

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-01727

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ

28 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2026

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ - ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	4
4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Γενικά	4
4.2 Ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις	5
4.3 Παρελκόμενα/Εξοπλισμός	5
4.4 Δυνατότητα Συντήρησης-Επισκευής	5
5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	6
5.1 Συσκευασία	6
5.2 Επισημάνσεις	6
6 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
6.1 Συνοδευτικά έγγραφα/πιστοποιητικά	6
6.2 Επιθεωρήσεις/Δοκιμές	7
7 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	8
7.1 Εγκατάσταση	8
7.2 Υπηρεσίες υποστήριξης	9
8 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	13
8.1 Τόπος και χρόνος παράδοσης	13
8.2 Χρόνος παράδοσης	13
9 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	13
10 ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	16
11 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	16
12 ΠΡΟΣΘΗΚΗ I - "Τεχνικά χαρακτηριστικά Γραμμικού Επιταχυντή"	17
13 ΠΡΟΣΘΗΚΗ II - "Κριτήρια Αξιολόγησης Τεχνικής Προσφοράς"	47
14 ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	50

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) είναι ο καθορισμός των απαιτήσεων για την προμήθεια και την εγκατάσταση συγκροτήματος Γραμμικού Επιταχυντή (Γ.Ε.) και του παρελκόμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καθώς και για τη διαμόρφωση του χώρου εγκατάστασης.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση των υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' Αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ 130648 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198B/2-10-2009) σχετικά με την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'/09.05.14): Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012.

2.4 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 213/2008 της Επιτροπής στις 28 Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του Κοινού Λεξιλογίου για τις Δημόσιες Συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.

2.5 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α'/08-8-2016), "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".

2.6 Πρότυπο EN ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας - Απαιτήσεις για τον προσφέροντα προμηθευτή ».

2.7 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τον κατασκευαστικό οίκο».

2.8 Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας ΠΕΔ. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η ΠΕΔ, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, ο γραμμικός επιταχυντής ανήκει στην κλάση 6525 «Υλικά και Εξοπλισμός Ακτίνων Χ».

3.2 Κωδικός CPV: 31643100-6 (Common Procurement Vocabulary): 31643100-6 «Γραμμικοί Επιταχυντές».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Γενικά

4.1.1 Το προς προμήθεια συγκρότημα θα πρέπει να είναι παραγωγής εντός εξαμήνου από την ημερομηνία ανάθεσης - υπογραφής της σύμβασης και αμεταχείριστο. Όλα τα προσφερόμενα λογισμικά πακέτα να παραδοθούν στην τελευταία έκδοσή τους.

4.1.2 Το συγκρότημα ΓΡΑΜΜΙΚΟΥ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ (Γ.Ε.) πρέπει απαραίτητα να περιλαμβάνει στη βασική σύνθεση του :

4.1.2.1 Σύστημα Γραμμικού Επιταχυντή.

4.1.2.2 Δέσμες φωτονίων - Βραχίονας (Gantry) - Κατευθυντήρας (Collimator).

4.1.2.3 Πολύφυλλος Κατευθυντήρας (MLC).

4.1.2.4 Τράπεζα Θεραπείας.

4.1.2.5 Σύστημα Απεικονιστικής Καθοδήγησης (KV CBCT).

4.1.2.6 Τεχνικές IMRT.

4.1.2.7 Σύμμορφη τρισδιάστατη ακτινοθεραπεία (3DCRT).

4.1.2.8 Σύστημα Επιφανειακά Καθοδηγούμενης Ακτινοθεραπείας (Surface Guided Radiation Therapy – SGRT) ή/και Σύστημα Respiratory Gating (Επιθυμητό)

4.1.2.9 Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (ΣΣΘ).

4.1.2.10 Δίκτυο μεταφοράς και σύστημα διαχείρισης δεδομένων.

4.1.2.11 Παρελκόμενος εξοπλισμός.

4.1.2.12 Σύστημα Προσαρμοσμένης ΑΚΘ (ADAPTIVE RT) (Επιθυμητό).

4.1.2.13 Σύστημα Ηλεκτρονικής Απεικόνισης (EPI) με φωτόνια

ενέργειας MV.

4.1.3 Το προς προμήθεια συγκρότημα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

4.2 Ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις

Τα λειτουργικά τεχνικά - φυσικά χαρακτηριστικά των ζητούμενων μηχανημάτων - συσκευών αναγράφονται αναλυτικά στην Προσθήκη Ι της παρούσας ΠΕΔ. Ο προμηθευτής υποχρεούται να λάβει έγγραφη γνώση του υπάρχοντος εξοπλισμού - υποδομής του Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος της Υπηρεσίας, ο οποίος και θα περιγράφεται στην διακήρυξη.

4.3 Παρελκόμενα / Εξοπλισμός

Το συγκρότημα θα πρέπει κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται κατ' ελάχιστον από τα παρελκόμενα συστήματα και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, τα οποία και καθορίζονται στην Προσθήκη Ι της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων και τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς.

4.4 Δυνατότητα Συντήρησης – Επισκευής

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική πληροφόρηση, είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο. Προς το σκοπό αυτό και για τον προσδιορισμό της ικανότητάς και της επάρκειας του να υποστηρίζει τα προσφερόμενα υλικά με ανταλλακτικά, επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κ.λπ., πρέπει:

4.4.1 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο σέρβις από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών).

4.4.2 Να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και υποδομές ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η τεχνική κάλυψη του συγκροτήματος και η άμεση έλευση ανταλλακτικών στο χώρο του Νοσοκομείου εντός 48 ωρών από την επίσημη αναγγελία της βλάβης.

4.4.3 Να κατατεθεί έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα. Να επισυναφθεί έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου του Γραμμικού Επιταχυντή ότι σε περίπτωση που ο προμηθευτής παρουσιάσει αδυναμία να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις ΠΕΔ για τα συστήματα και υποσυστήματα του Γραμμικού Επιταχυντή για οποιαδήποτε λόγο, ο κατασκευαστικός οίκος θα αναλάβει τις υποχρεώσεις αυτές, με τους ίδιους ακριβώς όρους.

4.4.4 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη

διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών - τεχνική κάλυψη.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Συσκευασία

Ο Γραμμικός Επιταχυντής πρέπει να είναι συσκευασμένος με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του.

5.2 Επισημάνσεις

5.2.1 Σήμανση του υλικού με το διακριτικό CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας προς τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος, σε περίπτωση πιστοποίησης από μη κοινοποιημένο οργανισμό να κατατεθεί δήλωση του κατασκευαστή για το λόγο που το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν απαιτεί την έκδοση CE από κοινοποιημένο οργανισμό. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν.

5.2.2 Στο υπό προμήθεια υλικό καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται {σε περίπτωση λογισμικού ήδη εγκατεστημένο στον εξοπλισμό ή λογισμικό σε μορφή (CD/DVD, usbstick, ή οποιαδήποτε άλλο ψηφιακό μέσο) τα παρακάτω στοιχεία θα αναγράφονται σε έγγραφο του προμηθευτή και θα παραδίδεται στην επιτροπή παραλαβής} :

5.2.1.1 Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIAL NUMBER της συσκευής.

5.2.1.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

5.2.1.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας όλων των μερών του ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει, εφόσον διατίθενται από τον κατασκευαστικό οίκο, (σε διαφορετική περίπτωση να προσκομιστεί έγγραφη βεβαίωση από τον Κατασκευαστικό Οίκο ότι δεν τα διαθέτει στον τελικό πελάτη - κάτοχο του εξοπλισμού), τα ακόλουθα :

6.1.1 Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

6.1.2 Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operation Manuals) στην αγγλική ή/και ελληνική γλώσσα.

6.1.3 Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του συγκροτήματος.

6.1.4 Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (PartsBooks) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

6.1.5 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά).

6.1.6 Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την απρόσκοπτη λειτουργία του σύμφωνα με όσα καθορίζονται στην παρούσα τεχνική προδιαγραφή.

6.1.7 Πρωτότυπη Έγγραφή εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N, αν αυτός είναι διαθέσιμος κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς.

6.1.8 Μηχανολογικά, ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν.

6.1.9 Έγγραφή εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

6.1.10 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης (σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου) τόσο του γραμμικού επιταχυντή καθώς και του παρελκόμενου εξοπλισμού (π.χ Chiller, Κλιματιστική Μονάδα, δοσιμετρικός εξοπλισμός κλπ). Σε περίπτωση που δεν απαιτείται προληπτική συντήρηση, αντίστοιχη βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο.

6.1.11 Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/2014(ΦΕΚ 1184/Β'/09.05.14).

6.1.12 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα. Να επισυναφθεί έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου του Γραμμικού Επιταχυντή ότι σε περίπτωση που ο προμηθευτής παρουσιάσει αδυναμία να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις ΠΕΔ για τα συστήματα και υποσυστήματα του Γραμμικού Επιταχυντή για οποιαδήποτε λόγο, ο κατασκευαστικός οίκος θα αναλάβει τις υποχρεώσεις αυτές, με τους ίδιους ακριβώς όρους.

6.1.13 Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

6.1.13.1 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

6.1.13.2 Ο χρόνος παράδοσης του υλικού σε ημερολογιακές ημέρες (σύμφωνα με τη διακήρυξη).

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

6.2.1 Μακροσκοπικός έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβών:

6.2.1.1 Η καλή κατάσταση του Γραμμικού Επιταχυντή και του παρελκόμενου εξοπλισμού από πλευράς εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

6.2.1.2 Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

6.2.1.3 Η ύπαρξη των παρελκόμενων, συσκευών, ανταλλακτικών, εγγράφων - εντύπων, καθώς και των τεχνικών εγχειριδίων κ.λπ. που αναφέρονται σε άλλες παραγράφους της παρούσας ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

6.2.1.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5.2.

6.2.2 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.1.1 και 6.2.1.2 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα, από τη ΠΕΔ και την Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή, η επιτροπή παραλαβών μπορεί να απορρίψει τον Γραμμικό Επιταχυντή χωρίς περαιτέρω ελέγχους.

6.2.3 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.1.1 έως 6.2.1.3 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από την ΠΕΔ.

6.2.4 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος εντός 3 μηνών από την ημερομηνία ποσοτικής παραλαβής του συστήματος, με έξοδα του προμηθευτή.

7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

7.1 Εγκατάσταση

7.1.1 Η μεταφορά και η πλήρης εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους, (συμπεριλαμβανομένων και των υλικών που απαιτούνται για την πλήρη εγκατάστασή του), να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφέλεια της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Με δαπάνη του

προμηθευτή να πραγματοποιηθούν οι εργασίες διαμόρφωσης χώρου, υποδομών τοποθέτησης και προμήθειας υλικών για την πλήρη εγκατάσταση του συγκροτήματος του Γραμμικού Επιταχυντή, ώστε να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία.

7.1.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια συγκρότημα, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφέλεια της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Επιπλέον οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να επισκεφθούν το κτίριο που στεγάζει το ακτινοθεραπευτικό τμήμα για να αποκτήσουν πλήρη εικόνα των χώρων και των παροχών για την εγκατάσταση του συγκροτήματος και τις πιθανές εργασίες που δύναται να προκύψουν για την εύρυθμη λειτουργία του. Να προσκομιστεί η έγγραφη βεβαίωση που θα λάβουν από τη Μονάδα για την πραγματοποίηση της επίσκεψης.

7.1.3 Ο χρόνος αποξήλωσης του υφιστάμενου Γραμμικού Επιταχυντή θα προσδιορίζεται νωρίτερα από αυτόν της άφιξης του νέου, ώστε να δίδεται ο χρόνος στον προμηθευτή για την διαμόρφωση του χώρου εγκατάστασης. Ο χρόνος αυτός θα προσδιορίζεται στις προσφορές σε συσχετισμό με τον χρόνο άφιξης του νέου Γραμμικού Επιταχυντή (απαράβατος όρος).

