

**Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ 3D ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ**

	Σύνθεση συστήματος	
	Σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας αποτελούμενο από:	
1	Γεννήτρια ακτινών -Χ	NAI
2	Ακτινολογική λυχνία	NAI
3	Σταθμός λήψης & ελέγχου (Χειριστήριο)	NAI
4	Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή	NAI
5	Ψηφιακό ανιχνευτή	NAI
6	Σύστημα τομοσύνθεσης	NAI
7	Ομοιώματά ποιοτικού ελέγχου	NAI
	ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ	
8	Ανεξάρτητος σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης	Να προσφερθεί
9	Σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής παροχής (Uninterrupted Power Supply, UPS)	Να προσφερθεί
10	Σύστημα ψηφιακής υποβοήθησης διάγνωσης CAD	Να προσφερθεί
11	Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας	Να προσφερθεί
12	Τεχνική Απεικόνισης με Σκιαγραφικό Μέσο (CEM)	Να προσφερθεί
A	Γενικά Χαρακτηριστικά	
	Το προσφερόμενο σύστημα να είναι καινούριο, αμεταχείριστο και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την ασφαλή και σωστή λειτουργία του. Το έτος κατασκευής να είναι το έτος ανάθεσης λειτουργίας. Να αναφερθεί το πρώτο έτος κυκλοφορίας του προσφερόμενου συστήματος. Το σύστημα να είναι σύγχρονο και να διαθέτει τη δυνατότητα λήψης 2D, όπως και 3D εικόνας τομοσύνθεσης) στη βασική του σύνθεση. Να περιγραφεί λεπτομερώς το σύστημα τομοσύνθεσης και η τεχνολογία που χρησιμοποιείται (step&shot ή continuous, αριθμός λήψεων, γωνίες κλπ). Στη βασική σύνθεση να περιλαμβάνεται και σύστημα ανασύνθεσης διαγνωστικής 2D εικόνας από το σετ 3D λήψεως (synthetic image), ώστε να γίνεται εφικτή η σύγκριση των εικόνων χωρίς να υποβάλλεται η εξεταζόμενη σε περιττή ακτινοβολία.	

1.	Γεννήτρια	
	Ισχύς (kW)	≥5 kW
	Εύρος kV	23-35kV (με βήμα 1kV) Θα εκτιμηθεί το μεγαλύτερο εύρος.
	Εύρος mA	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Εύρος mAs	ενδεικτικό εύρος 5-400 mAs Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Επιλογές στοιχείων	Να διαθέτει ελεύθερη ,ημιαυτόματη και αυτοματοποιημένη επιλογή στοιχείων kV και mAs και φίλτρων.
	Σύστημα Αυτόματου Ελέγχου Έκθεσης (AEC)	Να διαθέτει σύστημα αυτόματου ελέγχου έκθεσης (AEC) για το βέλτιστο υπολογισμό των στοιχείων έκθεσης σύμφωνα με την πυκνότητα και το πάχος του κάθε μαστού. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του συστήματος AEC προς αξιολόγηση.
	Εύρος χρόνου έκθεσης	Τουλάχιστον 30ms έως 2s. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
2.	Ακτινολογική Λυχνία	
	Ακτινολογική Λυχνία	Να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη, ταχύτητας άνω των 9.000rpm. Να αναφερθεί η ταχύτητα περιστροφής προς αξιολόγηση.
	Άνοδος	Να διαθέτει κατάλληλη σύγχρονη τεχνολογία με υλικό ή υλικά, 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.
	Εστίες	Να διαθέτει δυο εστίες.(περίπου 0.1 mm και 0.3 mm) Αυτόματη & χειροκίνητη επιλογή εστίας. Να δοθούν στοιχεία και τα χαρακτηριστικά των εστιών προς αξιολόγηση.
	Φίλτρα	Να διαθέτει τουλάχιστον δύο φίλτρα, τα οποία να είναι αυτόματα και χειροκίνητα επιλεγόμενα ανάλογα με το μέγεθος των μαστών και των χρησιμοποιούμενη εφαρμογή.
	Διαφράγματα	Να διαθέτει αυτόματα διαφράγματα με φωτεινή επικέντρωση που να περιορίζουν την

