



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ		REV 1.0
ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ		
ΚΑΙ ΚΑΤ' ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΤΕΧΝΙΚΕΣ		
(1^η Αναθεώρηση προδιαγραφών - Μάρτιος 2024)		
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ		
I.	ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	<p>Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, ψηφιακής τεχνολογίας, νεότατου τύπου, ασφαλές, να λειτουργεί με τάση δικτύου 220[V] - 50[Hz] χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στην παροχή ρεύματος, αναβαθμισμο, κατάλληλο για την διενέργεια και εφαρμογή όλων των διαγνωστικών εξετάσεων και μεθόδων - τεχνικών μαστογραφίας, με ανιχνευτές επίπεδης τεχνολογίας άμεσης ψηφιακής λήψης.</p> <p>Το σύστημα να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται οι νεότερες τεχνικές λήψης Τομοσύνθεσης είτε πρόκειται να εφαρμοσθούν στο μέλλον, οι νεότερες τεχνικές λήψης όπως της απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο καθώς και άλλες νέες πρωτοποριακές τεχνικές (στερεοτακτική βιοψία).</p> <p>Το 1ο έτος κυκλοφορίας του προσφερόμενου συστήματος, να είναι εντός της τελευταίας δεκαετίας, από την ημερομηνία ανάρτησης της διακήρυξης,</p>	
II.	ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ	
	<p>Το συγκρότημα θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω επιμέρους τμήματα:</p> <p>A. Γεννήτρια ακτινών X B. Χειριστήριο Γ. Ακτινολογική λυχνία Δ. Βραχίονας με Ψηφιακό Ανιχνευτή E. Σταθμός λήψης ΣΤ. Ανεξάρτητος σταθμός ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης Ζ. Σύστημα Τομοσύνθεσης Η. Κατάλληλο εξοπλισμό ποιοτικών ελέγχων συστήματος Θ. Κατάλληλο on line UPS.</p> <p>ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ :</p> <p>I. Στερεοτακτικό Σύστημα Ψηφιακής Βιοψίας. Η προσφορά στερεοτακτικού συστήματος ψηφιακής βιοψίας θα συνεκτιμηθεί προσθετικά όμως θα πρέπει οπωσδήποτε να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης - επέκτασης του αναφερόμενου συστήματος.</p> <p>K . Τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο. Να προσφερθεί προς επιλογή, λογισμικό λήψης και επεξεργασίας 2D εικόνων με ενίσχυση αντίθεσης από χρήση σκιαγραφικής ουσίας (CESM), ώστε να δίδεται η δυνατότητα εγκατάστασής του σε μελλοντικό χρόνο.</p>	
	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡ.
A.	ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ X	8%