7.1.4 Ο χρόνος άφιξης του Γραμμικού Επιταχυντή στο χώρο του Φορέα δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις εκατό ογδόντα (180) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάθεσης - υπογραφής της σύμβασης (απαράβατος όρος).

7.1.5 Ο χρόνος παράδοσης του συγκροτήματος με όλα τα συνοδευτικά εξαρτήματα/παρελκόμενα πλήρως εγκαταστημένου σύμφωνα με τους όρους της Προσθήκης Ι της παρούσας ΠΕΔ και σύμφωνα με τις απαιτήσεις/προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου σε πλήρη λειτουργία όλων των μερών του σύμφωνα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του μηχανήματος (Acceptance Procedure-ATP) προσμετράται από την άφιξη του νέου Γραμμικού Επιταχυντή και δε μπορεί να υπερβαίνει τις ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες (απαράβατος όρος).

7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης

7.2.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας - Συντήρησης - Επισκευής Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης.

Το χρονικό διάστημα των δύο (2) ετών κατ' ελάχιστον από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος, καλείται «περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής» (απαράβατος όρος). Για το προτεινόμενο διάστημα αυτό ο προμηθευτής εγγυάται τα ακόλουθα, τα οποία υποχρεούται να ακολουθήσει χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας:

7.2.1.1 Την καλή και αποδοτική λειτουργία του συγκροτήματος σε όλο το χρονικό διάστημα της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής που θα καθορίζεται στην προσφορά του και το οποίο δεν μπορεί να είναι μικρότερο των δύο (2) ετών (ανεξαρτήτως αριθμού θεραπειών ετησίως). Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού συμπεριλαμβανομένων και των αναλωσίμων. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας όλων των μερών του.

7.2.1.2 Η εγγύηση καλής λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής της παραγράφου 7.2.1.1 καλύπτει κάθε ελάττωμα ή προβληματική λειτουργία, που οφείλεται σε λανθασμένο σχεδιασμό, ατέλειες της κατασκευής και ελαττωματικό εξάρτημα ή παρελκόμενο (πρόωρη φθορά, συστηματική βλάβη κ.α.) συμπεριλαμβανομένου του ψύκτη του Γ.Ε. (chiller), της κλιματιστικής μονάδας του χώρου του Γ.Ε. και των αναλωσίμων, η αντικατάσταση ή επισκευή του οποίου βαρύνει τον προμηθευτή (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ.).

7.2.1.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής, όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ.).

7.2.1.4 Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής, ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να διαθέσει application specialist εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για follow up επίσκεψη - εκπαίδευση στο τμήμα Ακτινοθεραπείας & επίλυση αποριών του αρμόδιου προσωπικού της Υπηρεσίας (ιατρούς - φυσικούς - τεχνολόγους), όταν και εάν αυτό ζητηθεί από την Υπηρεσία.

7.2.1.5 Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, ώστε το συγκρότημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

7.2.1.6 Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής πέραν των δύο (2) ετών, η σχετική πέραν των δύο ετών (2) επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

7.2.1.7 Ο μέγιστος κατ' έτος επιτρεπτός χρόνος μη λειτουργίας (DOWN-TIME) οποιουδήποτε μέρους του εξοπλισμού, που περιλαμβάνεται στο συγκρότημα, ορίζεται σε τρεις (3) συνεχόμενες εργάσιμες ημέρες ή αθροιστικά σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες. Ο υπολογισμός του συνολικού χρόνου μη λειτουργίας γίνεται με βάση την έγγραφη ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία του εξοπλισμού. Ο χρόνος αυτός θα υπολογίζεται αθροιστικά στο τέλος κάθε έτους από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής κατά δέκα (10) εργάσιμες ημέρες ανά εργάσιμη ημέρα υπέρβασης των ως άνω ορίων, η δε παύση λειτουργίας προκλήθηκε αποδεδειγμένα λόγω αστοχίας υλικού, υλικολογισμικού και λογισμικού και όχι λόγω κακού ή πλημμελούς χειρισμού ή λόγω κακής παροχής κατά ποσότητα και ποιότητα των απαιτούμενων για την λειτουργία του συγκροτήματος πόρων από τις εγκαταστάσεις της Υπηρεσίας όπως ηλεκτρικό ρεύμα, νερό, κατάλληλες συνθήκες υγρασίας και θερμοκρασίας από κλιματιστικές μονάδες.

7.2.1.8 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, δίνει το δικαίωμα στην

Υπηρεσία μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση, να αναθέσει την επισκευή του εξοπλισμού σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

7.2.1.9 Όταν αποδεδειγμένα ο Γραμμικός Επιταχυντής λόγω βλαβών παραμένει κατά τον χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε αυτός θεωρείται από τη φύση του ελαττωματικός και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να τον αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν τον αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

7.2.2 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών του συγκροτήματος για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του, με υπεύθυνη δήλωσή του καθώς και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των δύο ετών, η σχετική πέραν των δύο ετών επιβεβαίωση θα γίνεται και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του. Διευκρινίζεται επίσης ότι τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχειρίστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Για προϊόντα που αν εμφανίσουν βλάβη δεν επισκευάζονται αλλά αντικαθίστανται, ο προμηθευτής εγγυάται αντίστοιχα τη δυνατότητα αντικατάστασής τους.

7.2.2.1 Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, προς τον ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

7.2.2.2 Μετά τη λήξη της εγγύησης της παραγράφου 7.2.1. όλα τα ανταλλακτικά παραγράφου 7.2.2 καλύπτονται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον έξι (6) μηνών από την ημερομηνία παράδοσης τους στις ΕΔ.

7.2.3 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την

εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής:

7.2.3.1 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

7.2.3.2 Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέσει δωρεάν εξουσιοδοτημένους, έμπειρους εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο (Application Specialists) εκπαιδευτές για την εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος ακτινοθεραπείας (ιατρούς ακτινοθεραπευτές, ακτινοφυσικούς, τεχνολόγους ακτινοθεραπείας, γραμματεία) και τους μηχανικούς του τμήματος B.I.T, στη λειτουργία και πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του συγκροτήματος του γραμμικού επιταχυντή. Να δοθεί το αναλυτικό πρόγραμμα καθώς και ο χρόνος ολοκλήρωσης του προγράμματος εκπαίδευσης. Ο προμηθευτής να αναλάβει την παρουσία ενός εκπαιδευτή (Application Specialist) στο νοσοκομείο κατά την έναρξη κλινικής λειτουργίας και για τις πρώτες 10 εργάσιμες ημέρες για την υποστήριξη Τεχνολόγων και Ακτινοφυσικών. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει δωρεάν, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων μετακίνησης και διαμονής, στο επιστημονικό προσωπικό του Εργαστηρίου (δύο (2) ιατρούς ακτινοθεραπευτές και δύο (2) ακτινοφυσικούς και δύο (2) τεχνολόγους ακτινοθεραπείας) πλήρες πρόγραμμα εκπαίδευσης για εφαρμογές ακτινοθεραπείας IMRT, VMAT ή ελικοειδή τομοθεραπεία, Adaptive RT, SRT, SBRT και SGRT σε αναγνωρισμένης εμπειρίας εκπαιδευτικό κέντρο του κατασκευαστικού οίκου, το οποίο θα προσδιορισθεί στο φύλλο συμμόρφωσης. Η εκπαίδευση θα αφορά όλα τα επιμέρους συστήματα, προκειμένου να γίνει η βέλτιστη αξιοποίηση των δυνατοτήτων του συγκροτήματος και με το δεδομένο της μη προϋπάρχουσας εμπειρίας του προσωπικού σε αυτές τις τεχνικές. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή προς αξιολόγηση. Η απαιτούμενη εκπαίδευση του προσωπικού θα πρέπει να καθορισθεί με συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα μετά από συμφωνία με το Νοσοκομείο.

7.2.3.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμων ημερών, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από την Υπηρεσία, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής.

7.2.3.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής μέχρι και την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον μία τουλάχιστον ανάλογη εκπαίδευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών ύστερα από αίτημα της υπηρεσίας χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (ιατρών, φυσικών ιατρικής, τεχνολόγων κλπ).

7.2.4 Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης μετά την Εγγύηση Καλής Λειτουργίας (Service).

7.2.4.1 Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής

λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης. Ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή του όλου συγκροτήματος (εξαιρουμένου του παρελκόμενου εξοπλισμού, όπως αυτός περιγράφεται στην ενότητα 11 των Τεχνικών Προδιαγραφών, πλην της τεχνικής προδιαγραφής 11.14) με τους ίδιους όρους που ισχύουν για το χρονικό διάστημα της εγγύησης καλής λειτουργίας - συντήρησης - επισκευής, μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτού σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση - εγγύηση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η οποία θα κατατεθεί μετά της προσφοράς και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη Διακήρυξη, ως και στο υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για service κλπ, με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης - επισκευής, του προμηθευόμενου εξοπλισμού. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ). Να επισυναφθεί έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ότι σε περίπτωση που ο προμηθευτής παρουσιάσει αδυναμία να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το συμβόλαιο συντήρησης του συστήματος, για οποιοδήποτε λόγο, ο κατασκευαστής θα αναλάβει τις υποχρεώσεις αυτές, με τους ίδιους ακριβώς όρους. Αυτό ισχύει για όλα τα προσφερόμενα συστήματα και υποσυστήματα του παρόντος διαγωνισμού.

7.2.4.2 Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης (service), καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης αυτού από τον κατασκευαστικό οίκο, για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης να αναφερθεί αναλυτικά στην προσφορά, με προσόντα τυπικά, κ.λπ. ως και ο χρόνος σχετικής ενασχόλησης. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης. Να αναφερθεί η αναλογία αριθμού τεχνικών ανά εγκατεστημένο μηχάνημα στην χώρα μας.

8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

8.1 Η μεταφορά του υπό προμήθεια είδους να γίνει στο μικρότερο δυνατό χρόνο στην έδρα της Μονάδας επ' ωφέλεια της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

8.2 Ο μέγιστος Χρόνος Ποσοτικής Παράδοσης όλων των Υλικών να είναι το αργότερο εντός προθεσμίας 180 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία ανάθεσης - υπογραφής της σύμβασης.

9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

9.1 Ο επιμέρους φάκελος «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», θα περιέχει όλα τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου συγκροτήματος. Επίσης, θα περιέχει prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής, στην Αγγλική ή/και Ελληνική γλώσσα, πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις με τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραμμα εκπαίδευσης. Ο επιμέρους φάκελος της τεχνικής

προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία :

9.1.1 Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα για το προσφερόμενο συγκρότημα.

9.1.2 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ", υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα "ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ" (<https://prodiagrafes.army.gr/>), επιλέγονται αρχικά "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" και στη συνέχεια "ΕΝΤΥΠΑ".

Διευκρινίζεται ότι, η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ

9.1.3 Μετά από το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου συγκροτήματος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή. Εάν κάτι από τα παραπάνω δεν διατίθενται από τον κατασκευαστικό οίκο, να προσκομιστεί έγγραφη βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο ότι δεν τα διαθέτει στον τελικό πελάτη - κάτοχο του εξοπλισμού .

9.1.4 Έγγραφη δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο συγκρότημα καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται έγγραφη βεβαίωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΦΟΡΕΑ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

9.1.5 Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητας :

9.1.5.1 Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα), εφόσον πρόκειται περί ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

9.1.5.2 Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ισχύει σήμερα (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

9.1.5.3 Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004). Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

9.1.6 Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Αγγλική ή/και στην Ελληνική γλώσσα.

9.1.7 Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνεται (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία και τις βασικές αρχές συντήρησης του Γραμμικού Επιταχυντή, αλλά και πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 7.2.3 της παρούσας ΠΕΔ, καθώς και ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική πληροφόρηση κτλ (και αποδοχή των καθοριζομένων στην παράγραφο 4.4 της παρούσας ΠΕΔ).