		ακτινοβολούμενη δόση στο επιθυμητό πεδίο. Να αναφερθούν τα εύρη πεδίου προς αξιολόγηση
	Θερμοχωρητικότητα ανόδου, HU	$\geq 160 \text{ kHU}$
	Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου HU/min	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Θερμοχωρητικότητα ακτινολογικής λυχνίας, HU	$\geq 2000 \text{ kHU}$
3.	Σταθμός λήψης & ελέγχου (Χειριστήριο)	
	Ακτινοπροστασία χειριστή	Να συνοδεύεται από μολυβδύαλο ακτινοπροστασίας επαρκή για την προστασία του χειριστή. Να αναφερθεί το ισοδύναμο πάχος μολύβδου. Να αναφερθούν οι διαστάσεις.
	Υπολογιστικό σύστημα	Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με επεξεργαστή σύγχρονης τεχνολογίας με τουλάχιστον 32 GB μνήμη RAM και τουλάχιστον 1TB HD ώστε να διαθέτει ικανό αποθηκευτικό χώρο εικόνων με μέγιστη μήτρα λήψης.
	Μέσα αποθήκευσης/ επικοινωνίας	Να πραγματοποιεί εγγραφή εξετάσεων σε ενσωματωμένο CD- DVD RW αλλά και εξαγωγή τους σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης μέσω USB θύρας.
	Διασυνδεσιμότητα	Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0 τουλάχιστον σε επίπεδο Send/Receive, query/retrieve, print, worklist, Storage Commitment, Dose SR κ.λπ. Να αναφερθούν οι παρεχόμενες υπηρεσίες.
	Οθόνη	Τουλάχιστον 21", flat panel, υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 3 MP, medical grade
	Ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB/sec	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
	Χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, sec	$\leq 30 \text{ sec}$
	Χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή, (preview), sec	$\leq 15 \text{ sec}$
	Χειριστήριο	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις και μηνύματα ασφαλείας. Να είναι εργονομικό με δυνατότητα ρύθμισης ύψους. Να περιγραφεί το χειριστήριο ώστε να εξασφαλίζει εργονομική λειτουργία στους τεχνολόγους- ιατρούς

	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, μέτρηση γωνιών και μήκους, πυκνότητα, αναγραφή σχολίων, απεικόνιση πολλαπλών εικόνων στο μόνιτορ, κλπ. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση επιπλέον χαρακτηριστικά, εφαρμογές και αναβαθμίσεις του σταθμού λήψης
4.	Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή	
	Ευθυγράμμιση αυτόματης και χειροκίνητης επιλογής.	Να περιγραφεί
	Κλείδωμα βραχίονα	Να πραγματοποιείται μέσω ηλεκτρομαγνητικών φρένων
	Περιστροφή βραχίονα	Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση (ταχύτητα, γωνίες κ.τ.λ.). Να είναι και ισοκεντρικής περιστροφής και να διαθέτει μεγάλο εύρος περιστροφής το οποίο να αναφερθεί.
	Κάθετη κίνηση, cm	Ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 75-140 cm
	Απόσταση εστίας λυχνίας-ψηφιακού ανιχνευτή (SID), cm	≥68 cm
	Ψηφιακές ενδείξεις	Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον των εξής παραμέτρων: • Εξασκουμένη πίεση κατά τη συμπίεση του μαστού. • Θέση βραχίονα • Γωνία περιστροφής. • Πάχος του μαστού σε mm
	Χαρακτηριστικά συστήματος συμπίεσης	• Να εφαρμόζεται αυτόματα και εξατομικευμένα σύμφωνα με την πυκνότητα και το μέγεθος του μαστού και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν. • Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη (μετά το τέλος της έκθεσης). • Η διάταξη συμπίεσης-αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση και να συνοδεύεται από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων

		διαφορετικού μεγέθους και σχήματος, ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή. • Τα πίεστρα να διαθέτουν δυνατότητα κλίσης για ομοιόμορφη συμπίεση σε όλο το εύρος του μαστού, από το θωρακικό τοίχωμα ως τη θηλή. • Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».
	Μεγεθυντικό σύστημα	Να περιλαμβάνονται δυο μεγεθυντικές λήψεις με παράγοντα μεγέθυνσης x1.5 και x1.8 τουλάχιστον
	Αντιδιαχυτικό διάφραγμα	Να διαθέτει αυτόματο αντιδιαχυτικό διάφραγμα (grid) με προηγμένη τεχνολογία ώστε να εξασφαλίζεται περαιτέρω μείωση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας καθώς και αύξηση της διεισδυτικότητας. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση. Το αντιδιαχυτικό διάφραγμα (grid) πρέπει να απομακρύνεται αυτόματα και όχι χειροκίνητα τόσο στις μεγεθυντικές λήψεις όσο και στις λήψεις τομοσύνθεσης.
	Δόσης ακτινοβολίας-Ποιότητα απεικόνισης	Θα εκτιμηθούν ιδιαίτερα τυχόν πρόσθετες χαρακτηριστικές ιδιότητες που θα συμβάλλουν στη μείωση της επιβάρυνσης της εξεταζόμενης με ανεπιθύμητη δόση ακτινοβολίας καθώς και στη βελτίωση της απεικόνισης. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
	Ακτινοπροστασία	Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα για το πρόσωπο της εξεταζόμενης .
	Μεγέθυνση	Πλατό μεγέθυνσης (Magnification platform) για τη διενέργεια μεγεθυντικών λήψεων με το αντίστοιχο πίεστρο .
	Πίεστρα	Πίεστρο επιφάνειας 18x24 Πίεστρο επιφάνειας 24x30 Πίεστρο μασχάλης επιφάνειας 8x20 Πίεστρο διαγνωστικό με διάστασης επαφής περίπου 9 ή 10 cm
	Ποδοδιακόπτες	Να διαθέτει ποδοδιακόπτες κίνησης βραχίονα και συμπίεσης μαστού.
5.	Ψηφιακός Ανιχνευτής	
	Τύπος ανιχνευτή	Ο ανιχνευτής να είναι τελευταίας, άμεσης(direct) τεχνολογίας είτε από άμορφο σελήνιο (a-Se) είτε

