομένης με ανεπιθύμητη δόση ακτινοβολίας καθώς και στη βελτίωση της απεικόνισης, αλλά και της ταχύτητας στη πραγματοποίηση των εξετάσεων.(1%)

Αιτιολόγηση: Το ζητούμενο στη συγκεκριμένη εξέταση (μεγεθυντική λήψη) είναι η μέγιστη δυνατή μεγέθυνση. Στην περίπτωση που ο ψηφιακός μαστογράφος διαθέτει μεγεθυντική λήψη της τάξεως 1.8 δεν υπάρχει απολύτως κανένας λόγος ύπαρξης μικρότερης μεγεθυντικής λήψης.
Είναι προφανές ότι η μεγεθυντική λήψη 1.8 υπερκαλύπτει αυτή της τάξης του 1.5.

5. Η απόσταση εστίας-ανιχνευτή να είναι τουλάχιστον 70cm. Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα προσώπου του εξεταζόμενου. (1%)

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως εξής :

Η απόσταση εστίας-ανιχνευτή να είναι τουλάχιστον 65cm. Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα προσώπου του εξεταζόμενου. (1%)

Αιτιολόγηση: Η απόσταση εστίας ανιχνευτή 70cm είναι “φωτογραφική” μιας και καλύπτεται από μία μόνο εταιρεία στην παγκόσμια αγορά.

10. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα δημιουργίας ανακατασκευασμένης 2D εικόνας από τις 3D λήψεις (SYNTHESISZED 2D MAMOGRAPHY), ώστε να μειώνεται στο μισό η δόση ακτινοβολίας κατά την εξέταση της τομοσύνθεσης και να είναι εφικτό να χρησιμοποιείται η τεχνική τομοσύνθεσης για προληπτική χρήση (screening). Να κατατεθούν κλινικές μελέτες για τη συγκεκριμένη προσφερόμενη τεχνολογία, που να αποδεικνύουν την διαγνωστική ακρίβεια της 3D + synthesized 2D μαστογραφίας σε σχέση με την 3D + 2D ψηφιακή μαστογραφία.(1%)

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως εξής :

Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα δημιουργίας ανακατασκευασμένης 2D εικόνας από τις 3D λήψεις (SYNTHESISZED 2D MAMOGRAPHY), ώστε να μειώνεται στο μισό η δόση ακτινοβολίας κατά την εξέταση της τομοσύνθεσης και να είναι εφικτό να χρησιμοποιείται η τεχνική τομοσύνθεσης για προληπτική χρήση (screening).

Ε. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

4. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα MTF (τουλάχιστον 90% σε 2lp/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. (2%)

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως εξής :

Να διαθέτει υψηλό παράγοντα MTF (τουλάχιστον 90% σε 2lp/mm) ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή $\leq 9\text{mR}$ ή (τουλάχιστον 85% σε 2lp/mm) σε δόση εισόδου του ανιχνευτή $\leq 5\text{mR}$ και να αναφερθεί η επιτυγχανόμενη τιμή σε 2 και 5 lp/mm. (2%)

Αιτιολόγηση: Η μέτρηση της τιμής MTF πραγματοποιείται από τις εταιρείες για δόση εισόδου ανιχνευτή είτε στα 9mR είτε στα 5mR.

Z . ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ

5. Να περιλαμβάνεται σύστημα CAD στις συμβατικές λήψεις (2D), για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποτιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να αναφερθούν οι δυνατότητές του συστήματος CAD για τις συμβατικές λήψεις (2D) και για τις λήψεις τομοσύνθεσης (3D). Οι ανιχνευθείσες μάζες ή οι διαταραχές αρχιτεκτονικής θα πρέπει να περιγράφονται σαφώς με το εξωτερικό περίγραμμα τους, ώστε να διευκολύνεται η απεικόνιση των ύποπτων δομών. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις, ώστε να είναι ακριβής και άμεσος ο προσδιορισμός της θέσης της βλάβης, για καθοδήγηση της χειρουργικής αντιμετώπισης.

Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα / λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο θα δίνει αντικειμενική και αναλυτική αξιολόγηση της πυκνότητας του μαστού σχετικά με το ποσοστό του λίπους και ινώδους ιστού. Να μπορεί να παρέχει αναλυτικά στοιχεία , αριθμητικά και ποσοστιαία , ανά μαστό και ανά λήψη, για τον όγκο του μαστού, τον όγκο των πυκνών ιστών, τις χρονικές μεταβολές αυτών, την κατά BIRADS κατηγοριοποίηση και συγκριτικά στοιχεία με προηγούμενες μαστογραφίες. (2%)

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως εξής :

Να περιλαμβάνεται σύστημα CAD στις συμβατικές λήψεις (2D), για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποτιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να αναφερθούν οι δυνατότητές του συστήματος CAD για τις συμβατικές λήψεις (2D) και για τις λήψεις τομοσύνθεσης (3D). Οι ανιχνευθείσες μάζες ή οι διαταραχές αρχιτεκτονικής θα πρέπει να περιγράφονται σαφώς με το εξωτερικό περίγραμμα τους, ώστε να διευκολύνεται η απεικόνιση των ύποπτων δομών. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις, ώστε να είναι ακριβής και άμεσος ο προσδιορισμός της θέσης της βλάβης, για καθοδήγηση της χειρουργικής αντιμετώπισης.

Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα / λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο θα δίνει αντικειμενική και αναλυτική αξιολόγηση της πυκνότητας του μαστού σχετικά με το ποσοστό του λίπους και ινώδους ιστού. (2%)

Αιτιολόγηση: Η παρακάτω απαίτηση

“Να μπορεί να παρέχει αναλυτικά στοιχεία, αριθμητικά και ποσοστιαία, ανά μαστό και ανά λήψη, για τον όγκο του μαστού, τον όγκο των πυκνών ιστών, τις χρονικές μεταβολές αυτών, την κατά BIRADS κατηγοριοποίηση και συγκριτικά στοιχεία με προηγούμενες μαστογραφίες” καλύπτεται μόνο από μια εταιρεία.

Με τιμή,
FUJIFILM HELLAS A.E.

Όνομα Bayer Ελλάς ABEE Email bhri@bayer.com Άρθρο ΓΝ ΣΕΡΡΩΝ ΤΠ
ΓΙΑ ΤΗΝ "ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΝΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ
ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ" Ημ/νία 20/03/2019 Αξιότιμοι/ες κύριοι/κυρίες,

Αναφορικά με τη ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΕΠΙ ΤΩΝ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΕΝΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΣΕΡΡΩΝ, προτείνουμε την προσθήκη ενός Εγγυτή Σκιαγραφικού
Μέσου μονού αυλού, καθώς συνίσταται η χρήση του για την αποτελεσματικότερη
διαχείριση του Σκιαγραφικού Μέσου για τις απαιτήσεις της δυνατότητας μελλοντικής
αναβάθμισης με τις νεότερες τεχνικές λήψης, όπως αυτές της μαστογραφίας με
σκιαγραφικά, όπως ορίζει η Διαβούλευση.

Ήτοι:

8. Εγγυτής Σκιαγραφικού Μέσου μονού αυλού

Η εταιρεία Bayer Ελλάς ABEE προτείνει ο Εγγυτής Σκιαγραφικού Μέσου μονού
αυλού να διαθέτει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τροχήλατος, κατάλληλος για την έγχυση
σκιαγραφικού για χρήση σε λειτουργία αξονικού τομογράφου. Να δέχεται σύριγγα
τουλάχιστον 190 ml. Να έχει δυνατότητα προγραμματισμένης
εκκίνησης/παύσης/ακύρωσης της έγχυσης από οθόνη αφής επί της κεφαλής του
εγγυτή. Να δέχεται πιστοποιημένα συμβατά αναλώσιμα διαφόρων κατασκευαστών,
υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω αναλώσιμα πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις
που είναι αναγκαίες για την ομαλή, συνεχή και μακροπρόθεσμη λειτουργία του εν
λόγω προσφερόμενου είδους, σύμφωνα, μεταξύ άλλων, με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ για
τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,
Bayer Ελλάς ABEE

