



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
Πληρ: Σ. Φιλιππάκης
Τηλ: 210 4183651

ELLI VASILIKI PAPADOPOULOU
23/12/2025 11:58
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ



ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 23141/19-12-2025

ΠΡΟΣ:
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού του Γενικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «ΜΕΤΑΞΑ»

ΣΧΕΤ.:

1. Το υπ' αριθμ. 18/04-12-2025 Πρακτικό Συνεδρίασης ΔΣ (ΑΔΑ: Ρ2614690ΩΖ-1Α7) με θέμα «Έγκριση υποβολής πρότασης χρηματοδότησης της πράξης με τίτλο: «Προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γενικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «ΜΕΤΑΞΑ»».
2. Την υπ' αριθμ. 22409/09-12-2025 Απόφαση Διοικητή περί διενέργειας Δημόσιας Διαβούλευσης για τις ανάγκες της υποβολής πρότασης χρηματοδότησης της πράξης με τίτλο: «Προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γενικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «ΜΕΤΑΞΑ»».

Το Γενικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», προτίθεται να υποβάλει πρόταση ένταξης και χρηματοδότησης της πράξης με τίτλο: «**Προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γενικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «ΜΕΤΑΞΑ»**», σε συνέχεια της υπ' αρ. πρωτ. 2559/01-10-2025 Πρόσκλησης (Κωδ. Πρόσκλησης: αττ113, Α/Α Πρόσκλησης ΟΠΣ: 19045) της Ειδικής Υπηρεσίας του Προγράμματος «Αττική» με τίτλο: «**Αναβάθμιση και Επέκταση Εξοπλισμού Υγειονομικής Περίθαλψης Περιφέρειας Αττικής**».

Η προτεινόμενη πράξη περιλαμβάνει την προμήθεια του ακόλουθου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού:

- ▶ Σύστημα Αυτοματοποιημένης Προετοιμασίας Συνταγών Χημειοθεραπείας (1 τεμ.)
- ▶ Γραμμικός Επιταχυντής Φωτονίων Μικρής Ενέργειας 6 MV μαζί με Συνοδό Εξοπλισμό (1 τεμ.)

Στο πλαίσιο αυτό, έχουν καταρτισθεί σχετικές τεχνικές προδιαγραφές για τα προεκτιθέμενα είδη, οι οποίες τίθενται σε **δημόσια διαβούλευση** για την υποβολή σχολίων, με σκοπό τη διασφάλιση της διαφάνειας και της τεχνικής πληρότητας της διαδικασίας.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα **δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών** από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρχει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: www.metaxa-hospital.gr
- στο ΕΣΗΔΗΣ και
- στη Διαύγεια

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να

υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών και υπηρεσιών.

Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Γενικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΣΑΡΑΝΤΟΣ ΕΥΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΣ

Συνημμένα: Τεχνικές Προδιαγραφές για τα ακόλουθα είδη:

- 1) Συστήμα Αυτοματοποιημένης Προετοιμασίας Συνταγών Χημειοθεραπείας
- 2) Γραμμικός Επιταχυντής Φωτονίων Μικρής Ενέργειας 6 MV Μαζί με Συνοδό Εξοπλισμό

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΓΡΑΜΜΙΚΟΥ
ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΦΩΤΟΝΙΩΝ ΜΙΚΡΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ 6 MV ΜΑΖΙ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.**

	ΕΝΟΤΗΤΑ Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΡΑΜΜΙΚΟΥ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ	
A/A	A. ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ	Συντελεστές βαρύτητας ΣΒ %
A.1.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΓΕΝΙΚΑ	
	Προμήθεια και εγκατάσταση νέου Γραμμικού Επιταχυντή (Γ.Ε.) παραγωγής φωτονίων μικρής ενέργειας 6 MV, σύγχρονης γενιάς και τεχνολογίας, κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή χρήση, ικανό να εξυπηρετήσει τις ανάγκες του Ακτινοθεραπευτικού τμήματος του Νοσοκομείου. Η εγκατάσταση θα γίνει σε χώρο του νοσοκομείου όπου λειτουργούσε παλαιότερα μονάδα ακτινοθεραπείας κοβαλτίου, η οποία έχει απομακρυνθεί. Η διαμόρφωση του χώρου για την εγκατάσταση του νέου Γ.Ε. θα βαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία σύμφωνα με τους ειδικούς όρους της ενότητας Δ1. Ο προσφερόμενος Γ.Ε. να είναι σύγχρονο μοντέλο τελευταίας τεχνολογίας και να παραδοθεί στην πιο πρόσφατη έκδοση.	
A.1.1	Το προσφερόμενο συγκρότημα θα πρέπει να περιλαμβάνει στην βασική του σύνθεση:	
	• Γραμμικό επιταχυντή (Γ.Ε.) παραγωγής δεσμών φωτονίων ενέργειας 6 MV. • Τράπεζα θεραπείας. • Πολύφυλλο κατευθυντήρα (MLC). • Τεχνικές ακτινοθεραπείας IMRT και VMAT. • Σύστημα ηλεκτρονικής απεικόνισης (EPI). • Σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης (kV & CBCT). • Πακέτα κλινικών εφαρμογών. • Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (treatment planning). • Διάταξη/δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων. • Η/Υ με λογισμικό ελέγχου και σύστημα αρχειοθέτησης & επαλήθευσης (Record & Verify). • Συνοδό εξοπλισμό.	
A.2.	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΡΑΜΜΙΚΟΥ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ	18 %
A.2.1	Να είναι πλήρως ψηφιακός και να διαθέτει αυτοματισμούς και λειτουργίες που θα διευκολύνουν την ταχύτερη δυνατή και ασφαλή ροή εργασίας. Η όλη λειτουργία του να ελέγχεται από Η/Υ της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας. Να αναφερθούν τα βήματα που απαιτούνται για την εκτέλεση μιας θεραπείας (3D CRT, IMRT, VMAT). Θα αξιολογηθούν θετικά η ύπαρξη λειτουργιών που διευκολύνουν την ασφαλή ροή εργασίας και τα λιγότερα βήματα στην διαδικασία εκτέλεσης της θεραπείας.	3 %
A.2.2	Να περιγραφεί προς αξιολόγηση η δομή του Γ.Ε. και ειδικότερα των υποσυστημάτων παραγωγής και επιτάχυνσης ηλεκτρονίων (πυροβόλο, πηγή μικροκυμάτων, κυματοδηγός κτλ) και παραγωγής της δέσμης φωτονίων. Θα αξιολογηθεί η ύπαρξη καινοτομιών και η δυνατότητα αυτοματισμού εκτέλεσης θεραπείας από πεδίο σε πεδίο για βελτιστοποίηση της ροής εργασίας.	3 %
A.2.3	Να διαθέτει ανεξάρτητα, πρωτεύον (primary) και δευτερεύον σύστημα	

