

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές

Στο πλαίσιο του έργου «**ΙΔΡΥΜΑ ΟΡΜΥΛΙΑ – ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΕΚΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ**» είναι απαραίτητη η προμήθεια ιατρικού εξοπλισμού και η παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης βάσης δεδομένων για την πραγματοποίηση της πλήρους ψηφιοποίησης του ιατρικού αρχείου του Ιδρύματος.

Όλα τα υπό προμήθεια είδη που περιγράφονται παρακάτω θα πρέπει υποχρεωτικά να φέρουν τη σήμανση CE σε όποιο επίπεδο (Δήλωση συμμόρφωσης κατασκευαστή, Πιστοποιητικό από διαπιστευμένο Φορέα) ορίζεται από τα αντίστοιχα πρότυπα για κάθε ένα ξεχωριστά προϊόν. (επί ποινής αποκλεισμού).

Η σήμανση CE δηλώνει ότι τα προϊόντα τα οποία διακινούνται ή διατίθενται για χρήση στις δομικές κατασκευές εντός της Ελληνικής επικράτειας συμμορφώνονται, ανάλογα με το αντικείμενο που αφορούν με τα αντίστοιχα πρότυπα.

Υλικά που δεν ανταποκρίνονται στις τεχνικές προδιαγραφές δεν θα γίνουν αποδεκτά.

Οι προσφορές για τις ποσότητες των παραπάνω πινάκων θα αφορούν το χρονικό διάστημα μέχρι και **έξι (6) μήνες** από την υπογραφή της σύμβασης και τυχόν ανατιμήσεις δεν θα επηρεάσουν τις συμφωνημένες τιμές. Η προμήθεια των ειδών δύναται να γίνει τμηματικά, σε **2-5 δόσεις**, μέχρι και **έξι (6) μήνες** από τη υπογραφή της σχετικής σύμβασης, και κατόπιν έγγραφης ειδοποίησης της αναθέτουσας αρχής, στο ιατρικό κέντρο του Ιδρύματος «Ορμύλια», με ευθύνη του ανάδοχου, ενώ η εργασία – παροχή υπηρεσίας κατασκευής της βάσης δεδομένων θα υλοποιηθεί στο διάστημα από την υπογραφή της σύμβασης έως **30.06.2015**. Η διάθεση και φύλαξη των ειδών σε καλή κατάσταση μέχρι την παράδοση και την τοποθέτηση, όπως επίσης και την εγκατάσταση της βάσης δεδομένων συμπεριλαμβάνονται στις υποχρεώσεις του αναδόχου.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί κατά την συμπλήρωση του εντύπου της οικονομικής προσφοράς, τόσο στις ποσότητες όσο και στα μεγέθη των συσκευασιών που ζητούνται. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής και πάροχος υπηρεσίας διαθέτουν συσκευασίες διαφορετικού μεγέθους από τις περιγραφόμενες στον παρών

διαγωνισμό, θα πρέπει να κάνουν προσφορά για την ανάλογη προδιαγεγραμμένη ποσότητα.

Αναλυτικές Τεχνικές Προδιαγραφές

ΟΜΑΔΑ 1^η

1-2-3-4) MultiWave Ultrasound System and Diagnostic Software

Με τα παρακάτω χαρακτηριστικά :

Υπερηχογράφος με σύγχρονη τεχνολογία λογισμικού, ώστε να έχει διαθέσιμες τεχνικές απεικόνισης όπως την MultiWave & Ultrafast Imaging ή αντίστοιχες με την οποία να επιτυγχάνεται ταχύτητα λήψης έως και 20.000 εικόνων / δευτερόλεπτο για την μέτρηση σε πραγματικό χρόνο της διάδοσης των εγκαρσίων κυμάτων και την αξιολόγηση της σκληρότητας των ιστών με ακρίβεια 1m (ελαστογραφία εγκαρσίου κύματος).

Το λογισμικό ελαστογραφίας να δίδει ακριβή ποσοτικοποίηση της σκληρότητας των ιστών, σε μονάδα μέτρησης πίεσης (kPa), ώστε να βοηθά στην διαφοροποίηση μορφωμάτων μαστού κατά BIRADS με αντικειμενικό τρόπο και να είναι πιστοποιημένο από FDA Αμερικής. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία και αποτελέσματα από πολυκεντρικές μελέτες.

Ο υπερηχογράφος να διαθέτει ειδικό σχεδιασμό για όλο το workflow της υπερηχογραφικής εκτίμησης μαστού καθώς και λογισμικό αναφοράς της υπερηχογραφικής εξέτασης κατά BIRADS, ενώ να μπορεί να αναβαθμίζεται με κλινικά πακέτα εξετάσεων με δυνατότητα ελαστογραφίας εγκαρσίου κύματος σε όλες τις κεφαλές.

Να διαθέτει κεφαλή Linear 50mm συχνοτήτων 5-15Mhz περίπου.

Να διαθέτει πακέτο Multiwave υπερηχογραφικής εξέτασης ενδοκοιλιακών εφαρμογών με την αντίστοιχη ενδοκοιλιακή κεφαλή.

Να διαθέτει προς επιλογή δυνατότητα εξαγωγής των Raw data.

Να συνοδεύεται από υποσύστημα ή ανεξάρτητο σύστημα υπερηχογραφικής απεικόνισης του δέρματος μέσω υψίσυχνων κεφαλών της τάξεως των 50 Mhz.

Η προσφορά του συστήματος υπερήχου να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό) άνευ επιβαρύνσεων προς τον πελάτη συμπεριλαμβανομένου εξαρτήματα (πέραν της φυσικής φθοράς) και χρόνο του τεχνικού (service). Στην περίπτωση ανάγκης μεταφοράς του συστήματος για

επισκευή, η εγγύηση να συμπεριλαμβάνει την αντικατάσταση του υπερήχου με αντίστοιχη μονάδα έως ότου ολοκληρωθεί η επισκευή.

Η προσφορά να συμπεριλαμβάνει την εκπαίδευση του προσωπικού του ιδρύματος για την σωστή και φιλική χρήση του συστήματος θεωρητικά αλλά και στην κλινική εξέταση. Η διάρκεια της εκπαίδευσης θα κριθεί από την άνεση που θα αποκτήσει το προσωπικό που θα το χειρίζεται.

Το προσφερόμενο σύστημα να έχει κατασκευασθεί σε χώρα που εφαρμόζει κατασκευαστικές προδιαγραφές και ποιοτικούς ελέγχους αντίστοιχες με αυτές που εφαρμόζονται από κατασκευαστικές εταιρίες ιατρικών μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Β. Αμερικής. Η εταιρεία να έχει τουλάχιστον αποδεδειγμένη πενταετή εμπειρία στην κατασκευή ιατρικού εξοπλισμού υψηλής τεχνολογίας, με πελατολόγιο που αποδεδειγμένα συμπεριλαμβάνει Κέντρα Ιατρικής Αριστείας στην ΕΕ ή την Β. Αμερική. Η Εταιρεία πώλησης και διακίνησης να έχει αποδείξιμη τεχνική ικανότητα υποστήριξης με το αντίστοιχο ISO και αμεσότητα σέρβις και τεχνικής υποστήριξης εντός 24ώρου.

Για το προσφερόμενο σύστημα να κατατεθούν πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα).

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Ψηφιακός Υπερηχογράφος με κατάλληλο λογισμικό	1
Πακέτο υπερηχογραφικής εξέτασης μαστού	1
50 mm Linear κεφαλή	1
Πακέτο υπερηχογραφικής εξέτασης ενδοκοιλιακών εφαρμογών	1
Σύστημα απεικόνισης δέρματος με κεφαλή 50 MHz	1

5) Ειδικό Διαφανοσκόπιο Μαστογραφιών 8 θέσεων

Με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Η επιφάνεια του διαφανοσκοπίου που εφάπτεται στον τοίχο να είναι μεταλλική λαμαρίνα πάχους 10/10 με εποξική επίστρωση για αντιοξειδωτική προστασία.
- Η επιφάνεια εξέτασης των μαστογραφιών (film) να είναι κατασκευασμένη από χυτό ακρυλικό υλικό με πάχος 3 mm.

