



ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Βα/Πρ.

Ταχυδρομική Διεύθυνση:
Γ. Παπανδρέου 2
Ερμούπολη-Σύρος Τ.Κ. 84100

Ερμούπολη: 18/6/2017

Αριθ. Πρωτ: 6658

Πληροφορίες : Α. ΚΑΜΠΑΝΗ
Τηλέφωνο : 22813-60342
Fax : 22813-60570
e-mail : akampani@vardakeio.gr
Web site : www.vardakeio.gr

ΠΡΟΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ

Ενόψει της διενεργίας διαγωνισμού για την προμήθεια και εγκατάσταση στο Νοσοκομείο Σύρου ενός ψηφιακού μαστογραφού (cprn: 33111650-2-συσκευές μαστογραφίας), προϋπολογισθείσας αξίας 233.000,00 € με ΦΠΑ, το Γ.Ν. Σύρου σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα έχουν κατατεθεί στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ, θα γίνει η τελική διαμόρφωση, θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης.

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις των συμμετεχόντων που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων που αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ. Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) Γενικού Νοσοκομείου Σύρου «Βαρδάκειο & Πρωίο» (<http://www.vardakeio.gr>) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Ενημέρωση->ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ.

Ο Διοικητικός Διευθυντής
και α/α
Ιωάννα Καλαφάτη

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	
Γενικά χαρακτηριστικά	Το σύστημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας στο οποίο θα αναπτυχθούν νέες πρωτοποριακές τεχνικές απεικόνισης όπως της Τομοσύνθεσης . Το σύστημα θα πρέπει να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο από Ευρωπαϊκό Οργανισμό για τη ποιότητα της απεικόνισης και τη χαμηλή δόση ή να φέρει αντίστοιχο πιστοποιητικό Διεθνούς Αναγνωρισμένου Φορέα –Οργανισμού από το οποίο να προκύπτει βεβαιωμένα η σχετική δυνατότητα του συστήματος τόσο για προληπτική μαστογραφία όσο και για διαγνωστικές απεικονιστικές τεχνικές μαστού .
Σύνθεση συστήματος	
Γεννήτρια ακτίνων -Χ Ακτινολογική λυχνία Σταθμό ελέγχου (χειριστήριο) Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή Σταθμό ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης Χειριστήριο Σύστημα Ψηφιακής Υποβοήθησης Διάγνωσης (CAD) Δυνατότητα αναβάθμισης-επέκτασης Τομοσύνθεσης Δυνατότητα αναβάθμισης-επέκτασης Στερεοσκοπικού Συστήματος Ψηφιακής Βιοψίας	ΝΑΙ
Γεννήτρια	
Ισχύς ,KW	≥4
Εύρος, KV	23-35
Εύρος mA	Τουλάχιστον 10-90 για τη μεγάλη εστία &10-30 για τη μικρή εστία
Εύρος mAs	5-400
Σύστημα Αυτόματου Έλεγχου Έκθεσης (AEC)	Ελεύθερη και αυτοματοποιημένη επιλογή για kV, mAs, φίλτρα, σύμφωνα με την πυκνότητα και το πάχος του κάθε μαστού.
Εύρος ρύθμισης Χρόνου Έκθεσης	Τουλάχιστον 10msec -2.5sec
Ακτινολογική Λυχνία	
Άνοδος	Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη τεχνολογία και υλικό ή υλικά, ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβόλησης, υψηλής δεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς.
Εστίες	Δύο (2) (0,1mm & 0,3mm) με αυτόματη και χειροκίνητη επιλογή εστίας.