	καταμέτρησης παλμών (backup), αλλά και τερματισμό της ακτινοβολήσης μέσω χρονικού ορίου εκπομπής της δέσμης.	
A.2.4	Να προσδιορίζεται, προς αξιολόγηση η ταχύτητα περιστροφής του ορθοστάτη (gantry), καθώς και το εύρος περιστροφής του. Να αναφερθεί ο απαιτούμενος χρόνος για χορήγηση πλήρους τόξου VMAT τυπικών διαστάσεων 20 εκ X 20 εκ.	2 %
A.2.5	Να διαθέτει πλήρη σειρά διακλείθρων ασφαλείας, πλήκτρων έκτακτης ανάγκης και ενδεικτικών λυχνιών.	
A.2.6	Να διαθέτει εντός της αίθουσας θεραπείας δύο (2) χειριστήρια και έγχρωμο μόνιτορ για την προβολή των στοιχείων τοποθέτησης του ασθενούς. Θα αξιολογηθούν θετικά ιδιαίτερες δυνατότητες για την βελτιστοποίηση της ροής εργασίας.	1 %
A.2.7	Να διαθέτει εντός της αίθουσας θεραπείας σύστημα ευθυγράμμισης, αποτελούμενο από 3 ακτίνες laser.	
A.2.8	Να διαθέτει οπτικό και ακουστικό σύστημα CCTV παρακολούθησης του ασθενή με δύο κάμερες εντός της αίθουσας θεραπείας και μόνιτορ παρακολούθησης στο χώρο του χειριστηρίου.	
A.2.9	Να διαθέτει σύστημα ηχητικής αμφίδρομης ενδοεπικοινωνίας μεταξύ θαλάμου θεραπείας και χειριστηρίου.	
A.2.10	Να αναφερθεί η δυνατότητα ελέγχου, καταγραφής και παρακολούθησης για εξ' αποστάσεως τεχνικό έλεγχο του συστήματος (remote service diagnostics), καθώς και οι αντίστοιχες δυνατότητες αποκατάστασης σχετικών δυσλειτουργιών και βλαβών.	
A.2.11	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι δυνατότητες ελέγχου των γεωμετρικών - δοσιμετρικών χαρακτηριστικών του Γ.Ε., για τον καθημερινό έλεγχο πριν από την έναρξη των θεραπειών. Θα αξιολογηθεί θετικά η σύντομη διάρκεια του ελέγχου και η αυτοματοποίησή και ενσωμάτωση (αυτοέλεγχος) αυτού στο προσφερόμενο σύστημα του Γ.Ε.	2 %
A.2.12	Να παρέχεται κλινικά χρήσιμη δέσμη φωτονίων ενέργειας 6 MV χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (FFF) με μέγιστο ρυθμό δόσης μεγαλύτερο ή ίσο των 800 MU/min. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά περισσοτέρων της μίας (1) ενέργειας με/και χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (flattening filter free system - FFF).	1 %
A.2.13	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα κάτωθι χαρακτηριστικά της δέσμης φωτονίων: • Η επιτεδότητα και η συμμετρία του πεδίου κατά μήκος των κυρίων αξόνων εντός των διεθνών προδιαγραφών. • Τα διαθέσιμα μεγέθη πεδίου. • Η σταθερότητα της παροχής (dose output), σε διάφορες γωνίες gantry.	2 %
A.2.14	Η ακρίβεια του ισοκέντρου (ακτίνων X και μηχανικού) κατά την περιστροφή του gantry να κυμαίνεται εντός σφαίρας ακτίνας ≤ 1 mm.	
A.2.15	Να δίδεται ο χρόνος και αντίστοιχα ο αριθμός των MU για την σταθεροποίηση της δέσμης. Θα αξιολογηθεί ο μικρότερος δυνατός χρόνος και ο αριθμός MU αντίστοιχα.	1.5 %
A.2.16	Να δοθούν δύο παραδείγματα τυπικών ημερών θεραπείας, με έναν ενδεικτικό αριθμό ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία. Θα αξιολογηθεί θετικά η μικρότερη δυνατή διάρκεια θεραπείας και ο μεγαλύτερος αριθμός θεραπειών.	1.5 %
A.2.17	Να αναφερθεί η απόσταση – το διάκενο από την μπροστινή όψη/εσωτερική επιφάνεια του μηχανήματος έως το ισόκεντρο. Θα εκτιμηθεί θετικά η μεγαλύτερη απόσταση.	1 %
A.3.	ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	5 %
A.3.1	Επιφάνεια θεραπείας από ανθρακονήματα, κατάλληλη για απεικονίσεις IGRT.	
A.3.2	Τεκμηριωμένη δυνατότητα υποδοχής ασθενών μεγίστου βάρους ≥ 180 Kg.	1 %

	Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα τοποθέτησης ασθενών με μεγαλύτερο βάρος.	
A.3.3	Να διαθέτει υποδοχείς για την στήριξη συστημάτων ακινητοποίησης, με διατάξεις ακριβούς επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης ασθενών (indexing system).	
A.3.4	Να παρέχεται ένδειξη θέσης της τράπεζας για όλες τις διευθύνσεις κίνησης, μέσα στην αίθουσα θεραπείας και στο χειριστήριο του Γ.Ε.	
A.3.5	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ακρίβεια ενδείξεων θέσης της τράπεζας.	0.5 %
A.3.6	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το ελάχιστο ύψος της τράπεζας από το δάπεδο.	0.5 %
A.3.7	Να διατίθεται η δυνατότητα μεταβολής/διόρθωσης της θέσης της τράπεζας από τον σταθμό ελέγχου του Γ.Ε., ενώ θα εκτιμηθεί εάν δεν απαιτείται η είσοδος του χειριστή στην αίθουσα θεραπείας.	1 %
A.3.8	Να διαθέτει χειριστήρια είτε επί της τράπεζας, είτε ενσωματωμένα στο κύριο συγκρότημα του προσφερόμενου Γ.Ε., κατάλληλα και για συνθήκες χαμηλού φωτισμού.	
A.3.9	Να διαθέτει ηλεκτρομηχανικές κινήσεις με μεταβαλλόμενη ταχύτητα. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση και οι δυνατότητες χειροκίνητων κινήσεων καθώς και κάθε ιδιαίτερο χαρακτηριστικό που συμβάλλει στην λειτουργικότητα της τράπεζας.	0.5 %
A.3.10	Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας της τράπεζας θεραπείας με το σύστημα απεικόνισης και το πληροφορικό δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων του Γ.Ε. για την αυτόματη καταχώρηση των στοιχείων μετατόπισης του ασθενούς, αλλά και την αυτόματη εκτέλεση των μετακινήσεων. Θα αξιολογηθεί θετικά αν διαθέτει ενιαίο λειτουργικό περιβάλλον με τον Γ.Ε., το σύστημα απεικόνισης και το πληροφορικό δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων επιτρέποντας, μεταξύ άλλων, ο χειρισμός τους να υπόκειται στο ελάχιστο δυνατό σφάλμα.	1.5 %
A.4.	ΠΟΛΥΦΥΛΛΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΑΣ (MLC)	6 %
A.4.1	Μέγιστο πεδίο στο ισόκεντρο: $\geq 28 \times 38$ cm στους κεντρικούς άξονες.	0.5 %
A.4.2	Αριθμός φύλλων: ≥ 110 , με φύλλα πλάτους προβολής μικρότερο ή ίσο των 5 mm στο ισόκεντρο, στην κεντρική περιοχή του πεδίου (20 x 20 cm). Θα αξιολογηθεί θετικά το μικρότερο πλάτος φύλλων στο ισόκεντρο.	2 %
A.4.3	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση για την παρασκιά του πεδίου με χρήση MLC, καθώς και την διαρροή ακτινοβολίας εκτός πεδίου και μεταξύ των φύλλων του MLC (interleaf leakage).	1 %
A.4.4	Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές η μέγιστη εκτεταμένη θέση των φύλλων από το κέντρο (overtravel) και η μέγιστη θέση ανάσυρσης (retracted position) των φύλλων από το κέντρο. Να προσδιορίζεται η μέγιστη απόσταση κίνησης κάθε φύλλου, ανεξάρτητα από τα γειτονικά του. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.	0.5 %
A.4.5	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ταχύτητα κίνησης των φύλλων.	0.5 %
A.4.6	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι ιδιαίτερες δυνατότητες του κατευθυντήρα, όπως η δυνατότητα δημιουργίας νησίδων προστασίας κλπ.	0.5 %
A.4.7	Να προσδιορίζεται προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές ο τρόπος επαλήθευσης της θέσης των φύλλων και η ακρίβεια της θέσης. Θα αξιολογηθεί θετικά η ακρίβεια της θέσης να περιλαμβάνεται σε σύντομο αυτόματο αυτοέλεγχο των παραμέτρων του προσφερόμενου Γ.Ε., πριν την έναρξη των θεραπειών.	1 %
A.4.8	Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου της θέσης των φύλλων.	
A.5.	ΤΕΧΝΙΚΕΣ IMRT ΚΑΙ VMAT	3 %
A.5.1	Να προσφερθούν και να περιγραφούν οι μέθοδοι IMRT και ογκομετρικής	