		από άμορφο πυρίτιο (a-Si) ή από άλλο υλικό αντίστοιχου αποτελέσματος.
	Διαστάσεις εξεταστικού πεδίου ανιχνευτικής διάταξης, cm	$\geq 24 \times 29$
	Μέγεθος pixel	$\leq 100\mu\text{m}$ Θα εκτιμηθεί η μικρότερη τιμή.
	Modulation Transfer Function (MTF)	Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή $< 9 \text{ mR}$. 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.
	Παράγοντας DQE σε πλήρη λειτουργία του συστήματος	Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή $< 9 \text{ mR}$. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 lp/mm και σε 5 lp/mm .
	Διακριτική ικανότητα lp/mm στην 2D απεικόνιση & στην 3D απεικόνιση	$> 7 \text{ lp/mm}$ και στις δύο διευθύνσεις ή σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή
	Δόση ακτινοβολίας	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το επίπεδο δόσεων τόσο στην 2D όσο και στην 3D εξέταση μετρημένο σύμφωνα με τα διεθνή πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου.
	Χαρακτηριστικά ανιχνευτή	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του ψηφιακού ανιχνευτή (αριθμός pixels, βάθος χρώματος-bit., δυναμικό εύρος, κλπ).
6.	Σύστημα τομοσύνθεσης	
	Σύστημα 3D για απεικόνιση πολλαπλών εικόνων τομοσύνθεσης	• Να εκτελεί την τεχνική τομοσύνθεσης σε CC & MLO με αυτόματη επιλογή από το χειριστήριο τεχνολόγου χωρίς την ανάγκη πρόσθετων εξαρτημάτων. • Στη βασική σύνθεση να περιλαμβάνεται και σύστημα ανασύνθεσης διαγνωστικής 2D εικόνας από το σετ 3D λήψεως (synthetic image), ώστε να γίνεται εφικτή η σύγκριση των εικόνων χωρίς να υποβάλλεται η εξεταζόμενη σε περιττή ακτινοβολία. • 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(combo mode). • Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία. • Να δοθούν οι δόσεις εξέτασης στην 2D και 3D ψηφιακή μαστογραφία ανάλογα με το μέγεθος του μαστού. • Να αναφερθεί το επίπεδο δόσης (mGy) για 4.5cm PMMA phantom (ομοίωμα).
	Κίνηση λυχνίας	Να αναφερθεί ο τρόπος κίνησης της λυχνίας (συνεχόμενος ή διακοπτόμενος). Θα εκτιμηθεί η συνεχόμενη κίνηση της λυχνίας για τη συντόμευση του χρόνου εξέτασης ή/και για την αποφυγή των artifacts λόγω κίνησης της ασθενούς.
	Χρόνος λήψης	Ο χρόνος λήψης να είναι ο μικρότερος δυνατός <25sec για να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening).
	Αριθμός Προβολών	Ο αριθμός προβολών κατά την εξέταση της τομοσύνθεσης να είναι τουλάχιστον 15 ή να αναφερθεί, για μεγαλύτερη αξιοπιστία και ευκρίνεια. Να απεικονίζεται με ευκρίνεια η λεπτομέρεια και η απόσταση των επιπέδων ανασύνθεσης να είναι $\leq 1\text{mm}$. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση
	Γωνία Λήψης Προβολών	Η γωνία σάρωσης για τη λήψη προβολών κατά την εξέταση της τομοσύνθεσης να είναι τουλάχιστον 15° για μεγαλύτερη αξιοπιστία και ευκρίνεια. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
7.	Ομοιώματα ποιοτικού ελέγχου	1. Να προσφερθεί ομοίωμα – σετ ομοιωμάτων, το οποίο να περιλαμβάνει δομές κατάλληλες για την διενέργεια ελέγχων ποιότητας εικόνας σε ψηφιακά μαστογραφικά συστήματα, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ε.Ε.Α.Ε. Να αποτελούνται – περιλαμβάνουν τα κάτωθι: • Ομοίωμα Full field ACR Accreditation, με περιοχές διαφορετικής σύστασης (ασβεστοποιήσεις, κύστες και ινώσεις) διαφόρων μεγεθών και αντιθέσεων ακτινογράφησης (με περιοχές υψηλής και χαμηλής διακριτικής ικανότητας).