Όνομα SIEMENS HEALTHCARE ABEE Email pagona.menega@siemens-
healthineers.com Άρθρο ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ
Ημ/νία 20/03/2019 Ενόψει της διενέργειας διαγωνισμού για την προμήθεια και
εγκατάσταση στο Νοσοκομείο Σερρών ενός ψηφιακού μαστογράφου
(CPV:33111650-2), προϋπολογισμού 200.000,00€ με συντήρηση πέντε ετών
290.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α υποβάλλουμε σχόλια-
παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή
Δημόσια Διαβούλευση.

Α. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (Συντελεστής Βαρύτητας 10%)

1. Οι ισχύς της γεννήτριας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 7 KW, ώστε να
πραγματοποιούνται όλες οι σύγχρονες διαγνωστικές και επεμβατικές εφαρμογές.(5%)
Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας
Η ισχύς της γεννήτριας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5KW, ώστε να
πραγματοποιούνται όλες οι σύγχρονες διαγνωστικές και επεμβατικές εφαρμογές.(5%)

3. Το εύρος επιλογής KV να είναι επαρκές για κάθε μέθοδο εφαρμογής και κατ' ελάχιστον 20-39 KV.τουλάχιστον. Το εύρος επιλογής MAS να είναι επαρκές για κάθε μέθοδο εφαρμογής και κατ' ελάχιστον 3-500 MAS τουλάχιστον. Να διαθέτει ελεύθερη,ημιαυτόματη και αυτοματοποιημένη επιλογή KV και MAS. (1%)
Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας

3.Το εύρος επιλογής KV να είναι επαρκές για κάθε μέθοδο εφαρμογής και κατ' ελάχιστον 23-35 KV.τουλάχιστον. Το εύρος επιλογής MAS να είναι επαρκές για κάθε μέθοδο εφαρμογής και κατ' ελάχιστον 3-500 MAS τουλάχιστον. Να διαθέτει ελεύθερη και αυτοματοποιημένη επιλογή KV και MAS. (1%)

4.Να διαθέτει σύστημα AEC με 2 αισθητήρες (Automatic-Exposure Control) για καλύτερο υπολογισμό των στοιχείων δόσης, με δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης επιλογής περισσότερων από πέντε θέσεων του AEC. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του συστήματος AEC προς αξιολόγηση.(3%)
Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας

4.Να διαθέτει σύστημα AEC (Automatic-Exposure Control) για καλύτερο υπολογισμό των στοιχείων δόσης, με δυνατότητα έως πέντε θέσεων επιλογής δόσης AEC. Να διατίθεται σε απλές λήψεις και μεγεθυντικές λήψεις .Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του συστήματος AEC προς αξιολόγηση.(3%)

B. ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ-ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ (Συντελεστής Βαρύτητας 7%)

2. Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης, 2 MP flat panel, 20” τουλάχιστον , κατηγορίας medical grade. Να διαθέτει ανάλογο υπολογιστικό σύστημα, με επεξεργαστή σύγχρονης τεχνολογίας τουλάχιστον 6 GB μνήμη RAM και τουλάχιστον 1TB HD ώστε να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο τουλάχιστον 8.000 εικόνων. Να διαθέτει δυνατότητα εγγραφής εξετάσεων σε ενσωματωμένο CD-RW drive αλλά και εξαγωγή τους σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης μέσω θύρας USB. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης αποθήκευσης εικόνων, αποστολής τους στο σταθμό παρατήρησης αλλά και επιλεκτικής διαγραφής τους. Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας FULL DICOM .(1%)
Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας και ταυτοχρονα να αναβαθμίζεται η υπολογιστική και αποθηκευτική ισχύς του συστήματος

2. Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης, 2 MP flat panel, 20” τουλάχιστον , κατηγορίας medical grade. Να διαθέτει ανάλογο υπολογιστικό σύστημα, με επεξεργαστή σύγχρονης τεχνολογίας τουλάχιστον 16 GB μνήμη RAM και τουλάχιστον 1TB HD ώστε να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο τουλάχιστον 40.000 εικόνων. Να διαθέτει δυνατότητα εγγραφήςεξετάσεων σε ενσωματωμένο CD-RW drive αλλά και εξαγωγή τους σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης μέσω θύρας USB. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης αποθήκευσης εικόνων, αποστολής τους στο σταθμό παρατήρησης αλλά και επιλεκτικής διαγραφής τους. Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας FULL DICOM .(1%)

Γ. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ (Συντελεστής Βαρύτητας 13%)

1. Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη ,ταχύτητας άνω των 9.000 rpm. Θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 300kh. Ρυθμός θερμοαπαγωγής τουλάχιστον 50.000HU/min. (1%)

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας και ταυτόχρονα να αναβαθμίζεται η αξιολόγηση του συστήματος της ακτινολογικής λυχνίας

1. Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη ,ταχύτητας άνω των 9.000 rpm. Θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 160.000HU. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά διαγράμματα Θερμοχωρητικότητας , χρόνου, θερμοαπαγωγής . (1%)

5. 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). (2%)

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή και η αξιολόγηση της εταιρεία μας

5. Να διαθέτει δύο σημειακές εστίες μικρού μεγέθους (0,1mm) περίπου για μεγεθυντικές λήψεις και μεγάλου μεγέθους (0.3mm) περίπου για εξετάσεις ρουτίνας. (2%)

Δ. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ (Συντελεστής Βαρύτητας 20%).

1. Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή τουλάχιστον +190o/-150o ώστε να μπορούν να πραγματοποιηθούν όλων των ειδών οι λήψεις, και ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 75-140cm.(1%)

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας και ταυτόχρονα να αναβαθμίζονται οι δυνατότητες του συστήματος

1. Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή τουλάχιστον +180o/-180o ώστε να μπορούν να πραγματοποιηθούν όλων των ειδών οι λήψεις, και ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 70-150cm.(1%)

5. Η απόσταση εστίας-ανιχνευτή να είναι τουλάχιστον 70cm. Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα προσώπου του εξεταζόμενου. (1%)

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας και ταυτόχρονα να αναβαθμίζονται οι δυνατότητες του συστήματος

5. Η απόσταση εστίας-ανιχνευτή να είναι τουλάχιστον 65cm. Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα προσώπου του εξεταζόμενου. (1%)

8. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα Τομοσύνθεσης μαστού DBT η οποία θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές γωνίες και τουλάχιστον CC & MLO. Η τομοσύνθεση ανά λήψη να ολοκληρώνεται σε μικρό χρόνο να αναφερθεί προς αξιολόγηση. Οι ανακατασκευασμένες εικόνες να απεικονίζονται σε τομές 1mm. Να έχει αποδειχθεί με ανεξάρτητες πολυκεντρικές μελέτες (clinical trials) ότι το προσφερόμενο σύστημα και η τεχνολογία τομοσύνθεσης (προς επιλογή) αυξάνει την διαγνωστική ευαισθησία και την ανιχνευσιμότητα των καρκίνων καθώς και την μείωση των επανακλήσεων (recall rates). Να κατατεθούν σχετικές κλινικές μελέτες καθώς και πιστοποιήσεις CE και FDA για την προσφερόμενη τεχνολογία. Να διαθέτει πιστοποίηση από ανεξάρτητο φορέα για την κλινική υπεροχή της συγκεκριμένης προσφερόμενης τεχνολογίας τομοσύνθεσης έναντι της 2D ψηφιακής μαστογραφίας. (3%)