	ακτινοθεραπείας με τόξα διαμορφούμενης έντασης και με μεταβλητό ρυθμό δόσης κατά την περιστροφή της κεφαλής (VMAT).	
A.5.2	Να περιλαμβάνονται οι δυνατότητες ενός ή περισσότερων τόξων, όπως και η δυνατότητα τόξων χωρίς ακτινοβολή, για την προστασία των υγιών ιστών.	
A.5.3	Να περιλαμβάνονται οι δυνατότητες μεταβλητού ρυθμού δόσης και μεταβλητής ταχύτητας περιστροφής της κεφαλής. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση αναφορικά με τον ρυθμό δόσης και την ταχύτητα περιστροφής της κεφαλής.	1 %
A.5.4	Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση: • Ο ελάχιστος αριθμός MU/μοίρα. • Η δυνατότητα δυναμικής κίνησης των φύλλων του MLC. • Η μέγιστη ταχύτητα των φύλλων. • Η δυνατότητα διαχείρισης περισσότερων του ενός ισοκέντρων. • Οι τυπικοί χρόνοι θεραπείας για περιπτώσεις προστάτη και κεφαλής-τραχήλου με τόξο 360° με τις αντίστοιχες τυπικές κατανομές ισοδοσιακών καμπυλών. • Τυπική διάρκεια θεραπείας από τη στιγμή εισόδου του ασθενή στην αίθουσα θεραπείας έως τη στιγμή εξόδου από την αίθουσα, για μια τυπική IGRT θεραπεία με IMRT/ VMAT.	2 %
A.6.	ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ (ΕΡΙ)	4 %
A.6.1	Να διαθέτει επίπεδο ανιχνευτή τεχνολογίας άμορφου πυριτίου. Να προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση η ανάλυση της εικόνας (αριθμός pixels).	1 %
A.6.2	Να περιγραφούν τα ακόλουθα προς αξιολόγηση: • Η ενεργός περιοχή απεικόνισης. • Ο αριθμός και το μέγεθος των pixels. • Η διακριτική ικανότητα. • Η ακρίβεια σύμπτωσης του ισοκέντρου απεικόνισης με το ισοκέντρο της δέσμης ακτινοβολίας (εντός σφαίρας διαμέτρου ≤ 2 mm). • Ο ρυθμός λήψης των εικόνων. • Οι διευθύνσεις και το εύρος κινήσεων του ανιχνευτή. • Ο τυπικός χρόνος για λήψη εικόνων 2D/2D, εφόσον υφίσταται, από την έναρξη λήψης εικόνας συμπεριλαμβανομένου τυχόν μετακινήσεων μέχρι και την εμφάνιση των εικόνων στην κονσόλα θεραπείας. Θα εκτιμηθεί ο μικρότερος χρόνος. • Οι διαστάσεις του ανιχνευτή απεικόνισης.	2 %
A.6.3	Να υποστηρίζεται από λογισμικό για λήψη εικόνων σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασία εικόνων και σύγκριση με τις αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του πλάνου θεραπείας. Να υπάρχει η δυνατότητα υπέρθεσης (σύντηξης) εικόνων αναφοράς και εικόνων λήψης στον Γ.Ε.	
A.6.4	Να διαθέτει εργαλεία επεξεργασίας εικόνων, εύρεσης και υλοποίησης των απαιτούμενων διορθώσεων της τράπεζας θεραπείας, χειροκίνητα και αυτόματα. Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας και ανάλυσης των εικόνων πριν και μετά την εκτέλεση της θεραπείας (Online και Offline ανάλυση).	
A.6.5	Να περιλαμβάνει δυνατότητα δοσιμετρίας με το απεικονιστικό σύστημα της δέσμης του Γ.Ε., για την επαλήθευση της κατανομής της δόσης και πλάνων IMRT, VMAT που θα περιγράφεται αναλυτικά προς αξιολόγηση. Το απεικονιστικό σύστημα να υποστηρίζει και δέσμες χωρίς φίλτρο επιπέδωσης.	1 %
A.6.6	Να μπορεί να συνεργαστεί με ενσωματωμένο ή εξωτερικό σύστημα ποιοτικού ελέγχου του Γ.Ε.	