- Η ομοιομορφία του φωτισμού να επιτυγχάνεται με την χρήση δώδεκα πηγών φωτισμού ισχύος 18 W έκαστη και η απόκλιση φωτεινότητας μεταξύ του κεντρικού σημείου και των γωνιών (σε απόσταση 10 cm) είναι 5%. Η ένταση της φωτεινότητας είναι μεγαλύτερη από 7000 cd/m².
- Οι πηγές φωτισμού να είναι ευθύγραμμες κυλινδροειδής με θερμοκρασία χρώματος μεγαλύτερη των 6500° Kelvin (φως ημέρας).
- Ο έλεγχος αυξομείωσης φωτεινότητας να γίνεται με την χρήση ηλεκτρονικού dimmer.
- Ο συγκράτηση των μαστογραφιών να γίνεται με τη βοήθεια χρωμιομένων κυλινδρικών υψηλής ποιότητας κατασκευής, διασφαλίζοντας έτσι την μακροχρόνια και σωστή λειτουργία του συστήματος καθώς και με την βοήθεια nylon σύρματος για την καλύτερη συγκράτηση των μαστογραφιών.
- Η τάση τροφοδοσίας να είναι 210/240 Volt - 50/60 Hz και το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος να διαθέτει δύο πόλους και γείωση.
- Να διαθέτει τέσσερα διαφράγματα για τον περιορισμό του φωτός στην περιοχή που επιθυμούμε.
- Να είναι εξοπλισμένο με ένα χειροκίνητο μηχανισμό ρύθμισης φωτεινού πεδίου κατά οριζόντιο και κάθετο άξονα (διαφράγματα).
- Η προσφορά να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό).

ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΩΝ 8x(18 x 24 cm) ή 2x(24 x 30 cm)

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Ειδικό διαφανοσκόπιο Μαστογραφιών 8 θέσεων	1

6) Ειδικό Διαφανοσκόπιο Μαστογραφιών 4 θέσεων

Με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Η επιφάνεια του διαφανοσκοπίου που εφάπτεται στον τοίχο να είναι μεταλλική λαμαρίνα πάχους 10/10 με εποξική επίστρωση για αντιοξειδωτική προστασία.
- Η επιφάνεια εξέτασης των μαστογραφιών (film) να είναι κατασκευασμένη από χυτό ακρυλικό υλικό με πάχος 3 mm.
- Η ομοιομορφία του φωτισμού να επιτυγχάνεται με την χρήση τεσσάρων πηγών φωτισμού ισχύος 18 W έκαστη και η απόκλιση φωτεινότητας μεταξύ του κεντρικού σημείου και των γωνιών (σε απόσταση 10 cm) να είναι 5%. Η ένταση της φωτεινότητας να είναι μεγαλύτερη από 5300 cd/m².
- Οι πηγές φωτισμού να είναι ευθύγραμμες κυλινδροειδής με θερμοκρασία χρώματος μεγαλύτερη των 6500° Kelvin (φως ημέρας).

- Ο έλεγχος αυξομείωσης φωτεινότητας να γίνεται με την χρήση ηλεκτρονικού dimmer.
- Ο συγκράτηση των μαστογραφιών να γίνεται με τη βοήθεια χρωμιομένων κυλινδρικών υψηλής ποιότητας κατασκευής, διασφαλίζοντας έτσι την μακροχρόνια και σωστή λειτουργία του συστήματος καθώς και με την βοήθεια nylon σύρματος για την καλύτερη συγκράτηση των μαστογραφιών.
- Η τάση τροφοδοσίας να είναι 210/240 Volt - 50/60 Hz και το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος διαθέτει δύο πόλους και γείωση.
- Να διαθέτει τέσσερα διαφράγματα για τον περιορισμό του φωτός στην περιοχή που επιθυμούμε.
- Να είναι εξοπλισμένο με ένα χειροκίνητο μηχανισμό ρύθμισης φωτεινού πεδίου κατά οριζόντιο και κάθετο άξονα (διαφράγματα).
- Η προσφορά να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό).

ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΩΝ 4x(18 x 24) ή 1x(24 x 30)

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Ειδικό διαφανοσκόπιο Μαστογραφιών 4 θέσεων	1

7) ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ

Με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Να φέρεται πάνω σε τροχήλατη βάση τεσσάρων (4) τροχών ελευθέρως κινήσεως, δύο εκ των οποίων να φέρουν μηχανισμό φρένου ενεργοποιούμενο με το πόδι.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας LED.
3. Να διαθέτει τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά
 - ένταση φωτισμού 80.000lux
 - χρωματική θερμοκρασία 4.500
 - διάμετρος πεδίου φωτισμού 16cm περίπου
 - δείκτης χρώματος Ra 94 τουλάχιστον
 - βάθος πεδίου φωτισμού (L1+L2 στο 20% της φωτιστικής ισχύος) 130cm τουλάχιστον
 - διάρκεια ζωής των LED 40.000 ώρες τουλάχιστον
3. Επί της φωτιστικής κεφαλής να διαθέτει κομβία ON / OFF καθώς και ρύθμιση της φωτεινής έντασης από 30% έως 100%.
4. Το σύστημα των βραχιόνων να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και σταθερότητα στην επιθυμητή θέση χωρίς τη χρήση φρένων.

5. Η μετακίνηση του πεδίου εστίασης να επιτυγχάνεται μέσω αποστειρώσιμης αποσπώμενης χειρολαβής.
6. Να συνδέεται μέσω μετασχηματιστή στο δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος 220 - 240 V / 50-60 Hz με τάση 24 VDC.
7. Η κατανάλωση ισχύος να μην υπερβαίνει τα 50VA.
8. Η προσφορά του συστήματος να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό).

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Τροχήλατος Προβολέας Πλάγιου Φωτισμού	1

8) Ηλεκτροκίνητη κλίνη για εξέταση και φυσιοθεραπεία

Με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

Εξεταστική ηλεκτρική κλίνη με πόδοδιακόπτη.

Η επιφάνεια κατάκλισης των τριών τμημάτων να μπορεί ηλεκτρικά μέσω ποδοδιακόπτη να εκτελεί τις παρακάτω κινήσεις :

- Αυξομείωση ύψους από από 58cm έως 98mm.
- Κίνηση Trendelenburg Antitrendelenburg από -23° έως +23°
- Κίνηση τμήματος κεφαλής από -24° έως +42°
- Κίνηση τμήματος πλάτης από 0° έως +48°

Να συνοδεύεται με τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Μαξιλαράκι κεφαλής
- Στήριγμα ρολού χαρτιού
- Ράβδος για το ρολό χαρτιού
- Στατώ ορρού με τέσσερα άγκιστρα ανάρτησης ορρών, δοχείο πλαστικό για την τοποθέτηση της βελόνας ή του καθετήρα και σφιγκτήρα.
- Στηρίγματα ποδιών GOEPEL (ζεύγος) με επένδυση στο χρώμα εξεταστικής κλίνης.

- Η προσφορά να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό).

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Εξεταστική ηλεκτρική κλίνη με ποδοδιακόπτη για εξέταση και φυσιοθεραπεία	1

9) Βίντεο-Κολποσκόπιο

Με τα παρακάτω Χαρακτηριστικά:

Βίντεο κάμερα 3 MegaPixel με ενσωματωμένη διασύνδεση USB ή Ethernet για φωτογραφίες και βίντεο. Επίσης να διαθέτει την δυνατότητα προβολής real time video κατά της διάρκεια της εξέτασης σε εξωτερική οθόνη (τρόποι διασύνδεσης εξωτερικής οθόνης ένας από τους παρακάτω scart, s-video, composite,vga)

- Απόσταση λειτουργίας 300mm
- Διόπτρα με σύστημα συγκλίνουσας παρατήρησης
- Δακτυλίδια ελέγχου Αμετρωπίας και για τα δύο μάτια από +7 μέχρι -7 diopter
- Πράσινο φίλτρο στην κεφαλή του κολποσκοπίου, στο οποίο ενσωματώνετε περιστροφικός διακόπτης
- Θέσης χειριστήριου: Αριστερά ή δεξιά με επιλογή για κίνηση στροφής και κλίσης της κολποσκοπικής κεφαλής
- Πολυμεγέθυνση στερεοσκοπικής παρακολούθησης με βηματική αλλαγή 7,5/15x/30x
- Χαραγμένη κυκλική βαθμονόμηση στον αριστερό προσοφθάλμιο φακό για τον καθορισμό του μεγέθους να της βλάβης ταυτόχρονα

