**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ – Α – ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ

ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2025

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ

ΔΙΑΔΙΚΤΥ

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  4.4 | Παρελκόμενα/Εξοπλισμός  Δυνατότητα Συντήρησης-Επισκευής | 5  5 |
| 5 | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ | 5 |
| 5.1 | Συσκευασία | 5 |
| 5.2 | Επισημάνσεις | 5 |
| 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 | 12 |
| 8.1  8.2 | Τόπος και χρόνος παράδοσης  Χρόνος παράδοσης | 12  12 |
| 9 | ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ | 12 |
| 10 | ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ | 15 |
| 11 | ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 15 |
| 12 | ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – "Τεχνικά χαρακτηριστικά Γραμμικού Επιταχυντή" | 17 |
| 13 | ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙI- "Κριτήρια Αξιολόγησης Τεχνικής Προσφοράς" | 39 |
| 14 | ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 40 |

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 2198Β/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 ΕΝ ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας - Απαιτήσεις».

2.7 Πρότυπο ΙSO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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 ΝΑΤΟ 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.

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 Tράπεζα Θεραπείας.

4.1.2.5 Σύστημα Απεικονιστικής Καθοδήγησης (KV CBCT ή KV FΑΝ BΕΑΜ CT).

4.1.2.6 Τεχνικές IMRT.

4.1.2.7 Σύμμορφη τρισδιάστατη ακτινοθεραπεία (3DCRT).

4.1.2.8 Ενσωματωμένη δυνατότητα ταυτοποίησης ασθενούς.

4.1.2.9 Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (ΣΣΘ).

4.1.2.10 Δίκτυο μεταφοράς και σύστημα διαχείρισης δεδομένων.

4.1.2.11 Παρελκόμενος εξοπλισμός.

4.1.3 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 ζητουμένων 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 και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι εξουσιοδοτημένος.

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 υπ. αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β΄/02.10.2009) που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. 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. 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:

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 ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :

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 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 Έγγραφη 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 Έγγραφη 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 ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ’ όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του, ώστε το συγκρότημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας).

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 και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι εξουσιοδοτημένος.

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 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 τoυ. 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 κανονική λειτουργία 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). Η Υπηρεσία δύναται στη διακήρυξη να ορίζει μεγαλύτερο χρονικό διάστημα ως περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής σε περίπτωση προμήθειας με τη μορφή της χρηματοδοτικής μίσθωσης (Leasing), με τη λήξη της οποίας το συγκρότημα περιέρχεται στην πλήρη κυριότητα της. 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.

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) 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 επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού της Υπηρεσίας (ιατρούς - φυσικούς - τεχνολόγους) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, 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 ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ’ όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τη χρήση του, 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 στην Οδηγία 93/42/EEC, 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/και 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 πέντε (5) 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 παραμείνει 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 με την αποδοχή της προμήθειας εγγυάται τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια (απαράβατος όρος) από την οριστική παραλαβή αυτού, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του Γραμμικού Επιταχυντή. Στην προσφορά του προμηθευτή και συγκεκριμένα στο Ε.Σ. και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης, να αναφέρεται το χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 10 χρόνια) δυνατότητας εφοδιασμού της Υπηρεσίας σε ανταλλακτικά.

7.2.2.1 Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ισχύει ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

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 Ειδικό εκπαιδευμένο προσωπικό στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρών, φυσικών ιατρικής, τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης, επισκευής και πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο είκοσι (20) εργάσιμες ημέρες μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος και επιπλέον δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την έναρξη θεραπείας του πρώτου ασθενή. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.

7.2.3.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) εργασίμων 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) εργασίμων 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 ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης, με λήξη τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος. Η προληπτική συντήρηση και η επισκευή του συγκροτήματος θα γίνεται με τους ίδιους όρους που ισχύουν για την αρχική εγγύηση καλής λειτουργίας.

7.2.4.2 Για την εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης (Service) θα υπογράφεται ξεχωριστή σύμβαση παράλληλα με την κύρια σύμβαση, εφόσον αποφασίσει σχετικά η Υπηρεσία, η οποία θα τίθεται σε ισχύ αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και θα καλύπτει προληπτικές συντηρήσεις, τεχνική βοήθεια, προμήθεια ανταλλακτικών όλων των κλιμακίων και βιβλιογραφίας, απαιτήσεις εκπαιδεύσεως και εκτέλεση επισκευών, τόσο στην έδρα του αγοραστή, όσο και στην έδρα του προμηθευτή, εφόσον απαιτείται. Προσχέδιο της σύμβασης τεχνικής εξυπηρέτησης απαιτείται να κατατίθεται από τον προμηθευτή, ταυτόχρονα με την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς (χωρίς οικονομικά στοιχεία).