A.7.	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ (kV & CBCT)	9 %
A.7.1	Το σύστημα να λειτουργεί με ακτίνες Χ, με εικόνες ακτινογράφησης kV και MV και ογκομετρικής σάρωσης με τομογραφική ανασύνθεση της ανατομίας του ασθενούς (CBCT).	
A.7.2	Να αναφερθούν αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες μέθοδοι απεικονιστικής καθοδήγησης και να περιγραφούν τα βήματα που απαιτούνται για την κάθε μέθοδο. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά μεθόδου που παρέχει ευκρινέστερη απεικόνιση των δομών των μαλακών ιστών και η εύκολη-γρήγορη υλοποίηση.	0.5 %
A.7.3	Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά του συστήματος CBCT. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η ποιότητα εικόνας και η χαμηλότερη δυνατή δόση στον ασθενή ανά τρισδιάστατη απεικόνιση.	0.5 %
A.7.4	Να δοθούν προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά του ανιχνευτή.	0.5 %
A.7.5	Να δοθούν προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά της γεννήτριας και της λυχνίας ακτίνων Χ.	0.5 %
A.7.6	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η διακριτική ικανότητα.	0.5 %
A.7.7	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση για την εκτίμηση της δόσης στον ασθενή με όλους τους προκαθορισμένους συνδυασμούς ρυθμίσεων που μπορούν να επιλεγούν από τον χρήστη (πχ βάσει επιθυμητής ποιότητας εικόνας ή/και ανατομικής περιοχής).	0.5 %
A.7.8	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο συνολικός χρόνος για την λήψη και την παρουσίαση τομών σώματος CBCT από την έναρξη λήψης εικόνας, συμπεριλαμβανομένου τυχόν μετακινήσεων, μέχρι και την εμφάνιση των εικόνων στην κονσόλα θεραπείας. Θα εκτιμηθεί ο μικρότερος χρόνος.	2 %
A.7.9	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση το μέγιστο μέγεθος πεδίου σάρωσης και το μέγιστο μέγεθος του πεδίου απεικόνισης.	1 %
A.7.10	Το σύστημα να διαθέτει λογισμικό λήψης σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασίας εικόνων και αυτόματης σύγκρισης με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του συστήματος σχεδιασμού θεραπείας.	
A.7.11	Να υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής των απαιτούμενων μετακινήσεων - διορθώσεων της τράπεζας από το χώρο του χειριστηρίου του Γ.Ε.	
A.7.12	Να περιγραφούν οι δυνατότητες κίνησης και επανέλκυσης του ανιχνευτή και της λυχνίας εάν απαιτείται. Θα εκτιμηθεί θετικά εάν οι κινήσεις γίνονται από την κονσόλα χειρισμού και ηλεκτροκίνητα ή αν δεν απαιτείται κίνηση του ανιχνευτή.	1 %
A.7.13	Να περιγραφούν τα βήματα που απαιτούνται για την λήψη των εικόνων πριν τη θεραπεία, αντιστοίχισης εικόνων (image matching) και την διόρθωση της τράπεζας θεραπείας. Θα εκτιμηθεί η απομακρυσμένη κίνηση της τράπεζας θεραπείας, που εκτελείται από την κονσόλα θεραπείας και η ελαχιστοποίηση της αλληλεπίδρασης των χρηστών.	1 %
A.7.14	Να προσδιορίζεται η ταχύτητα περιστροφής του Gantry κατά την απεικόνιση. Θα αξιολογηθεί θετικά η μεγαλύτερη ταχύτητα περιστροφής.	1 %
A.8.	ΠΑΚΕΤΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ	
A.8.1	Σύμμορφη τρισδιάστατη ακτινοθεραπείας (3DCRT).	
A.8.2	Ογκομετρικά διαμορφούμενη τοξοειδής ακτινοθεραπεία (VMAT), με μεταβλητό ρυθμό δόσης κατά την περιστροφή της κεφαλής.	
A.8.3	Ακτινοθεραπεία με πεδία ακτινοβολίας διαμορφούμενης έντασης (IMRT).	
A.8.4	Ακτινοθεραπεία με απεικονιστική καθοδήγηση με ενέργειες kV, MV και λειτουργία CBCT (IGRT).	
A.8.5	Ακτινοβολήση επιφανειακών ή μικρού βάθους βλαβών.	

**ΕΝΟΤΗΤΑ Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
- ΔΙΚΤΥΟΥ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

B.1. Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (treatment planning).
B.2. Διάταξη/δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων.
B.3. Η/Υ με λογισμικό ελέγχου και σύστημα αρχειοθέτησης & επαλήθευσης (Record & Verify).