- Οπτικό πεδίο: 46/23/11,5 mm

Τεχνικές προδιαγραφές:

- 2 Καλά Ρυθμισμένοι οδηγοί (εστίαση 40mm, ύψος 80mm) ενσωματωμένοι στα χειριστήρια για στροφή και κλίση
- Πολύ φωτεινό, ρυθμιζόμενη φωτεινότητα LED
- Κατανάλωση ισχύος μόνο 18 Watt
- Χρόνος ζωής LED >20.000 ώρες
- Το LED είναι ενσωματωμένο στο πλαίσιο του βραχίονα
Με swing-o-matic βραχίονα για αραχνοειδή βάση ή για σταθερή σύνδεση με όλες τις καρέκλες εξέτασης (αριστερή ή δεξιά πλευρά).
Ελεύθερη οριζόντια κίνηση μέσα σε ακτίνα 120cm. κάθετη κίνηση με μοχλό σύσφιξης
Πλήρη λειτουργική κατάσταση.
- Η προσφορά του συστήματος να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό).

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Βίντεο-Κολποσκόπιο	1

10) Ολοκληρωμένο Σύστημα Υπολογιστικής Ψηφιακής Ακτινογραφίας CR

10.1) Mammography X-Ray Film Digitizer / Ψηφιοποιητής φιλμ

από αναλογική σε ψηφιακή μορφή προδιαγραφών μαστογραφίας

Με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Clinical Optical Density Range .05 to 4.2
- Bit Depth 32-bit mapped to 16-bit (65,536) or 12-bit (4,096) Grayscale Output
- MTBF >50,000 hours
- Film Sizes 18 cm x 24 cm, 24 cm x 30 cm, 8" x 10" and 10" x 12"
Thickness: 0.006" to 0.008"
- Auto Film Feeder Continuous Loading (mixed sized, no presorting necessary)
- Scan Rate 200+ lines/second (150+ films per hour, 18cm x 24cm)
- Hardware Interface USB 2.0, USB 3.0 or Ethernet & Software Windows scanning modules
- Η προσφορά του συστήματος να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό).

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Mammography X-Ray Film Digitizer/Ψηφιοποιητής φιλμ από αναλογική σε ψηφιακή μορφή προδιαγραφών μαστογραφίας	2

10.2) Φωτόμετρο ακριβείας με ψηφιακή ένδειξη LED των LUX και NIT.

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Φωτόμετρο ακριβείας με ψηφιακή ένδειξη LED των LUX και NIT	1

Με
τα

παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Βαθμονομημένο ψηφιακό φωτόμετρο
- Υψηλής ακρίβειας
- Ψηφιακή ένδειξη των μετρήσεων
- Φορητό με ενσωματωμένη μπαταρία
- Ειδικό για ακτινολόγους (μέτρηση της φωτεινότητας των διαφανοσκοπίων ώστε να τηρούν τα κριτήρια ACR και MQSA)
- Η προσφορά του συστήματος να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό).

10.3) X-ray Mammography film processor and X-ray film duplicator / Εμφανιστήριο X-Ray Film προδιαγραφών Μαστογραφίας και φωτοτυπικό μηχάνημα X-Ray

Με τα παρακάτω χαρακτηριστικά.

- Τεχνολογία εμφάνισης συμβατή με τις μονάδες μαστογράφου Hologic Lorad M-IV Platinum.
- Τεχνολογία για λιγότερη χρήση των χημικών.
- Εύκολο στην χρήση και λειτουργία του
- Ανθεκτικό σε μεγάλο όγκο φιλμ.
- Ελεγχόμενη λειτουργία από μικροϋπολογιστή, για σταθερά υψηλής ποιότητας εμφανίσεις φιλμ.
- Εύκολη πρόσβαση σε αναλώσιμα, φιλμ και χημικά.
- Εγγύηση και τεχνική υποστήριξη
- Αναφορά στο κόστος αναλώσιμων φιλμ και χημικών ανά εμφάνιση μαστογραφίας.
- X-ray Film Duplicator μεγέθους 18x24 έως 24x30
- Η προσφορά του συστήματος να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό).

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
X-ray film processor / Εμφανιστήριο X-Ray Film	1
X-ray film duplicator / Φωτοτυπικό X-Ray Film	1

10.4) Κασέτες Μαστογραφίας μεγέθους 18x 24 και 24x30

Με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Να συμβαδίζουν με το τύπο του εμφανιστηρίου
- Αναλογικού τύπου
- Να είναι προδιαγραφών μαστογραφίας
- Από ελαφρύ και ανθεκτικό υλικό για εύκολη μεταφορά και χρήση
- Η προσφορά του συστήματος να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό).

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
16 Κασέτες Μαστογραφίας μεγέθους 18 x 24 & 16 Κασέτες Μαστογραφίας μεγέθους 24 x 30	16 +16

10.5) Ποδιές / Προστατευτικά μολύβδου για την ακτινολογία

- 2 προστατευτικές ολόσωμες ποδιές ακτινολογίας (Ελαφριάς κατασκευής)
- 2 προστατευτικές παιδιατρικές ποδιές για τα παιδιά (Ελαφριάς κατασκευής)
- 2 προστατευτικά κολάρα προστασίας του θυρεοειδή

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Ποδιές/προστατευτικά μολύβδου για την ακτινολογία	6

11) Rolloscope MD

Το μέλλον της προβολής αναλογικών μαστογραφιών.

Είναι ένα σύγχρονο αυτοματοποιημένο σύστημα προβολής μαστογραφιών που διευκολύνει την μετάβαση στην ψηφιακή εποχή. Το Rolloscope MD διατηρεί όλα τα χαρακτηριστικά του Rolloscope M(αυτόματη προσαρμογή μεγέθους, εναλλαγή φιλμ, φωτεινότητα και σκοτεινίασμα), αλλά επίσης προσθέτει την δυνατότητα για ένα ψηφιακό σταθμό εργασίας, στο κάτω μέρος του συστήματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πλήρες μέγεθος προβολής μαστογραφιών, αλλά και στη συνέχεια να μετατραπεί σε ψηφιακό απλά με την εγκατάσταση των οθόνων. Πρόκειται για ένα σύστημα που αυξάνει την παραγωγικότητα και ενισχύει τον τρόπο προβολής των μαστογραφιών για πολλά χρόνια ακόμη.

Τεχνικές προδιαγραφές:

- Περιοχή προβολής: 1079 x 927 mm,
- Επίπεδο φωτεινότητας: 350 - 1000 nit (cd/m²)
- Θερμοκρασία χρώματος: 7000 deg. Kelvin
- Τύπος λάμπας: Fluorescent Daylight
- Η προσφορά του συστήματος να συμπεριλαμβάνει χρονικό διάστημα εγγύησης (κατά το μέγιστο δυνατό).

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Rolloscope MD	1

12) Ψηφιακό Ντενσιτόμετρο(Densitometer)

Το Ψηφιακό Densitometer είναι εργαλείο ακριβείας που μετρά γρήγορα την οπτική πυκνότητα του φιλμ.

Πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό χάλυβα και να είναι αρκετά μικρό για να χωρέσει σε οποιαδήποτε τραπέζι εργασίας ,να προσφέρει εξαιρετική ακρίβεια (± 0,02 οπτική πυκνότητα) . Η τιμή οπτικής πυκνότητας να εμφανίζεται σε φωτεινούς LED αριθμούς επί του βραχίονα του ανιχνευτή . Να μπορεί να φιλοξενήσει ταινία μέχρι 14 ίντσες x 17 ίντσες. Όταν είναι αναγκαίο , οι λαμπτήρες να αντικαθίστανται εύκολα.