	• Πλάκες PMMA, με πάχη 5mm και 10mm, για την κάλυψη συνολικού πάχους από 20mm έως 70 mm – για μετρήσεις ομοιογένειας και AEC. • Ομοίωμα με ένθετο φύλλο AI πάχους 0,2 mm για μετρήσεις CNR και SDNR. • Ομοίωμα για μέτρηση διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης (με δυνατότητα μέτρησης τουλάχιστον 5 – 12 lp/mm). • Ομοίωμα για μέτρηση διακριτικής ικανότητας αντίθεσης (contrast resolution). • Ομοίωμα για μετρήσεις διακριτικής ικανότητας βάθους για την τομοσύνθεση (z resolution). • Αποστάτες (Spacers) διαφόρων παχών, όπως ενδεικτικά 2mm, 5mm και 10mm και πλάτους 240 mm, για την κάλυψη συνολικού έως 20 mm. • Φύλλο AI πάχους 2 mm για τον έλεγχο λειτουργικής απόκρισης ανιχνευτή / ανάλυση θορύβου. • Φύλλο AI ή ομοίωμα με ένθετο φύλλο AI πάχους 0,1 mm για τον έλεγχο του Ghosting. • Ένθετο με φύλλο πολύ υψηλής ακρίβειας κοπής, υπό κλίση ή ειδικό νήμα, για τον έλεγχο του MTF. • Ένθετο με δομές κατάλληλες για τον έλεγχο ψευδενδείξεων. • Ομοίωμα με κατάλληλες δομές προς το θωρακικό τοίχωμα ή ακτινοσκοιούς χαρακес για την αξιολόγηση απώλειας ιστού στην πλευρά του θωρακικού τοιχώματος. • Το παραπάνω σύστημα ομοιωμάτων να είναι διαστάσεων 24 x 30 cm. • Πλάκες PMMA, τουλάχιστον 7 τον αριθμό, διαστάσεων 20mm X 40mm x 2mm. • Ειδική συσκευή – δυναμόμετρο, για τον έλεγχο δύναμης συμπίεσης του μαστού έως 25 kg. • Ομοίωμα για τον έλεγχο του μεγέθους εστίας, ικανό για την εκτίμηση εστιών μαστογράφου, της τάξης 0,1 mm έως 0,3 mm. • Σετ φύλλων Αλουμινίου (Al), καθαρότητας 99,9 %, αποτελούμενο από τουλάχιστον 5 φύλλα πάχους 0,1 mm, για την εκτίμηση του HVL.
--	--

	2. Το προσφερόμενο σετ να παρέχει την δυνατότητα ελέγχου τουλάχιστον των κάτωθι παράμετροι σε ψηφιακά μαστογραφικά συστήματα: • Σύμπτωση επιφάνειας απεικόνισης με πεδίο ακτινοβολήσης (effective radiation field) - Σύμπτωση υποδοχέα εικόνας (image receptor) και πεδίου ακτινοβολήσης. • Διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης (spatial resolution). • Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης (threshold contrast detectability). • Λόγος Σήματος-προς-Θόρυβο και Λόγος Αντίθεσης-προς-Θόρυβο (CNR/SNR). • Λειτουργική απόκριση ανιχνευτή με κατάλληλη ποιότητα δέσμης. • Ομοιογένεια εικόνας. • Ακρίβεια διαστάσεων - γεωμετρική παραμόρφωση (Geometric Distortion). • AEC (Automatic Exposure Control) σύστημα. • Θόρυβος ανιχνευτή. Ανάλυση θορύβου. Φάσμα Ισχύος Θορύβου, NPS (Noise Power Spectrum). • Έλεγχοι συστήματος αυτόματου ελέγχου έκθεσης AEC (Automatic Exposure Control). • Συνάρτηση Μεταφοράς Σήματος, MTF (Modulation Transfer Function). • Ψευδοεικόνες/Ψευδενδείξεις (Artifacts Evaluation). • Εναπομείνουσα εικόνα (Detector ghosting). • Μέγεθος εστίας (Focal spot size). • Έλεγχος ποιότητας εικόνας (να αποτελείται από δομές που προσομοιώνουν μάζες, μικροαποτιτανώσεις και ινώδη στοιχεία κατάλληλων διαμέτρων και παχών). 3. Επιπλέον, να προσφερθεί ομοίωμα – σετ ομοιωμάτων, το οποίο να ομοιάζει με μαστό μέσης σύστασης (50%/50%) περιλαμβάνει δομές κατάλληλες για την διενέργεια ελέγχων ποιότητας εικόνας σε συστήματα ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού (DBT), σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ε.Ε.Α.Ε. Να έχει δυνατότητα αξιολόγησης των κάτωθι παραμέτρων: • Χωρική διακριτική ικανότητα βάθους (z-resolution) και να αναφερθεί η δυνατότητα
--	--