9.1.8 Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή και έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, (με επίσημη μετάφραση - επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.2 της παρούσας ΠΕΔ. Για περιπτώσεις κατασκευαστών οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δέσμευση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δεσμεύσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων.

9.1.9 Λίστα με όλα τα απαραίτητα υλικά για την λειτουργία και συντήρηση.

9.1.10 Έγγραφο δήλωση για την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος και η αποδοχή των αναγραφόμενων στην 7.2.1 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.11 Η διάρκεια του χρόνου τεχνικής εξυπηρέτησης, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και προσχέδιο της αυτής σύμβασης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.4 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.12 Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους

φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του συγκροτήματος που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία όλων των μερών του, ως και γενικά σχέδια (εφ' όσον απαιτούνται για το προσφερόμενο είδος). Τα στοιχεία αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των επιμέρους συσκευών, διαστάσεις και διαδρομές καναλιών, ισχύ, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ.)

9.1.13 Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου συγκροτήματος σύμφωνα με την παράγραφο 8.2 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.14 Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

9.1.15 Πίνακα περιεχομένων (ευρετήριο) με τα στοιχεία του φακέλου τεχνικής προσφοράς.

9.1.16 Την έγγραφη βεβαίωση της παραγράφου 7.1.2 .

9.2 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

9.3 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

10.1 Όλες οι απαιτήσεις της παρούσας ΠΕΔ ονομάζονται απαραίτατοι όροι και η μη κάλυψη έστω και ενός σημαίνει απόρριψη της προσφοράς και της παραλαβής.

10.2 Οποιοδήποτε δεν αναφέρεται αναλυτικά στην παρούσα ΠΕΔ νοείται ότι υλοποιείται σύμφωνα με τις κατασκευαστικές μεθόδους και τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας των γραμμικών επιταχυντών.

10.3 Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα σε αυτή πρότυπα, κατισχύει η ΠΕΔ.

11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

12. ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

- " I " Τεχνικά χαρακτηριστικά του Γραμμικού Επιταχυντή
- " II " Κριτήρια Αξιολόγησης της Τεχνικής Προσφοράς

ΠΡΟΣΘΗΚΗ "I" ΣΤΗΝ ΠΕΔ-A-01727

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΡΑΜΜΙΚΟΥ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
<p>Το Συγκρότημα Γραμμικού Επιταχυντή (Γ.Ε.) , να περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none">• Σύστημα Γραμμικού Επιταχυντή• Δέσμες φωτονίων – Βραχίονας (Gantry) – Κατευθυντήρας (Collimator)• Πολύφυλλος κατευθυντήρας (MLC)• Τράπεζα θεραπείας• Σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης (kV CBCT ή Helical KVCT)• Τεχνικές IMRT• Σύμμορφη τρισδιάστατη ακτινοθεραπεία (3DCRT)• Σύστημα Επιφανειακά Καθοδηγούμενης Ακτινοθεραπείας (Surface Guided Radiation Therapy – SGRT) ή/και Σύστημα Respiratory Gating - (Επιθυμητό)• Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (ΣΣΘ)• Δίκτυο μεταφοράς και σύστημα διαχείρισης δεδομένων• Παρελκόμενος εξοπλισμός• Σύστημα Προσαρμοσμένης ΑΚΘ (ADAPTIVE RT) – (Επιθυμητό)• Σύστημα Ηλεκτρονικής Απεικόνισης με φωτόνια ενέργειας MV	
1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΡΑΜΜΙΚΟΥ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ (ΔΟΜΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ)	
1.1 Να περιγραφεί η δομή του συστήματος ΓΕ και να δοθούν οι απαιτούμενες διαστάσεις του χώρου εγκατάστασης, οι οποίες θα πρέπει να συμβατές με τον χώρο εγκατάστασης του Φορέα.	Ναι
1.2 Η όλη λειτουργία του Γ.Ε. να ελέγχεται από Η/Υ σύγχρονης τεχνολογίας. Όλες οι παράμετροι λειτουργίας του Γ.Ε. πρέπει να είναι ψηφιακές.	Ναι
1.3 Να διαθέτει λογισμικά ελέγχου και σύστημα αρχειοθέτησης, καταγραφής και επαλήθευσης των στοιχείων της θεραπείας (R&V).	Ναι
1.4 Να διαθέτει κατάλληλο σταθεροποιητή τάσης για τον Γ.Ε.	Ναι

και την τράπεζα θεραπείας και UPS για τα υπολογιστικά συστήματα του συγκροτήματος	
1.5 Να διαθέτει την δυνατότητα αυτοελέγχου, καταγραφής και παρακολούθησης για εξ αποστάσεως τεχνικό έλεγχο του συστήματος (remote service diagnostics).	Ναι
1.6 Να διαθέτει την δυνατότητα αυτόματης τοποθέτησης παραμέτρων ακτινοβολήσης από το χειριστήριο	Ναι
1.7 Να διαθέτει πλήρη σειρά διακλείθρων ασφαλείας, πλήκτρων έκτακτης ανάγκης και ενδεικτικών λυχνιών	Ναι
1.8 Ακρίβεια ένδειξης των MU στο χειριστήριο του ΓΕ	$\leq 0.1\text{MU}$
1.9 Γραμμικότητα των MU ή γραμμικότητα του ρυθμού δόσης .	$\leq 1.0 \text{ MU ή } 1\%$
1.10 Σταθερότητα ή ακρίβεια dose output (%).	$\leq 1 \%$
1.11 Να διαθέτει ανεξάρτητα, πρωτεύον (primary) και δευτερεύον (backup) σύστημα καταμέτρησης MU αλλά και τερματισμό ακτινοβολήσης μέσω χρονικού ορίου εκπομπής δέσμης	Ναι
1.12 Απόσταση ισοκέντρου από το πάτωμα της αίθουσας θεραπείας .	$\leq 130 \text{ cm}$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.002)
1.13 Χειριστήρια στην αίθουσα θεραπείας, τουλάχιστον δύο.	Ναι
1.14 Έγχρωμα μόνιτορ, μέσα στην αίθουσα θεραπείας, για προβολή των παραμέτρων θεραπείας ασθενούς, τουλάχιστον δύο.	Ναι
1.15 Σύστημα ευθυγράμμισης ασθενούς αποτελούμενο από 3 laser τουλάχιστον ή περισσότερα εφόσον απαιτείται από τη γεωμετρία της μονάδας, με πάχος γραμμής $\leq 1\text{mm}$.	Ναι
1.16 Οπτικό ακουστικό σύστημα CCTV παρακολούθησης του ασθενούς στο χώρο του χειριστηρίου, με τρεις (3) τουλάχιστον κάμερες στην αίθουσα θεραπείας και αντίστοιχα τρία (3)	Ναι

<p>μόνιτορ παρακολούθησης ή ένα (1) μεγάλου μεγέθους μόνιτορ με την απεικόνιση και των τριών (3) καμερών στο χώρο του χειριστηρίου και intercom για ακουστική επικοινωνία . Όλες οι κάμερες να διαθέτουν δυνατότητα περιστροφής και μεγέθυνσης.</p>	
<p>1.17 Σύστημα ευθυγράμμισης ασθενούς αποτελούμενο από 3 laser : δύο laser επιτοίχια και ένα οροφής κινούμενο για τον χώρο ενός Αξονικού Τομογράφου του Ακτινολογικού Εργαστηρίου του Φορέα. Η δέσμη του κάθετου laser που δείχνει κατά μήκος της εξεταστικής τράπεζας θα πρέπει να είναι ηλεκτροκινούμενη. Η απόσταση των πλαϊνών lasers από το επίπεδο τομής θα πρέπει να καθορίζεται με ακρίβεια καλύτερη από ± 2 mm και η παραλληλότητα και η ορθογωνιότητά τους, με το επίπεδο εικόνας σε όλο το μήκος προβολής της δέσμης πρέπει επίσης να είναι καλύτερη από ± 2 mm. Το κάθετο laser πρέπει να είναι ορθογώνιο σε σχέση με το επίπεδο εικόνας με απόκλιση μικρότερη από ± 2 mm σε όλο το μήκος προβολής της δέσμης.</p>	<p>Ναι</p>
<p>2. ΔΕΣΜΕΣ ΦΩΤΟΝΙΩΝ – ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ (GANTRY) – ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΑΣ (COLLIMATOR)</p>	
<p>2.1 Να παράγει κατ' ελάχιστο δέσμη φωτονίων ενέργειας 6MV. Επιθυμητό να προσφερθούν επιπλέον ενέργειες για τη δέσμη φωτονίων.</p>	<p>Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.04)</p>
<p>2.2 Να διαθέτει δυνατότητα παραγωγής κλινικά χρήσιμης δέσμης φωτονίων χωρίς φίλτρο επιπέδωσης ενέργειας 6MV (flattening filter free system - FFF).</p>	<p>Ναι</p>
<p>2.3 Μέγιστος Ρυθμός Δόσης της δέσμης φωτονίων χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (flattening filter free system - FFF) στις συνθήκες αναφοράς ανάλογα με την γεωμετρία του μηχανήματος.</p>	<p>≥ 800 cGy/min (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.034)</p>
<p>2.4 Ηλεκτροκίνητη περιστροφή βραχίονα (gantry). Να δοθούν στοιχεία για το εύρος περιστροφής,</p>	<p>τόξο ≥ 360 μοίρες</p>

διεύθυνσης περιστροφής.	
2.5 Μέγιστη ταχύτητα περιστροφής βραχίονα (gantry) κατά την θεραπεία.	$\geq 1\text{RPM}$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.034)
2.6 Μέγιστη ταχύτητα περιστροφής βραχίονα (gantry) κατά την απεικόνιση.	$\geq 1\text{RPM}$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.034)
2.7 Ηλεκτροκίνητη περιστροφή κατευθυντήρα (collimator), σε περίπτωση που απαιτείται από το σύστημα για την πραγματοποίηση κλινικών εφαρμογών. Να δοθούν στοιχεία εύρους, διεύθυνσης και ταχύτητας κίνησης.	Ναι
2.8 Μέγιστο διαμορφούμενο πεδίο ακτινοβολίας στο ισόκεντρο, υλοποιούμενο είτε με ένα ή περισσότερα ισόκεντρα στο ίδιο πλάνο θεραπείας.	$\geq 28\text{cm} \times 38.5\text{cm}$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.034)
2.9 Ελάχιστο πεδίο στο ισόκεντρο $\leq 1\text{cm} \times 1\text{cm}^2$ ή ελάχιστος όγκος θεραπείας $\leq 1\text{cm}^3$.	Ναι
2.10 Να είναι δυνατή η τοποθέτηση ομοιώματος μέσω συνιστώμενου τρόπου (πχ φωτεινού πεδίου, Laser, ODI, CBCT) με απόκλιση $\leq 2\text{mm}$. Να αναφερθούν συνοπτικά τα βήματα.	Ναι
2.11 Beam Flatness (%) ή Planned Dynamic Beam Flatness πεδίου από $10\text{cm} \times 10\text{cm}$ έως $28\text{cm} \times 28\text{cm}$, ενέργειας 6 MV.	$\leq 6\%$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.024)
2.12 Συμμετρία (%) δέσμης ενέργειας 6 MV (FFF).	$\leq 3\%$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.024)
2.13 Σταθερότητα παροχής δόσης (dose output) σε διάφορες γωνίες gantry.	$\leq 3\%$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.024)
2.14 Μέγεθος ισόκεντρου δέσμης MV κατά την πλήρη περιστροφή του βραχίονα (gantry).	Εντός σφαίρας διαμέτρου $\leq 2\text{mm}$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.035)
2.15 Να δοθεί το μέγεθος ισόκεντρου δέσμης MV κατά την πλήρη περιστροφή του βραχίονα	Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.045)