Density range	0.00 D to 4.5 D
Accuracy	± 0.02 density. Reference tablet supplied
Response time	Two seconds at 3.00 density
Apertures supplied	1 mm, 2 mm, and 3 mm D.; Anodized aluminum
Throat	21 cm length (8.2 in). Easily measures to center of 35.6 cm x 43 cm (14 in x 17 in) film
Illuminated table	12 cm x 14 cm (4.75 in x 5.5 in)
Diameter of aperture holder	(area obscured) 0.730 in
Spectral response	5000 to 5500 Å peak of bell-shaped curve
Detector	Hermetically-sealed, silicon photodiode
Zero control	Allows wide range adjustment for different apertures and density subtraction
Power	110/220 V, 50/60 Hz

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Ψηφιακό Ντενσιτόμετρο (Densitometer)	1

13) Σενσιτόμετρο (sensitometer) για μπλε και πράσινα φιλμ

Το Sensitometer είναι ένα όργανο ακριβείας, είναι ιδανικό για το καθημερινό έλεγχο της υψηλής ποιότητας των φιλμ που επεξεργάζονται στο εμφανιστήριο. Με την αξιολόγηση των φιλμ σε καθημερινή βάση, ο τεχνολόγος μπορεί να αναγνωρίσει μεταβολές στην επεξεργασία πριν να επηρεάσουν την κλινική εικόνα των μαστογραφιών. Επίσης, οι συνθήκες επεξεργασίας πολλαπλών τμημάτων μπορούν να τυποποιηθούν. Το Sensitometer θα πρέπει να είναι δύο χρωμάτων, να διαθέτει 21- βήματα πυκνότητας με 0,15 OD προσαύξηση. Το επιθυμητό χρώμα να μπορεί να επιλέγεται με ένα διακόπτη.

Light source:	Dual-color electroluminescent Blue 455 nm \pm 10 nm; green 520 nm \pm 10 nm Repeatability \pm 0.04 OD log exposure from unit to unit Head with cervical spine (C1-C7)
Repeatability:	\pm 0.04 OD log exposure from unit to unit
Stability:	\pm 0.02 OD log exposure per year at 10° to 45°C
Exposure area:	21 steps, each 5 x 10 mm
Tablet densities	0.05 to 3.05 OD in 0.15 OD increments
Exposure time:	Adjustable, 50 to 500 ms typical
Exposure adjustment:	Separate external screwdriver adjustments \pm 0.5 OD on each color
Controls:	Push-to-expose button: with buzzer monitor and two-second delay to prevent double exposures :none required. Unit draws no power on standby
Power requirements:	Two 9 V alkaline transistor batteries. Optional AC power converter. Approximate battery life 10,000 exposures

Περιγραφή Προϊόντος	Ποσότητα
Ψηφιακό Σενσιτόμετρο (Sensitometer)	1

Για τον ως άνω προαναφερόμενο ιατρικό εξοπλισμό, να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές Οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κλπ). Άπαντα τα εν λόγω πιστοποιητικά θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα.

ΟΜΑΔΑ 2^Η

1-2) ΣΥΣΤΗΜΑ MTSS (MAMMOGRAPHY TELECOMMUNICATION SOFTWARE SYSTEM)

Η εφαρμογή της ιατρικής βάσης δεδομένων που θα σχεδιαστεί και θα υλοποιηθεί στα πλαίσια του παρόντος υποέργου, θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα πεδία των παρεχόμενων κλινικών υπηρεσιών που θα αποτυπωθούν από τον ανάδοχο κατασκευαστή της βάσης κατά τα πλαίσια της πραγματικής λειτουργίας του Κέντρου. Τα στοιχεία θα συμπληρώνονται στα έντυπα εισαγωγής ασθενών στο Ι. Ορμύλια σε πραγματικό χρόνο. Θα πρέπει να σχεδιαστεί σε απόλυτη συνάφεια με την καθημερινή λειτουργία του Ιδρύματος και να πραγματοποιείται η real time εφαρμογή της, συμπληρώνοντας πραγματικά στοιχεία εξεταζόμενων καθώς λειτουργεί το ιατρικό κέντρο και πραγματοποιούνται οι προληπτικές εξετάσεις των ανθρώπων. Οι εξετάσεις που θα πραγματοποιούνται θα γνωματεύονται από έμπειρο ιατρικό και τεχνικό προσωπικό, έπειτα θα εισάγονται τα δεδομένα στη βάση από ειδικό παραϊατρικό και διοικητικό προσωπικό ώστε να δοκιμάζεται η βάση και η αντοχή της στην καθημερινή χρήση καθώς κατασκευάζεται. Τα στοιχεία που θα αποτελούν την βάση θα είναι πραγματικά ιατρικά στοιχεία ανθρώπων με όλες τις προδιαγραφές προστασίας των προσωπικών δεδομένων και μόνον για την εξασφάλιση της πλέον εύρυθμης φροντίδας των εξεταζόμενων με όλες τις δυνατότητες της σύγχρονης πληροφορικής ιατρικής. Το δείγμα των εξετάσεων θα είναι ένα αντιπροσωπευτικό ποσοστό της λειτουργίας του Κέντρου για να διαπιστωθεί η σωστή λειτουργία της βάσης.

Τα κυριότερα ζητούμενα χαρακτηριστικά της βάσης είναι:

- 1) Δυναμικό για να μπορούν να προστεθούν μελλοντικά πεδία/δεδομένα
- 2) Καταχώρηση στοιχείων για διαφορετικά είδη εξετάσεων γυναικολογικές, μαστογραφίας, παιδιατρικές , δέρματος κλπ
- 3) Πολύγλωσσο για να μπορούν να το αξιολογούν ειδικοί επιστήμονες του εξωτερικού
- 4) Εύκολο στη χρήση του με φιλικό interface για μη ειδικούς σε υπολογιστές
- 5) Αποτελεσματικά φίλτρα αναζητήσεις για την αξιοποίηση των δεδομένων της βάσης
- 6) web based για να μπορούν να έχουν πρόσβαση οι Η/Υ του κέντρου μέσω φυλλομετρητή (browser) χωρίς την εγκατάσταση τρίτων προγραμμάτων.
- 7) Συνεργασία του λογισμικού με PACS server για την αποθήκευση μαστογραφιών και αρχείων κολποσκόπησης, υπερήχου κλπ
- 8) Εγγύηση και τεχνική υποστήριξη τουλάχιστον 5 ετών, 24ώρη εγγυημένη ανταπόκριση.
Σχεδιασμός για το χρονοδιάγραμμα των απαιτούμενων ελέγχων του λογισμικού.
- 9) Στην περίπτωση που το λογισμικό χρησιμοποιεί άδειες λειτουργίας, τότε να προβλεφθεί 10ετή άδεια για 8-10 χρήστες.
- 10) Η σταδιακή ανανέωση του λογισμικού συλ update κατά τακτά διαστήματα από τον κατασκευαστή του λογισμικού.

11) Η εκπαίδευση του προσωπικού του ΙΟ στην χρήση του λογισμικού σε πραγματικό χρόνο λειτουργίας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. Το σύστημα αρχειοθέτησης εικόνων να υποστηρίζει τις παρακάτω λειτουργίες:

1. Σύνδεση με ιατρικά μηχανήματα:
 - Να υποστηρίζεται το πρότυπο DICOM 3.0 για την αποθήκευση των εικόνων.
2. Εκτυπωτικά μηχανήματα:
 - Να μπορεί να τυπώνει σε DICOM εκτυπωτές.