1	Η λειτουργία της να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστές.	1
2	Να κάνει ανόρθωση τάσης πολυκορυφών υψηλής συχνότητας με ισχύ γεννήτριας τουλάχιστον 5 [KW], ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα και ποιότητα εικόνας στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς – μεγαλύτερα KW θα εκτιμηθούν προσθετικά.	1
3	Να διαθέτει εύρος kV (τουλάχιστον 20-49 kV, για την κάλυψη και μελλοντικής αναβάθμισης με τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο -CESM) και mAs (τουλάχιστον 5-400), το οποίο να είναι επαρκές ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Θα εκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση μεγαλύτερο εύρος των mAs για την καλύτερη απεικόνιση μεγάλων και πυκνών μαστών.	2
4	Να διαθέτει τις πιο κάτω τεχνικές επιλογής: <ul style="list-style-type: none">• χειροκίνητη επιλογή KV – mAs• αυτόματη επιλογή KV και mAs	1
5	Να διαθέτει τεχνική αυτόματης προσαρμογής των στοιχείων (AEC) στις ανάγκες κάθε εξεταζομένου/ης, σύμφωνα με το πάχος και τη σύσταση του εκάστοτε μαστού. Θα εκτιμηθεί σημαντικά ο υπολογισμός ολόκληρης της επιφάνειας του μαστού στον ανιχνευτή για τον υπολογισμό της δόσης. Να εξηγηθεί - περιγραφεί η λειτουργία της τεχνικής.	2
6	Ο τυπικός χρόνος έκθεσης, να μην υπερβαίνει τα 2,0s για τυπικό ομοίωμα μαστού (π.χ ACR phantom) στη συμβατική 2D λήψη, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΕΑΕ	1
B.	ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ	4%
1	Το συγκρότημα θα πρέπει να έχει χειριστήριο εύκολο στον χρήστη στο σταθμό λήψης και στη τοποθέτηση του εξεταζόμενου.	1
2	Λογισμικό επεξεργασίας εικόνας. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού επεξεργασίας εικόνας προς αξιολόγηση, όπως π.χ.: zoom, μεγεθυντικός φακός, negative, περιστροφή, ρύθμιση brightness/contrast, μετρήσεις, πυκνότητα, αναγραφή σχολίων, απεικόνιση πολλαπλών εικόνων στο μόνιτορ, κ.λ.π.	1
3	Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας με μηνύματα λάθους για εσφαλμένες ρυθμίσεις των παραμέτρων έκθεσης και πιθανές βλάβες.	1
4	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση επιπλέον χαρακτηριστικά, εφαρμογές και αναβαθμίσεις του σταθμού λήψης.	1
Γ.	ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ	10%
1	Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη, ταχύτητας ίσης ή μεγαλύτερης των 9.000 [rpm] (να αναφερθεί η ταχύτητα περιστροφής προς αξιολόγηση).	2
2	Να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου ίση ή μεγαλύτερη των 160 [KHU] και μεγάλη θερμοχωρητικότητα ακτινολογικής λυχνίας τουλάχιστον 300 [KHU]. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min.	2



3	Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη σύγχρονη τεχνολογία ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.	2
4	Να διαθέτει τουλάχιστον δύο φίλτρα, τα οποία να είναι αυτόματα και χειροκίνητα επιλεγόμενα ανάλογα με το μέγεθος των μαστών και την χρησιμοποιούμενη εφαρμογή.	1
5	Να διαθέτει δύο (2) σημειακές εστίες. Να είναι μικρού μεγέθους (0,1 [mm]) για μεγεθυντικές λήψεις και μεγάλου μεγέθους (0,3 [mm]) για εξετάσεις ρουτίνας. Η μεγάλη εστία να διαθέτει υψηλό σημείο τήξης ώστε να είναι δυνατή η χρήση υψηλών ρευμάτων (να αναφερθούν) για την απεικόνιση πυκνών και μεγάλων μαστών χωρίς καμία μείωση στην ποιότητα της εικόνας. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος εστίας.	2
6	Η επιλογή της εστίας να γίνεται: <ul style="list-style-type: none">• χειροκίνητα• αυτόματα.	1
Δ.	ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ	13%
Δ.1.	ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ :	
1	Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη ισοκεντρική περιστροφή (τουλάχιστον $\pm 150^\circ$) και καθ' ύψος κίνηση τουλάχιστον 70 έως 140cm από τη βάση έδρασης. Να αναφερθούν αναλυτικά, οι γωνίες και οι κινήσεις του βραχίονα προς αξιολόγηση. Το κλείδωμα του βραχίονα να γίνεται με ηλεκτρομαγνητικά φρένα.	1
2	Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις για τις ακόλουθες παραμέτρους: <ul style="list-style-type: none">• Διαστάσεις μαστού σε mm.• Εξασκούμενης πίεσης κατά την στιγμή της πίεσης του μαστού. Περισσότερες ψηφιακές ενδείξεις, θα συνεκτιμηθούν κατά την αξιολόγηση.	1
3	Το σύστημα συμπίεσης να είναι ελεγχόμενο αυτόματα και χειροκίνητα.	0,5
4	Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη μετά το τέλος της έκθεσης σε ακτινοβολία.	0,5
5	Η όλη διάταξη συμπίεσης - αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση, θα συνοδεύεται δε από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή.	1
6	Να διαθέτει τουλάχιστον δύο μεγεθυντικές λήψεις. Περισσότερες επιλογές μεγέθυνσης, θα εκτιμηθούν προσθετικά.	0,5
7	Η απόσταση εστίας ανιχνευτή να είναι ≥ 60 cm.	0,5
8	Χαρακτηριστικά συστήματος συμπίεσης: <ul style="list-style-type: none">• Να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν.• Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».	1