7.2.4.3 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καθορίσει στην οικονομική προσφορά του, το ετήσιο κόστος SERVICE (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του υπό προμήθεια είδους και των επί μέρους συστημάτων του, καθώς και τον τρόπο (τύπο) αναπροσαρμογής των τιμών αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά - πλήρη συντήρηση - επισκευές) για:

7.2.4.3.1 SERVICE χωρίς ανταλλακτικά.

7.2.4.3.2 SERVICE με ανταλλακτικά και αναλώσιμα σε βάρος του προμηθευτή.

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 (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) 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 Ελληνική γλώσσα (τα εργοστασιακά μπορούν να είναι και στην Αγγλική γλώσσα), πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις µε τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραμμα εκπαίδευσης, λίστα ανταλλακτικών κλπ. 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

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 υπεύθυνη δήλωση 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),

9.1.5.2 Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC 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 Έγγραφη 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 Έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (µε επίσημη μετάφραση - επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων 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 δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων.

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

9.1.10 Έγγραφη 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, ως και γενικά σχέδια (εφ’ όσον απαιτούνται για το προσφερόμενο είδος) σε δύο αντίτυπα, ένα µε την ένδειξη «ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ», την οποία θα φέρει σε κάθε σελίδα του µαζί µε την υπογραφή του προσφέροντα, και ένα µε την ένδειξη «ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ». Τα αντίτυπα 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 απαράβατοι όροι και η μη κάλυψη έστω και ενός σημαίνει απόρριψη της προσφοράς και της παραλαβής.

10.2 Οτιδήποτε 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](https://prodiagrafes.army.gr/).

12. ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

" Ι " Τεχνικά χαρακτηριστικά του Γραμμικού Επιταχυντή

" ΙΙ "Κριτήρια Αξιολόγησης της Τεχνικής Προσφοράς

ΠΡΟΣΘΗΚΗ "I" ΣΤΗΝ ΠΕΔ-Α-

**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΡΑΜΜΙΚΟΥ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ** | | |
| Το Συγκρότημα Γραμμικού Επιταχυντή (Γ.Ε.) , να περιλαμβάνει:   * Σύστημα Γραμμικού Επιταχυντή * Δέσμες φωτονίων – Βραχίονας (Gantry) – Κατευθυντήρας (Collimator) * Πολύφυλλος κατευθυντήρας (MLC) * Tράπεζα θεραπείας * Σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης (KV CBCT ή/και KV FAN BEAM CT) * Τεχνικές IMRT * Σύμμορφη τρισδιάστατη ακτινοθεραπεία (3DCRT) * Ενσωματωμένη δυνατότητα ταυτοποίησης ασθενούς * Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (ΣΣΘ) * Δίκτυο μεταφοράς και σύστημα διαχείρισης δεδομένων * Παρελκόμενος εξοπλισμός | | |
| **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 (απαράβατος όρος) |
| **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 (απαράβατος όρος) |
| **1.3** Να διαθέτει λογισμικά ελέγχου και σύστημα αρχειοθέτησης, καταγραφής και επαλήθευσης των στοιχείων της θεραπείας (R&V). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.4** Να διαθέτει κατάλληλο σταθεροποιητή τάσης για τον Γ.Ε. και την τράπεζα θεραπείας και UPS για τα υπολογιστικά συστήματα του συγκροτήματος | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.5** Να διαθέτει την δυνατότητα αυτοελέγχου, καταγραφής και παρακολούθησης για εξ αποστάσεως τεχνικό έλεγχο του συστήματος (remote service diagnostics). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.6** Να διαθέτει την δυνατότητα αυτόματης τοποθέτησης παραμέτρων ακτινοβόλησης από το χειριστήριο | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.7** Να διαθέτει πλήρη σειρά διακλείθρων ασφαλείας, πλήκτρων έκτακτης ανάγκης και ενδεικτικών λυχνιών | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.8** Ακρίβεια ένδειξης των MU στο χειριστήριο του ΓΕ | | ≤ 0.1MU (απαράβατος όρος) |
| **1.9** Γραμμικότητα των MU. Να δοθούν στοιχεία. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.10** Επαναληψιμότητα των MU. Να δοθούν στοιχεία. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.11** Να διαθέτει ανεξάρτητα, πρωτεύον (primary) και δευτερεύον (backup) σύστημα καταμέτρησης MU αλλά και τερματισμό ακτινοβόλησης μέσω χρονικού ορίου εκπομπής δέσμης | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.12**  Απόσταση ισοκέντρου από το πάτωμα της αίθουσας θεραπείας . Να δοθούν στοιχεία. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.13** Χειριστήρια στην αίθουσα θεραπείας, τουλάχιστον δύο. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.14** Έγχρωμα μόνιτορ, μέσα στην αίθουσα θεραπείας, για προβολή των παραμέτρων θεραπείας ασθενούς, τουλάχιστον δύο. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.15** Σύστημα ευθυγράμμισης ασθενούς αποτελούμενο από 3 laser τουλάχιστον ή περισσότερα εφόσον απαιτείται από τη γεωμετρία της μονάδας, με πάχος γραμμής ≤ 1mm. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **1.16** Οπτικό ακουστικό σύστημα CCTV παρακολούθησης του ασθενούς στο χώρο του χειριστηρίου, με τρείς (3) τουλάχιστον κάμερες στην αίθουσα θεραπείας και αντίστοιχα τρία (3) τουλάχιστον μόνιτορ παρακολούθησης στο χώρο του χειριστηρίου και intercom για ακουστική επικοινωνία. Η μία τουλάχιστον κάμερα να διαθέτειδυνατότητα αυτόματης μεγέθυνσης. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **2. ΔΕΣΜΕΣ ΦΩΤΟΝΙΩΝ – ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ (GANTRY) – ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΑΣ (COLLIMATOR)** | | |
| **2.1** Να παράγει κατ’ ελάχιστο δέσμη φωτονίων ενέργειας 6MV. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **2.2** Να διαθέτει δυνατότητα παραγωγής κλινικά χρήσιμης δέσμης φωτονίων χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (flattening filter free system - FFF). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **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. | | ≥800cGy/min (απαράβατος όρος) |
| **2.4** Ηλεκτροκίνητη περιστροφή βραχίονα (gantry). Να δοθούν στοιχεία για το εύρος περιστροφής, διεύθυνσης περιστροφής. | | τόξο ≥ 360 μοίρες (απαράβατος όρος) |
| **2.5** Μέγιστη ταχύτητα περιστροφής βραχίονα (gantry) κατά την θεραπεία. | | ≥ 1RPM (απαράβατος όρος) |
| **2.6** Μέγιστη ταχύτητα περιστροφής βραχίονα (gantry) κατά την απεικόνιση. | | ≥ 1RPM (απαράβατος όρος) |
| **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 (απαράβατος όρος) |
| **2.8** Μέγιστο διαμορφούμενο πεδίο ακτινοβόλησης στο ισόκεντρο, υλοποιούμενο είτε με ένα ή περισσότερα ισόκεντρα στο ίδιο πλάνο είτε με συνεχόμενη μετακίνηση της τράπεζας θεραπείας στο ίδιο πλάνο θεραπείας. | | ≥ 28cm × 28cm (απαράβατος όρος) |
| **2.9** Ελάχιστο πεδίο στο ισόκεντρο ≤ 1cm × 1cm2 ή ελάχιστος όγκος θεραπείας ≤ 1cm3. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **2.10** Να είναι δυνατή η τοποθέτηση ομοιώματος μέσω συνιστώμενου τρόπου (πχ φωτεινού πεδίου, Laser, ODI, CBCT) με απόκλιση ≤ 2 mm . Να αναφερθούν συνοπτικά τα βήματα. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **2.11** Επιπεδότητα (flatness), και ομοιογένεια (uniformity) πεδίου κατά μήκος κυρίων αξόνων και διαγωνίων δέσμης χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (FFF). | | ≤ 1% απόκλιση από την αναφορά του κατασκευαστή, κατά την αποδοχή (acceptance) του μηχανήματος (απαράβατος όρος) |