B. Βασικές απαιτήσεις συστήματος αρχειοθέτησης εικόνων

1. 2 εξυπηρετητές για τη διαχείριση και αρχειοθέτηση των εικόνων.
2. Καθαρή διαθέσιμη χωρητικότητα για τις εικόνες: 80TB σε διαμόρφωση RAID 5
3. Το σύστημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας Web based. Θα πρέπει να διαχειρίζεται την ταχύτερη δυνατή μεταφορά των αποθηκευμένων εικόνων και των συσχετιζόμενων πληροφοριών σε όλο το δίκτυο με τη χρήση σύγχρονων αλγορίθμων και μεθόδων (auto-routing, pre-fetching, push technology, streaming).
4. Το σύστημα να διαθέτει κεντρική βάση δεδομένων.
5. Το σύστημα πρέπει να μπορεί να αντλήσει δεδομένα από τους ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους των ασθενών.
6. Να αναφερθεί η προσέγγιση του προμηθευτή για την εξασφάλιση της υψηλής διαθεσιμότητας του συστήματος.
7. Άδειες χρήσης για απομακρυσμένη πρόσβαση (>2)

Γ. Εξυπηρετητές (Servers) συστήματος PACS, τεμάχια δύο (2)

1. Σύγχρονος εξυπηρετητής (server) σχεδιασμένος να υποστηρίζει λειτουργίες υψηλής διαθεσιμότητας με τις εξής ελάχιστες προδιαγραφές:
 - Απομακρυσμένη διαχείριση κονσόλας λειτουργίας μέσω web interface.
 - Επεξεργαστής: 6-Core
 - Μνήμη: 32GB
 - 2 κάρτες δικτύου 1 Gigabit
 - 2 τροφοδοτικά
2. Το λειτουργικό σύστημα του εξυπηρετητή να διασφαλίζει τη μελλοντική υποστήριξη του συστήματος.
3. Η βάση δεδομένων να είναι σύγχρονης και διαδεδομένης τεχνολογίας ώστε να διευκολύνεται η μελλοντική διαχείριση και υποστήριξη του συστήματος.
4. Η αποθήκευση των εικόνων να γίνεται με τεχνικές μη-απωλεστικής συμπίεσης.
5. Να είναι rack-mounted. Να συμπεριλαμβάνεται όλος ο εξοπλισμός για την εγκατάσταση σε υπάρχον rack.

Δ. Λειτουργικές προδιαγραφές λογισμικού ιατρικής βάσης δεδομένων

- Η εφαρμογή ιατρικής βάσης δεδομένων που θα σχεδιαστεί και θα υλοποιηθεί στα πλαίσια του παρόντος υποέργου θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα πεδία των παρεχόμενων κλινικών υπηρεσιών όπως αυτά συμπληρώνονται στα έντυπα εισαγωγής ασθενών για:
 - ο Εξετάσεις μαστογραφίας
 - ο Εξετάσεις του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας
 - ο Παιδιατρικές εξετάσεις
 - ο Εξετάσεις του καρκίνου του δέρματος
- Επίσης θα πρέπει να περιλαμβάνει επιδημιολογικά στοιχεία για γυναίκες και παιδιά.
- Η εφαρμογή θα πρέπει να υποστηρίζει την ελληνική και την αγγλική γλώσσα στα μενού και στο χειρισμό της.
 - Κατ' ελάχιστον η εφαρμογή θα πρέπει να υποστηρίζει τις ακόλουθες λειτουργίες:
 - ο Καταχώρηση των ιατρικών δεδομένων (προγραμματισμός ραντεβού, ιατρικός φάκελος ασθενούς, προμήθεια ιατρικών αναλωσίμων, πρότυπα για τις επιδημιολογικές μελέτες) μέσα από ένα περιβάλλον γραφικής διασύνδεσης χρήστη.
 - ο Αναζήτηση ασθενών και εξετάσεων σε συνδυασμό κριτηρίων (ονοματεπώνυμο εξεταζόμενου, τύπος και ημερομηνία εξέτασης, περιοχή κατοικίας κοκ).
 - ο Εμφάνιση όλων των εξετάσεων του ασθενή σύμφωνα με τα φίλτρα που καθορίζει ο χρήστης. Δυνατότητα σύγκρισης με σχετικές προηγούμενες εξετάσεις του ασθενή.
 - ο Προεπισκόπηση σειρών της εξέτασης σε μικρογραφίες.
 - ο Βασικές λειτουργίες επεξεργασίας εικόνων (περιστροφή, αναστροφή, μεγέθυνση, σμίκρυνση).
 - ο Εξαγωγή των εικόνων σε απλές μορφές (bmp, jpg, png).
 - ο Δυνατότητα ορισμού περιοχών ενδιαφέροντος (ROI) και υπολογισμού βασικών στατιστικών μεγεθών σε αυτές (μέγιστη, ελάχιστη και μέση τιμή, τυπική απόκλιση).
 - ο Να υπάρχει η δυνατότητα καταχώρησης σχολίων επί των εικόνων.

Αναλυτικά, τα δεδομένα που κατ' ελάχιστον θα πρέπει να περιλαμβάνει η βάση είναι τα ακόλουθα:

1. Δεδομένα προγραμματισμού κλινικών επισκέψεων

(Για τα ονόματα των ασθενών που έχουν επισκεφθεί ξανά το διαγνωστικό κέντρο απαιτείται μια λειτουργία έξυπνης αναζήτησης σε περίπτωση σφάλματος πληκτρολόγησης από το προσωπικό που κλείνει το ραντεβού).

- Θα πρέπει να υπάρχει πρόσβαση σε έναν τοπικό τηλεφωνικό κατάλογο και να

υλοποιηθεί ή να χρησιμοποιηθεί ένας αλγόριθμος με σκοπό να αναγνωρίζει τις γυναίκες που δεν έχουν εξεταστεί και να:

- ο Αποστέλλει μία σχετική πρόσκληση για εξέταση
- ο Όταν μια γυναίκα εξεταστεί, να ενημερώνει αυτόματα το σύστημα για την αποτελεσματικότητα της πρόσκλησης.
- Αυτόματη αποστολή υπενθύμισης στον εξεταζόμενο προ της εξέτασης είτε με επιστολή είτε με SMS (προαιρετικά).

- Δεδομένα ραντεβού για τις εξετάσεις διάγνωσης καρκίνου (1 άτομο):
 - ο Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΑΜΚΑ) και ασφαλιστικός φορέας ασθενούς εφόσον υπάρχουν
 - ο Ονοματεπώνυμο (υποχρεωτικά)
 - ο Όνομα συζύγου ή πατρώνυμο (υποχρεωτικά)
 - ο Ημερομηνία γέννησης (υποχρεωτικά)
 - ο Τηλέφωνο 1 (υποχρεωτικά)
 - ο Τηλέφωνο 2
 - ο Περιοχή (πόλη, χωριό, διεύθυνση κατοικίας - υποχρεωτικά) ο Ημερομηνία ραντεβού (υποχρεωτικά) ο Ώρα ραντεβού (υποχρεωτικά) ο Είδος εξέτασης (υποχρεωτικά):
 - Μαστογραφία
 - Υπερηχογράφημα
 - Κλινική εξέταση μαστού
 - Διαγνωστικός έλεγχος για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας
 - Διαγνωστικός έλεγχος για τον καρκίνο του δέρματος
- Φύση της εξέτασης:
 - Προληπτικός έλεγχος
 - Συμπτωματική
 - Παραπομπή από γιατρό
- ο Στοιχεία του προσωπικού που έκλεισε το ραντεβού (υποχρεωτικά) ο Υπενθύμιση SMS για το ραντεβού (προαιρετικά)

- Δεδομένα ραντεβού για τις εξετάσεις διάγνωσης καρκίνου (γκρουπ):
 - ο Ονοματεπώνυμο του επικεφαλής του γκρουπ (υποχρεωτικά) ο Ημερομηνία γέννησης του επικεφαλής του γκρουπ (υποχρεωτικά) ο

Τηλέφωνο 1 (υποχρεωτικά) ο Τηλέφωνο 2 ο Πόλη, χωριό (υποχρεωτικά) ο

Περιοχή ο Γλώσσα:

- Ελληνικά
- Τούρκικα
- Πομάκικα
- Άλλη

ο Ανάγκη για μεταφραστή:

- Ναι
- Όχι
- (αν Ναι πρέπει να στέλνεται ένα μήνυμα στο διαχειριστή για να κανονίσει τα της μετάφρασης)

ο Λίστα με τα ονοματεπώνυμα των ασθενών (υποχρεωτικά)

ο Εφόσον υπάρχει ανάγκη για παροχή μεταφορικού μέσου από το
διαγνωστικό κέντρο, καταγραφή της πληροφορίας στη βάση.