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας

8. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα Τομοσύνθεσης μαστού DBT η οποία θα πρέπει να γίνεται σε εύρος γωνιών $\pm 20^\circ$ και τουλάχιστον CC & MLO. Οι ανακατασκευασμένες εικόνες να απεικονίζονται σε τομές 1mm. Να έχει αποδειχθεί με ανεξάρτητες πολυκεντρικές μελέτες (clinical trials) ότι το προσφερόμενο σύστημα και η τεχνολογία τομοσύνθεσης (προς επιλογή) αυξάνει την διαγνωστική ευαισθησία και την ανιχνευσιμότητα των καρκίνων καθώς και την μείωση των επανακλήσεων (recall rates). Να κατατεθούν σχετικές κλινικές μελέτες καθώς και πιστοποιήσεις CE και FDA για την προσφερόμενη τεχνολογία. Να διαθέτει πιστοποίηση για την κλινική υπεροχή της συγκεκριμένης προσφερόμενης τεχνολογίας τομοσύνθεσης έναντι της 2D ψηφιακής μαστογραφίας. (3%)

9. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα συνδυασμού ψηφιακής μαστογραφίας 2D και τομοσύνθεσης μαστού 3D (Combo mode), με την ίδια συμπίεση του μαστού για πιο αξιόπιστα αποτελέσματα, μείωση του χρόνου εξέτασης, αλλά και για την άνεση της ασθενούς. Ο συνολικός χρόνος εξέτασης κατά τον συνδυαστικό τρόπο απεικόνισης ψηφιακής μαστογραφίας / τομοσύνθεσης μαστού (Combo mode) να ολοκληρώνεται σε μικρό χρόνο να αναφερθεί προς αξιολόγηση.(1%)

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας
9. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα συνδυασμού ψηφιακής μαστογραφίας 2D και τομοσύνθεσης μαστού 3D (Combo mode), με την ίδια συμπίεση του μαστού για πιο αξιόπιστα αποτελέσματα. Τα χαρακτηριστικά της εξέτασης κατά τον συνδυαστικό τρόπο απεικόνισης ψηφιακής μαστογραφίας / τομοσύνθεσης μαστού (Combo mode) να αναφερθούν προς αξιολόγηση.(1%)

10. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα δημιουργίας ανακατασκευασμένης 2D εικόνας από τις 3D λήψεις (SYNTHESIZED 2D MAMOGRAPHY), ώστε να μειώνεται στο μισό η δόση ακτινοβολίας κατά την εξέταση της τομοσύνθεσης και να είναι εφικτό να χρησιμοποιείται η τεχνική τομοσύνθεσης για προληπτική χρήση (screening). Να κατατεθούν κλινικές μελέτες για τη συγκεκριμένη προσφερόμενη τεχνολογία, που να αποδεικνύουν την διαγνωστική ακρίβεια της 3D + synthesized 2D μαστογραφίας σε σχέση με την 3D + 2D ψηφιακή μαστογραφία.(1%)

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας
Σημείωση ο όρος synthesized 2D μαστογραφία αποτελεί ονοματολογία συγκεκριμένης εταιρείας

10. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα δημιουργίας ανακατασκευασμένης 2D και 3D εικόνας από τις λήψεις κατά την εξέταση της τομοσύνθεσης και να είναι εφικτό να χρησιμοποιείται η τεχνική τομοσύνθεσης για προληπτική χρήση (screening). Να κατατεθούν κλινικές μελέτες για τη συγκεκριμένη προσφερόμενη τεχνολογία, που να αποδεικνύουν την διαγνωστική ακρίβεια της 3D + ανακατασκευασμένης 2D μαστογραφίας σε σχέση με την 3D + 2D ψηφιακή μαστογραφία.(1%)

Ε. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (Συντελεστής Βαρύτητας 12%).