		ποσοτικής εκτίμησης της συνάρτησης ASF (Artifact Spread Function). • Γεωμετρική παραμόρφωση. • Απώλεια ιστού στην πλευρά του θωρακικού τοιχώματος στην εικόνα ανακατασκευής. • Απώλεια ιστού στο κάτω και πάνω μέρος στην εικόνα ανακατασκευής (Volume coverage) • Οπτική ανίχνευση περιοχών διαφορετικής σύστασης (ασβεστοποιήσεις, κύστει και ινώσεις) διαφόρων μεγεθών και αντιθέσεων ακτινογράφησης. 4. Τα προσφερόμενα ομοιώματα – σετ ομοιωμάτων να πληρούν τα διεθνή πρότυπα και τουλάχιστον τα IEC 61223-3-2 και European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. 5. Να συνοδεύονται από ειδικά διαμορφωμένη βαλίτσα μεταφοράς.
	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ	
8.	Ανεξάρτητος σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης	
	Χαρακτηριστικά σταθμού επεξεργασίας/διάγνωσης	Να αποτελείται από υπολογιστικό σταθμό με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά. Να αναφερθούν: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής, κλπ.
	Διαγνωστικές οθόνες	Να διαθέτει δύο monitor τουλάχιστον 21", υπερυψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 5 MP, κατηγορίας medical grade για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση και ένα επιπλέον monitor τουλάχιστον 19" για το υπολογιστικό σύστημα του σταθμού εργασίας.
	Διασυνδεσιμότητα	Πλήρες πρωτόκολλο DICOM 3.0
	Λογισμικά προγράμματα	Να διαθέτει εξειδικευμένο software μαστογραφίας με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, περιστροφή, ηλεκτρονικά κλείστρα, split screen κλπ. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.

	Μέσα αποθήκευσης/ επικοινωνίας	Να διαθέτει εγγραφέα CD - DVD (CD-DVD writer) για εγγραφή και αποθήκευση των εικόνων τουλάχιστον σε μορφή DICOM 3.0. Να γίνεται εγγραφή σε DICOM 3.0 CD-DVD, με ενσωματωμένο λογισμικό παρουσίασης εικόνων.
9.	Σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής παροχής (Uninterrupted Power Supply, UPS)	
	Κατάλληλο on line UPS	Να προσφερθεί σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής παροχής (Uninterrupted Power Supply, UPS) ικανό για πλήρη υποστήριξη του συστήματος κατά τη διάρκεια των διακοπών της ηλεκτρικής ενέργειας που συχνά παρουσιάζονται στην περιοχή.
10.	Σύστημα Αυτόματης Ανίχνευσης CAD	1. Να προσφερθεί προς επιλογή συμβατό με τον προσφερόμενο μαστογράφο λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης Μαστογραφίας CAD με Τεχνητή Νοημοσύνη AI για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποτιτανώσεων και ύποπτες μάζες. 2. Να διαθέτει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης με αλγόριθμο deep learning ο οποίος να βρίσκεται σε συνεχή εξέλιξη για εξετάσεις 2D & 3D 3. Να δύναται να αναβαθμιστεί με λογισμικό πρόβλεψης του ρίσκου ανάπτυξης καρκίνου του μαστού για εξατομικευμένο πρόγραμμα προληπτικής μαστογραφίας (πχ υψηλό ρίσκο κάθε 1 έτος, χαμηλό ρίσκο κάθε δύο έτη μαστογραφία).
11.	Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας	1. Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα ψηφιακής στερεοτακτικής βιοψίας μαστού. 2. Να διαθέτει δυνατότητα πραγματοποίησης βιοψιών τόσο στις συμβατικές λήψεις (2D) όσο και στις λήψεις τομοσύνθεσης (3D) πραγματοποιώντας έτσι βιοψίες και στις αλλοιώσεις που είναι ορατές μόνο σε τομοσυνθετικές εικόνες. 3. Να είναι κατάλληλο για τοποθέτηση συρμάτων οδηγών και να είναι συμβατό με κάθε τύπο στερεοτακτικού οδηγού βιοψίας. 4. Να διαθέτει εργονομικό interface που να παρέχει δυνατότητα καθοδήγησης από το

		σταθμό εργασίας του ψηφιακού μαστογράφου. 5. Να είναι μικρού βάρους <10 kg ώστε να παρέχει εύκολη και γρήγορη σύνδεση με τη βασική μονάδα του μαστογράφου. 6. Να αναφερθεί η γωνία υπό την οποία πραγματοποιείται η βιοψία η οποία να είναι κατάλληλη για την απρόσκοπτη προσέγγιση των βλαβών ενώ ταυτόχρονα να διατηρούνται οι καθιερωμένοι μέθοδοι υπολογισμού καρτεσιανών συντεταγμένων. 7. Να διαθέτει σύστημα προβολής και επεξεργασίας των καρτεσιανών συντεταγμένων, με LCD/TFT οθόνη. 8. Να διαθέτει ακρίβεια του στερεοτακτικού συστήματος ± 1 mm και γωνία στερεοταξίας $\pm 15^\circ$. 10. Να διαθέτει και να προσφερθεί εξάρτημα πλάγιας προσέγγισης βλαβών (lateral arm). 11. Να συμπεριληφθεί καρέκλα/κρεβάτι για την πραγματοποίηση στερεοτακτικής βιοψίας σε καθήμενη ή επικλινή θέση.
12.	Τεχνική Απεικόνισης με Σκιαγραφικό Μέσο (CEM)	Να προσφερθεί προς επιλογή τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (Contrast Enhanced Mammography). Να περιγραφεί.

B. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

B.1 ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- B.1.1.** Το προσφερόμενο σύστημα και ο παρελκόμενος εξοπλισμός, θα πρέπει να είναι καινούριο και αμεταχείριστο, συσκευασμένο σε σφραγισμένη συσκευασία από το εργοστάσιο κατασκευής και να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση. Η ημερομηνία κατασκευής του προσφερόμενου συστήματός να μην υπερβαίνει τα δύο έτη πριν από την ημερομηνία εγκατάστασής του.
- B.1.2.** Το προσφερόμενο σύστημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή, σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
- B.1.3.** Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά και δυνατότητες που διαθέτει ο προσφερόμενος εξοπλισμός.
- B.1.4.** Να αναφερθούν οι πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητές του. Να δοθούν αναλυτικές περιγραφές, προς αξιολόγηση.
- B.1.5.** Θα πρέπει να πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να φέρει σήμανση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ / 14-6-93 περί «Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας». Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν την εν λόγω Σήμανση CE.
- B.1.6.** Ο οίκος κατασκευής του προσφερόμενου συστήματος πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή/και ISO 13485.
- B.1.7.** Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει:
- B.1.7.1** Πιστοποιητικό ISO 9001 ή/και Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - B.1.7.2** Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - B.1.7.3** Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
- B.1.8.** Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την Προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική Γλώσσα.
- B.1.9.** Τα αναλώσιμα λειτουργίας της συσκευής (χαρτί, CD/DVD, κ.τ.λ.), να υπάρχουν διαθέσιμα στην Ελληνική αγορά και να μην είναι αποκλειστικής προμήθειας.
- B.1.10.** Να περιλαμβάνεται εξοπλισμός για την ασφαλή απομακρυσμένη σύνδεση του συστήματος και δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης και διάγνωσης από την εταιρεία, αν είναι αναγκαίο.
- B.1.11.** Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας Προληπτικής Συντήρησης μετά το πέρας του χρόνου εγγύησης, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και service kit, στοιχείο που θα ληφθεί υπόψη στην τελική αξιολόγηση της προσφοράς. Το ετήσιο κόστος που θα αναφερθεί δεσμεύει τον ανάδοχο σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της τιμαριθμικής.

- B.1.12.** Στην προσφορά θα περιλαμβάνονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά - αναλώσιμα για τη λειτουργία του μηχανήματος.
- B.1.13.** Στην προσφορά να υπάρχει φύλλο συμμόρφωσης προς όλες τις προδιαγραφές που ζητούνται και να τεκμηριώνονται με σαφείς παραπομπές στο κύριο prospectus, άλλα φυλλάδια, εγχειρίδια και βεβαιώσεις της κατασκευάστριας εταιρείας, τα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται στην προσφορά, με ποινή αποκλεισμού.

B.2 ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

- B.2.1.** Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία στον προκαθορισμένο χώρο ορίζεται έως εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες κατά μέγιστο από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.
- B.2.2.** Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο ανάδοχος στο φορέα για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια εξοπλισμού, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
- B.2.3.** Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.
- B.2.4.** Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο ανάδοχος υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιεσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του για υλικό, το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.
- B.2.5.** Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό οφείλουν να λάβουν επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να λάβουν σχετική βεβαίωση από την Τεχνική Υπηρεσία του φορέα, επί ποινή αποκλεισμού.
- B.2.6.** Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση των μηχανημάτων και να τα παραδώσει σε πλήρη λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτική ευθύνη και δαπάνες, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που του διαθέτει ο φορέας. Ο ανάδοχος υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς.
- B.2.7.** Ο ανάδοχος υποχρεούται μετά την εγκατάσταση να εκτελέσει πλήρες έλεγχο ηλεκτρικής ασφάλειας σε όλο τον εξοπλισμό. Οι αναφορές ελέγχου θα παραδοθούν στον φορέα.
- B.2.8.** Όλα τα υποσυστήματα να συνοδεύονται από επίσημα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στα Ελληνικά (USER MANUAL) και επίσημα εγχειρίδια συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στα Ελληνικά ή Αγγλικά.
- B.2.9.** Η παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση και παράδοση σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας σε συνθήκες ασφαλείας και ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους Εθνικούς και Διεθνείς κανονισμούς. Θα ακολουθήσει η οριστική ποιοτική παραλαβή από σχετική επιτροπή του φορέα.

B.3 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

- B.3.1.** Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκπαιδεύσει το προσωπικό του ακτινοδιαγνωστικού εργαστηρίου του φορέα όσον αφορά τη χρήση συστήματος καθώς και το τεχνικό προσωπικό του φορέα σε ζητήματα

τεχνικής φύσεως και συντήρησης. Μέρος της εκπαίδευσης θα περιλαμβάνει χρήση του συστήματος σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας. Να κατατεθεί πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης στο οποίο να αναφέρεται το αντικείμενο και η αντίστοιχη διάρκεια εκπαίδευσης, τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημερών.