B.1.	ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΣΣΘ)	15 %
B.1.1	Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τον σχεδιασμό θεραπείας με όλες τις τεχνικές που μπορεί να εκτελέσει ο προσφερόμενος Γ.Ε., με δέσμες φωτονίων, με ή χωρίς φίλτρο επιπέδωσης, και ηλεκτρονίων (κλασσική ακτινοθεραπεία, 3D CRT, IMRT, VMAT). Το λογισμικό του ΣΣΘ να προσφερθεί στην πιο πρόσφατη έκδοση. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι προσφερόμενες δυνατότητες.	2 %
B.1.2	Να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις (3) πλήρεις σταθμούς εργασίας για περιγράμμιση (contouring), σχεδιασμό και υπολογισμό πλάνων θεραπείας με όλες τις τεχνικές που μπορεί να εκτελέσει ο προσφερόμενος Γ.Ε. Επιπλέον αυτών να περιλαμβάνει τουλάχιστον άλλους τρεις (3) σταθμούς εργασίας κατάλληλους για την περιγράμμιση (contouring) των όγκων και κρίσιμων ανατομικών δομών σε απεικονιστικά δεδομένα του ασθενούς, και επισκόπηση των πλάνων θεραπείας για τους ακτινοθεραπευτές- ογκολόγους συμβατούς με τον προσφερόμενο Γ.Ε. Το λογισμικό σχεδιασμού είτε στους σταθμούς εργασίας υπολογισμού των πλάνων θεραπείας, είτε στους σταθμούς εργασίας περιγράμμισης, να έχει δυνατότητα σύντηξης (fusion) και καταχώρησης (registration) εικόνων προερχόμενων από συστήματα CT, MRI, PET και CBCT. Να περιλαμβάνονται οι ανάλογες άδειες χρήσης για τα αντίστοιχα λογισμικά σε καθέναν από τους ανωτέρω σταθμούς εργασίας καθώς και η απαιτούμενη υπολογιστική ισχύ ώστε να λειτουργούν ταυτόχρονα. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα εγκατάστασης του λογισμικού του συστήματος σχεδιασμού θεραπείας και του λογισμικού του δικτύου μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων στον ίδιο σταθμό εργασίας για βελτιστοποίηση της ροής εργασίας. Θα εκτιμηθεί θετικά η προσφορά επιπλέον σταθμών εργασίας για περιγράμμιση, σχεδιασμό και υπολογισμό πλάνων με τις αντίστοιχες άδειες.	4 %
B.1.3	Οι προσφερόμενοι σταθμοί θα πρέπει να είναι συμβατοί με τον υφιστάμενο Γ.Ε. Clinac DHX του κατασκευαστικού οίκου Varian και να μπορούν να υποστηρίξουν τον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας. Οι προσφερόμενοι σταθμοί θα πρέπει να συνεργάζονται αποδεδειγμένα και να λειτουργούν σε μια ενιαία βάση με το υφιστάμενο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας Eclipse, για την εύρυθμη λειτουργία του τμήματος και την πλήρη αξιοποίηση των νέων σταθμών παράλληλα με τους υπάρχοντες. Εναλλακτικά επιπλέον των ανωτέρω προσφερόμενων σταθμών θα πρέπει να προσφερθεί από τον διαγωνιζόμενο Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας με τουλάχιστον ισάριθμους προς τους υπάρχοντες σταθμούς, με τα ίδια ή ισότιμα χαρακτηριστικά που θα πρέπει να λειτουργούν σε μία ενιαία βάση δεδομένων, με διατήρηση και συνέχιση της υφιστάμενης βάσης δεδομένων. Ο προμηθευτής σε περίπτωση προσφοράς ΣΣΘ Eclipse θα πρέπει να αναλάβει την αναβάθμιση του υπάρχοντος συστήματος σχεδιασμού θεραπείας Eclipse στην τελευταία του έκδοση στους υπάρχοντες σταθμούς εργασίας (έναν για τους φυσικούς και έναν για τους ιατρούς) μαζί με το απαιτούμενο hardware.	2 %

B.1.4	Να αναφερθεί η δυνατότητα/τρόπος επικοινωνίας μεταξύ του προσφερόμενου Γ.Ε., του συστήματος σχεδιασμού θεραπείας και του δικτύου μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων. Θα αξιολογηθεί θετικά η πλήρης ενοποίηση όλων των προσφερόμενων συστημάτων μεταξύ τους (Γ.Ε., ΣΣΘ, δίκτυο) καθώς και με τα υφιστάμενα συστήματα (Γ.Ε. Clinac DHX, ΣΣΘ Eclipse, Δίκτυο ARIA) του τμήματος Ακτινοθεραπείας, ώστε να διαμοιράζονται μία κοινή βάση δεδομένων και να υπάρχει δυνατότητα σχεδιασμού από οποιοδήποτε σταθμό εργασίας για οποιοδήποτε Γ.Ε. (υφιστάμενο και προσφερόμενο).	2 %
B.1.5	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 (Multi Criteria Optimization – MCO). Επίσης, να προσφερθεί κατάλληλη κάρτα GPU για την εύρυθμη λειτουργία του λογισμικού. Θα αξιολογηθεί θετικά αν ο χρήστης μπορεί να αλληλοεπιδράσει, να πάρει αποφάσεις και να ελέγξει τα αποτελέσματα που παρέχει το λογισμικό του MCO. Να δοθούν συναφή στοιχεία στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.	2 %
B.1.6	Να διαθέτει τη δυνατότητα βελτιστοποίησης, αξιολόγησης και σύγκρισης των πλάνων θεραπείας με τη χρήση βιολογικών δεικτών (π.χ NTCP, gEUD).	
B.1.7	Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας πλάνου με πολλαπλά ισόκεντρα, όπως και δημιουργίας πλάνου με μη συνεπίπεδες δέσμες (non-coplanar beams).	
B.1.8	Να διαθέτει τη δυνατότητα αξιολόγησης του πλάνου θεραπείας μέσω τρισδιάστατης απεικόνισης ισοδοσιακών και ιστογραμμάτων δόσης – όγκου (DVH).	
B.1.9	Να διαθέτει τη δυνατότητα άθροισης δόσεων από διαφορετικά πλάνα. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα άθροισης δόσεων από πλάνα εξωτερικής ακτινοθεραπείας και βραχυθεραπείας.	1 %
B.1.10	Να περιλαμβάνει αυτοματοποιημένες και χειροκίνητες λειτουργίες περιγράμμισης ανατομικών δομών/οργάνων και όγκων στόχων, λαμβάνοντας υπόψη και τα 4D δεδομένα εικόνων (από CT SIM, MV CT/CB CT) λόγω της κίνησης οργάνων, για gated και non-gated θεραπείες. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη πρότυπων βιβλιοθηκών κλινικών περιπτώσεων για αυτόματη περιγράμμιση δομών/οργάνων.	
B.1.11	Να διαθέτει εργαλείο για την πρόσθεση και αφαίρεση δομών, όπου έχει γίνει περιγράμμιση.	
B.1.12	Να διαθέτει λογισμικό εικονικής εξομίωσης, το οποίο να περιλαμβάνει την τοποθέτηση δεσμών ακτινοβολίας, την απεικόνιση Beam's Eye View (BEV), ψηφιακά ανακατασκευασμένες ακτινογραφίες (DRR) και απεικόνιση του πεδίου επί του δέρματος.	
B.1.13	Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα για την παραγωγή των δοσιμετρικών κατανομών των πλάνων θεραπείας IMRT και VMAT που απαιτούνται για τη διενέργεια των ποιοτικών ελέγχων δοσιμετρίας για την επιβεβαίωση του πλάνου θεραπείας (επί ομοιώματος και επί του ανιχνευτή του συστήματος EPI) πριν την διενέργεια της θεραπείας στον ασθενή. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.	1 %
B.1.14	Να περιγραφούν προς αξιολόγηση τυχόν επιπλέον δυνατότητες, αυτοματισμοί και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του συστήματος σχεδιασμού θεραπείας που βελτιώνουν την λειτουργικότητα, ευχρηστία, ακρίβεια, ασφάλεια και την κλινική χρησιμότητα.	1 %
B.1.15	Να διαθέτει πιστοποίηση Class IIb σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας, Οδηγία 93/42/EEC ή EU2017/745 ή αντίστοιχη.	