ο Ημερομηνία ραντεβού (υποχρεωτικά)

ο Ώρα ραντεβού (υποχρεωτικά)

ο Είδος εξέτασης (υποχρεωτικά):

- Μαστογραφία
- Υπερηχογράφημα
- Κλινική εξέταση μαστού
- Διαγνωστικός έλεγχος για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας
- Διαγνωστικός έλεγχος για τον καρκίνο του δέρματος

ο Στοιχεία του προσωπικού που έκλεισε το ραντεβού (υποχρεωτικά) ο

Υπενθύμιση SMS για το ραντεβού (προαιρετικά)

• Δεδομένα ραντεβού για παιδιατρικές διαγνωστικές εξετάσεις (γκρουπ):

ο Ονοματεπώνυμο του επικεφαλής του γκρουπ (υποχρεωτικά) ο

Ημερομηνία γέννησης του επικεφαλής του γκρουπ (υποχρεωτικά) ο

Τηλέφωνο 1 (υποχρεωτικά) ο Τηλέφωνο 2 ο Πόλη, χωριό (υποχρεωτικά) ο

Περιοχή ο Γλώσσα:

- Ελληνικά
- Τούρκικα
- Πομάκικα

- Άλλη
- ο Ανάγκη για μεταφραστή:
 - Ναι
 - Όχι
 - (αν Ναι πρέπει να στέλνεται ένα μήνυμα στο διαχειριστή για να κανονίσει τα της μετάφρασης)
- ο Πληροφοριακά στοιχεία για τα παιδιά (ονοματεπώνυμο και ηλικία - υποχρεωτικά)
- ο Εφόσον υπάρχει ανάγκη για παροχή μεταφορικού μέσου από το διαγνωστικό κέντρο, καταγραφή της πληροφορίας στη βάση.
- ο Ημερομηνία ραντεβού (υποχρεωτικά)
- ο Ώρα ραντεβού (υποχρεωτικά)
- ο Στοιχεία του προσωπικού που έκλεισε το ραντεβού (υποχρεωτικά) ο
- Υπενθύμιση SMS για το ραντεβού (προαιρετικά)

2. Ιατρικός Φάκελος Ασθενούς

Η βάση δεδομένων θα τηρεί τον ιατρικό φάκελο ασθενούς που θα περιλαμβάνει βασικά δημογραφικά στοιχεία και μια λίστα με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις του (ιστορικό). Η καταχώρηση των ασθενών θα γίνεται μέσω των τερματικών εργασίας. Ειδικότερα και ανάλογα με το είδος της εξέτασης θα τηρούνται τα ακόλουθα στοιχεία:

- Μαστογραφία
 - ο Ημερομηνία εξέτασης
 - ο Αναγνωριστικό τεχνολόγου ιατρικού εργαστηρίου
 - ο Τυχόν μαστογραφίες που ο ασθενής προσκόμισε και οι οποίες έγιναν εκτός του διαγνωστικού κέντρου
 - ο Αναγνωριστικό του ακτινολόγου που έκανε την ιατρική γνωμάτευση σύμφωνα με το πρότυπο BIRAD.
 - ο Καταγραφή τυχόν επιπρόσθετων ιατρικών γνωματεύσεων (BIRAD, ακτινολόγος, ημερομηνία).
 - ο Από τη στιγμή που οι ακτινολόγοι καταλήξουν σε μία γνωμάτευση, αυτή θα τυπώνεται και θα τοποθετείται σε έναν φάκελο με τα στοιχεία του ασθενούς.
 - ο Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία το σύστημα θα πρέπει να αποστέλλει ένα SMS ή ένα email στον ασθενή.
 - ο Ημερομηνία αποστολής των αποτελεσμάτων στον ασθενή.
 - ο Αν έχουν παρέλθει 5 μέρες από την ημερομηνία της διάγνωσης και τα αποτελέσματα δεν έχουν ακόμη σταλεί στον πελάτη, το σύστημα θα ειδοποιεί το χρήστη με κατάλληλο μήνυμα.
- Κλινική εξέταση μαστού
 - ο Το αναγνωριστικό του παθολόγου που έκανε την εξέταση και η ιατρική του γνωμάτευση. Το σύστημα πρέπει να κοινοποιεί τα αποτελέσματα στον υπεύθυνο τεχνολόγο ιατρικού εργαστηρίου και στον υπεύθυνο ακτινολόγο.

Εύρεση των γυναικών που εμφανίζουν υψηλό ρίσκο εμφάνισης καρκίνου του μαστού

Με βάση το ιατρικό και το οικογενειακό ιστορικό πρέπει να υλοποιηθεί ένας αλγόριθμος που θα βρίσκει το αν για κάποια ασθενή υπάρχει υψηλό ρίσκο εμφάνισης καρκίνου του μαστού. Αυτή η πληροφορία πρέπει να επισημανθεί στον ιατρικό φάκελο της ασθενούς. Ορισμένοι από τους παράγοντες που αυξάνουν την πιθανότητα εμφάνισης καρκίνου του μαστού είναι οι εξής:

- Ιστορικό καρκίνου του μαστού ή καρκίνου των ωοθηκών
- Ιστορικό άλλης μορφής καρκίνου
- Ιστορικό καρκίνου του μαστού ή καρκίνου των ωοθηκών στην οικογένεια της ασθενούς (αδερφή, αδερφή εξ' αγχιστείας, μητέρα, πατέρα, θεία, 1^η ξαδέρφη).

Αν για την ασθενή ισχύουν ένας ή περισσότεροι από αυτούς τους παράγοντες θα πρέπει το σύστημα να της αποστέλλει μια γραπτή ειδοποίηση που να τονίζει την ανάγκη για:

- Ετήσια εξέταση μαστογραφίας
- Μηνιαία αυτοεξέταση μαστού
- Εξαμηνιαία κλινική εξέταση μαστού και υπερηχογράφημα

- Διαγνωστικός έλεγχος για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας

- ο Στοιχεία του θεράποντος ιατρού

- ο Αναγνωριστικό του εργαστηρίου κυτταρολογίας όπου έγινε ο διαγνωστικός έλεγχος

- ο Στοιχεία των κυτταρολόγων

- ο Αποτελέσματα του VIA test (εφόσον αυτό έγινε).

- ο Αν από τα αποτελέσματα διαπιστωθεί ότι η ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε τεστ Παπανικολάου η βάση θα καταγράφει τη σχετική πληροφορία (στοιχεία του παθολόγου που πήρε το δείγμα, ημερομηνία αποστολής του δείγματος στο εργαστήριο κυτταρολογίας, ημερομηνία επιστροφής του δείγματος και των αποτελεσμάτων, ημερομηνία αποστολής των αποτελεσμάτων στην ασθενή). Αν η διαφορά μεταξύ της ημερομηνίας παραλαβής των αποτελεσμάτων από το κυτταρολογικό εργαστήριο και της ημερομηνίας αποστολής τους στον ασθενή είναι μεγαλύτερη των 5 ημερών, θα υπάρχει κατάλληλη επισήμανση από το σύστημα.

- ο Η διάγνωση θα τυπώνεται από το σύστημα και θα τοποθετείται σε ένα φάκελο με τα στοιχεία του ασθενούς.

- ο Αν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία θα αποστέλλεται ένα SMS στον ασθενή που θα τον ειδοποιεί για τα αποτελέσματα.

- ο Ημερομηνία αποστολής αποτελεσμάτων

- Παιδιατρική ιατρική φροντίδα

- ο Στοιχεία θεράποντος ιατρού ο Φωτογραφία του παιδιού ο Ευρήματα

- ο Τυχόν παραπεμπτικά για περαιτέρω εξετάσεις ο Ακτινογραφίες σε ψηφιακή μορφή ο Εικόνες υπερηχογραφήματος σε ψηφιακή μορφή ο Αποτελέσματα

καρδιογραφήματος (EKG) ο Υπογραφή έγγραφης συγκατάθεσης από το γονέα (ΝΑΙ/ΟΧΙ)

- Συλλογή γενετικού υλικού

ο Τα στοιχεία του προσωπικού που πήρε τη συνέντευξη από τον/την ασθενή ο Τα στοιχεία του προσωπικού που πήρε το δείγμα του γενετικού υλικού ο Υπογραφή έγγραφης συγκατάθεσης από τον/την ασθενή (ΝΑΙ/ΟΧΙ) ο Ημερομηνία συλλογής του δείγματος

ο Ημερομηνία αρχειοθέτησης των εξαχθέντων γενετικών αποτυπωμάτων στη βάση βιολογικών δεδομένων.