(gantry), του κατευθυντήρα (collimator) και της τράπεζας θεραπείας, εφόσον απαιτείται από το σύστημα για την πραγματοποίηση κλινικών εφαρμογών. Επιθυμητό εντός σφαίρας διαμέτρου $\leq 2\text{mm}$.	
2.16 Ρυθμός δόσης λόγω διαρροής από την κεφαλή και σε απόσταση 1 μέτρου.	$\leq 0.5\%$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.004)
3. ΠΟΛΥΦΥΛΛΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΑΣ (MLC)	
3.1 Να περιγράφουν τα χαρακτηριστικά του κατευθυντήρα. Να περιγράψει ο μηχανισμός κίνησης και βαθμονόμησης των φύλλων του κατευθυντήρα.	Ναι
3.2 Να αναφερθεί ο αριθμός φύλλων. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο ο μέγιστος αριθμός φύλλων.	Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.02)
3.3 Ενεργό / ονομαστικό πλάτος φύλλων στο ισόκεντρο: $\leq 6.25\text{ mm}$. Επιθυμητό $\leq 5\text{ mm}$, (σύμφωνα με το ΦΕΚ τ. Β' Αρ. φύλλου 4633. 20/7/2023) ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις σε περίπτωση που το Νοσοκομείο αποφασίσει να ξεκινήσει θεραπείες Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας εντός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος.	Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.036)
3.4 Ταχύτητα κίνησης των φύλλων.	$\geq 3.5\text{cm/sec}$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.034)
3.5 Επαλήθευση της θέσης των φύλλων.	Ναι
3.6 Ακρίβεια θέσης των φύλλων.	$\leq 0.1\text{cm}$
3.7 Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας νησίδων προστασίας.	Ναι
3.8 Διαρροή ακτινοβολίας μεταξύ των φύλλων του MLC.	$\leq 3\%$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.014)
3.9 Διαρροή ακτινοβολίας διαμέσου των φύλλων του MLC	$\leq 2.5\%$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.014)
3.9 Πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου της θέσης των φύλλων.	Ναι
3.10 Μέγιστη εκτεταμένη θέση φύλλων από το κέντρο (overtravel). Να προσδιορίζεται η μέγιστη απόσταση κίνησης κάθε φύλλου, ανεξάρτητα από τα γειτονικά του.	$\geq 5\text{ cm}$ (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.014)

<p>3.11 Μέγιστη θέση ανάσυρσης (retracted position) των φύλλων από το κέντρο.</p>	<p>≥ 5 cm (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.014)</p>
<p>3.12 Μέγιστη απόσταση κίνησης κάθε φύλλου, ανεξάρτητα από τα γειτονικά του.</p>	<p>≥ 5 cm (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.014)</p>
<p>4. ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ</p>	
<p>4.1 Ρυθμιζόμενες ηλεκτρομηχανικές κινήσεις με μεταβαλλόμενη ταχύτητα σε 4 βαθμούς ελευθερίας (3 μετατοπίσεις και 1 στροφή) για ΓΕ τύπου C – Arm ή σε 3 βαθμούς ελευθερίας (3 μετατοπίσεις) για ΓΕ τύπου Ring – Gantry.</p> <p>Επιθυμητό να προσφερθεί τράπεζα θεραπείας με τουλάχιστον 5 βαθμούς ελευθερίας με ακρίβεια στροφής $\leq 0.5^\circ$, (σύμφωνα με το ΦΕΚ τ. Β' Αρ. φύλλου 4633. 20/7/2023) ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις σε περίπτωση που το Νοσοκομείο αποφασίσει να ξεκινήσει θεραπείες Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας εντός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος.</p>	<p>Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.1)</p>
<p>4.2 Ενδείξεις θέσης της τράπεζας μέσα στην αίθουσα θεραπείας.</p>	<p>Ναι</p>
<p>4.3 Ακρίβεια ένδειξης θέσης.</p>	<p>$\leq 1\text{mm}$</p>
<p>4.4 Να διαθέτει δυνατότητα μεταβολής/διόρθωσης της θέσης της τράπεζας από τον σταθμό ελέγχου του Γ.Ε. για προγραμματισμένες κινήσεις.</p>	<p>Ναι</p>
<p>4.5 Επίπεδη επιφάνεια θεραπείας από ανθρακόνημα κατάλληλη για απεικονίσεις IGRT</p>	<p>Ναι</p>
<p>4.6 Υποδοχείς για την στήριξη συστημάτων ακινητοποίησης με σύστημα ακριβούς, επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης ασθενών (indexing system).</p>	<p>Ναι</p>
<p>4.7 Δυνατότητα χειρισμού της τράπεζας είτε με χειριστήρια και στις δύο πλευρές της τράπεζας, είτε με χειριστήρια ενσωματωμένα στο κύριο συγκρότημα του προσφερόμενου γραμμικού επιταχυντή.</p>	<p>Ναι</p>

4.8 Ελάχιστο ύψος από το δάπεδο. Να δοθούν στοιχεία.	Ναι
4.9 Μέγιστο φορτίο.	≥ 200 Kg (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.002)
5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ (kV CBCT ή Helical KVCT)	
5.1 Να διαθέτει τη δυνατότητα απεικονιστικής καθοδήγησης (IGRT) με τομογραφική ανασύνθεση της ανατομίας του ασθενούς με χρήση δέσμης kV. Επιθυμητό να διαθέτει δυνατότητα 4D kV CBCT.	Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.05)
5.2 Ακρίβεια ισοκέντρου (ακρίβεια σύμπτωσης ισοκέντρου απεικόνισης με το ισόκεντρο της δέσμης ακτινοβολίας).	Απόκλιση ≤ 1mm (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.014)
5.3 Να περιλαμβάνονται τα κατάλληλα φίλτρα (bow-tie filters), αν απαιτούνται, για τα διάφορα πρωτόκολλα απεικόνισης. Επιθυμητό είτε να μην απαιτούνται είτε να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής φίλτρων ανάλογα με την απεικονιζόμενη ανατομική περιοχή.	Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.01)
5.4 Μέγεθος πίνακα ανακατασκευασμένης εικόνας (matrix size).	≥512x512 (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.014)
5.5 Μέγεθος εικονοστοιχείου (pixel size).	< 1mm (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.004)
5.6 Μέγιστη διάσταση ανακατασκευασμένης σάρωσης κατά τον επιμήκη άξονα.	≥ 24 cm (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.014)
5.7 Ελάχιστο πάχος ανακατασκευασμένης τομής ή ελάχιστο ισοδύναμο πάχος ανακατασκευασμένης εικόνας CBCT.	≤ 2 mm (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.004)
5.8 Να αναφερθεί το μέγιστο πάχος ανακατασκευασμένης τομής ή το μέγιστο ισοδύναμο πάχος ανακατασκευασμένης εικόνας CBCT.	Ναι
5.9 Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (spatial resolution). Να δοθούν στοιχεία.	Ναι

5.10 Το λογισμικό απεικονιστικής καθοδήγησης να διαθέτει τη δυνατότητα για λήψη εικόνων σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασία εικόνων και σύγκριση με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του ΣΣΘ. Να διαθέτει τη δυνατότητα υπέρθεσης (σύντηξης) εικόνων αναφοράς του πλάνου θεραπείας και εικόνων λήψης στην κονσόλα χειρισμού του Γ.Ε.	Ναι
5.11 Εύρεση και υλοποίηση των απαιτούμενων διορθώσεων της τράπεζας θεραπείας, αυτόματα και χειροκίνητα.	Ναι
5.12 Ενεργή Περιοχή Απεικόνισης	≥ 40cm x 30cm (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.014)
6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ IMRT	
6.1 Ακτινοθεραπεία με δέσμες διαμορφούμενης έντασης (IMRT) είτε ως Ογκομετρική Διαμορφούμενη Τοξοειδής Ακτινοθεραπεία με μεταβλητό ρυθμό δόσης κατά την περιστροφή της κεφαλής του γραμμικού επιταχυντή (VMAT) είτε ως ελικοειδής τομοθεραπεία. Να περιλαμβάνονται επιπλέον και οι τεχνικές κλασσικής IMRT με σταθερές επιλεγόμενες γωνίες. Επιθυμητό να περιλαμβάνεται η δυνατότητα θεραπείας με μη ομοεπίπεδα τόξα, (σύμφωνα με το ΦΕΚ τ. Β' Αρ. φύλλου 4633. 20/7/2023) ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις σε περίπτωση που το Νοσοκομείο αποφασίσει να ξεκινήσει θεραπείες Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας εντός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος.	Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.03)
6.2 Να περιγραφούν οι παράμετροι που μεταβάλλονται κατά την εφαρμογή της μεθόδου και το εύρος μεταβολής τους.	Ναι
6.3 Να δοθεί το μέγιστο διαμορφούμενο πεδίο ακτινοβολήσης στο ισόκεντρο, υλοποιούμενο είτε με ένα ή	Ναι

περισσότερα ισόκεντρα στο ίδιο πλάνο IMRT.	
6.4 Δυνατότητα ενός ή περισσοτέρων τόξων 360°.	Ναι
6.5 Δυνατότητα τόξων χωρίς ακτινοβόληση για προστασία υγιών ιστών.	Ναι
6.6 Επιθυμητό να αναφερθεί ο αριθμός σημείων ελέγχου ανά τόξο.	Επιθυμητό (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.01)
7. ΣΥΜΜΟΡΦΗ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ (3DCRT)	
7.1 Να διαθέτει τη δυνατότητα σύμμορφης τρισδιάστατης ακτινοθεραπείας . Να αναφερθούν, εάν υπάρχουν, δυνατότητες (όπως αυτόματο ή δυναμικό σφηνοειδές φίλτρο ή άλλες) ή/και ειδικά εργαλεία - features που αποσκοπούν στη βελτίωση κατανομής της δόσης ή/και στη διαχείριση πολλαπλών ισοκέντρων. Επιθυμητό να περιλαμβάνεται η δυνατότητα Dynamic Conformal Arc Therapy.	Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.01)
8. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΑ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (SURFACE GUIDED RADIATION THERAPY - SGRT) ή/και ΣΥΣΤΗΜΑ RESPIRATORY GATING – ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΜΕ ΣΒ 0.05	
8.1 Σύστημα Επιφανειακά Καθοδηγούμενης Ακτινοθεραπείας (Surface Guided Radiation Therapy – SGRT) για τον θάλαμο ενός Αξονικού Τομογράφου σύγχρονης γενιάς αν απαιτείται, καθώς και για τον θάλαμο του προσφερόμενου Γραμμικού Επιταχυντή. Το σύστημα να είναι κατάλληλο τόσο για την τοποθέτηση των ασθενών, σύμφωνα με την τοποθέτηση στον Αξονικό Τομογράφο ή από το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας, όσο και για τον έλεγχο κίνησης των ασθενών κατά τη διάρκεια θεραπείας. Εναλλακτικά, μπορεί να προσφερθεί μόνο του ή σε συδυασμό με το σύστημα SGRT, σύστημα Respiratory Gating κατάλληλο για την γεωμετρία και συμβατό με τον προσφερόμενο	Επιθυμητό (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.05)

<p>Γραμμικό Επιταχυντή και με Αξονικό Τομογράφο σύγχρονης γενιάς.</p> <p>Κάθε σύστημα πρέπει να επιτρέπει και να χορηγεί ακτινοθεραπεία σε βαθιά εισπνοή (DIBH) με καθοδήγηση του ασθενούς.</p> <p>Κάθε σύστημα πρέπει να διαθέτει σύνδεση – διεπαφή (interface) με τον Αξονικό αν απαιτείται (σε κάθε περίπτωση πρέπει να εξασφαλίζεται η συμβατότητα και η διασυνδεσιμότητα). Να διαθέτει σύνδεση – διεπαφή (interface) με τον προσφερόμενο Γραμμικό Επιταχυντή. Να παρεμβαίνει, αυτόματα στη δέσμη του ΓΕ (beam on – beam off).</p> <p>Να περιλαμβάνονται ο απαραίτητος εξοπλισμός, το κατάλληλο λογισμικό καθώς και τα υλικά και οι εργασίες δικτύου.</p> <p>Να συνοδεύεται εάν απαιτείται, από όλα τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία, ομοιώματα κτλ, τα οποία είναι απαραίτητα για τη βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο του συστήματος.</p>	
9. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΣΣΘ)	
<p>9.1 Να προσφερθούν δύο (2) ανεξάρτητοι και ισοδύναμοι σταθμοί εργασίας με σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (treatment planning system – TPS), με λογισμικό α) σχεδιασμού (contouring) δομών (όγκων και κρίσιμων οργάνων) και β) υπολογισμού κατανομών δόσης, κατάλληλο και συμβατό με τον προσφερόμενο μηχανήμα. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τον υπολογισμό σύμμορφων τρισδιάστατων (3D) ακτινοθεραπειών, ακτινοθεραπειών με πεδία ακτινοβολίας διαμορφούμενης έντασης (IMRT) και ογκομετρικής (VMAT ή ελικοειδής τομοθεραπεία) και στερεοτακτικής</p>	<p>Ναι</p>