9	Οι ανωτέρω λειτουργίες να εκτελούνται από ποδοδιακόπτες, ελευθερώνοντας έτσι τα χέρια του εκάστοτε χειριστή.	0,5
10	Να διαθέτει προστατευτικό πέτασμα του προσώπου του/της εξεταζομένου/ης.	1
Δ.2.	ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ :	
1	Να διαθέτει ψηφιακό ανιχνευτή (flat panel) από άμορφο σελήνιο (aSe) ή πυρίτιο (aSi) για ψηφιακή μαστογραφία πλήρους πεδίου.	0,5
2	Όλα τα επιμέρους τμήματα του ψηφιακού ανιχνευτή να εξασφαλίζουν υψηλής ποιότητας απεικόνιση με την μικρότερη δυνατή δόση εξεταζομένου/ης.	0,5
3	Να έχει διαστάσεις ίσες ή άνω των 24X29 [cm].	0,5
4	Να διαθέτει μήτρα λήψης τουλάχιστον 2300X2800 [pixels]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί η μεγαλύτερη διάσταση της μήτρας λήψης.	0,5
5	Να διαθέτει μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο ή ίσο από 100 [μm]. Κατά την αξιολόγηση θα εκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος κόκκου.	0,5
6	Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή μικρότερο ή ίσο 9 [mR]. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτεύξιμη τιμή DQE σε 0,5 [lp/mm] και σε 5 ή 6 [lp/mm].	0,5
7	Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή μικρότερο ή ίσο 9 [mR]. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτεύξιμη τιμή MTF σε 2 [lp/mm] και σε 5 ή 6 [lp/mm]. Να δοθούν τα αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης.	0,5
8	Η διακριτική ικανότητα (σε lp/mm) του ανιχνευτή να είναι ίση ή μεγαλύτερη των 7 [lp/mm] και στις δύο διευθύνσεις, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΕΑΕ. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί η μεγαλύτερη διακριτική ικανότητα.	0,5
9	Να έχει την δυνατότητα ταχύτατης μεταφοράς των εικόνων στο σταθμό εργασίας. Να αναφερθεί η ταχύτητα μεταφοράς προς αξιολόγηση.	0,5
10	Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα λήψης, με το μικρότερο δυνατό χρόνο μεταξύ των λήψεων. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.	0,5
11	Να αναφερθεί το επίπεδο δόσεων με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης αναφερόμενο σε διεθνή βιβλιογραφία και πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου.	0,5
Ε.	ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ	7%
1	Να διαθέτει υπολογιστικό σταθμό λήψης με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά, ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά & ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής, λειτουργικό σύστημα, προγράμματα και εφαρμογές. Ο σταθμός λήψης να διαθέτει οθόνη TFT τουλάχιστον 19" υψηλής ανάλυσης (να αναφερθεί). Να δοθούν στοιχεία. Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα μεταφοράς δεδομένων & εικόνων στο σταθμό εργασίας. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB/sec.	2



