

Δια της παρούσης υποβάλλουμε πιο κάτω τις παρατηρήσεις μας στις προδιαγραφές για την προμήθεια συσκευής μέτρησης οστικής πυκνότητας. Παρατηρήσεις:

1. Στην 3η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: « 3. Να χρησιμοποιεί δύο ενεργειακές στάθμες με ικανή διαφορά μεταξύ τους, για τον σαφή διαχωρισμό οστών και μαλακών μορίων, ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα ακτινοπροστασίας για διενέργεια εξετάσεων (με όσο το δυνατόν χαμηλότερες δόσεις ακτινοβολίας για την προστασία των εξεταζόμενων και των χειριστών). Να δοθούν τα επίπεδα ενεργειακών σταθμών, ο τρόπος παραγωγής τους, η τάση της λυχνίας ».

Για να προμηθευτείτε σύστημα υψηλών δυνατοτήτων και απόδοσης, θεωρούμε ότι πρέπει να προσδιορίζονται τα βασικά χαρακτηριστικά του συστήματος και όχι απλά να περιγράφονται γενικά.

Προτείνουμε: « 3. Να χρησιμοποιεί δύο ενεργειακές στάθμες με ικανή διαφορά μεταξύ τους, τουλάχιστον 40 KV, για τον σαφή διαχωρισμό οστών και μαλακών μορίων, ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα ακτινοπροστασίας για διενέργεια εξετάσεων (με όσο το δυνατόν χαμηλότερες δόσεις ακτινοβολίας για την προστασία των εξεταζόμενων και των χειριστών). Να δοθούν τα επίπεδα των ενεργειακών σταθμών (η μεγαλύτερη δυνατή θα αξιολογηθεί). Οι δύο δέσμες ακτίνων-X να εκπέμπονται με γεωμετρία ριπιδίου (FAN BEAM) ώστε να καλύπτουν ολόκληρο το πλάτος του ανθρωπίνου σώματος και ο τρόπος σάρωσης να είναι γραμμικός για την ταχύτερη εκτέλεση των εξετάσεων καθώς και για την αποφυγή των artifacts ».

2. Στην 5η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: « 5. Να διαθέτει σταθερή παραγωγή του ενεργειακού φάσματος (Dual Energy) σε όλη την διάρκεια και όλα τα σημεία εξέτασης κατά την σάρωση ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ακρίβεια των αποτελεσμάτων των εξετάσεων ». Η παραγωγή του ενεργειακού φάσματος είναι σταθερή σε όλη τη διάρκεια της εξέτασης και αυτό είναι αποτέλεσμα της ποιότητας κατασκευής του συστήματος που διαθέτουμε. Θεωρούμε ότι η προδιαγραφή ενδέχεται να δημιουργήσει παρερμηνείες κατά την αξιολόγηση για αυτό προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής.

3. Στην 6η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: « 6. Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτή (detector) τελευταίας τεχνολογίας για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος παρέχοντας εξετάσεις μέγιστης ακρίβειας, περιορίζοντας στο μέγιστο φαινόμενα που αλλοιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων. Να περιγραφεί λεπτομερώς ». Για να προμηθευτείτε σύστημα υψηλών δυνατοτήτων και απόδοσης, θεωρούμε ότι πρέπει να προσδιορίζονται τα βασικά χαρακτηριστικά του συστήματος και όχι απλά να περιγράφονται γενικά.

Προτείνουμε: « 6. Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτές (detector) τελευταίας τεχνολογίας για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος παρέχοντας εξετάσεις με σύντομους χρόνους εξέτασης, χαμηλό επίπεδο θορύβου και υψηλή ανάλυση. Να έχει υψηλή ποιότητα ακόμα και σε μεγάλους ασθενείς και παχύσαρκους ασθενείς με ταχύτητα σάρωσης ανεξάρτητη του πάχους. Για να εξασφαλίζεται άριστη ακρίβεια μετρήσεων και άριστη επαναληπτικότητα, να έχει δυνατότητα πλήρους και συνεχούς αυτοβαθμονόμησης pixel by pixel με εσωτερικό σύστημα αναφοράς χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση του χρήστη (αυτόματο callibration ακόμη και σε περίπτωση επισκευής - αντικατάστασης της ακτινολογικής λυχνίας ή της ανιχνευτικής διάταξης). Να περιγραφεί λεπτομερώς ».