<p>ακτινοθεραπείας (SRT, SBRT). Ανεξάρτητες άδειες χρήσης για όλα τα χαρακτηριστικά του λογισμικού (όχι floating licenses). Να προσφερθούν δύο (2) επιπλέον ανεξάρτητοι σταθμοί μόνο με λογισμικό σχεδιασμού (contouring) δομών (όγκων και κρίσιμων οργάνων), οι οποίοι και θα εγκατασταθούν με έξοδα του προμηθευτή στα γραφεία ιατρών Ακτινοθεραπευτών Ογκολόγων.</p>	
<p>9.2 Το προσφερόμενο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας να περιέχει λογισμικό για την βελτιστοποίηση πολλαπλών κριτηρίων σε πραγματικό χρόνο προς επιλογή του βέλτιστου πλάνου θεραπείας με κατάλληλη αντιστάθμιση ανάμεσα στην κάλυψη του όγκου – στόχου και την προστασία των υγιών ιστών (MultiCriteria Optimization – MCO).</p>	<p>Ναι</p>
<p>9.3 Να περιλαμβάνει εργαλεία αξιολόγησης πλάνου θεραπείας μέσω τρισδιάστατης απεικόνισης ισοδοσικών και ιστογραμμάτων δόσης όγκου (DVH). Να υπάρχει δυνατότητα υπέρθεσης των καμπύλων DVH των ίδιων δομών από διαφορετικά πλάνα θεραπείας . Να υπάρχει η δυνατότητα άθροισης δόσης από διαφορετικά πλάνα.</p>	<p>Ναι</p>
<p>9.4 Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης οριοθέτησης του ανατομικού περιγράμματος και των εσωτερικών ανομοιογενών δομών του σώματος (πνεύμονες, οστά κλπ.). Ομοίως θα πρέπει να διαθέτει εργαλείο για την άθροιση και αφαίρεση δομών, όπου έχει γίνει περιγράμμιση. Να διαθέτει εργαλεία αυτόματης δημιουργίας συμμετρικών ή ασύμμετρων περιθωρίων (margins) γύρω από τον στόχο και τα κρίσιμα όργανα.</p>	<p>Ναι</p>
<p>9.5 Να περιλαμβάνεται ανεξάρτητο σύστημα ή ενσωματωμένη δυνατότητα αυτόματης περιγράμμισης δομών με τεχνητή νοημοσύνη (AI). Να περιγραφεί ο</p>	<p>Ναι</p>

<p>τρόπος ανανέωσης των εφαρμοζόμενων κατευθυντήριων οδηγιών. Να σχεδιάζει το περίγραμμα των υγιών ιστών και οργάνων καθώς και τις περιοχές των λεμφαδένων σε όλες τις ανατομικές περιοχές του σώματος. Το σύστημα να συνεργάζεται με το προσφερόμενο ΣΣΘ και να διαθέτει άδεια λειτουργίας για απεριόριστο αριθμό περιστατικών ανά έτος. Να συμπεριλαμβάνεται το κόστος ανανέωσης των αδειών, καθ' όλη τη διάρκεια εγγύησης καλής λειτουργίας, καθώς και σε κάθε μελλοντική σύναψη συμβάσης συντήρησης- επισκευής μέχρι και τη συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Να υποστηρίζονται με ανεξάρτητες άδειες χρήσης όλοι οι σταθμοί του ΣΣΘ , αν απαιτείται. Το λογισμικό να λειτουργεί τοπικά στο δίκτυο του νοσοκομείου.</p>	
<p>9.6 Το λογισμικό σχεδιασμού και περιγράμμισης σε όλους τους σταθμούς εργασίας του ΣΣΘ να διαθέτει δυνατότητα σχεδιασμού σε απεικονιστικά δεδομένα ασθενούς (CT, MRI, PET κλπ) με δυνατότητες σύντηξης (fusion) και καταχώρησης (manual/auto/rigid & deformable registration), συμβατό με το προσφερόμενο υπολογιστικό σύστημα σχεδιασμού θεραπείας μέσω επικοινωνίας DICOM RT.</p>	Ναι
<p>9.7 Αλγόριθμος δοσιμετρικού υπολογισμού υψηλής ακρίβειας ο οποίος θα λαμβάνει υπόψιν τις ανομοιογένειες του ανθρώπινου σώματος ακόμα και για μικρά και ακανόνιστου σχήματος πεδία (π.χ τύπου Monte Carlo ή Accuros XB).</p>	Ναι
10. ΔΙΚΤΥΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	
<p>10.1 Να διαθέτει δίκτυο μεταφοράς με λογισμικό διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών σε ενιαία βάση δεδομένων. Επιθυμητή η</p>	Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.02)

πλήρης ενοποίηση του προσφερόμενου Γραμμικού Επιταχυντή, του προσφερόμενου συστήματος διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών και του προσφερόμενου συστήματος σχεδιασμού θεραπείας ώστε να μην απαιτείται η διαδικασία εισαγωγής/εξαγωγής (import/ export).	
10.2 Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM RT πλήρες.	Ναι
10.3 Να διαθέτει τη δυνατότητα επεξεργασίας εικόνων και δημιουργίας στατιστικών στοιχείων.	Ναι
10.4 Δύο (2) έγχρωμοι εκτυπωτές υψηλής ανάλυσης σε χώρο επιλογής του νοσοκομείου.	Ναι
10.5 Να περιλαμβάνεται δυνατότητα ανασκόπησης των εικόνων τοποθέτησης εκτός σύνδεσης (offline) και να παρέχονται πέντε (5) επιπλέον άδειες χρήσης του λογισμικού για τις εκτός σύνδεσης ανασκοπήσεις από τους ιατρούς του ακτινοθεραπευτικού τμήματος.	Ναι
10.6 Να υποστηρίζει λειτουργικά το ακτινοθεραπευτικό τμήμα με τις ακόλουθες λειτουργικότητες τουλάχιστον για τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς: <ul style="list-style-type: none">• Αποθήκευση (storage)• Αρχαιοθέτηση (archive)• Ανάκτηση (retrieve)• Διαχείριση ασθενών, εικόνων, αναφορών θεραπείας• Διαχείριση χρηστών με διαφορετικές αρμοδιότητες και προνόμια στην πρόσβαση• Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας της βάσης δεδομένων (backup)• Χαρακτηριστικά για την διευκόλυνση ανάκτησης δεδομένων μετά από	Ναι

καταστροφή της βάσης δεδομένων (data recovery).	
10.7 Να περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες και τα υλικά - εξαρτήματα εγκατάστασης του δικτύου.	Ναι
10.8 Αυτόματη ενημέρωση της βάσης δεδομένων μετά από αλλαγή στοιχείων από οποιοδήποτε σταθμό του δικτύου.	Ναι
10.9 Να περιλαμβάνονται έξι (6) σταθμοί εργασίας του δικτύου. Σε περίπτωση που το λογισμικό του δικτύου μπορεί να λειτουργήσει αρμονικά στους τέσσερις (4) προσφερόμενους σταθμούς του ΣΣΘ, να περιλαμβάνονται μόνο δύο (2) επιπλέον σταθμοί εργασίας του δικτύου. Ανεξάρτητες άδειες χρήσης για όλα τα χαρακτηριστικά του λογισμικού (όχι floating licenses).	Ναι
11.ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΕΡΓΑΣΙΕΣ	
11.1 Το συγκρότημα να περιλαμβάνει σύστημα ποιοτικού ελέγχου (λογισμικό και υλισμικό) με συνοδό τρισδιάστατο κυλινδρικό ομοίωμα δοσιμετρίας, που περιέχει ή δύναται να δεχθεί τουλάχιστον 1000 ανιχνευτές (στέρας κατάστασης ή θαλάμους ιονισμού), με ελάχιστο πεδίο μέτρησης 20 x 20 cm ² . Με τη χρήση τους, να διαθέτει τη δυνατότητα για τον ποιοτικό έλεγχο του ΓΕ (πχ χαρακτηριστικά λειτουργίας, δοσιμετρία, θέσεις MLC) και την επαλήθευση της κατανομής δόσης και πλάνων διαμορφούμενης έντασης (VMAT ή ελικοειδή τομοθεραπεία). Να παραδοθεί έτοιμο για κλινική χρήση και έλεγχο δοσιμετρίας και να περιλαμβάνεται trolley μεταφοράς και αποθήκευσης. Επιθυμητό οι ανιχνευτές να είναι στέρας κατάστασης.	Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.01)

<p>11.2 Το συγκρότημα, για το υποσύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης KV CBCT, να περιλαμβάνει</p> <ol style="list-style-type: none">1. Το ενδεδειγμένο από τον κατασκευαστικό οίκο ομοίωμα ποιοτικού ελέγχου τύπου catphan κατάλληλο για την αξιολόγηση παραμέτρων ποιότητας απεικόνισης .Να συνοδεύεται από το επίσημο εκ του κατασκευαστή λογισμικό ανάλυσης.2. Ομοιώματα διακριτικής ικανότητας υψηλής και χαμηλής αντίθεσης.3. Ομοίωμα, με συμβατή βάση τοποθέτησης εφόσον απαιτείται, και λογισμικό ανάλυσης για έλεγχο σύμπτωσης ισοκέντρου ακτινοβολήσης με ισόκεντρο απεικόνισης και για έλεγχο 3D Cone Beam ή 3D Fan Beam registration.4. Ομοίωμα βαθμονόμησης ηλεκτρονικής πυκνότητας (CT density calibration). Να περιέχει υλικά που προσομοιώνουν ιστούς καθώς και τα υλικά titanium, aluminium & stainless steel. Να συνοδεύεται από το επίσημο εκ του κατασκευαστή λογισμικό ανάλυσης.	<p>Ναι</p>
<p>11.3 Οι δοσιμετρικές μετρήσεις των προσφερόμενων δεσμών είτε πλήρης σειρά για μοντελοποίηση είτε ενδεικτικές για τον έλεγχο προεγκατεστημένου μοντέλου θα γίνουν από την προμηθεύτρια εταιρεία . Σε περίπτωση προεγκατεστημένου μοντέλου να είναι διαθέσιμα στο Τμήμα Ιατρικής Φυσικής του Νοσοκομείου όλα τα δεδομένα δέσμης του μηχανήματος. Σε περίπτωση μη προεγκατεστημένου μοντέλου η</p>	<p>Ναι</p>

εταιρεία θα αναλάβει την μοντελοποίηση και την εισαγωγή του μοντέλου στο Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας.	
<p>11.4 Το προσφερόμενο συγκρότημα να περιλαμβάνει :</p> <ol style="list-style-type: none">Ένα (1) θάλαμο ιονισμού τύπου Farmer, ενεργού όγκου $\leq 0.65 \text{ cm}^3$, υδατοστεγή, με connector τύπου TNC.Πιστοποιητικό βαθμονόμησης από τον κατασκευαστικό οίκο ή από πιστοποιημένο, υποπρότυπο εργαστήριο βαθμονόμησης για τον προσφερόμενο θάλαμο ιονισμού .	Ναι
<p>11.5 Το προσφερόμενο συγκρότημα να περιλαμβάνει :</p> <ol style="list-style-type: none">Δύο (2) όμοιους θαλάμους ιονισμού τύπου Thimble, ενεργού όγκου $\leq 0.13 \text{ cm}^3$ και $\geq 0.1 \text{ cm}^3$, υδατοστεγείς, με connector τύπου TNC.Πιστοποιητικά βαθμονόμησης από τον κατασκευαστικό οίκο ή από πιστοποιημένο, υποπρότυπο εργαστήριο βαθμονόμησης για τους προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού.	Ναι
<p>11.6 Το προσφερόμενο συγκρότημα να περιλαμβάνει :</p>	Ναι