	2	Ο χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, να είναι ≤ 30 [sec].	1
	3	Ο χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή (preview), να είναι < 20 [sec].	1
	4	Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM 3.0 (send/receive, query/retrieve, print, worklist, Storage commitment, Radiation structure report)	1
	5	Ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων (λαμβάνομενες με μέγιστη μήτρα λήψης) που αποθηκεύονται στον προσφερόμενο σκληρό δίσκο να είναι τουλάχιστον 20.000 εικόνες. Θα εκτιμηθεί η μεγαλύτερη αποθηκευτική ικανότητα.	1
	6	Να περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής εικόνων σε CD/DVD και USB.	1
ΣΤ.		ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ - ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ	12%
	1	Να διαθέτει εξειδικευμένο σταθμό εργασίας για ψηφιακές μαστογραφίες (screening και διαγνωστικές εξετάσεις) με ξεχωριστό υπολογιστικό σύστημα υψηλών δυνατοτήτων, ικανό να διαχειριστεί μεγάλο όγκο ψηφιακών μαστογραφιών. Να διαθέτει τη δυνατότητα παράλληλης απεικόνισης εικόνων (DICOM format) και από άλλα συγκροτήματα για εξετάσεις μαστού (U/S, MR).	1
	2	Να αποτελείται από υπολογιστικό σταθμό με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά . Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM (τουλάχιστον 16GB), μέγεθος HDD (τουλάχιστον 1TB), περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής (τουλάχιστον CD R/W ή DVD με ενσωματωμένο DICOM Viewer), λειτουργικό σύστημα, προγράμματα διαχείρισης στοιχείων ασθενούς και εφαρμογές επεξεργασίας εικόνας.	2
	3	Να διαθέτει δύο (2) monitor TFT/LCD τουλάχιστον 21" υπερέυψηλης ανάλυσης τουλάχιστον 5 [Mpixels], για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση (full resolution).	2
	4	Να δέχεται τις εξετάσεις αυτόματα από τον Σταθμό Ψηφιακής Απεικόνισης που θα περιέχουν τα στοιχεία των εξεταζομένων και όλες τις ακτινολογικές παραμέτρους της λήψης.	1
	5	Να αναφερθεί ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων (λαμβάνομενες με μέγιστη μήτρα λήψης) που αποθηκεύονται στον προσφερόμενο σκληρό δίσκο προς αξιολόγηση.	1
	6	Να απεικονίζονται ταυτόχρονα πολλαπλές λήψεις μιας πλήρους μαστογραφικής εξέτασης.	1
	7	Να περιλαμβάνει λογισμικό επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως: - zoom, pan roam, μεγεθυντικός φακός, - αναστροφή του γκρι, - περιστροφή, - ρύθμιση brightness/contrast, - μετρήσεις - ηλεκτρονικά κλείστρα	1