4. Στην 9η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: « 9. Να πραγματοποιεί ποιοτικό έλεγχο (QUALITY CONTROL) με ομοίωμα (PHANTOM) και να ελέγχει τιμές οστικής πυκνότητας για διαφορετικές περιπτώσεις οστικής μάζας, χαμηλού, μεσαίου ή υψηλού επιπέδου ». Για να προμηθευτείτε σύστημα υψηλών δυνατοτήτων και απόδοσης, θεωρούμε ότι πρέπει να προσδιορίζονται τα βασικά χαρακτηριστικά του συστήματος και όχι απλά να περιγράφονται γενικά.

Προτείνουμε: « 9. Να πραγματοποιεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο (QUALITY CONTROL) με ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων (PHANTOM) και να ελέγχει τιμές οστικής πυκνότητας για διαφορετικές περιπτώσεις οστικής μάζας, χαμηλού, μεσαίου ή υψηλού επιπέδου, με πολλαπλά συστήματα ελέγχου και αυτόματα ενημέρωση αποτελεσμάτων για λόγους ασφαλείας ».

5. Στην 10η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: « 10. Να διαθέτει στο λογισμικό (software) στη βασική του σύνθεση, τις ακόλουθες λειτουργίες καθώς και εξεταστικά πρωτόκολλα : Ορθοπαιδικό πρωτόκολλο ... ». Θεωρούμε ότι το σημείο της προδιαγραφής ενδέχεται να δημιουργήσει παρερμηνείες κατά την αξιολόγηση για αυτό προτείνουμε την απαλοιφή του σημείου της προδιαγραφής.

6. Στην 10η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «10. Να διαθέτει στο λογισμικό (software) στη βασική του σύνθεση, τις ακόλουθες λειτουργίες καθώς και εξεταστικά πρωτόκολλα : • Πρωτόκολλο ανάλυσης σύστασης όλου του σώματος (λιπομέτρηση) αλλά και επιμέρους τμημάτων του.... ». Στην προδιαγραφή 11, ζητείται προς επιλογή « Εκτίμηση του σπλαχνικού / κοιλιακού λίπους». Θεωρούμε ότι θα πρέπει να είναι στη βασική σύνθεση, διότι στην προδιαγραφή 10, ζητείται η λιπομέτρηση.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως κάτωθι: «10. Να διαθέτει στο λογισμικό (software) στη βασική του σύνθεση, τις ακόλουθες λειτουργίες καθώς και εξεταστικά πρωτόκολλα : • Πρωτόκολλο ανάλυσης σύστασης όλου του σώματος (λιπομέτρηση) αλλά και Εκτίμηση του σπλαχνικού / κοιλιακού λίπους.... ».

7. Στην 11η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: « 11. Να προσφερθούν προς επιλογή οι παρακάτω δυνατότητες: • Εκτίμηση του σπλαχνικού / κοιλιακού λίπους. • διενέργεια εξέτασης γονάτου ». Για τη δυνατότητα Εκτίμησης του σπλαχνικού / κοιλιακού λίπους, θεωρούμε ότι πρέπει να είναι στη βασική σύνθεση όπως αναφέραμε στην προηγούμενη παρατήρηση μας. Για τη διενέργεια εξέτασης γονάτου, έχουμε να σας αναφέρουμε ότι είναι φωτογραφική και δεν επιτρέπει τη συμμετοχή της εταιρείας μας, αλλά και άλλων προμηθευτών, πλην ενός προμηθευτή. Επιπλέον, στην οικεία προδιαγραφή προτείνουμε και επιπλέον χρήσιμα προς επιλογή λογισμικά και δυνατότητες.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως κάτωθι: « 11. Να προσφερθούν προς επιλογή οι παρακάτω δυνατότητες: • επιθυμητή η διενέργεια εξέτασης γονάτου • πρόγραμμα εκτίμησης πυκνότητας σπογγώδους οστού (TBS) trabecular bone scoring • πρόγραμμα μέτρησης οστικής πυκνότητας νεογνών • πρωτόκολλο ψηφιακής ακτινογραφίας της σπονδυλικής στήλης σε 12 σπονδύλους με δυνατότητα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας, τόσο σε AP όσο και σε πλάγια λήψη • πρωτόκολλο πλήρους μορφομετρικής ανάλυσης ».