Θερμοχωρητικότητα ανόδου, KHU	≥ 160.000
Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου	τουλάχιστον 40 KHU/min
Σταθμός ελέγχου	
Υπολογιστικό σύστημα	Να δοθούν προς αξιολόγηση: γενιά –ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής, κλπ. Να διαθέτει UPS, line interactive, με αυτόματο έλεγχο μπαταρίας, προστασία από υπερτάσεις κατά IEC 61643-1, με αυτονομία τουλάχιστον 5' σε διακοπές ρεύματος.
Οθόνη	Τουλάχιστον 20", flat panel, υψηλής ανάλυσης 3MP
Ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB/sec	Τουλάχιστον 2.6MB/sec
Ο χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων	≤ 25 sec
Χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή, (preview)	≤ 10 sec.
Να συνοδεύεται από μολυβδύαλο ακτινοπροστασίας.	mmPb
Βραχίονας	
Ευθυγράμμιση (διαφράγματα)	Αυτόματης επιλογής & χειροκίνητης επιλογής, Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η τεχνολογία του διαφράγματος για μείωση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας και το ποσοστό πρωτογενούς ακτινοβολίας που προσπίπτει στον μαστό.
Κίνηση του βραχίονα Περιστροφή του βραχίονα Κάθετη κίνηση cm Το κλείδωμα του βραχίονα να γίνεται	Ηλεκτροκίνητη +180/-180 στην 2D και 3D τουλάχιστον 70-140 cm με ηλεκτρομαγνητικά φρένα
Απόσταση εστίας λυχνίας – ψηφιακού ανιχνευτή (SID),	≥ 65 cm
Ψηφιακές ενδείξεις	Ένδειξη πάχους μαστού κατά τη συμπίεση, εξασκουμένη πίεση στο μαστό, ένδειξη θέσης βραχίονα, γωνία περιστροφής.
Χαρακτηριστικά συστήματος συμπίεσης	Να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν. Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».
Μεγεθυντικό σύστημα	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση τη δυνατότητα είτε γεωμετρικής μεγέθυνσης είτε ψηφιακής μεγέθυνσης.
Ψηφιακός Ανιχνευτής	
Τύπος ανιχνευτή	Ο ανιχνευτής να είναι τελευταίας τεχνολογίας κατά προτίμηση από άμορφο σελλήνιο για άμεση ψηφιοποίηση -direct digital detector
Διαστάσεις εξεταστικού πεδίου ανιχνευτικής διάταξης, cm	$\geq 24 \times 29$ cm
Μέγιστο χρόνο έκθεσης.	Τουλάχιστον 10msec-2.5 sec
Βάθος και διάσταση μήτρας λήψης.	Τουλάχιστον 2800X3500 και βάθος 14 bit
Μέγεθος pixel,	≤ 100 μm

Παράγοντας DQE σε πλήρη λειτουργία του συστήματος:	Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 lp/mm και σε 5 lp/mm.
MTF	Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR . Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή MTF σε 2 lp/mm και σε 5 lp/mm. Να δοθούν αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης. Η τιμή της MTF να είναι μεγαλύτερη ή ίση από 70 %σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 Mr σε 2lp/mm.
Διακριτική ικανότητα, lp/mm	≥ 5 για 2D και 3D
Συχνότητα βαθμονόμησης Βαθμονόμηση από χρήστη/μηχανικό	Δύο φορές ετησίως από τον τεχνικό της εταιρίας Εβδομαδιαία από το χειριστή /τεχνολόγο
Επίπεδο δόσης:	Να αναφερθεί το επίπεδο δόσεων με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης, αναφερόμενο σε διεθνή βιβλιογραφία και πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου .
Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης	
Χαρακτηριστικά σταθμού επεξεργασίας/διάγνωσης	High End processor windows based 2GHz, 16GB RAM, 3.3TBHD, Windows 7 CD/DVD Να διαθέτει UPS, line interactive, με αυτόματο έλεγχο μπαταρίας, προστασία από υπερτάσεις κατά IEC 61643-1, με αυτονομία τουλάχιστον 5' σε διακοπές ρεύματος.
Διαγνωστικές οθόνες	Να διαθέτει δύο monitors medical grade, τουλάχιστον 21" υπερυψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 5MP για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση.
Χωρητικότητα	Να διαθέτει σκληρό δίσκο min 3TB για αποθήκευση και αρχειοθέτηση μεγάλου αριθμού εικόνων τουλάχιστον 165.000
Διασυνδεσιμότητα	FULL DICOM 3.0 σε επίπεδο αποθήκευσης, αναζήτησης. Να παραδοθεί διασυνδεδεμένο με το σύστημα PACS του Νοσοκομείου .
Λογισμικά προγράμματα	Να διαθέτει εξειδικευμένο software μαστογραφίας με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως μεγεθυντικό φακό, windowing , zoom, pan – roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, Cine Mode και Stack View κλπ. Να έχει τη δυνατότητα αναζήτησης και ανάκλησης εξετάσεων από τον σταθμό καθώς και από το PACS του Νοσοκομείου.
Σύστημα Ψηφιακής Υποβοήθησης Διάγνωσης (CAD).	Να προσφερθεί προς επιλογή Σύστημα Ψηφιακής Υποβοήθησης Διάγνωσης (CAD) ανιχνεύοντας περιοχές αποπιτανώσεων ή ύποπτες μάζες και να περιγραφηθούν οι δυνατότητες .
Χειριστήριο	
Χαρακτηριστικά χειριστηρίου συστήματος Χειροδιακόπτης Διαστάσεις ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, cm	<ul style="list-style-type: none"> • Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις και μηνύματα ασφαλείας. • Να διαθέτει χειροδιακόπτη έναρξης έκθεσης ακτινοβολίας. • Να αναφερθούν οι διαστάσεις του ακτινοπροστατευτικού πετάσματος και το ισοδύναμο πάχος ακτινοπροστατευτικού πετάσματος (mmPb)