| **2.12** Συμμετρία πεδίου κατά μήκος των κύριων αξόνων (Χ, Υ) δέσμης χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (FFF). | | ≤ 1% απόκλιση από την αναφορά του κατασκευαστή, κατά την αποδοχή (acceptance) του μηχανήματος (απαράβατος όρος) |
| **2.13** Να δοθούν στοιχεία για την σταθερότητα παροχής δόσης (dose output) σε διάφορες γωνίες gantry . | | ΝΑΙ (απαράβατος όρος) |
| **2.14** Μέγεθος ισοκέντρου δέσμης MV κατά την πλήρη περιστροφή του βραχίονα (gantry). | | Εντός σφαίρας διαμέτρου ≤ 2mm (απαράβατος όρος) |
| **2.15** Μέγεθος ισοκέντρου δέσμης MV κατά την πλήρη περιστροφή του κατευθυντήρα (collimator), εφόσον απαιτείται από το σύστημα για την πραγματοποίηση κλινικών εφαρμογών. | | Εντός σφαίρας διαμέτρου ≤ 2mm (απαράβατος όρος) |
| **2.16** Να δοθεί ο ρυθμός δόσης λόγω διαρροής από την κεφαλή και σε απόσταση 1 μέτρου. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **3. ΠΟΛΥΦΥΛΛΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΑΣ (MLC)** | | |
| **3.1** Να περιγράφουν τα χαρακτηριστικά του κατευθυντήρα. Να περιγράφει ο μηχανισμός κίνησης και βαθμονόμησης των φύλλων του κατευθυντήρα. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **3.2** Ελάχιστος αριθμός φύλλων. | | ≥60 (απαράβατος όρος) |
| **3.3** Ενεργό / ονομαστικό πλάτος φύλλων στο ισόκεντρο. | | < 6.3 mm (απαράβατος όρος) |
| **3.4** Ταχύτητα κίνησης των φύλλων. | | ≥ 2.5cm/sec (απαράβατος όρος) |
| **3.5**  Επαλήθευσης της θέσης των φύλλων. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **3.6** Ακρίβεια θέσης των φύλλων. | | ≤ 0.1cm (απαράβατος όρος) |
| **3.7** Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας νησίδων προστασίας. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **3.8** Διαρροή ακτινοβολίας μεταξύ των φύλλων του MLC. | | ≤ 0.5% (απαράβατος όρος) |
| **3.9** Πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου της θέσης των φύλλων. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **4. ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ** | | |
| **4.1** Ρυθμιζόμενες ηλεκτρομηχανικές κινήσεις με μεταβαλλόμενη ταχύτητα σε τουλάχιστον 3 βαθμούς ελευθερίας (3 μετατοπίσεις). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **4.2** Ενδείξεις θέσης της τράπεζας μέσα στην αίθουσα θεραπείας. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **4.3** Ακρίβεια ένδειξης θέσης. | | ≤ ±1mm (απαράβατος όρος) |
| **4.4**Να διαθέτει δυνατότητα μεταβολής/διόρθωσης της θέσης της τράπεζας από τον σταθμό ελέγχου του Γ.Ε. για προγραμματισμένες κινήσεις. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **4.5** Επίπεδη επιφάνεια θεραπείας από ανθρακόνημα κατάλληλη για απεικονίσεις IGRT | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **4.6** Υποδοχείς για την στήριξη συστημάτων ακινητοποίησης με σύστημα ακριβούς, επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης ασθενών (indexing system). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **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. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **4.8** Ελάχιστο ύψος από το δάπεδο. Να δοθούν στοιχεία. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **4.9** Μέγιστο φορτίο. | | ≥ 200 Kg (απαράβατος όρος) |
| **5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ (ΚV CBCT ή KV FAN BEAM CT)** | | |
| **5.1** Να διαθέτει τη δυνατότητα απεικονιστικής καθοδήγησης (IGRT) με τομογραφική ανασύνθεση της ανατομίας του ασθενούς με χρήση δέσμης KV. | Ναι (απαράβατος όρος) | |
| **5.2** Σύμπτωση ισοκέντρου ακτινοβόλησης και ισοκέντρου απεικόνισης. | Απόκλιση ≤ 2mm (απαράβατος όρος) | |
| **5.3** Να περιλαμβάνονται τα κατάλληλα φίλτρα (bow-tie filters), αν απαιτούνται, για τα διάφορα πρωτόκολλα απεικόνισης. | Ναι (απαράβατος όρος) | |
| **5.4** Μέγεθος πίνακα ανακατασκευασμένης εικόνας (matrix size). | | ≥512×512 (απαράβατος όρος) |
| **5.5** Μέγεθος εικονοστοιχείου (pixel size). | | < 1mm (απαράβατος όρος) |
| **5.6** Μέγιστο πεδίο / όγκος απεικόνισης. | | ≥ 25cm × 25cm (απαράβατος όρος) |
| **5.7** Να αναφερθεί το ελάχιστο πάχος ανακατασκευασμένης τομής. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **5.8** Να αναφερθεί το μέγιστο πάχος ανακατασκευασμένης τομής. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **5.9** Χωρική διακριτική ικανότητα (spatial resolution). Να δοθούν στοιχεία. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **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 (απαράβατος όρος) |
| **5.11** Εύρεση και υλοποίηση των απαιτούμενων διορθώσεων της τράπεζας θεραπείας, αυτόματα και χειροκίνητα. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ IMRT** | | |