<p>1. Θάλαμος ιονισμού τύπου transmission reference signal chamber, κατάλληλος για χρήση με συστήματα σαρώσεως δεξαμενών ύδατος εφόσον το ηλεκτρόμετρο (και αποδεικνύεται με τη κατάθεση επίσημων στοιχείων και βιβλιογραφίας) της δεξαμενής ύδατος το απαιτεί, τοποθετούμενος στην κεφαλή του γραμμικού επιταχυντή ή σε συμβατό στήριγμα ομοιώματος. Sensitive volume > 10cm³. Να διαθέτει connector τύπου TNC. Κατάλληλος για χρήση κατά τη σχετική δοσιμετρία δοσιμετρία πεδίων επιφανείας < 5 x 5 cm².</p> <p>2. Πιστοποιητικό βαθμονόμησης από τον κατασκευαστικό οίκο ή από πιστοποιημένο, υποπρότυπο εργαστήριο βαθμονόμησης για τον προσφερόμενο θάλαμο.</p>	
<p>11.7 Το προσφερόμενο συγκρότημα να περιλαμβάνει :</p> <p>1. Θάλαμο ιονισμού τύπου Micropoint ή Pinpoint, ενεργού όγκου ≤ 0.016 cm³ και ≥ 0.01 cm³, υδατοστεγή. Να διαθέτει connector τύπου TNC.</p> <p>2. Θάλαμο ιονισμού τύπου Thimble ενεργού όγκου ≤ 0.07 cm³ και ≥ 0.04 cm³, υδατοστεγή με connector</p>	<p>Ναι</p>

<p>τύπου TNC.</p> <p>3. Πιστοποιητικά βαθμονόμησης από τους κατασκευαστικούς οίκους ή από πιστοποιημένο, υποπρότυπο εργαστήριο βαθμονόμησης για τους προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού.</p>	
<p>11.8 Το προσφερόμενο συγκρότημα γραμμικού επιταχυντή να περιλαμβάνει :</p> <p>1. Ηλεκτρόμετρο αναφοράς (reference class) για απόλυτη δοσιμετρία με έγχρωμη οθόνη ή με ενδείξεις σε υπολογιστή. Το ηλεκτρόμετρο να διαθέτει βιβλιοθήκη με όλα τα στοιχεία των προς πάρδοση ανιχνευτών (s/n , calibration factors κλπ). Να διαθέτει connector τύπου TNC και να μπορεί να συνδεθεί με όλους τους προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού, με το προσφερόμενο σύστημα δοσιμετρίας δεξαμενής ύδατος καθώς και με τους θαλάμους ιονισμού που διαθέτει ο Φορέας. Να παραδοθεί με πιστοποιητικό βαθμονόμησης από τον κατασκευαστικό οίκο ή από πιστοποιημένο, υποπρότυπο εργαστήριο βαθμονόμησης.</p>	Ναι
<p>11.9 Το προσφερόμενο συγκρότημα γραμμικού επιταχυντή να περιλαμβάνει :</p> <p>1. Δύο (2) καλώδια δοσιμετρίας 20m τουλάχιστον, έκαστο, με</p>	Ναι

<p>κατάλληλους connectors TNC (Male &Female) για τη σύνδεση όλων των προσφερόμενων θαλάμων ιονισμού, καθώς και των θαλάμων ιονισμού που διαθέτει ο Φορέας, με το προσφερόμενο ηλεκτρόμετρο απόλυτης δοσιμετρίας.</p> <p>2. 10 ραδιοχρωμικά φιλμ για γεωμετρικούς ελέγχους.</p> <p>3. Ένα (1) βαρόμετρο & ένα (1) θερμόμετρο με εμβαπτιζόμενο ακροδέκτη. Να παραδοθούν με πιστοποιητικά βαθμονόμησης.</p> <p>4. Τέσσερις (4) πλάκες από υλικό ισοδύναμο νερού (PMMA ή RW3 ή solid water ,κλπ) οριζοντίων διαστάσεων 30x30 cm και πάχους 2cm εκάστη, με κατάλληλες υποδοχές συμβατές με έκαστο από προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού των παρ. 11.4 , 11.5, 11.7. και 11.12 . Σε περίπτωση που το υλικό των προσφερόμενων πλακών δεν είναι PMMA θα πρέπει να προσφερθεί επιπλέον πακέτο πλακών διαφόρων παχών με διαστάσεις 30x30 cm², συνολικού πάχους 30cm.</p>	
<p>11.10 Το προσφερόμενο συγκρότημα γραμμικού επιταχυντή να περιλαμβάνει τρισδιάστατο αυτοματοποιημένο σύστημα δοσιμετρίας δεξαμενής ύδατος για βηματική (step by step) και συνεχή (continuous) σάρωση κατά μήκος των κυρίων αξόνων έως και του μέγιστου πεδίου ακτινοβολίας που</p>	<p>Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.04)</p>

<p>παράγεται από τον γραμμικό επιταχυντή (μέτρηση PDDs, TPRs, OARs). Επιθυμητό να διαθέτει ακρίβεια $\leq 0,1$ mm σε όλο τον όγκο της δεξαμενής, θα αξιολογηθεί.</p> <p>Να περιλαμβάνει :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ακρυλική δεξαμενή ύδατος με ηλεκτρομηχανισμούς για ανεξάρτητη οριζόντια και σε βάθος κίνηση του ανιχνευτή σάρωσης.2. Μονάδα ελέγχου με ηλεκτρόμετρο δύο καναλιών ή με δύο ανεξάρτητα ηλεκτρόμετρα, με επικοινωνία με τη μονάδα του Η/Υ. Να πληρούν τις απαιτήσεις IEC60731 για ηλεκτρόμετρα ακτινοθεραπείας.3. Σύστημα αυτόματης οριζοντίωσης είτε της δεξαμενής είτε του μηχανισμού σάρωσης. Να περιγραφεί η διαδικασία επικέντρωσης του μηχανισμού σάρωσης. Επιθυμητή η αυτόματη φυσική επικέντρωση, εάν υπάρχει θα αξιολογηθεί.4. Connector τύπου TNC.5. Τηλεχειριστήριο για χειροκίνητο έλεγχο.6. Καλώδια και εξαρτήματα σύνδεσης για άμεση σύνδεση του συστήματος δοσιμετρίας ύδατος με όλους τους	
--	--

<p>προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού, καθώς και με τους ανιχνευτές, που διαθέτει ο Φορέας.</p> <p>7. Τους απαραίτητους holders για ανάρτηση στο μηχανισμό σάρωσης όλων των προσφερόμενων θαλάμων ιονισμού καθώς και των ανιχνευτών, που διαθέτει ο Φορέας.</p> <p>8. Κατάλληλο λογισμικό και υλισμικό (H/Y) για έλεγχο λειτουργίας, λήψη, επεξεργασία μετρήσεων και μεταφορά των δοσιμετρικών δεδομένων στο προσφερόμενο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας.</p> <p>9. Τροχήλατη δεξαμενή αποθήκευσης ύδατος με ενσωματωμένη ηλεκτρική αντλία . Ξεχωριστό ή ενσωματωμένο τροχήλατο σύστημα μεταφοράς και ανύψωσης της ακρυλικής δεξαμενής δοσιμετρίας ύδατος, ηλεκτρικά ελεγχόμενο, εφόσον διατίθεται για τον συγκεκριμένο προσφερόμενο ΓΕ. Ειδική βάση για την τοποθέτηση της δεξαμενής δοσιμετρίας ύδατος επί της τράπεζας θεραπείας, σε περίπτωση που προσφερθεί Γραμμικός Επιταχυντής με γεωμετρία τύπου Ring – Gantry.</p>	
<p>11.11 Να περιλαμβάνεται σύστημα</p>	<p>Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή</p>

<p>end-to-end ελέγχου πλάνων στερεοτακτικής ακτινοθεραπείας εντός και εκτός νευρικού συστήματος (SRT και SBRT), χωρίς ανάγκη χρήσης φιλμ. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για απόλυτη και σχετική δοσιμετρία.</p> <p>Επιθυμητό να πληρούνται όλα τα παρακάτω: Να μην απαιτούνται εργαλεία για τη σύνδεση/ τοποθέτησή του. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έλεγχο του output factor, των MLC και του μεγέθους του grid, για έλεγχο του ισοκέντρου και της ευθυγράμμισης των λείζερ, για έλεγχο ποιότητας αλγορίθμων σύντηξης CT και MRI εικόνων καθώς και της ευθυγράμμισης του ισοκέντρου CBCT και MV/kV. Να λαμβάνει υπόψη και να διορθώνει με βάση τη γωνία ακτινοβολήσης, το μέγεθος του πεδίου και τον ρυθμό των παλμών, λαμβάνοντας υπόψη το «couch kick» ακόμα και σε μη-συνεπίπεδες θεραπείες, όντας σύμφωνο με το TG-218. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο πλάνων πολλαπλών στόχων με ένα ισόκεντρο.</p>	<p>βαρύτητας 0.01)</p>
<p>11.12 Να περιλαμβάνεται:</p> <ol style="list-style-type: none">1. θάλαμος ιονισμού ή ανιχνευτής διαμαντιού, ενεργού όγκου $< 0.01\text{cm}^3$ για δοσιμετρία στερεοτακτικών πεδίων. Να συνοδεύεται από κατάλληλο holder για την τοποθέτηση του ανιχνευτή στο σύστημα δοσιμετρίας δεξαμενής ύδατος (water phantom). Επιθυμητό να προσφερθεί ανιχνευτής διαμαντιού.2. Πιστοποιητικό βαθμονόμησης από τον κατασκευαστικό οίκο ή	<p>Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.01)</p>

από πιστοποιημένο, υποπρότυπο εργαστήριο βαθμονόμησης, εφόσον προσφερθεί θάλαμος ιονισμού.	
11.13. Να περιλαμβάνεται ανιχνευτής Survey meter.	Ναι
11.14 Να περιλαμβάνεται ενσωματωμένη δυνατότητα αυτοελέγχου ή ανεξάρτητο σύστημα ελέγχου των δοσιμετρικών και γεωμετρικών χαρακτηριστικών του ΓΕ για τον καθημερινό έλεγχο πριν από την έναρξη των θεραπειών. Να περιλαμβάνεται σχετικό ομοίωμα ή απαραίτητο υλισμικό εάν αυτό απαιτείται. Επιθυμητό το σύστημα να είναι ανεξάρτητο και να διαθέτει παραμετροποιήσιμα και έτοιμα πρωτόκολλα σύμφωνα με τα διεθνώς αποδεκτά (πχ. AAPM TG-142, DIN κτλ).	Ναι (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας ίσο με 0.01)
11.15 Να προσφερθούν δύο όμοια πλήρη συστήματα ακινητοποίησης θώρακα κατασκευασμένα από ανθρακόνημα ή ισοδύναμο άκαμπτο υλικό χαμηλής απορρόφησης (να δοθούν στοιχεία), με δυνατότητα στήριξης των άνω άκρων και στήριγμα κεφαλής. Να είναι συμβατά με CT bore 70cm και να διαθέτουν δυνατότητα σταθεροποίησης με κατάλληλες μπάρες στην τράπεζα θεραπείας και στη τράπεζα του αξονικού εξομοιωτή. Να περιλαμβάνονται και τα κατάλληλα μαξιλάρια.	Ναι
11.16 Να προσφερθούν έξι (6) στρώματα κενού διαφόρων διαστάσεων (και μεγάλου μεγέθους για ολόσωμη ακινητοποίηση) με σύστημα επαναλήψιμης τοποθέτησης ασθενούς (indexing system) και κατάλληλη αντλία δύο κατευθύνσεων.	Ναι
11.17 Να προσφερθούν δύο (2) σετ	

