

► Αναζήτηση Διαβουλεύσεων ► Προβολή Στοιχείων Διαβούλευσης

## ΓΝ ΣΕΡΡΩΝ ΤΠ ΜΕ ΤΙΤΛΟ "ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ" 3Η ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Αναζήτηση  
Διαβουλεύσεων

Δημοσιεύθηκε **03/06/2019** Τελευταία ανανέωση **03/06/2019** Ημ/νία Λήξης **13/06/2019**

Μοναδικός Κωδικός **19ΔΙΑΒ000004659**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΥΗΣ  
4Η Υ.ΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Ταχ. Δ/ση: 3ο χιλ. Εθν. Οδού  
Σερρών-Δράμας, Τ.Κ.62100  
Πληροφορίες: Δασκαλάκης Θεοφάνης  
Τηλ. 2321094279  
E-mail daskalakis@hospser.gr

Σέρρες 03/06/2019  
Αριθ. Πρωτ. : 7791

ΘΕΜΑ: ΑΝΑΡΤΗΣΗ 3ΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ: «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ»

Παρακαλούμε όπως αναρτήσετε στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ (www.promitheus.gov.gr) την 3η διαβούλευση με τίτλο «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ» για χρονικό διάστημα 10 ημερών από την ημερομηνία ανάρτησης. Στο παρόν επισυνάπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές σε μορφή pdf. και η ανακοίνωση- πρόσκληση σε μορφή word.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνηση.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΜΑΡΙΑ ΚΥΡΙΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

[Κατεβάστε το αρχείο](#)

## Σχόλια

Όνομα **HEALTHCARE** GE Email **GREG.KALAVAS@GE.COM** Άρθρο **3** ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ **ΨΗΦΙΑΚΟΥ** Ημ/νία **13/06/2019**  
ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ

ΘΕΜΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 3ης 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 αξιόλογο 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 «Β. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ» ζητείται στην παρ. 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 .»

Η GE Healthcare διαθέτει πολυετή πείρα στους ψηφιακούς μαστογράφους και υψηλή τεχνολογία. Τα νέα συστήματα της GE διαθέτουν στην ακτινολογική λυχνία φίλτρα Mo ( μολύβδου) και Ag (Άργιλο). Η απαίτηση για φίλτρο από Ρόδιο θέτει εκτός τα συστήματα της εταιρείας GE Healthcare. Στο περιοδικό πίνακα των χημικών στοιχείων το Άργιλο και το Ρόδιο βρίσκονται πολύ κοντά και έχουν παραπλήσια χαρακτηριστικά.

Επιπλέον το Ag προσφέρει τα ακόλουθα πλεονεκτήματα :

- Μείωση του χρόνου εξέταση ακόμα και σε μαστούς μεγαλύτερους των 4 cm
- Παρέχει καλύτερο λόγο ποιότητας εικόνας προς δόση IQ/ Dose από το ρόδιο ειδικότερα σε μαστούς μεγαλύτερους των 4 cm.:(διάγραμμα CNR2/

AGD (ο λόγος αντίθεση προς θόρυβο στο τετράγωνο προς τη μέση αδενική δόση ) Με το φίλτρο αργίλου ο λόγος αυτός είναι 2 % και 12% μεγαλύτερος σε σχέση με φίλτρο ροδίου.

Τα στοιχεία είναι από επιστημονικό άρθρο Boone JM. Med Phys. 2002 May;29(5):869-75

Η απόκλιση όχι μόνο δεν επιβάλλει κανένα κλινικό περιορισμό αλλά εξασφαλίζει την προμείθεια ενός ψηφιακού μαστογράφου υψηλής διαγνωστικής αξίας με δυνατότητα διενέργεια εξετάσεων σε πολύ μικρό χρόνο.

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

Παρ. 3 «Να συνοδεύεται τουλάχιστον από δύο φίλτρα, το υλικό των οποίων να αναφερθεί προς αξιολόγηση. τα φίλτρα να είναι αυτόματα και χειροκίνητα επιλεγόμενα ανάλογα με το μέγεθος των μαστών.»

2. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών Δ. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ» 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».

3. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών Ε. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ Ζητείται στην παρ. 5. «Να διαθέτει επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή flat panel από άμορφο σεληνίο 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 σεληνίο 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.»

4. Στην ενότητα των τεχνικών προδιαγραφών Ε. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ 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».

5. 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.....».