| **6.1** Ακτινοθεραπεία με δέσμες διαμορφούμενης έντασης (IMRT) είτε ως Ελικοειδής Τομοθεραπεία είτε ως Ογκομετρική Διαμορφούμενη Τοξοειδής Ακτινοθεραπεία με μεταβλητό ρυθμό δόσης κατά την περιστροφή της κεφαλής του γραμμικού επιταχυντή (VMAT). Να περιλαμβάνονται οι τεχνικές IMRT step & shoot και IMRT sliding window. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **6.2** Να περιγραφούν οι παράμετροι που μεταβάλλονται κατά την εφαρμογή της μεθόδου και το εύρος μεταβολής τους. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **6.3** Nα δοθεί το μέγιστο διαμορφούμενο πεδίο ακτινοβόλησης στο ισόκεντρο, υλοποιούμενο είτε με ένα ή περισσότερα ισόκεντρα στο ίδιο πλάνο IMRT είτε με συνεχόμενη μετακίνηση της τράπεζας θεραπείας στο ίδιο πλάνο θεραπείας IMRT. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **6.4** Δυνατότητα ενός ή περισσοτέρων τόξων 360°. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **6.5** Δυνατότητα τόξων χωρίς ακτινοβόληση για προστασία υγιών ιστών. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **7. ΣΥΜΜΟΡΦΗ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ (3DCRT)** | | |
| **7.1** Να διαθέτει τη δυνατότητα σύμμορφης τρισδιάστατης ακτινοθεραπείας . Να αναφερθούν, εάν υπάρχουν, δυνατότητες επιπλέον διαμόρφωσης της δέσμης (όπως αυτόματο ή δυναμικό σφηνοειδές φίλτρο ή άλλες) που αποσκοπούν στη βελτίωση κατανομής της δόσης. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **8. ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ** | | |
| **8.1** Να διαθέτει ενσωματωμένη δυνατότητα ταυτοποίησης ασθενούς με βιομετρικά δεδομένα. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **9. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΣΣΘ)** | | |
| **9.1** Να προσφερθούν δύο 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 μηχάνημα. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τον υπολογισμό των τεχνικών ακτινοθεραπείας, που περιγράφονται στις ενότητες (6) και (7). Ανεξάρτητες άδειες χρήσης για όλα τα χαρακτηριστικά του λογισμικού (όχι floating licenses). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **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 (ΜultiCriteria Optimization – MCO). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **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. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **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. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **9.5** Να περιλαμβάνεται ανεξάρτητο σύστημα ή ενσωματωμένη δυνατότητα Αυτόματης Περιγράμμισης Δομών με τεχνητή νοημοσύνη (ΑΙ). Να περιγραφεί ο 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 υποστηρίζονται και οι δύο σταθμοί του ΣΣΘ. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **9.6** Το λογισμικό σχεδιασμού και στους δύο σταθμούς εργασίας TPS 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 TPS μέσω επικοινωνίας DICOM RT. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **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). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **10. ΔΙΚΤΥΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ** | | |
| **10.1** Να διαθέτει δίκτυο μεταφοράς με λογισμικό διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών σε ενιαία βάση δεδομένων. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **10.2** Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM RT πλήρες. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **10.3** Να διαθέτει τη δυνατότητα επεξεργασίας εικόνων και δημιουργίας στατιστικών στοιχείων. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **10.4** Δύο (2) έγχρωμοι εκτυπωτές υψηλής ανάλυσης σε χώρο επιλογής του νοσοκομείου. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **10.5** Να περιλαμβάνεται δυνατότητα ανασκόπησης των εικόνων τοποθέτησης εκτός σύνδεσης (offline) και να παρέχονται δύο (2) επιπλέον άδειες χρήσης του λογισμικού για τις εκτός σύνδεσης ανασκοπήσεις από τους ιατρούς του ακτινοθεραπευτικού τμήματος. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **10.6** Να υποστηρίζει λειτουργικά το ακτινοθεραπευτικό τμήμα με τις ακόλουθες λειτουργικότητες τουλάχιστον για τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς:   * Αποθήκευση (storage) * Αρχειοθέτηση (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 καταστροφή της βάσης δεδομένων (data recovery). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **10.7** Να περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες και τα εξαρτήματα εγκατάστασης του δικτύου. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **10.8** Αυτόματη ενημέρωση της βάσης δεδομένων μετά από αλλαγή στοιχείων από οποιοδήποτε σταθμό του δικτύου. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **10.9** Να περιλαμβάνονται τέσσερις (4) σταθμοί εργασίας του δικτύου. Σε περίπτωση που το λογισμικό του δικτύου μπορεί να λειτουργήσει αρμονικά στους δύο (2) 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 (απαράβατος όρος) |