ο Ημερομηνία αποστολής του γενετικού υλικού για ανάλυση στο εργαστήριο

- Στοιχεία εργαστηρίου
- Στοιχεία υπευθύνου
- Αποτελέσματα της ανάλυσης (υψηλό ρίσκο εμφάνισης καρκίνου του μαστού η καρκίνου των ωοθηκών, φυσιολογικά ευρήματα, ασαφές)
- Επιστροφή γενετικού υλικού
- Αυτόματη αποστολή αναφοράς στους ακτινολόγους και νοσηλευτές του διαγνωστικού κέντρου.
- Ενημέρωση του ιατρικού φακέλου για γυναίκες με υψηλό ρίσκο εμφάνισης καρκίνου.

Σε όλα τα είδη εξετάσεων πρέπει να υπάρχει ένα πεδίο ελεύθερου κειμένου για να μπορούν οι θεράποντες ιατροί να καταχωρούν σχόλια γενικού περιεχομένου.

Ο ιατρικός φάκελος ενός ασθενούς θα τηρείται και σε έντυπη μορφή (hard copy). Η πρόσβαση στα hard copies θα επιτρέπεται μόνο στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Για τις ανάγκες της αρχειοθέτησης θα πρέπει να υπάρχει αντιστοιχία στην κωδικοποίηση του ηλεκτρονικού και του αρχειοθετημένου ιατρικού φακέλου. Για κάθε αρχειοθετημένο ιατρικό φάκελο που απομακρύνεται από τη θέση του, θα πρέπει να καταγράφονται: η σχετική ημερομηνία, το ποιος και γιατί τον αφαίρεσε (εξέταση φακέλου, καταχώρηση δεδομένων, μεταφορά σε νέο φάκελο σε περίπτωση φθοράς του παλιού). Όταν ο φάκελος επιστραφεί στη θέση του θα σημειώνονται η ημερομηνία επιστροφής και το αναγνωριστικό του προσωπικού που τον επέστρεψε. Η καταγραφή αυτής της πληροφορίας μπορεί να γίνεται αυτόματα με Electronic ID readers που συνοδεύονται από το κατάλληλο λογισμικό.

Παρακολούθηση των ασθενών που χρήζουν περαιτέρω εξέτασης/θεραπείας μετά τον έλεγχο Είδος εξέτασης:

- Μαγνητική τομογραφία (Σε περίπτωση που το διαγνωστικό κέντρο επικοινωνήσει με ένα συγκεκριμένο γιατρό θα πρέπει να τηρούνται τα στοιχεία του).
- Αιματολογικές εξετάσεις

- Κλινικές εξετάσεις (Σε περίπτωση που το διαγνωστικό κέντρο επικοινωνήσει με ένα συγκεκριμένο γιατρό θα πρέπει να τηρούνται τα στοιχεία του).
- Ημερομηνία παραπομπής από το κέντρο και στοιχεία του υπευθύνου ιατρού.
- Τρόπος με τον οποίο έγινε η παραπομπή:
 - ο Τηλεφωνικά ο Με email
 - ή SMS ο Γραπτώς
- Σε περίπτωση που έχει μεσολαβήσει διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών ανάμεσα στην ημερομηνία που βγήκαν τα αποτελέσματα των εξετάσεων και στην ημερομηνία παραπομπής, αυτό θα πρέπει να επισημαίνεται από το σύστημα.

3. Ιατρικά αναλώσιμα

Η βάση δεδομένων θα πρέπει να τηρεί αρχείο με τις παραγγελίες για τα ιατρικά αναλώσιμα (φιλμ για τις ακτινογραφίες, chemicals, αναλώσιμα για επεξεργασία γενετικού υλικού) στο οποίο θα περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ημερομηνία παραγγελίας
- Ονοματεπώνυμο προσωπικού που έκανε την παραγγελία
- Ημερομηνία παραλαβής της παραγγελίας
- Ονοματεπώνυμο προσωπικού που έλαβε την παραγγελία
- Ημερομηνία λήξης
- Ημερομηνία χρησιμοποίησης

Το σύστημα πρέπει να μπορεί να αποστέλλει αυτόματα στο λογιστήριο τα παραστατικά πληρωμής και να ειδοποιεί το χρήστη με κατάλληλο μήνυμα πριν από την εξάντληση των αποθεμάτων, ώστε να γίνεται μια νέα παραγγελία.

4. Επεξεργασία επιδημιολογικών δεδομένων

Η εφαρμογή βάσης δεδομένων θα πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιεί το ανώνυμο ιατρικό ιστορικό πραγματικών ασθενών για την εξαγωγή συμπερασμάτων.

Πιο συγκεκριμένα:

- Νέοι ανώνυμοι ηλεκτρονικοί φάκελοι ασθενών θα μπορούν να προστεθούν και να συγκριθούν με διαδραστικό τρόπο. Αν είναι επιθυμητό, οι φάκελοι θα συνοδεύονται από έγγραφα με σχετικές γνωματεύσεις και θεραπείες.
- Δε θα πρέπει να περιορίζεται ο αριθμός των επιτρεπόμενων διαγνωστικών αριθμητικών προτύπων. Ο ορισμός των προτύπων θα γίνεται από ερευνητές που έχουν λάβει έγγραφη άδεια για να αποκτήσουν πρόσβαση στα δεδομένα.
- Η βάση δεδομένων θα πρέπει να επιτρέπει την αριθμητική αναζήτηση σε αυτά τα πρότυπα και αν είναι επιθυμητό να τη συνδυάζει με τη συμβατική αναζήτηση κειμένου. Επιπλέον, θα πρέπει να παρέχει πρότυπους αλγορίθμους για την αριθμητική τους σύγκριση. Επίσης θα πρέπει να καθίσταται δυνατός ο

περιοδικός υπολογισμός σύγχρονων μοντέλων πρόβλεψης.

Οι εφαρμογές βάσεων δεδομένων στον τομέα της βιοϊατρικής περιλαμβάνουν:

- Την εξόρυξη πληροφορίας από έγγραφα και δημοσιεύσεις που σχετίζονται με την βιοϊατρική.
- Την ανάκτηση πληροφορίας από μεγάλες και μη-οργανωμένες συλλογές δεδομένων.
- Την επικοινωνία με τους κλινικούς, ασθενείς και επιστήμονες σε φυσική γλώσσα.

Παραδείγματα τέτοιων εργασιών είναι:

- Η κατηγοριοποίηση των συμπτωμάτων σε κατηγορίες, για παράδειγμα το σύμπτωμα του όγκου στο στήθος στην κατηγορία breast health.
- Η εξαγωγή μιας λίστας προβλημάτων από το ιστορικό του ασθενούς.
- Ο υπολογισμός των αλλαγών στο μέγεθος ενός όγκου για μια δεδομένη χρονική περίοδο (παράδειγμα κωδικοποίησης).

Πρέπει να υπάρχουν 2 κύριες προσεγγίσεις στην εφαρμογή, η συμβολική προσέγγιση και η στατιστική προσέγγιση:

Συμβολική προσέγγιση:

- Μορφολογική γνώση (το πως δημιουργούνται οι λέξεις)
- Λεκτική γνώση (το ταίριασμα αλφαριθμητικών)
- Συντακτική γνώση (το πως οι λέξεις μπορούν να συνδυαστούν για να σχηματίσουν προτάσεις)
- Σημασιολογική γνώση (το νόημα των λέξεων)
- Εμπειρική γνώση (το πως οι λέξεις συνδυάζονται σε διαφορετικές καταστάσεις)
- Γνώση ως διαλογική διαδικασία (το πως οι προηγούμενες προτάσεις επηρεάζουν το νόημα των επόμενων προτάσεων)

Στατιστική προσέγγιση:

- Μοντελοποίηση του περιεχομένου ενός εγγράφου ως bag of words
- Μοντελοποίηση των πιθανολογικών σχέσεων μεταξύ λέξεων και φράσεων ("purulent discharge" > fluid from nipple; "upon discharge > release)
- Μοντελοποίηση των πιθανολογικών σχέσεων μεταξύ λέξεων και ιδεών (caries, cavity, abrasion > caries)

Δυνατότητα της βάσης δεδομένων για περιεκτικές ερωτήσεις και απαντήσεις

Για την αναζήτηση στα καταχωρημένα πρότυπα της βάσης δεδομένων η διαδικασία πρέπει να είναι η εξής:

- Ο γιατρός παρέχει ένα διαγνωστικό πρότυπο για το οποίο παρόμοια πρότυπα είναι καταχωρημένα στη βάση.
- Η βάση δεδομένων πρέπει να αναγνωρίζει τον τύπο του προτύπου που παρέχεται από το γιατρό ούτως ώστε να απομονώνει το σύνολο των καταχωρημένων προτύπων

με τα οποία αυτό θα συγκριθεί.