Σύστημα Τομοσύνθεσης

Τεχνική Τομοσύνθεσης

Να εκτελεί την τεχνική Τομοσύνθεσης σε CC&MLO με αυτόματη επιλογή από το χειριστήριο τεχνολόγου χωρίς την ανάγκη πρόσθετων εξαρτημάτων.

Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D με μία και μόνο συμπίεση του μαστού ώστε να είναι εφικτή η ακριβής σύγκριση και στοίχιση ευρημάτων μεταξύ εικόνων τομοσύνθεσης και κανονικής 2D εικόνας .

Ο χρόνος λήψης να είναι ο μικρότερος συνάτος για να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening)

Ο τρόπος κίνησης της λυχνίας να είναι συνεχόμενος προς αποφυγή των artifacts .

Να αναφερθεί η τεχνολογία γεωμετρίας σάρωσης ,η εκτιμώμενη διάρκεια έκθεσης ,η δόση ανά τομή και η συνολική δόση.

Να απεικονίζεται με ευκρίνεια η λεπτομέρεια και η απόσταση των επιπέδων ανασύνθεσης να είναι >1 mm.

Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2 μαστογραφία και να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού για τη σχετική υπεροχή.

Να δοθούν οι δόσεις εξέτασης στην 2Dκαι 3Dψηφιακή μαστογραφία και στην2D& 3D (Combo)ανάλογα με το μέγεθος του μαστού και να αναφερθεί το επίπεδο δόσης (mGy) για 4.5 cm PMMA phantom .

Να διατίθεται στη βασική σύνθεση σύστημα συνθετικής 2D μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3 σετ δεδομένων ,χωρίς να απαιτείται η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας και ως εκ τούτου η δόση και ο χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να ελαπώνονται σημαντικά .

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Θα προσφερθεί πρόγραμμα-προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του συγκροτήματος, με ανταλλακτικά **συμπεριλαμβανομένων απεριόριστου αριθμού ακτινολογικών λυχνιών (όπου χρειάζονται)**, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την παράδοση σε λειτουργία.

Τα ανταλλακτικά (**συμπεριλαμβανομένων απεριόριστου αριθμού ακτινολογικών λυχνιών όπου χρειάζονται**), περιλαμβάνονται οπωσδήποτε, με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης.

2. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή :

- Θα γίνει έλεγχος της υπάρχουσας θωράκισης ακτινοπροστασίας του χώρου και βελτίωση, ενίσχυση ή αντικατάσταση αυτής ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους και η νόμιμη λειτουργία του νέου συγκροτήματος.

-- Αποκατάσταση όλων των οικοδομικών και Η/Μ φθορών που τυχόν θα απαιτηθούν για την εγκατάσταση του συγκροτήματος, καθώς και χρωματισμός των χώρων, πριν την παράδοση σε λειτουργία.

-- Μελέτη και κατασκευή όλων των μετατροπών, οικοδομικών και Η/Μ που θα κριθούν αναγκαίες στους χώρους εγκατάστασης για τη σωστή λειτουργία του συγκροτήματος και την προσαρμογή των χώρων στις απαιτήσεις του μηχανήματος.

-- Ο προμηθευτής θα αναλάβει την οικονομική δαπάνη και τη διεκπεραίωση της διαμόρφωσης των χώρων εγκατάστασης (εφόσον απαιτείται), θα έχει δε την πλήρη ευθύνη για τις συνθήκες λειτουργίας του μηχανήματος που θα εγκαταστήσει.