8	Να διαθέτει επιπλέον τις κάτωθι δυνατότητες:	1
	- Δυνατότητα πρόσβασης και επεξεργασίας εξετάσεων ενός ή και περισσότερων χρηστών.	
	- Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένων Layout για την θέαση και σύγκριση των εξετάσεων.	
	- Δυνατότητα επιλογής και θέασης εξετάσεων σε περισσότερες από δύο οθόνες.	
9	Να προσφερθεί , σύστημα υποβοήθησης διάγνωσης CAD	1
10	Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο DICOM 3.0 με λειτουργίες τουλάχιστον send/receive, query/retrieve, storage commitment, print, worklist management και MPPS. Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο DICOM για ολοκληρωμένη διασύνδεση με σύστημα PACS/RIS.	1
Z.	ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ	10%
1	Να εκτελεί την τεχνική Τομοσύνθεσης, σε CC και MLO λήψεις, με αυτόματη επιλογή από το χειριστήριο, χωρίς επιπλέον εξαρτήματα.	2
2	Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D, με μία και μόνη συμπίεση του μαστού. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα ανασύνθεσης διαγνωστικής 2D εικόνας, από το σετ 3D λήψεων (synthesized 2D image).	2
3	Να αναφερθεί η τεχνολογία γεωμετρίας σάρωσης (συνεχής ή διακοπτόμενη, γωνίες σάρωσης) και η εκτιμώμενη διάρκεια έκθεσης .	2
4	Να δοθούν στοιχεία για το επίπεδο δόσης σε ομοίωμα μέσου τυπικού μαστού (4.5cm PMMA phantom) στην 2D και 3D λήψη	2
5	Η απόσταση των επιπέδων ανασύνθεσης να είναι ≤ 1 mm	2
H.	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ- ΟΜΟΙΩΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ και ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ	4%
	Να παραδοθεί σειρά Ομοιωμάτων (Phantoms) για τον ποιοτικό έλεγχο του συγκροτήματος και τη βαθμονόμηση του συστήματος. Οπωσδήποτε να παραδοθούν μεταξύ των άλλων: - Ομοίωμα μαστού κατασκευασμένο από υλικό ισοδύναμου μαλακού ιστού, πάχους 4.0-4.5 cm και σύσταση 50% αδενικό/50% λιπώδη ιστό (ACR ή άλλο πιστοποιημένο), για τον έλεγχο δομών διαφορετικού μεγέθους (αποτιτανώσεις, μάζες, ινώσεις) - Πλάκες PMMA επιφάνειας περίπου 30 cm x 24 cm η κάθε μία και πάχους 0,5 cm, 1 cm και 2 cm (2 των 0,5 cm, 2 του 1,0 cm και 3 των 2,0 cm) Επιπλέον προσφορά σε ομοιώματα ή εξαρτήματα βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου, θα εκτιμηθεί θετικά	4
Θ.	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ON LINE UPS.	2%
	Ο ψηφιακός μαστογράφος να συνδέεται με σύστημα αδιάλειπτης τροφοδοσίας (UPS) κατάλληλης ισχύος, για την ομαλή λειτουργία του όλου συστήματος και την ασφάλεια από διακοπές- διακυμάνσεις της τάσης	2



		ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ (Υποχρεωτικά διαθέσιμα για μελλοντική αναβάθμιση) :	
I.		ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ	
		Το σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας υψηλής ακρίβειας να πραγματοποιείται με χρήση του ιδίου ψηφιακού ανιχνευτή βέλτιστης ακρίβειας και η απεικόνιση όλων των λήψεων να πραγματοποιείται στους υπάρχοντες σταθμούς εργασίας. Να διαθέτει μέγιστη απόκλιση ± 1 [mm].	
K.		ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΕ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟ ΜΕΣΟ	
		Να προσφέρεται προς επιλογή, λογισμικό λήψης και επεξεργασίας 2D εικόνων με ενίσχυση αντίθεσης από χρήση σκιαγραφικής ουσίας (CESM), ώστε να δίδεται η δυνατότητα εγκατάστασής του σε μελλοντικό χρόνο με νέα διαγνωστική διαδικασία	

5054D1A58124



	ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ	Σ.Β.
1	Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη, συμπεριλαμβανομένων των ακτινολογικών λυχνιών και των ανιχνευτών. Περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες από τον κατασκευαστή προληπτικές, τακτικές συντηρήσεις καθώς και η αποκατάσταση κάθε βλάβης που θα παρουσιασθεί στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, με αντικατάσταση των απαιτούμενων ανταλλακτικών συμπεριλαμβανομένων των ακτινολογικών λυχνιών και των ανιχνευτών (χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση), αλλά και των αναλωσίμων που περιλαμβάνονται στο συγκρότημα ή είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του. Δεν περιλαμβάνονται υλικά ή αναλώσιμα απαραίτητα για τη διενέργεια εξετάσεων όπως χαρτί, CD/DVD κ.λ.π.	10%
2	Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.τ.λ. που θα παρακολουθείται και θα υπογράφεται από τους υπεύθυνους της Μονάδας και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται έγγραφη ενημέρωση, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται εντός σαράντα οχτώ (48) ωρών. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης (downtime) οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε εργάσιμη ημέρα πλέον των δεκαπέντε (15) ημερών, η ποινική ρήτρα θα είναι πέντε (5) ημέρες επιπλέον παράταση του χρόνου εγγύησης χωρίς επί πλέον αμοιβή.	5%
3	Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις τουλάχιστον δύο (2) τεχνικών.	5%
4	Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Να δοθεί αναλυτικός δεσμευτικός Πίνακας Κόστους, ο οποίος να αναφέρει το ετήσιο κόστος συντήρησης, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, ακτινολογικών λυχνιών, και ανιχνευτών, ανά έτος και για επτά (7) έτη μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας. Το ετήσιο κόστος συντήρησης (μετά το πέρας του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας) να μην υπερβαίνει το 10% της τιμής της βασικής σύνθεσης του προσφερόμενου συστήματος.	10%