B.2.	ΔΙΑΤΑΞΗ/ΔΙΚΤΥΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	10 %
B.2.1	Το Νοσοκομείο διαθέτει ήδη σύστημα/δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων τύπου ARIA του οίκου VARIAN με βάση δεδομένων, η οποία βρίσκεται σε διακομιστή (Server) στον χώρο του τμήματος πληροφορικής του Νοσοκομείου. Το προσφερόμενο σύστημα/δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων θα πρέπει να συνεργάζεται λειτουργώντας ως ενιαίο σύστημα με την υπάρχουσα διάταξη. Σε περίπτωση αδυναμίας προσφοράς συστήματος με την δυνατότητα αυτή, θα πρέπει ο διαγωνιζόμενος να προσφέρει άλλο δίκτυο ισοδύναμο ως προς τις λειτουργικές του δυνατότητες και με ισάριθμους κατ'ελάχιστο σταθμούς εργασίας, χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου, για σύνδεση, ενοποίηση, συνεργασία και επικοινωνία με τους Γ.Ε. του νοσοκομείου (υφιστάμενο και προσφερόμενο). Το προσφερόμενο νέο δίκτυο θα πρέπει να συνδεθεί επίσης και με τον υφιστάμενο Γ.Ε. Clinac DHX του οίκου VARIAN, ενσωματώνοντας την υπάρχουσα βάση δεδομένων (data migration), ώστε να είναι λειτουργική και στο μέλλον και να υπάρχει ομαλή μετάβαση της λειτουργίας του τμήματος. Οι ενδιαφερόμενοι, πριν τη σύνταξη της προσφοράς τους, θα πρέπει να λάβουν επιτόπου γνώση της δομής και της έκτασης του υφισταμένου δικτύου. Θα αξιολογηθεί θετικά η πλήρης ενοποίηση του υφιστάμενου Γ.Ε. Clinac DHX, των προσφερόμενων Γ.Ε., του συστήματος διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών και του συστήματος σχεδιασμού θεραπείας ΣΣΘ, ώστε να μην απαιτείται η διαδικασία εισαγωγής/εξαγωγής (import/export). Ο προμηθευτής σε περίπτωση προσφοράς δικτύου ARIA, θα αναλάβει επίσης την αναβάθμιση του υπάρχοντος δικτύου ARIA στην τελευταία του έκδοση και την πλήρη ενοποίηση του δικτύου με τον προσφερόμενο Γ.Ε.	1 %
B.2.2	Να διαθέτει δίκτυο μεταφοράς με λογισμικό διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών σε ενιαία βάση δεδομένων.	
B.2.3	Η μεταφορά και ενσωμάτωση της υπάρχουσας βάσης δεδομένων θα πρέπει να γίνει αποκλειστικά με έξοδα και με ανθρώπινο δυναμικό που θα διαθέσει ο προμηθευτής και να ολοκληρωθεί πριν από την οριστική παραλαβή του γραμμικού επιταχυνητή. Να περιγραφεί με ποιο τρόπο θα γίνει η ενσωμάτωση - ενοποίηση της υπάρχουσας βάσης δεδομένων και εικόνων με τη νέα βάση δεδομένων και εικόνων και να κατατεθούν στοιχεία που να αποδεικνύουν πώς και πού αυτό έχει πραγματοποιηθεί σε κάποιο άλλο Νοσοκομείο της Ελλάδας ή του εξωτερικού.	
B.2.4	Να περιγραφεί προς αξιολόγηση η σύνδεση/τρόπος επικοινωνίας με τους σταθμούς σχεδιασμού πλάνων ακτινοθεραπείας, το λογισμικό ελέγχου και σύστημα αρχειοθέτησης & επαλήθευσης, τον Γ.Ε. και τα υποσυστήματα του. Θα αξιολογηθεί θετικά η ταχύτητα ροής της εργασίας.	1 %
B.2.5	Να διαθέτει την δυνατότητα αυτόματης ενημέρωσης της βάσης δεδομένων, μετά από κάθε αλλαγή στοιχείων, από οποιοδήποτε σταθμό του δικτύου. Να δοθούν τα συναφή στοιχεία στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί θετικά αν η αυτόματη ενημέρωση γίνεται από οποιοδήποτε σταθμό του δικτύου, περιλαμβανομένων και των σταθμών ελέγχου του Γ.Ε. και των σταθμών των συστημάτων σχεδιασμού. Να δοθούν τα συναφή στοιχεία στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.	2 %
B.2.6	Να διαθέτει σταθμό εργασίας στο χώρο του χειριστηρίου του Γ.Ε. και άλλους 4 ισοδύναμους σταθμούς εργασίας του δικτύου, σε χώρους επιλογής του νοσοκομείου. Οι σταθμοί εργασίας θα εγκατασταθούν σε χώρο του Ακτινοθεραπευτικού τμήματος ενώ ο διακομιστής (Server) ή οι διακομιστές (Servers) του δικτύου θα εγκατασταθούν σε χώρο του τμήματος πληροφορικής, όπου βρίσκονται και οι υπόλοιποι Servers του Νοσοκομείου. Σε περίπτωση που το	