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 Κалаβάς  
Account Manager North Greece and FYROM GE Healthcare

**Όνομα** FUJIFILM Email **Άρθρο** 3η Διαβούλευση για προμήθεια Ημ/νία  
**HELLAS A.E.** fujifilm@fujifilm.gr **Ψηφιακού Μαστογράφου** **13/06/2019**

Π. Φάληρο, 13 Ιουνίου 2019

Σχετικά με την 3η Δημόσια Διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός ψηφιακού μαστογράφου για το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ, διάρκειας έως και την 13/06/2019, η εταιρεία μας FUJIFILM HELLAS A.E., παρατηρεί τα εξής :

#### Δ. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Προδιαγραφή:

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 εκτιμηθεί η ύπαρξη μεγεθυντικής λήψης στην τομοσύνθεση. 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%)

Απολόγηση: 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 (η μεγαλύτερη που υπάρχει παγκοσμίως) δεν υπάρχει απολύτως κανένας λόγος ύπαρξης μικρότερης αφού δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ποτέ μιας και παρέχει λιγότερες πληροφορίες στον Ιατρό.

Να σημειώσουμε εδώ ότι όλες οι μεγεθυντικές λήψεις γίνονται κατ' απαίτηση Ιατρού και φυσικά δεν θα ζητήσει ποτέ λήψη που θα του προσφέρει υποδεέστερο αποτέλεσμα μικρότερης μεγέθυνσης τη στιγμή που έχει την δυνατότητα μεγαλύτερης 1.8

Επιπλέον στα σύγχρονα συστήματα είναι σημαντική η ύπαρξη μεγεθυντικής λήψης και στην τομοσύνθεση μιας και αυξάνονται οι δυνατότητες του συστήματος και κατ επέκταση η διαγνωστική ικανότητα των εικόνων.

Εν κατακλείδι η ύπαρξη μεγεθυντικής λήψης και 1.5 θα αποκλείσει από τη συμμετοχή στο διαγωνισμό εταιρίες που διαθέτουν νεότερες - σύγχρονες τεχνικές τη στιγμή μάλιστα που δεν προσφέρει κάτι όπως αναλύσαμε ανωτέρω.

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%)

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως εξής :

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 και να αναφερθεί προς αξιολόγηση. Οι ανακατασκευασμένες εικόνες να απεικονίζονται σε τομές 1mm. Να κατατεθούν πιστοποιήσεις CE και FDA για την προσφερόμενη τεχνολογία. (3%)

Απολόγηση: Για την έκδοση πιστοποίησης FDA χρησιμοποιούνται οι κλινικές μελέτες που έχουν προηγηθεί. Συνεπώς η πιστοποίηση FDA καλύπτει και τις κλινικές μελέτες. Επίσης το FDA είναι ανεξάρτητος φορέας.

10. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα δημιουργίας ανακατασκευασμένης 2D εικόνας από τις 3D λήψεις, 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 + ανακατασκευασμένης 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, 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 πιστοποιήσεις ανεξάρτητου φορέα FDA για την προσφερόμενη τεχνολογία.(1%)

Απολόγηση: Για την έκδοση πιστοποίησης FDA χρησιμοποιούνται οι κλινικές μελέτες που έχουν προηγηθεί. Συνεπώς η πιστοποίηση FDA καλύπτει και τις κλινικές μελέτες και υπερέρχει έναντι αυτών.

#### Ε. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

Προδιαγραφή:

4. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα MTF (τουλάχιστον 90% σε 2lp/mm) ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή <=9mR 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 <=9mR ή (τουλάχιστον 85% σε 2lp/mm) σε δόση εισόδου του ανιχνευτή <=5mR και να αναφερθεί η επιτυγχανόμενη τιμή σε 2 και 5 lp/mm. (2%)

Απολόγηση: Η μέτρηση της τιμής MTF πραγματοποιείται για δόση εισόδου ανιχνευτή είτε στα 9mR είτε στα 5mR. Ενημερωτικά σας αναφέρουμε ότι η

διακριτική ικανότητα αυξάνεται καθώς αυξάνεται και η δόση εισόδου .Επι της ουσίας δεν υπάρχει ουσιαστική διαφορά της τιμής MTF 90% 2lp/mm με δόση εισόδου <=9mR συγκρινόμενη με αυτή 86% 2lp/mm και δόση εισόδου <=5mR.

#### Z . ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ

Προδιαγραφή:

5. Να περιλαμβάνεται σύστημα CAD στις συμβατικές λήψεις (2D), για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποπτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να αναφερθούν οι δυνατότητες 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, για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποπτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. 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 αναφερθούν οι δυνατότητες του συστήματος CAD. 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%)

Απολόγηση: Η παραπάνω προδιαγραφή όπως είναι διατυπωμένη "φωτογραφίζει" συγκριμένη εταιρεία.