| **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 ανιχνευτές (στέρεας κατάστασης ή θαλάμους ιονισμού). 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/Helical Tomotherapy). Να παραδοθεί έτοιμο για κλινική χρήση και να περιλαμβάνεται εργοστασιακό trolley μεταφοράς. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **11.2** Το συγκρότημα, για το υποσύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης KV CBCT ή KV FAN BEAM CT, να περιλαμβάνει   1. To ενδεδειγμένο από τον κατασκευαστικό οίκο ομοίωμα ποιοτικού ελέγχου τύπου catphan κατάλληλο για την αξιολόγηση παραμέτρων ποιότητας απεικόνισης .Να συνοδεύεται από 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 ακτινοβόλησης με ισόκεντρο απεικόνισης και για έλεγχο 3D Cone Beam ή 3D Fan Beam registration. 4. Oμοίωμα βαθμονόμησης ηλεκτρονικής πυκνότητας (CT density calibration). Να περιέχει υλικά που προσομοιώνουν ιστούς καθώς και τα υλικά titanium, stainless steel & aluminium. Να συνοδεύεται από λογισμικό ανάλυσης. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **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 εταιρεία θα αναλάβει την μοντελοποίηση και την εισαγωγή του μοντέλου στο Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| * 1. Το προσφερόμενο συγκρότημα να περιλαμβάνει :   2. Ένα (1) θαλάμο ιονισμού τύπου Farmer, ενεργού όγκου ≤ 0.65 cm3, υδατοστεγή, με connector τύπου TNC.      * 1. Πιστοποιητικό βαθμονόμησης από τον κατασκευαστικό οίκο για τους προσφερόμενο θαλάμο ιονισμού.   Ο προμηθευτής δύναται να επιλέξει εναλλακτικώς την βαθμονόμηση από τον κατασκευαστικό οίκο του αντίστοιχου θαλάμου ιονισμού τύπου Farmer ενεργού όγκου ≤ 0.65cm3  που διαθέτει ο Φορέας. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| * 1. Το προσφερόμενο συγκρότημα να περιλαμβάνει :   2. Δύο (2) θαλάμους ιονισμού τύπου Thimble, ενεργού όγκου ≤ 0.13cm3 και ≥ 0.1cm3, υδατοστεγείς, με connector τύπου TNC.   3. Πιστοποιητικά βαθμονόμησης από τον κατασκευαστικό οίκο για τους προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού.   Ο προμηθευτής δύναται να επιλέξει εναλλακτικώς την βαθμονόμηση από τον κατασκευαστικό οίκο των αντίστοιχων θαλάμων ιονισμού ενεργού όγκου ≤ 0.13cm3 και ≥ 0.1cm3 που διαθέτει ο Φορέας. | | Ναι (απαράβατος όρος). |
| * 1. Το προσφερόμενο να περιλαμβάνει :   2. Θάλαμο ιονισμού τύπου parallel plane για χρήση ως transmission reference signal chamber, με sensitive volume > 10cm3, για χρήση κατά τη σχετική δοσιμετρία πεδίων επιφανείας < 5 x 5 cm2, εφόσον το ηλεκτρόμετρο της δεξαμενής ύδατος το απαιτεί. Nα διαθέτει connector τύπου TNC.   3. Πιστοποιητικό βαθμονόμησης από τον κατασκευαστικό οίκο για τον προσφερόμενο θάλαμο.   Ο προμηθευτής δύναται να επιλέξει εναλλακτικώς την αναβάθμιση με κατάλληλο εφαρμογέα και την βαθμονόμηση από τον κατασκευαστικό οίκο του αντίστοιχου transmission reference chamber που διαθέτει ο Φορέας, ώστε να παραδοθεί σε άμεση σύνδεση με τον προσφερόμενο συγκρότημα γραμμικού επιταχυντή . | | Ναι (απαράβατος όρος). |
| * 1. Το προσφερόμενο συγκρότημα να περιλαμβάνει :  1. Θάλαμο ιονισμού τύπου Micropoint ή Pinpoint, ενεργού όγκου ≤ 0.016 cm3 και ≥ 0.01 cm3,υδατοστεγή. Nα διαθέτει connector τύπου TNC. 2. Θάλαμο ιονισμού τύπου Thimble ενεργού όγκου ≤ 0.07 cm3 και ≥ 0.04 cm3, υδατοστεγή με connector τύπου ΤΝC. 3. Πιστοποιητικά βαθμονόμησης από τους κατασκευαστικούς οίκους για τους προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **11.8** Το προσφερόμενο συγκρότημα γραμμικού επιταχυντή να περιλαμβάνει :   * 1. Hλεκτρόμετρο αναφοράς (reference class) για απόλυτη δοσιμετρία με έγχρωμη οθόνη ή με ενδείξεις σε υπολογιστή. 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.   Ο προμηθευτής δύναται να επιλέξει εναλλακτικώς την αναβάθμιση (hardware & firmware), σύμφωνα με την ως άνω τεχνική προδιαγραφή, του αντίστοιχου ηλεκτρόμετρου απόλυτης δοσιμετρίας που διαθέτει ο Φορέας. Nα παραδοθεί με πιστοποιητικό βαθμονόμησης από τον κατασκευαστικό οίκο. | | Ναι (απαράβατος όρος). |
| **11.9** Το προσφερόμενο συγκρότημα γραμμικού επιταχυντή να περιλαμβάνει :   1. Δύο (2) καλώδια δοσιμετρίας 20m τουλάχιστον, έκαστο, με 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. 2. 10 ραδιοχρωμικά φιλμ για γεωμετρικούς ελέγχους. 3. Ένα (1) βαρόμετρο & ένα (1) θερμόμετρο . Να παραδοθούν με πιστοποιητικά βαθμονόμησης.      1. Τέσσερις (4) πλάκες PMMA οριζοντίων διαστάσεων 30x30 cm και πάχους 2cm εκάστη , με κατάλληλη υποδοχή συμβατή με έκαστο από προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού των παρ. 11.4 , 11.5 και 11.7. | | Ναι (απαράβατος όρος). |
| **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 παράγεται από τον γραμμικό επιταχυντή (μέτρηση PDDs,TPRs,OARs). Να περιλαμβάνει :   * 1. Ακρυλική δεξαμενή ύδατος με ηλεκτρομηχανισμούς για ανεξάρτητη οριζόντια και σε βάθος κίνηση του ανιχνευτή σάρωσης.      * 1. Μονάδα ελέγχου με ηλεκτρόμετρο δύο καναλιών ή με δύο ανεξάρτητα ηλεκτρόμετρα, με επικοινωνία με τη μονάδα του Η/Υ.   2. Σύστημα αυτόματης οριζοντίωσης είτε της δεξαμενής είτε του μηχανισμού σάρωσης και αυτοματοποιημένη διαδικασία επικέντρωσης του μηχανισμού σάρωσης.   3. Connector τύπου TNC.   4. Τηλεχειριστήριο για χειροκίνητο έλεγχο.   5. Καλώδια και εξαρτήματα σύνδεσης για άμεση σύνδεση του συστήματος δοσιμετρίας ύδατος με όλους τους προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού, καθώς και με τους ανιχνευτές, που διαθέτει ο Φορέας.   6. Τους απαραίτητους holders για ανάρτηση στο μηχανισμό σάρωσης όλων των προσφερόμενων θαλάμων ιονισμού καθώς και των ανιχνευτών, που διαθέτει ο Φορέας.   