8. Στην 14η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: « 14. Να περιγραφεί ο τρόπος βαθμονόμησης του συστήματος ». Για να προμηθευτείτε σύστημα υψηλών δυνατοτήτων και απόδοσης, θεωρούμε ότι πρέπει να προσδιορίζονται τα βασικά χαρακτηριστικά του συστήματος και όχι απλά να περιγράφονται γενικά. Προτείνουμε: « 14. Για να εξασφαλίζεται άριστη ακρίβεια μετρήσεων και άριστη επαναληπτικότητα ακόμη και σε περίπτωση επισκευής - αντικατάστασης της ακτινολογικής λυχνίας ή της ανιχνευτικής διάταξης, να έχει δυνατότητα πλήρους και συνεχούς αυτοβαθμονόμησης pixel by pixel με εσωτερικό σύστημα αναφοράς χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση του χρήστη (αυτόματο callibration). Να διαθέτει ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων, το οποίο να αναπαριστά πλήρως την περιοχή ενδιαφέροντος και να πραγματοποιεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο (QUALITY CONTROL) με πολλαπλά συστήματα ελέγχου και αυτόματη ενημέρωση αποτελεσμάτων για λόγους ασφαλείας ».

9. Στην 16η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: « 16. Στην προσφερόμενη τιμή να περιλαμβάνεται Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας, και βοηθήματα τοποθέτησης των εξεταζόμενων για τις μετρήσεις ». Το κάθε προσφερόμενο μηχάνημα οστικής πυκνότητας διαθέτει τον κατάλληλο εργοστασιακό υπολογιστή ώστε να λειτουργεί σύστημα στο μέγιστο βαθμό απόδοσης. Θεωρούμε ότι τα επιμέρους τεχνικά χαρακτηριστικά του υπολογιστή δεν θα πρέπει να αποκλείουν κάποιο προμηθευτή από τη συμμετοχή. Συνεπώς για μπορεί να συμμετάσχει η εταιρείας μας και με γνώμονα την προμήθεια ενός συστήματος σύγχρονου και υψηλών προδιαγραφών προτείνουμε την τροποποίηση της ως άνω προδιαγραφής ως εξής:

« 16. Στην προσφερόμενη τιμή να περιλαμβάνεται Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας, να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του. Επίσης να περιλαμβάνονται και βοηθήματα τοποθέτησης των εξεταζόμενων για τις μετρήσεις ».

10. Στην 18η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: « 18. Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM ». Σε ένα σύστημα υψηλών δυνατοτήτων και απόδοσης, θεωρούμε ότι η δυνατότητα αποστολής αναφοράς (report) μέσω του πρωτοκόλλου DICOM είναι χρήσιμη.

Προτείνουμε: « 18. Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM και με δυνατότητα αποστολής DICOM Report ».

11. Στην 19η τεχνική προδιαγραφή ζητείται: « 19. Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής και αποστολής δεδομένων, καθώς και γραφικών αναφορών σε μορφή JPEG και PDF ». Θεωρούμε ότι η προδιαγραφές 17η και 18η καλύπτουν πλήρως τις ανάγκες εξαγωγής αναφορών, από το σύστημα.

Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής.