5054D1A58124



ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :

1. Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στη Νοσηλευτική Μονάδα για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
2. Για το σύνολο του προσφερόμενου εξοπλισμού να κατατεθούν πιστοποιήσεις CE από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC. Να καλύπτει όλα τα προβλεπόμενα διεθνή και ευρωπαϊκά standards ποιότητας, ασφάλειας και αξιοπιστίας που προβλέπονται για την κατηγορία του.
3. Ο κατασκευαστικός οίκος να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας EN ISO σειράς 13485 για την κατασκευή και διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
4. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά τους τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 13485/16 του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επίσης, να διαθέτει Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά /βεβαιώσεις. Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
5. Η παράδοση και εγκατάσταση του εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
6. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο, ότι σε περίπτωση νέου αντιπροσώπου, ο νέος αντιπρόσωπος θα πραγματοποιήσει τη συντήρηση και την παροχή ανταλλακτικών σύμφωνα με τους αρχικούς όρους της σύμβασης
7. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή. Οι συμμετέχοντες θα μπορούν να λάβουν επιτόπια γνώση του διατιθέμενου χώρου για την εκτίμηση του κόστους και τον γενικότερο σχεδιασμό της τοποθέτησης του προσφερόμενου μαστογράφου. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.



8. Η ανάδοχος εταιρεία θα φροντίσει με δικό της κόστος για την απεγκατάσταση και μεταφορά του υπάρχοντος παλαιού μαστογράφου, σε χώρο που θα υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή.

9. Η προμηθεύτρια εταιρεία, χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση, αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει στους χώρους εγκατάστασης τους χειριστές, τεχνολόγους ακτινολόγους ή/και ιατρούς που θα χειρίζονται τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό μόλις αυτός εγκατασταθεί και για πέντε (5) εργάσιμες ημέρες τουλάχιστον, τμηματικά ή συνεχόμενα. Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός της πενταετίας να παράσχει επί πλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (Ιατρών, Ακτινοφυσικών, τεχνολόγων-ακτινολόγων ή χειριστών και μηχανικών Βιοϊατρικής).

10. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεώνεται και δεσμεύεται μαζί με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και όχι μετά το πέρας της εγκατάστασης να παραδώσει, σε πρωτότυπα :

- service manual
- operator's manual (και στην Ελληνική γλώσσα)
- εργοστασιακό partslist
- ενδεικτικό τιμοκατάλογο εργοστασιακών ανταλλακτικών
- επίσης θα δηλώνεται ότι, καθ' όλη την διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, τα γνήσια εργοστασιακά ανταλλακτικά/ αναλώσιμα του μηχανήματος θα διατίθενται στην αναθέτουσα αρχή, για τα επόμενα δέκα (10) χρόνια με επικαιροποίηση του τιμοκαταλόγου.

11. Θα παραδοθούν λεπτομερείς οδηγίες στα Ελληνικά, για τον τρόπο καθημερινής φροντίδας, καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης και γενικά κάθε διαδικασίας για τη διατήρηση του εξοπλισμού (όλα τα τμήματα του, τα εξαρτήματα) σε λειτουργική κατάσταση, που πρέπει να γίνεται περιοδικά από το προσωπικό του τμήματος. Θα αναφερθούν όλοι οι δυνατοί και προβλεπόμενοι από τον κατασκευαστή τρόποι απολύμανσης και καθαρισμού τους.