7. Κατάλληλο λογισμικό και υλισμικό (Η/Υ) για έλεγχο λειτουργίας, λήψη, επεξεργασία μετρήσεων και μεταφορά των δοσιμετρικών δεδομένων στο προσφερόμενο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας.   8. Τροχήλατη δεξαμενή αποθήκευσης ύδατος με ενσωματωμένη ηλεκτρική αντλία και ξεχωριστό τροχήλατο σύστημα μεταφοράς και ανύψωσης της ακρυλικής δεξαμενής δοσιμετρίας ύδατος, ηλεκτρικά ελεγχόμενο. Σε περίπτωση που προσφερθεί Γραμμικός επιταχυντής με γεωμετρία τύπου Ring-Gantry δύναται να μην απαιτείται ανύψωση και το σύστημα μεταφοράς να είναι ενσωματωμένο στην τροχήλατη δεξαμενή αποθήκευσης ύδατος με την ηλεκτρική αντλία, εφόσον αυτό προτείνεται από τον κατασκευαστικό οίκο του δοσιμετρικού εξοπλισμού.   9. Ειδική βάση για την τοποθέτηση της δεξαμενή δοσιμετρίας ύδατος επί της τράπεζας θεραπείας, σε περίπτωση που προσφερθεί Γραμμικός Επιταχυντής με γεωμετρία τύπου Ring -Gantry.   Ο προμηθευτής δύναται να επιλέξει εναλλακτικώς την αναβάθμιση (hardware &firmware& software) του αντίστοιχου συστήματος δοσιμετρίας δεξαμενής ύδατος που διαθέτει ο Φορέας, ώστε να παραδοθεί ο απαιτούμενος εξοπλισμός σύμφωνα με τις ως άνω τεχνικές προδιαγραφές. | | Ναι (απαράβατος όρος). |
| **11.11** Να περιλαμβάνεται ενσωματωμένη δυνατότητα αυτοελέγχου βασικών παραμέτρων λειτουργίας του Γραμμικού Επιταχυντή καθημερινά και πριν από την έναρξη των θεραπειών, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του κατασκευαστικού οίκου του Γραμμικού Επιταχυντή. Να περιλαμβάνεται σχετικό ομοίωμα εάν αυτό απαιτείται. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **11.12** Να περιλαμβάνεται δυνατότητα δοσιμετρίας με το απεικονιστικό σύστημα της δέσμης του Γραμμικού Επιταχυντή για την επαλήθευση κατανομής της δόσης και πλάνων IMRT. Να υποστηρίζονται και δέσμες φωτονίων χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (FFF). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **11.13** Να προσφερθούν δύο όμοια πλήρη συστήματα ακινητοποίησης θώρακα κατασκευασμένα από ανθρακόνημα , 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 (απαράβατος όρος) |
| **11.14** 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 (απαράβατος όρος) |
| **11.15** Να προσφερθούν δύο (2) σετ ακινητοποίησης 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 (απαράβατος όρος) |
| **11.16** Να προσφερθούν έξι (6) ράβδοι ακινητοποίησης (indexing bars) κατάλληλες για την τράπεζα θεραπείας και εξομοίωσης. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **11.17** Να προσφερθεί κατάλληλο ομοίωμα για διενέργεια Winston Lutz test. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **11.18** Να προσφερθούν τριάντα (30) θερμοπλαστικές μάσκες κεφαλής και είκοσι (20) θερμοπλαστικές μάσκες κεφαλής – τραχήλου – ώμων συμβατές με το σύστημα ακινητοποίησης τύπου κεφαλής-τραχήλου-ώμων, που διαθέτει ο Φορέας. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **12. ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΚΑΛΥΨΗ- ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ – ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ** | | |
| **12.1** 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. 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).  Ο τελικός ανάδοχος – προμηθευτής υποχρεούται και επιβαρύνεται με το κόστος τυχόν προσαρμογής των θωρακίσεων με στοιχεία που θα απαιτηθούν από την μελέτη ακτινοπροστασίας, που θα εκπονήσει σε συνεργασία με το Τμήμα Ιατρικής Φυσικής του Φορέα, καθώς και 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. Να εγκατασταθεί ολοκληρωμένη και αυτόνομη ψυκτική μονάδα (chiller) και να γίνει αποξήλωση της υπάρχουσας, εφόσον απαιτηθεί.  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. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **12.2** 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. Ο Φορέας δύναται στη διακήρυξη να ορίζει μεγαλύτερο χρονικό διάστημα ως περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής σε περίπτωση προμήθειας με τη μορφή της χρηματοδοτικής μίσθωσης (Leasing), με τη λήξη της οποίας το συγκρότημα περιέρχεται στην πλήρη κυριότητα του Φορέα. Εξαιρείται ο παρελκόμενος εξοπλισμός των παρ. 11.2, 11.4, 11.5, 11.6, 11.7, 11.8, 11.9, 11.10, 11.13, 11.14, 11.15, 11.16, 11.17 και 11.18 για τον οποίο θα παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **12.3** Εγγύηση εφοδιασμού με ανταλλακτικά για τη συντήρηση και επισκευή του όλου συγκροτήματος μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **12.4** 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. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **12.5** 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. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **12.6** Στο τέλος κάθε έτους λειτουργίας μετά την οριστική παραλαβή θα αθροίζονται οι ημέρες μη λειτουργίας (DOWN TIME) οποιουδήποτε μέρους του συγκροτήματος και θα παρατείνεται αυτοδίκαια η εγγύηση καλής λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής κατά πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανά εργάσιμη ημέρα υπέρβασης των τεθέντων ορίων. | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **12.7** 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 συσχετισμό με τον χρόνο άφιξης του νέου Γραμμικού Επιταχυντή (απαράβατος όρος). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **12.8** 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 (απαράβατος όρος). | | Ναι (απαράβατος όρος) |
| **12.9** 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 κανονική λειτουργία 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). | | Ναι (απαράβατος όρος) |