ακίνητοποίησης γονάτων και ποδιών κατασκευασμένα από υλικό χαμηλής απορρόφησης. Κάθε σετ να περιλαμβάνει κατάλληλα μαξιλάρια υποστήριξης γονάτων και πελμάτων και να επιτρέπει την ρύθμιση αποστάσεων και κλίσεων.	Ναι
11.18 Να προσφερθούν έξι (6) ράβδοι ακίνητοποίησης (indexing bars) κατάλληλες για την τράπεζα θεραπείας και εξομοίωσης.	Ναι
11.19 Να προσφερθεί κατάλληλο ομοίωμα για διενέργεια Winston Lutz test.	Ναι
11.20 Να προσφερθούν τριάντα (30) θερμοπλαστικές μάσκες κεφαλής και τριάντα (30) θερμοπλαστικές μάσκες κεφαλής – τραχήλου – ώμων συμβατές με το σύστημα ακίνητοποίησης τύπου κεφαλής-τραχήλου-ώμων, που διαθέτει ο Φορέας.	Ναι
11.21 Να προσφερθεί ένα (1) σύστημα ακίνητοποίησης SBRT με πίετρο περιορισμού της αναπνοής και ζώνη κοιλίας. Να περιλαμβάνει όλα τα παρελκόμενα εξαρτήματα ακίνητοποίησης, να μπορεί να προσαρμοστεί για διαφορετικούς σωματότυπους- μεγέθη ασθενών. Να είναι κατασκευασμένο από ανθρακόνημα ή ισοδύναμο υλικό χαμηλής απορρόφησης. Να προσφερθεί ένα (1) σύστημα ακίνητοποίησης και επανατοποθέτησης για SRT εντός ΚΝΣ και 20 συμβατές μάσκες ακίνητοποίησης μαζί με τα τυχόν αναλώσιμα, εφόσον απαιτούνται για τους αντίστοιχους ασθενείς. Τα συστήματα να είναι συμβατά με την τράπεζα θεραπείας του προσφερόμενου Γραμμικού Επιταχυντή καθώς και με Bore Αξονικού Τομογράφου ίσο με 70 cm.	Ναι
12. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ADAPTIVE RT) – ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΜΕ ΣΒ 0.05	
12.1 Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα	Επιθυμητό (βαθμολογούμενο κριτήριο με

της Offline προσαρμοσμένης ακτινοθεραπείας (adaptive RT). Να περιγραφεί αναλυτικά.	συντελεστή βαρύτητας 0.05)
13. ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΕ ΦΩΤΟΝΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ MV	
13.1 Να διαθέτει επίπεδο ανιχνευτή τεχνολογίας άμορφου πυριτίου.	ΝΑΙ
13.2 Ενεργός περιοχή απεικόνισης	≥41X41cm ² (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.01)
13.3 Διαστάσεις των πεδίων απεικόνισης στο ισόκεντρο.	≥ 26 cm X 26 cm βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.01)
13.4 Ακρίβεια ισοκέντρου (ακρίβεια σύμπτωσης ισοκέντρου απεικόνισης με το ισόκεντρο της δέσμης ακτινοβολίας)	Απόκλιση ≤2mm (βαθμολογούμενο κριτήριο με συντελεστή βαρύτητας 0.01)
13.5 Σε περίπτωση που ο ανιχνευτής απομακρύνεται από το πεδίο ακτινοβολίας ο βραχίονας στήριξης να είναι ηλεκτροκίνητος και επανελκόμενος στο στατώ του ΓΕ ή εκτός πεδίου ακτινοβολίας.	ΝΑΙ
13.6 Να υποστηρίζεται από λογισμικό για λήψη εικόνων σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασία εικόνων και σύγκριση με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του πλάνου θεραπείας με χρήση ανατομικών δομών ή εμφυτευμένων markers. Να υπάρχει η δυνατότητα υπέρθεσης (σύντηξης) εικόνων αναφοράς και εικόνων λήψης στο Γ.Ε., όπως και η καταχώρηση ανατομικών δομών με εικόνες αναφοράς, η χρήση προτύπων και η έγκριση εικόνων.	ΝΑΙ
13.7 Να διαθέτει εργαλεία επεξεργασίας εικόνων, εύρεσης και υλοποίησης των απαιτούμενων διορθώσεων της τράπεζας θεραπείας, χειροκίνητα και αυτόματα. Να υπάρχει δυνατότητα επεξεργασίας και ανάλυσης των εικόνων πριν και μετά την εκτέλεση της θεραπείας (Online και Offline ανάλυση).	ΝΑΙ
13.8 Να περιλαμβάνει δυνατότητα δοσιμετρίας με το απεικονιστικό σύστημα της δέσμης του γραμμικού επιταχυντή, για την επαλήθευση	ΝΑΙ

<p>κατανομής δόσης και πλάνων κλασσικής IMRT και ογκομετρικής IMRT (VMAT ή ελικοειδής τομοθεραπεία), που θα περιγράφεται αναλυτικά προς αξιολόγηση. Το απεικονιστικό σύστημα να υποστηρίζει και δέσμες χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (FFF).</p>	
<p>13.9 Να μπορεί να συνεργαστεί με ενσωματωμένο ή εξωτερικό σύστημα ποιοτικού ελέγχου του ΓΕ. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση.</p>	<p>ΝΑΙ</p>
<p>14. ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΚΑΛΥΨΗ- ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ – ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</p>	
<p>Στην προμήθεια και εγκατάσταση του συγκροτήματος περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες διαμόρφωσης των χώρων (οικοδομικές, ηλεκτρομηχανολογικές και τοποθέτησης απαιτούμενου υποστηρικτικού ξενοδοχειακού εξοπλισμού) που απαιτούνται για την αδειοδότηση και την πλήρη, ασφαλή και ορθή λειτουργία του συγκροτήματος με βάση την κείμενη νομοθεσία, όπως θα ισχύει κατά τον χρόνο εγκατάστασης αυτού. Οι εργασίες αυτές αναφέρονται ενδεικτικά στις ακόλουθες παραγράφους και θα προσδιοριστούν με ακρίβεια με βάση τον εγκαθιστάμενο εξοπλισμό από τον Ανάδοχο και θα υλοποιηθούν από αυτόν αφού λάβει τη σχετική σύμφωνη γνώμη του νοσοκομείου. Στις εργασίες περιλαμβάνεται και οτιδήποτε δεν αναφέρεται ρητά στην ακόλουθη τεχνική περιγραφή, αλλά απαιτείται από την κείμενη νομοθεσία και από τον κατασκευαστικό οίκο του εξοπλισμού για την πλήρη και σωστή λειτουργία του.</p>	
<p>14.1 Το προσφερόμενο συγκρότημα γραμμικού επιταχυντή θα εγκατασταθεί σε υπάρχοντα θωρακισμένο χώρο του ακτινοθεραπευτικού τμήματος του Φορέα, σύμφωνα με τις υποδείξεις της Τεχνικής Υπηρεσίας. Στον χώρο εγκατάστασης λειτουργεί γραμμικός επιταχυντής. Ο τελικός ανάδοχος – προμηθευτής υποχρεούται στην αποξήλωση του υπάρχοντος εξοπλισμού και στη μεταφορά του σε χώρο του Φορέα ή/και απόσυρση στον ΟΔΔΥ, καθ' υπόδειξη του Φορέα.</p> <p>Η εγκατάσταση θα πρέπει να ικανοποιεί τις συνθήκες ασφαλούς λειτουργίας από άποψη ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τον ισχύοντα Κανονισμό Ακτινοπροστασίας (ΠΔ101/ΦΕΚ 184/2018) και τις απαιτήσεις της ΕΕΑΕ (ΦΕΚ 1103/2019). Να συνταχθεί μελέτη ακτινοπροστασίας</p>	<p>Ναι</p>

με ευθύνη του αναδόχου και σε συνεργασία με το τμήμα Ιατρικής Φυσικής του Νοσοκομείου. Η μελέτη θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις της ΕΕΑΕ.

Να πραγματοποιηθούν με δαπάνη και ευθύνη του Αναδόχου όλες οι απαιτούμενες μετατροπές/πρόσθετες θωρακίσεις των χώρων για την εφαρμογή της μελέτης ακτινοπροστασίας.

Ο τελικός ανάδοχος – προμηθευτής υποχρεούται και επιβαρύνεται με τις δαπάνες για την οικοδομική διαρρύθμιση των χώρων εγκατάστασης (περιλαμβανομένης της διαμόρφωσης του πατώματος για την στήριξη του γραμμικού επιταχυντή και της τράπεζας θεραπείας) και τις δαπάνες για την αισθητική διαμόρφωση του χώρου.

Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να αποκαθιστά άμεσα και με αποκλειστικά δική του δαπάνη οποιεσδήποτε φθορές προκληθούν από τις εργασίες μεταφοράς και αντικατάστασης στα οικοδομικά στοιχεία (οροφές, ψευδοροφές κτλ), στη θύρα εισόδου του bunker και στις Η-Μ εγκαταστάσεις.

Να δοθούν οι απαιτήσεις του εξαερισμού και του κλιματισμού (θερμοκρασία και υγρασία) της αίθουσας θεραπείας (σύμφωνα και με τις απαιτήσεις εναλλαγών αέρα ανά ώρα) . Να γίνει εγκατάσταση νέου συστήματος κλιματισμού - αερισμού του χώρου του γραμμικού επιταχυντή σύμφωνα με τη νέα διάταξη του χώρου. Να εγκατασταθεί ολοκληρωμένη και αυτόνομη εξωτερική ψυκτική μονάδα νερού (chiller) μαζί με τα παρελκόμενα της (π.χ. φίλτρο νερού, ροόμετρα, μανόμετρα, σωληνώσεις, κ.α.) για την εγκατάσταση και λειτουργία της. και να γίνει αποξήλωση της υπάρχουσας, εφόσον απαιτηθεί.