12. Ο προμηθευτής θα οφείλει να ενημερώνει την Αναθέτουσα Αρχή για οποιαδήποτε ανάγκη ή δυσμενή περιστατικά παρουσιασθούν παγκοσμίως στο προτεινόμενο μοντέλο και να παρέχει δωρεάν κάθε υποχρεωτική βελτίωση που προτείνει ο κατασκευαστής προκειμένου να καλυφθούν πιθανά διαπιστωμένα κατασκευαστικά λάθη και βελτιώσεις για την ασφαλέστερη λειτουργία του εξοπλισμού.

13. Τα ζητούμενα τεχνικά - λειτουργικά χαρακτηριστικά πρέπει να επιβεβαιώνονται με παραπομπές σε επίσημα τεχνικά φυλλάδια ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα μεταφρασμένη από αρμόδια Ελληνική αρχή ή δικηγόρο και να απαντώνται όλα τα αιτήματα, με τη σειρά που αναφέρονται. Όταν κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστή προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.



ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η βαθμολόγηση της προσφοράς με βάση τα καθορισμένα κριτήρια αξιολόγησης, γίνεται σύμφωνα με τον τρόπο που ορίζεται στο άρθρο 86 του Ν. 4412/2016. Αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που έχουν κριθεί ως τεχνικά αποδεκτές και σύμφωνες με τους λοιπούς όρους της διακήρυξης κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης. Η βαθμολόγηση αυτή θα γίνει σύμφωνα με τον Πίνακα 1 που ακολουθεί και με τις απαιτήσεις που θέτουν οι τεχνικές προδιαγραφές. Τα κριτήρια αξιολόγησης ομαδοποιούνται σε δύο (2) επί μέρους Ομάδες Κριτηρίων, την Ομάδα Α και την Ομάδα Β. Οι ομάδες αυτές με τους αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας κάθε μιας στο σύνολο της βαθμολογίας, έχουν ως ακολούθως :

ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ Α : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

με συντελεστή βαρύτητας ομάδας 70% στο σύνολο (εβδομήντα τοις εκατό).

ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

με συντελεστή βαρύτητας ομάδας 30% στο σύνολο (τριάντα τοις εκατό).

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: Κριτήρια αξιολόγησης και συντελεστές βαρύτητας για την προμήθεια συστημάτων

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ			
A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ
1	Συμφωνία ή υπερκάλυψη των ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών	100 -120	70 %
Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Α στο σύνολο			70%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ			
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ
1	Εγγύηση καλής λειτουργίας	100 - 120	10%
2	Χρονοδιάγραμμα αποκατάστασης βλαβών	100 - 120	5%
3	Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης	100 - 120	5%
4	Διάθεση ανταλλακτικών - Κόστος συμβολαίου συντήρησης μετά το πέρας του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.	100 - 120	10%
Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Β στο σύνολο			30%
Συνολική Βαθμολογία Α + Β			100%



Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής.

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου. Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς. Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας (Σ.Β.) επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων. Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο:

$$B = \sigma_1 \times Kp_1 + \sigma_2 \times Kp_2 + \dots + \sigma_n \times Kp_n$$

Πλέον συμφέρουσα προσφορά είναι η προσφορά με το μεγαλύτερο Λ σύμφωνα με τον παρακάτω μαθηματικό τύπο:

$$\Lambda_j = 80 \times (B_j/B_{\max}) + 20 \times (K_{\min}/K_j)$$

όπου:

- B_{\max} : η συνολική βαθμολογία που έλαβε η καλύτερη Τεχνική Προσφορά
- B_j : η συνολική βαθμολογία της Τεχνικής Προσφοράς j
- K_{\min} : το κόστος της Προσφοράς με τη μικρότερη τιμή
- K_j : το κόστος της Προσφοράς j
- Λ_j : το οποίο στρογγυλοποιείται στα 2 δεκαδικά ψηφία

5054D1VB58J24



42182B4ID4205



42182BAID4202



42182BAID4205



42182BAID4205



†2†85B†D†58†2†