ΠΡΟΣΘΗΚΗ "II" ΣΤΗΝ ΠΕΔ-Α-

Όλες οι απαιτήσεις της παρούσας ΠΕΔ ονομάζονται **απαράβατοι όροι**

και η μη κάλυψη έστω και ενός σημαίνει απόρριψη της προσφορά και της

παραλαβής.

**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** :

**To κόστος πλήρους ετήσιας λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής Τ του υπό προμήθεια συγκροτήματος** (συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών-αναλωσίμων) 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)**

Α) Τιμή προμήθειας, εγκατάστασης, παράδοσης σε λειτουργία

|  |  |
| --- | --- |
| Είδος | Τιμή σε €, άνευ ΦΠΑ |
| 1.Τύπος Μηχανήματος | ………..€ |

Β) Κόστος συντήρησης δεκαετούς λειτουργίας (άνευ ΦΠΑ):Β= (10-α) x T.

Όπου :

α : ο χρόνος εγγύησης (τουλάχιστον 2 έτη)

Τ : 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) = Α + Β (άνευ ΦΠΑ)**

|  |  |
| --- | --- |
| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | |
| ΣΥΝΤΑΞΗ | ΑΝΧΗΣ (ΥΙ) ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΖΙΩΓΑΣ |
| ΕΛΕΓΧΟΣ |  |
| ΘΕΩΡΗΣΗ  ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ |  |