1. Να διαθέτει επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή flat panel από άμορφο σελήνιο για άμεση ψηφιοποίηση με εύρος πεδίου περίπου 24X29cm για κάλυψη όλων των μαστών. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το μέγεθος pixel το οποίο να είναι μικρότερο από 70 μ m. Κατά την αξιολόγηση θα εκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος. Να αναφερθεί το βάθος και διάσταση μήτρας λήψης. (3%)

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας

1. Να διαθέτει επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή flat panel από άμορφο σελήνιο για άμεση ψηφιοποίηση με εύρος πεδίου περίπου 24X29cm για κάλυψη όλων των μαστών. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το μέγεθος pixel το οποίο να είναι μικρότερο από 100μm. Κατά την αξιολόγηση θα εκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος. Να αναφερθεί το βάθος και διάσταση μήτρας λήψης. (3%)

2. Το resolution της αποκτηθείσας εικόνας πρέπει να είναι τουλάχιστον 7lp/mm στην συμβατική μαστογραφία και τουλάχιστον 3lp/mm στις εικόνες τομοσύνθεσης.(2%)

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας

2. Το resolution της αποκτηθείσας εικόνας πρέπει να είναι τουλάχιστον 5lp/mm στην συμβατική μαστογραφία και στις εικόνες τομοσύνθεσης.(2%)

Z . ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ

(Συντελεστής Βαρύτητας 6%).

5. Να περιλαμβάνεται σύστημα CAD στις συμβατικές λήψεις (2D), για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποτιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να αναφερθούν οι δυνατότητές του συστήματος CAD για τις συμβατικές λήψεις (2D) και για τις λήψεις τομοσύνθεσης (3D). Οι ανιχνευθείσες μάζες ή οι διαταραχές αρχιτεκτονικής θα πρέπει να περιγράφονται σαφώς με το εξωτερικό περίγραμμα τους, ώστε να διευκολύνεται η απεικόνιση των ύποπτων δομών. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις, ώστε να είναι ακριβής και άμεσος ο προσδιορισμός της θέσης της βλάβης, για καθοδήγηση της χειρουργικής αντιμετώπισης.

Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα / λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο θα δίνει αντικειμενική και αναλυτική αξιολόγηση της πυκνότητας του μαστού σχετικά με το ποσοστό του λίπους και ινώδους ιστού. Να μπορεί να παρέχει αναλυτικά στοιχεία , αριθμητικά και ποσοστιαία , ανά μαστό και ανά λήψη, για τον όγκο του μαστού, τον όγκο των πυκνών ιστών, τις χρονικές μεταβολές αυτών, την κατά BIRADS κατηγοριοποίηση και συγκριτικά στοιχεία με προηγούμενες μαστογραφίες. (2%)

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας

5.A. Να περιλαμβάνεται σύστημα CAD στις συμβατικές λήψεις (2D), για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποτιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να αναφερθούν οι δυνατότητές του συστήματος CAD για τις συμβατικές λήψεις (2D) και για τις λήψεις τομοσύνθεσης (3D). Οι ανιχνευθείσες μάζες ή οι διαταραχές αρχιτεκτονικής θα πρέπει να περιγράφονται σαφώς με το εξωτερικό περίγραμμα τους, ώστε να διευκολύνεται η απεικόνιση των ύποπτων δομών. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις, ώστε να είναι ακριβής και άμεσος ο προσδιορισμός της θέσης της βλάβης, για καθοδήγηση της χειρουργικής αντιμετώπισης. (1%)

5B Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα / λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο θα δίνει αντικειμενική και αναλυτική αξιολόγηση της πυκνότητας του μαστού σχετικά με το ποσοστό του λίπους και ινώδους ιστού. Να μπορεί να παρέχει αναλυτικά στοιχεία , αριθμητικά και ποσοστιαία , ανά μαστό και ανά λήψη, τα οποία και να αναφερθούν. Η επιλογή να

είναι διαθέσιμη και στο Σταθμό λήψης για πιο άμεση αξιολόγηση και οργάνωσης του περεταίρω έλεγχου της εξεταζόμενης . (1%)

Η. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ (Συντελεστής Βαρύτητας 2%).

1. Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα πραγματοποίησης βιοψιών στις συμβατικές λήψεις (2D). Να προσφερθεί προς μελλοντική επιλογή η δυνατότητα πραγματοποίησης βιοψιών στις λήψεις τομοσύνθεσης (3D) πραγματοποιώντας έτσι βιοψίες και στις αλλοιώσεις που είναι ορατές μόνο σε τομοσυνθετικές εικόνες. (1%)
Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας
1. Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα πραγματοποίησης Στερεοτακτικών βιοψιών στις συμβατικές λήψεις (2D). Να προσφερθεί προς μελλοντική επιλογή η δυνατότητα πραγματοποίησης βιοψιών στις λήψεις τομοσύνθεσης (3D) πραγματοποιώντας έτσι βιοψίες και στις αλλοιώσεις που είναι ορατές μόνο σε τομοσυνθετικές εικόνες. Η διαδικασία να γίνεται σε ορθια καθημένη ή ανα κλινόμενη θέση (1%)

2. Η καθοδήγηση να γίνεται από το σταθμό εργασίας του ψηφιακού μαστογράφου. Οι ψηφιακές στερεοτακτικές λήψεις να γίνονται στον ψηφιακό ανιχνευτή (Flat Panel) της κύριας μονάδας του ψηφιακού μαστογράφου, και να μην απαιτείται επιπλέον σταθμός εργασίας για την διενέργεια των βιοψιών αφού όλη η διαδικασία θα πραγματοποιείται στον σταθμό του μαστογράφου. Να γίνεται αυτόματη αναγνώριση του συστήματος βιοψίας και να απενεργοποιείται η αυτόματη αποσυμπίεση του πιάστρου. Να γίνεται αποστολή μεμονωμένης εικόνας στην κονσόλα διάγνωσης, ώστε να γίνεται επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης προς βιοψία. Να είναι μικρού βάρους κάτω των επτά (7) κιλών, ώστε να είναι εύχρηστο και η τοποθέτηση να γίνεται εύκολα από το προσωπικό. (1%)
Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας

2. Η καθοδήγηση να γίνεται από το σταθμό εργασίας του ψηφιακού μαστογράφου. Οι ψηφιακές στερεοτακτικές λήψεις να γίνονται στον ψηφιακό ανιχνευτή (Flat Panel) της κύριας μονάδας του ψηφιακού μαστογράφου, και να μην απαιτείται επιπλέον σταθμός εργασίας για την διενέργεια των βιοψιών αφού όλη η διαδικασία θα πραγματοποιείται στον σταθμό του μαστογράφου. Να γίνεται αυτόματη αναγνώριση του συστήματος βιοψίας και να απενεργοποιείται η αυτόματη αποσυμπίεση του πιάστρου. Να γίνεται αποστολή μεμονωμένης εικόνας στην κονσόλα διάγνωσης, ώστε να γίνεται επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης προς βιοψία. Να είναι μικρού βάρους κάτω των επτά (7) κιλών, ώστε να είναι εύχρηστο και η τοποθέτηση να γίνεται εύκολα από το προσωπικό. Το σύστημα να συνεργάζεται με όλους τους κατασκευαστές οδηγών βιοψίας για Fine , Core & Vacuum , έτσι ώστε το νοσοκομείο να μπορεί να επιλέγει (1%)

Θ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (Συντελεστής Βαρύτητας 30%).

6. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ (2%)

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητα το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχον στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρεία μας

6. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ (2%)

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO13485:2016 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πιστοποίηση περιβαλλοντικής διαχείρισης ISO 14001:2015 εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού .

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχον στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Με την ανταπόκριση και συμμετοχή μας στην διαδικασία της διαβούλευσης, ευελπιστούμε να συνδράμουμε στην προσπάθεια σας για διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών. Στη διάθεση σας για περαιτέρω διευκρινήσεις