Επιπλέον, προτείνουμε προσθήκη των παρακάτω προδιαγραφών για να προμηθευτείτε σύστημα υψηλών δυνατοτήτων και απόδοσης:

- Να δέχεται βάρος ασθενούς τουλάχιστον μέχρι 200Kg και να διαθέτει άνοιγμα βραχίονα c-arm τουλάχιστον 60cm για την απρόσκοπτη και υψηλής διενέργεια των εξετάσεων σε υπέρβαρους ασθενείς.
- Να διαθέτει διεθνώς αποδεκτή βάση δεδομένων η οποία να αναφερθεί και δυνατότητα μετατρεψιμότητας των αποτελεσμάτων όλων των εξετάσεων (standardized BMD) σε σχέση με μηχανήματα άλλων κατασκευαστών.
- Να υπάρχει δυνατότητα αύξησης της περιοχής σάρωσης όταν αυτό κριθεί αναγκαίο.
- Να διαθέτει ένδειξη και επεξεργασία βαθμού κινδύνου κατάγματος καθώς και εκτίμηση πιθανότητας κατάγματος σε βάθος 10ετίας μέσω πρωτοκόλλου FRAX.
- Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του μηχανήματος να είναι σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας υλικών χωρίς τοξικά στοιχεία (κάδμιο, μόλυβδος κλπ) σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία RoHS.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση Θρασύβουλος Σπανίδης Μηχανικός Ιατρικής Τεχνολογίας

Στη συνέχεια της δημόσιας διαβούλευσης για τις τεχνικές προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας για το είδος 5: Συσκευή μέτρησης οστικής πυκνότητας, ώστε να μην είναι φωτογραφικές συγκεκριμένου τύπου, αλλά και να καλύπτουν πλήρως τις πραγματικές ανάγκες του Νοσοκομείου σας. Συγκεκριμένα, ζητούμε να αλλάξουν τα εξής:

Τεχν. προδ. 1: να απαλειφθούν οι λέξεις «ευρείας δέσμης» και «FAN-BEAM», γιατί δεν είναι πλέον η πιο σύγχρονη τεχνολογία, ενώ υπάρχουν και άλλοι τύποι μηχανημάτων με τα ίδια και καλύτερα χαρακτηριστικά, όσον αφορά την ακρίβεια και επαναληψιμότητα των μετρήσεων και την έκθεση στην ακτινοβολία.

Τεχν. προδ. 10: να απαλειφθούν ή να χαρακτηριστούν ως προαιρετικά στο προσφερόμενο λογισμικό, τα εξής πρωτόκολλα: - Πρωτόκολλο ταυτόχρονης εξέτασης των δύο ισχύων (dual hip) - Πρωτόκολλο μετρήσεων γεωμετρικών παραμέτρων - Πρωτόκολλο μελέτης μορφομετρίας σπονδύλων - Πρωτόκολλο εκτίμησης σπλαχνικού/κοιλιακού λίπους - Διενέργεια εξετάσεων οσφυϊκής μοίρας και ισχύων χωρίς επανατοποθέτηση του ασθενή για το λόγο ότι δεν έχουν αποδειχθεί, σύμφωνα με τα ευρήματα διεθνών μελετών και επιστημονικών εταιρειών μελέτης της οστικής πυκνότητας ότι έχουν κλινικά στατιστική συσχέτιση με την εξαγωγή συμπερασμάτων περί της οστικής πυκνότητας.

Τεχν. προδ. 11: να είναι προαιρετικές και όχι υποχρεωτικές οι δυνατότητες.

Τεχν. προδ. 20: να απαλειφθεί ως φωτογραφική.

Επίσης, στους ειδικούς όρους: B2 : Ανταλλακτικά αντί για 10 χρόνια, να γραφεί 7 χρόνια, ως η νομολογία της Ε.Ε. B6 : Κανένας οίκος δεν μπορεί να εξουσιοδοτήσει τον αντιπρόσωπο για 10 χρόνια από την παράδοση του μηχανήματος! Ο αντιπρόσωπος είναι ο κατά νόμο , ο μόνος υπεύθυνος για την υποστήριξη (service και ανταλλακτικά) ως προς το Νοσοκομείο. Άρα, η παράγραφος πρέπει να απαλειφθ