- Η βάση δεδομένων πρέπει να μπορεί να υπολογίζει το βαθμό ομοιότητας μεταξύ του παρεχόμενου προτύπου και των συγκρίσιμων με αυτό καταχωρημένων προτύπων.

Ο γιατρός πρέπει να μπορεί να εισάγει το πρότυπο απευθείας από το πληκτρολόγιο (για παράδειγμα σαν μια ακολουθία αριθμών μαζί με ένα μοναδικό όνομα προτύπου που καθορίζει τον τύπο του προτύπου). Σε άλλες περιπτώσεις ο γιατρός μπορεί να εισάγει το πρότυπο στη βάση δεδομένων ως αρχείο από διαγνωστικό λογισμικό που είναι σχεδιασμένο για να διαχειρίζεται αυτό τον τύπο αρχείου (για παράδειγμα εικόνα από υπερηχογράφημα).

Η βάση δεδομένων πρέπει να μπορεί να αναγνωρίζει τον τύπο του προτύπου από το όνομα του προτύπου. Εν συνεχεία πρέπει να μπορεί να αναζητά στο διαδίκτυο για δημοσιεύσεις που σχετίζονται με αυτό το πρότυπο. Τα πρότυπα που έχουν το μεγαλύτερο βαθμό ομοιότητας με την αριθμητική αναπαράσταση του παρεχόμενου προτύπου θα εμφανίζονται στις πρώτες θέσεις της αναζήτησης.

Ο υπολογισμός του βαθμού ομοιότητας θα πρέπει να εξαρτάται από τον τύπο του προτύπου που με τη σειρά του εξάγεται από το όνομα του προτύπου. Η αριθμητική αναπαράσταση του προτύπου πρέπει να σχεδιάζεται με τέτοιο τρόπο ώστε η εφαρμογή να μπορεί να υπολογίζει το βαθμό ομοιότητας χρησιμοποιώντας έναν αποδοτικό αλγόριθμο.

5. Πρόσβαση στη βάση δεδομένων

Η πρόσβαση στην εφαρμογή βάσης δεδομένων θα γίνεται μέσω των κωδικών πρόσβασης ανά χρήστη (username και password). Θα πρέπει να υπάρχει επιλεκτική πρόσβαση κατά περίπτωση. Αυτό σημαίνει ότι κάθε χρήστης ή ομάδα χρηστών θα έχει πρόσβαση μόνο στα δεδομένα που τον/την αφορούν. Με τον τρόπο αυτό θα διασφαλίζεται το ιατρικό και προσωπικό απόρρητο των δεδομένων.

Επίσης το σύστημα πρέπει να μπορεί να καταγράφει κάθε καταχώρηση ή μεταβολή των δεδομένων που κάνει ένας χρήστης (log file). Οι εξουσιοδοτημένοι χρήστες θα έχουν τη δυνατότητα να παρακολουθούν το ιστορικό μεταβολών των δεδομένων.

Είναι πολύ σημαντικό η βάση δεδομένων που θα αναπτυχθεί να είναι αρκετά ευέλικτη ώστε να υποστηρίζει την προσθήκη τυχόν νέων ιατρικών εξετάσεων και διαδικασιών.

Ε. Επιπλέον δυνατότητες επέκτασης του συστήματος αρχειοθέτησης

- Το προσφερόμενο σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα επέκτασης με περισσότερους τερματικούς σταθμούς.

- Επίσης θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα προώθησης της λίστας των ραντεβού στις διαγνωστικές μονάδες (DICOM work list) και επικοινωνίας με άλλα ιατρικά πληροφοριακά συστήματα (μέσω του προτύπου HL7).

ΣΤ. Προδιαγραφές Συστήματος Διαχείρισης Βάσεων Δεδομένων (Σ.Δ.Β.Δ.)

Η υλοποίηση του πληροφοριακού συστήματος θα βασίζεται σε οποιαδήποτε σύγχρονη σχεσιακή βάση δεδομένων με τις ακόλουθες ελάχιστες προδιαγραφές:

- Να αναφερθεί το όνομα, η έκδοση του προσφερόμενου Σ.Δ.Β.Δ. και η χρονολογία διάθεσης της προσφερόμενης έκδοσης.
- Να περιγραφεί η καταλληλότητα του προσφερόμενου λογισμικού σε σχέση με το προσφερόμενο λειτουργικό σύστημα του εξυπηρετητή βάσης δεδομένων.
- Υποστήριξη ANSI SQL 1992
- Υποστήριξη stored procedures
- Πλήρης υποστήριξη του Unicode v.2 ή νεώτερου (συμπεριλαμβανομένων των ελληνικών). Πλήρης υποστήριξη της UTF-8 κωδικοποίησης.
- Υποστήριξη των προτύπων ODBC, JDBC για την επικοινωνία με web εφαρμογές.
- Εγγενής υποστήριξη XML
- Υποστήριξη αυτόματων nested transactions
- Γραφικό περιβάλλον διαχείρισης με τις παρακάτω δυνατότητες:
 - ο Διαχείριση database instance
 - ο Διαχείριση αντικειμένων της βάσης (χρηστών, πινάκων, ερωτημάτων, views, stored procedures).
 - ο Συλλογή στατιστικών στοιχείων χρήσης και επίδοσης
 - ο Tuning
 - ο Χρονοπρογραμματισμός εργασιών
- Το προσφερόμενο σύστημα διαχείρισης βάσης δεδομένων θα πρέπει να υποστηρίζει τον ορισμό ρόλων και δικαιωμάτων χρηστών και να περιορίζει την πρόσβαση στα δεδομένα σύμφωνα με τους ρόλους και τα δικαιώματα.
- Να περιγραφούν οι δυνατότητες Auditing για επιτυχείς και ανεπιτυχείς ενέργειες σε επίπεδο πρόσβασης στη βάση και στα δεδομένα.
- Κατανομή της βάσης δεδομένων και των δομών της σε πολλαπλά αρχεία/ δίσκους με δυνατότητα ελέγχου κατανομής από το διαχειριστή.
- Μηχανισμός τήρησης αντιγράφων ασφαλείας της βάσης δεδομένων.

- Μηχανισμός database replication

Να υποστηρίζεται η αποθήκευση εικόνων και ήχου. Θα συνεκτιμηθεί η εγγενής δυνατότητα αποθήκευσης DICOM.

Απαιτήσεις ποιοτικών ελέγχων για την παραλαβή

Επί τόπου ποιοτικός έλεγχος

Ο εργοδότης μπορεί να διενεργεί έλεγχο είτε στο εργοστάσιο - εργαστήριο του κατασκευαστή, είτε στον τόπο παράδοσης, ότι τα είδη και οι εργασίες ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος.

Όροι και απαιτήσεις υγείας – Ασφάλειας και προστασίας περιβάλλοντος

Γενικές απαιτήσεις

Έχει υποχρεωτική εφαρμογή η Προδιαγραφή ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-15-04-01-00, στην οποία αναλύονται οι απαιτήσεις ασφαλείας και προστασίας περιβάλλοντος και τα ληπτέα μέτρα προστασίας/περιορισμού επιπτώσεων.

Επισημαίνονται επίσης οι διατάξεις του Π.Δ. 305/1996 "Ελάχιστες Προδιαγραφές ασφαλείας και Υγείας που πρέπει να εφαρμόζονται στα προσωρινά ή κινητά εργοτάξια σε συμμόρφωση με την Οδηγία 92/57ΕΟΚ" (ΦΕΚ 212/Α/29-8-96).

Για την Τεχνική Υπηρεσία
του Ιδρύματος "Ορμύλια"

Δημήτριος Λανταβός
Πολιτικός Μηχανικός

Καραγιάννης Γεώργιος
Μηχανολόγος Μηχανικός