- B.3.2.** Η εκπαίδευση των χρηστών θα είναι άνευ πρόσθετης αμοιβής του ανάδοχου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Πέραν τούτου, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση όταν και εάν αυτό ζητηθεί από τον φορέα, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.
- B.3.3.** Τέλος στο εν λόγω πρόγραμμα εκπαίδευσης, ο διαγωνιζόμενος πρέπει να περιλάβει και υπεύθυνη δήλωση ότι αποδέχεται, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συστήματος, να παράσχει επί πλέον μία τουλάχιστον ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

B.4 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- B.4.1.** Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και δέσμευση για δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την ημερομηνία της οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής του εξοπλισμού από την επιτροπή παραλαβής του φορέα. Επιπλέον, να κατατεθεί έγγραφη δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για συνέχιση της διάθεσης ανταλλακτικών στο διάστημα αυτό σε περίπτωση που ο ανάδοχος πάψει να είναι αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο ανάδοχος πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση. Επιπλέον χρόνια εγγύησης θα αξιολογηθούν θετικά
- B.4.2.** Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, ο φορέας δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συστήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση τους και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, συμπεριλαμβανομένων των λυχνιών ακτίνων Χ, ανιχνευτικών διατάξεων κλπ. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του ανάδοχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα όπως αυτά ορίζονται από τον κατασκευαστικό οίκο, άνευ χρέωσης του φορέα, ώστε το σύστημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας.
- B.4.3.** Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου. Τα ανταλλακτικά που θα χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγγύησης ή και κατά τη διάρκεια συμβολαίου συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των λυχνιών ακτίνων Χ και των ανιχνευτικών διατάξεων του συστήματος, θα είναι καινούργια και αμεταχείριστα.
- B.4.4.** Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
- B.4.5.** Ο ανάδοχος κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης είναι υποχρεωμένος, ύστερα από σχετική ειδοποίηση του νοσοκομείου, να αντικαταστήσει το εξάρτημά του μηχανήματος το οποίο έχει υποστεί φθορά ή βλάβη και η οποία δεν οφείλεται σε κακή χρήση ή συντήρησή του.

B.5 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- B.5.1.** Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή. ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος. καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.
- B.5.2.** Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος,
- B.5.3.** Κατά τη διάρκεια της εγγύησης και του συμβολαίου πλήρους συντήρησης, ο ανάδοχος θα ειδοποιείται, μέσω τηλεφώνου, e-mail ή οποιοδήποτε άλλου πρόσφορου τρόπου, για τη βλάβη οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης και ανταπόκρισης.
- B.5.4.** Ο χρόνος ανταπόκρισης του τεχνικού τμήματος του ανάδοχου, με αποστολή τεχνικού, ορίζεται το μέγιστο σε 12 ώρες. Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν στην προσφορά τους τον χρόνο ανταπόκρισης σε βλάβη προκειμένου αυτός να αξιολογηθεί από την επιτροπή.
- B.5.5.** Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας το συγκρότημα ή κάποιο από τα υποσυστήματά του, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετράται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον ανάδοχο (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον ανάδοχο ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα είκοσι (20) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).
- B.5.6.** Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα που έχει προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή/και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία πέντε (5) χρόνια τουλάχιστον, με απαραίτητη αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας, Να κατατεθεί πίνακας με τον τύπο μηχανήματος και ημερομηνία εγκατάστασης παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ

Σε περίπτωση που στην παρούσα Τεχνική Περιγραφή παραλείπονται ή δεν περιγράφονται επαρκώς κάποια τεχνικά στοιχεία ή δεν αντιμετωπίζονται θέματα που είναι απαραίτητα σύμφωνα με τον κάθε προμηθευτή, ο τελευταίος υποχρεούται να επισημάνει τις παραλήψεις και να προσκομίσει στοιχεία για τον τρόπο επίλυσης.

Επισημαίνεται ότι ο προμηθευτής δεν δικαιούται οποιαδήποτε επιπλέον αμοιβή, πέραν της προσφερόμενης τιμής, για οποιοδήποτε επιπλέον προτεινόμενες απαιτητές εργασίες για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του ακτινολογικού τμήματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΕΚΑΕΤΙΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το Συνολικό Κόστος Συντήρησης Δεκαετίας περιλαμβάνει το ετήσιο κόστος για όλες τις επισκευές και προληπτικές συντηρήσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και εργασιών για όλα τα υποσυστήματα του συγκροτήματος για μια δεκαετία, αρχής γενομένης από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής. Κατά τα έτη εγγύησης καλής λειτουργίας, το ετήσιο κόστος συντήρησης εμφανίζεται μηδενικό. Σε περίπτωση που δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας πλέον των δύο ετών, τότε για αυτά τα επιπλέον έτη θα δίδεται επίσης μηδενική τιμή ετήσιου κόστους συντήρησης.

ΕΤΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ (ΜΕ ΦΠΑ)
1 ^ο έτος	0 €	0 €
2 ^ο έτος	0 €	0 €
3 ^ο έτος		
4 ^ο έτος		
5 ^ο έτος		
6 ^ο έτος		
7 ^ο έτος		
8 ^ο έτος		
9 ^ο έτος		
10 ^ο έτος		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΔΕΚΑΕΤΙΑΣ		

• ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής η οποία εκτιμάται βάσει των παρακάτω κριτηρίων:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A (70%)	1. Γεννήτρια ακτινών -Χ	8			
	2. Ακτινολογική λυχνία	10			
	3. Σταθμός λήψης & ελέγχου (Χειριστήριο)	8			
	4. Βραχίονας με ψηφιακό ανιχνευτή	5			
	5. Ψηφιακός ανιχνευτής	15			
	6. Σύστημα τομοσύνθεσης	20			
	7. Ομοιώματά ποιοτικού ελέγχου	1			
	ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ				
	7. Ανεξάρτητος σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης	1			
	8. Σύστημα ψηφιακής υποβοήθησης διάγνωσης CAD	1			
B (30%)	9. Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας	1			
	Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας: Διάρκεια τουλάχιστον 2 έτη	15			
	Τεχνική υποστήριξη, service.	15			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας (σ_v) επί τη βαθμολογία του (K_v), η δε συνολική βαθμολογία (B) 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 :

$$B = \sigma_1 \times K_1 \dots + \sigma_2 \times K_2 \dots + \sigma_v \times K_v$$

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

- Πλέον συμφέρουσα προσφορά είναι η προσφορά με το μεγαλύτερο Λ σύμφωνα με τον παρακάτω μαθηματικό τύπο [από το συνδυασμό των άρ. 86 παρ. 13 τελ. εδάφιο, 90 παρ. 4 του ν. 4412/2016 καθώς και της εισήγησης της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), Αριθμός απόφασης 369/2021 προκύπτει η δυνατότητα σταθμισμού/ βαρύτητας μεταξύ τεχνικής (κριτηρίων ποιότητας)- οικονομικής προσφοράς (τιμής-κόστους)]:

$$\Lambda_j = 90 \times \left(\frac{B_j}{B_{max}} \right) + 10 \times \left(\frac{K_{min}}{K_j} \right)$$

όπου :

- Λ_j : Η ανηγμένη τιμή σύγκρισης του (j) προσφέροντος,
 B_j : Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς (j),
 B_{max} : Η συνολική βαθμολογία που έλαβε η καλύτερη τεχνική προσφορά,
 K_{min} : Το συνολικό συγκριτικό κόστος της προσφοράς με την μικρότερη τιμή και
 K_j : Το συνολικό συγκριτικό κόστος της προσφοράς (j).

- Το συνολικό συγκριτικό κόστος K_j της προσφοράς του j προσφέροντος δίνεται από τον τύπο

$$K_j = A_j + \Sigma_j$$

Δηλαδή προκύπτει σαν άθροισμα

A_j) : της προτεινόμενης συγκριτικής τιμής προμήθειας – εγκατάστασης- παράδοσης των μηχανημάτων σε πλήρη λειτουργία, όπως αναφέρεται στις τεχνικές προδιαγραφές και
 Σ_j) της προτεινόμενης συνολικής τιμής συντήρησης και λειτουργίας με ανταλλακτικά (όπως αναφέρεται στις τεχνικές προδιαγραφές) για μια δεκαετία.

- Η συνολική τελική τιμή συντήρησης και λειτουργίας με ανταλλακτικά της προσφοράς j θα είναι :

$$\Sigma_j = \mu_1 \times \varepsilon_1 + \mu_2 \times \varepsilon_2 + \dots + \mu_n \times \varepsilon_n$$

Όπου μ το έτος λειτουργίας του συγκροτήματος μέχρι την συμπλήρωση της δεκαετίας (1ο έτος, 2ο έτος, 3ο έτος κ.λπ.) και (ε) το ποσό συντήρησης για το κάθε έτος. Σε περίπτωση εγγύησης 3 ετών τότε το ε_1 , το ε_2 και το ε_3 θα είναι 0 (μηδέν).

- Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μεγαλύτερο λόγο Λ_j ήτοι αυτή στην οποία το Λ_j είναι ο μεγαλύτερος αριθμός, σύμφωνα με τον παραπάνω τύπο.
- Στην περίπτωση ισοδύναμων προφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Καλαϊτζάκη Μαρία – Ακτινοφυσικός ΠΕ

ΜΑΡΙΑ Τ. ΚΑΛΑΙΤΖΑΚΗ
ΦΥΣΙΚΟΣ/ΙΑΤΡΙΚΗΣ - ΑΚΤΙΝΟΦΥΣΙΚΟΣ

Τερζάκη Αικατερίνη – Ιατρός Ακτινολόγος ΠΕ

ΥΠΕΓ. Ν. ΡΕΘΥΜΝΟΥ
ΤΕΡΖΑΚΗ Ν. ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ Α' ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ
ΑΜ:123015 ΑΜΚΑ: 20097803629

Σκεπετζής Ζαχαρίας – Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας ΤΕ

7η ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ Γ. Ν. ΡΕΘΥΜΝΟΥ
ΖΑΧΑΡΙΑΣ ΣΚΕΠΕΤΖΗΣ
ΜΗΧ. ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΕ, M.Sc.
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