<p>Να καθοριστούν οι απαιτήσεις ηλεκτροδότησης του γραμμικού επιταχυντή, των υποσυστημάτων του και των χώρων εγκατάστασης του (συμπεριλαμβανομένων των διακλείθρων ασφαλείας και των ενδεικτικών λυχνιών), οι οποίες θα πραγματοποιηθούν από τον ανάδοχο με τη σύμφωνη γνώμη της Τεχνικής Υπηρεσίας του Φορέα, η οποία έχει την ευθύνη για την παροχή τροφοδοσίας στον ηλεκτρολογικό πίνακα του γραμμικού επιταχυντή.</p>	
<p>14.2 Ο υποψήφιος ανάδοχος οφείλει να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του προσφερόμενου συγκροτήματος για διάρκεια τουλάχιστον δύο (2) ετών από την οριστική παραλαβή και χωρίς κανένα επιπλέον κόστος.</p>	Nαι
<p>14.3 Εγγύηση εφοδιασμού με ανταλλακτικά για τη συντήρηση και επισκευή του όλου συγκροτήματος μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή.</p>	Nαι
<p>14.4 Κατά τη διάρκεια εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλάβης, κ.λπ. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπευθύνους του Φορέα και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτια τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μέρους του συγκροτήματος.</p>	Nαι
<p>14.5 Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά και με e-mail για τη βλάβη και υποχρεούται να διαπιστώσει/αναγνωρίσει τη βλάβη εντός 3 ωρών μετά την τηλεφωνική ενημέρωσή του, σε περίπτωση που απαιτείται φυσική παρουσία στο χώρο του μηχανήματος. Από την στιγμή της έγγραφης αναγγελίας βλάβης θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης.</p>	Nαι
<p>14.6 Στο τέλος κάθε έτους λειτουργίας μετά την οριστική</p>	Nαι

<p>παραλαβή θα αθροίζονται οι ημέρες μη λειτουργίας (DOWN TIME) οποιουδήποτε μέρους του συγκροτήματος και θα παρατείνεται αυτοδίκαια η εγγύηση καλής λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής κατά δέκα (10) εργάσιμες ημέρες ανά εργάσιμη ημέρα υπέρβασης των τεθέντων ορίων.</p>	
<p>14.7 Ο χρόνος αποξήλωσης του υφιστάμενου Γραμμικού Επιταχυντή θα προσδιορίζεται νωρίτερα από αυτόν της άφιξης του νέου, ώστε να δίδεται ο χρόνος στον προμηθευτή για την διαμόρφωση του χώρου εγκατάστασης. Ο χρόνος αυτός θα προσδιορίζεται στις προσφορές σε συσχέτισμό με τον χρόνο άφιξης του νέου Γραμμικού Επιταχυντή .</p>	<p>Ναι</p>
<p>14.8 Ο χρόνος άφιξης του Γραμμικού Επιταχυντή στο χώρο της Υπηρεσίας δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις εκατό ογδόντα (180) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάθεσης-υπογραφής της σύμβασης.</p>	<p>Ναι</p>
<p>14.9 Ο χρόνος παράδοσης του συγκροτήματος με όλα τα συνοδευτικά εξαρτήματα/ παρελκόμενα πλήρως εγκαταστημένου σύμφωνα με τους όρους της Προσθήκης Ι της παρούσας ΠΕΔ και σύμφωνα με τις απαιτήσεις/προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου σε πλήρη λειτουργία όλων των μερών του σύμφωνα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του μηχανήματος (Acceptance Procedure-ATP) προσμετρείται από την άφιξη του νέου Γραμμικού Επιταχυντή και δε μπορεί να υπερβαίνει τις ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες (απαράβατος όρος).</p>	<p>Ναι</p>
<p>14.10 Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέσει δωρεάν έμπειρους εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο εκπαιδευτές (Application Specialists) για την</p>	<p>Ναι</p>

<p>εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος ακτινοθεραπείας (ιατρούς ακτινοθεραπευτές, ακτινοφυσικούς, τεχνολόγους ακτινοθεραπείας, γραμματεία) και τους μηχανικούς του τμήματος Β.Ι.Τ, στη λειτουργία και πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του συγκροτήματος του γραμμικού επιταχυντή. Να δοθεί το αναλυτικό πρόγραμμα καθώς και ο χρόνος ολοκλήρωσης του προγράμματος εκπαίδευσης. Ο προμηθευτής να αναλάβει την παρουσία ενός εκπαιδευτή (Application Specialist) στο νοσοκομείο κατά την έναρξη κλινικής λειτουργίας και για τις πρώτες 10 εργάσιμες ημέρες για την υποστήριξη Τεχνολόγων και Ακτινοφυσικών. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει δωρεάν, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων μετακίνησης και διαμονής, στο επιστημονικό προσωπικό του Εργαστηρίου (δύο (2) ιατρούς ακτινοθεραπευτές και δύο (2) ακτινοφυσικούς και δύο (2) τεχνολόγους ακτινοθεραπείας) πλήρες πρόγραμμα εκπαίδευσης για εφαρμογές ακτινοθεραπείας IMRT/VMAT/Adaptive RT/SGRT σε αναγνωρισμένης εμπειρίας εκπαιδευτικό κέντρο του κατασκευαστικού οίκου, το οποίο θα προσδιορισθεί στο φύλλο συμμόρφωσης. Η εκπαίδευση θα αφορά όλα τα επιμέρους συστήματα, προκειμένου να γίνει η βέλτιστη αξιοποίηση των δυνατοτήτων του συγκροτήματος και με το δεδομένο της μη προϋπάρχουσας εμπειρίας του προσωπικού σε αυτές τις τεχνικές. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή προς αξιολόγηση. Η απαιτούμενη εκπαίδευση του προσωπικού θα πρέπει να καθορισθεί με συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα μετά από συμφωνία με το Νοσοκομείο.</p>	
---	--

ΠΡΟΣΘΗΚΗ "II" ΣΤΗΝ ΠΕΔ-A-01727

Όλες οι απαιτήσεις της παρούσας ΠΕΔ ονομάζονται απαραίτατοι όροι και η μη κάλυψη έστω και ενός σημαίνει απόρριψη της προσφορά και της παραλαβής.

i) ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗΣ ΤΙΜΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (ΣΤΠ)

Επειδή για τη διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής προσφοράς (ΣΤΠ) θα συνυπολογιστεί και το κόστος λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής του συγκροτήματος για δέκα (10) έτη, θα πρέπει να δοθεί επιπλέον επί ποινή απόρριψης :

Το κόστος πλήρους ετήσιας λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής T του υπό προμήθεια συγκροτήματος και του συνόλου του παρελκόμενου εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών-αναλωσίμων, εξαιρουμένων μόνο του εξοπλισμού που περιγράφεται στην ενότητα 11 των τεχνικών προδιαγραφών, πλην της παρ.11.14) από τη λήξη εγγύησης καλής λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής του συγκροτήματος, σταθερό, μέχρι και τη συμπλήρωση της 10ετούς λειτουργίας του.

Βάσει των ανωτέρω δεσμεύσεων θα υπολογιστεί η συγκριτική τιμή προσφοράς ως εξής :

Πίνακας υπολογισμού συγκριτικής τιμής προσφοράς (ΣΤΠ)

A) Τιμή προμήθειας, εγκατάστασης, παράδοσης σε λειτουργία

Είδος	Τιμή σε €, άνευ ΦΠΑ
1.Τύπος Μηχανήματος€

B) Κόστος συντήρησης δεκαετούς λειτουργίας (άνευ ΦΠΑ): $B = (10 - \alpha) \times T$.

Όπου :

α : ο χρόνος εγγύησης (τουλάχιστον 2 έτη)

T : το κόστος πλήρους ετήσιας λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής άνευ ΦΠΑ (σταθερό για τα επόμενα έτη από τη λήξη του χρόνου εγγύησης και μέχρι τη συμπλήρωση 10ετους λειτουργίας).

ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (ΣΤΠ) = A + B (άνευ ΦΠΑ)

ii) Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

Σε ότι αφορά τα βαθμολογούμενα κριτήρια (Τεχνικά χαρακτηριστικά ΓΕ) η βαθμολογία ενός κριτηρίου είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλοι οι όροι και οι απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών του

συγκεκριμένου βαθμολογούμενου κριτηρίου, ενώ η βαθμολογία αυξάνεται ως εξής: Εάν το προσφερόμενο χαρακτηριστικό που περιγράφεται στο υπό βαθμολόγηση κριτήριο οδηγεί σε σχέση με τις απαιτούμενες τιμές , κατά 10%-20% βαθμολογείται με 110 βαθμούς, κατά 21%-40% με 120 βαθμούς, κατά 41%-60% με 130 βαθμούς, κατά 61%-80% με 140 βαθμούς ενώ πάνω από 81% με 150 βαθμούς.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς.

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

Για την τεχνική προδιαγραφή 3.2 που υπάρχει αξιολόγηση κατά το μέγιστο, τότε ο μέγιστος αριθμός φύλλων του πολύφυλλου κατευθυντήρα βαθμολογείται με 150 βαθμούς, ενώ οι υπόλοιποι αριθμοί φύλλων με 100 βαθμούς.

Για τις τεχνικές προδιαγραφές 6.6 και 12.1 που υπάρχει επιθυμητή τεχνική απαίτηση , τότε αυτή βαθμολογείται με 150 βαθμούς εάν ικανοποιείται η επιθυμητή τεχνική απαίτηση , ενώ εάν δεν ικανοποιείται βαθμολογείται με 100 βαθμούς.

Για την τεχνική προδιαγραφή 8.1 που υπάρχουν δύο επιθυμητές τεχνικές απαιτήσεις, τότε αυτή βαθμολογείται με 150 βαθμούς εάν ικανοποιούνται ταυτόχρονα και οι δύο απαιτήσεις, με 125 βαθμούς αν ικανοποιείται μόνο μία από τις δύο, ενώ εάν δεν ικανοποιείται καμία από τις δύο βαθμολογείται με 100 βαθμούς.

Για τις τεχνικές προδιαγραφές που υπάρχει μία πρόσθετη (επιθυμητή) τεχνική απαίτηση, τότε αυτή βαθμολογείται με 150 βαθμούς εάν ικανοποιείται η πρόσθετη (επιθυμητή) τεχνική απαίτηση, ενώ εάν δεν ικανοποιείται βαθμολογείται με 100 βαθμούς.

Για την τεχνική προδιαγραφή 11.10 που υπάρχουν δύο πρόσθετες (επιθυμητές) τεχνικές απαιτήσεις, τότε αυτή βαθμολογείται με 150 βαθμούς εάν ικανοποιούνται ταυτόχρονα και οι δύο απαιτήσεις, με 125 βαθμούς αν ικανοποιείται μόνο μία από τις δύο, ενώ εάν δεν ικανοποιείται καμία από τις δύο βαθμολογείται με 100 βαθμούς.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο :

$$\Sigma B = \sigma_1 \times K_{p1} + \sigma_2 \times K_{p2} + \dots + \sigma_n \times K_{pn}$$

Όπου $\sigma_1, \sigma_2, \dots, \sigma_n$: ο συντελεστής βαρύτητας του κάθε κριτηρίου ($0 < \sigma_n \leq 1$).

Όπου $K_{p1}, K_{p2}, \dots, K_{pn}$: η βαθμολογία του κάθε κριτηρίου ($100 \leq K_n \leq 150$).

Πλέον συμφέρουσα προσφορά είναι η προσφορά με το μεγαλύτερο Λ σύμφωνα με τον παρακάτω μαθηματικό τύπο: [από το συνδυασμό των άρθρων 86 παρ. 13 τελ. εδάφιο, 90 παρ. 4 του ν. 4412/2016 καθώς και του τυποποιημένου εντύπου 2 Παραρτήματος II (Προκήρυξη σύμβασης), παρ. II.2.5 του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296) προκύπτει η δυνατότητα στάθμισης/ βαρύτητας μεταξύ τεχνικής (κριτηρίων ποιότητας) - οικονομικής προσφοράς (τιμής-κόστους)]

$$\Lambda_j = 80 \times (\Sigma B_j / \Sigma B_{\max}) + 20 \times (\Sigma \text{ΤΠ}_{\min} / \Sigma \text{ΤΠ}_j)$$

όπου :

ΣB_{\max} : η συνολική βαθμολογία που έλαβε η καλύτερη Τεχνική Προσφορά.

ΣB_j : η συνολική βαθμολογία της Τεχνικής Προσφοράς j.

$\Sigma \text{ΤΠ}_{\min}$: το συγκριτικό κόστος της Προσφοράς με τη μικρότερη τιμή.

$\Sigma \text{ΤΠ}_j$: το συγκριτικό κόστος της Προσφοράς j.

Λ_j : η ανοιγμένη τιμή σύγκρισης της προσφοράς του j προσφέροντος.

Λ_j το οποίο στρογγυλοποιείται στα 2 δεκαδικά ψηφία.

Επικρατέστερη είναι η Προσφορά με το μεγαλύτερο Λ .

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	ΑΝΧΗΣ (ΥΙ) ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΖΙΩΓΑΣ ΜΥ ΣΕΡΒΙΤΖΟΓΛΟΥ ΝΑΥΣΙΚΑ ΓΕΩΡΓΙΑ ΜΥ ΤΖΙΑΝΤΑΡΗΣ ΘΩΜΑΣ
ΕΛΕΓΧΟΣ	ΣΧΗΣ (ΤΧ) ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΑΡΤΕΜΑΚΗΣ
ΘΕΩΡΗΣΗ	ΤΑΞΟΣ ΗΛΙΑΣ ΠΟΥΛΑΚΙΔΑΣ
	28 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2026