	λογισμικό του δικτύου μπορεί να λειτουργήσει αρμονικά στους Σταθμούς Σχεδιασμού, τότε δεν απαιτούνται επιπλέον σταθμοί εργασίας για το δίκτυο διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών, πάρα μόνο τα απαραίτητα λογισμικά/άδειες.	
B.2.7	Στις προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες εργασίες και τα υλικά κατασκευής του δικτύου.	
B.2.8	Να υποστηρίζει λειτουργικά το ακτινοθεραπευτικό τμήμα με τις ακόλουθες δυνατότητες κατ' ελάχιστον, για τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς: • Αποθήκευση (storage). • Αρχαιοθέτηση (archive). • Ανάκτηση (retrieve). • Διαχείριση ασθενών, εικόνων, αναφορών θεραπείας. • Επεξεργασία και ανασκόπηση εικόνων τοποθέτησης εκτός σύνδεσης (offline), με δύο (2) επιπλέον άδειες χρήσης του λογισμικού, μετά τη χορήγηση του πλάνου θεραπείας. • Δημιουργία στατιστικών στοιχείων. • Προγραμματισμός ραντεβού. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα εμφάνισης αυτόματων ειδοποιήσεων κατά τον προγραμματισμό ενός ραντεβού, για πιθανά αντικρουόμενα ζητούμενα και για ενημέρωση της τρέχουσας κατάστασης 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). Να δοθεί αναλυτική περιγραφή όλων των λειτουργιών του συστήματος προς αξιολόγηση.	2 %
B.2.9	Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM RT. Τα δεδομένα θεραπείας (πλάνα και εικόνες αναφοράς) να φορτώνονται με ασφάλεια στο σύστημα θεραπείας, από την βάση δεδομένων του δικτύου μεταφοράς με λογισμικό διαχείρισης δεδομένων και εικόνων. Θα αξιολογηθεί θετικά, με την ολοκλήρωση της θεραπείας ασθενούς, όλες οι καταγραφές θεραπείας (records) και τα δεδομένα απεικόνισης να μεταφέρονται αυτόματα, χωρίς την απαίτηση εξαγωγής δεδομένων (export), από το σύστημα θεραπείας προς την βάση δεδομένων του δικτύου μεταφοράς.	2 %
B.2.10	Να περιγραφεί η διαδικασία μεταφοράς των πλάνων θεραπείας από το Σ.Σ.Θ. στην κονσόλα χειρισμού των Γ.Ε., μέσω του συστήματος διαχείρισης δεδομένων και εικόνων ασθενών. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματης μεταφοράς των πλάνων θεραπείας χωρίς την ανάγκη εισαγωγής/εξαγωγής δεδομένων (import/export), από το Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας προς το δίκτυο μεταφοράς και την κονσόλα χειρισμού-με λογισμικό διαχείρισης δεδομένων και εικόνων καθώς επίσης και να λειτουργούν σε μια ενιαία βάση δεδομένων.	2 %
B.3.	Η/Υ - ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ & ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ	4 %
B.3.1	Να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό σύγχρονης τεχνολογίας για τον έλεγχο της λειτουργίας του Γ.Ε., του MLC, καθώς και των συστημάτων απεικόνισης. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματης μεταφοράς των δεδομένων μεταξύ του Γ.Ε., των σταθμών απεικόνισης και του δικτύου μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων ακτινοθεραπείας, δημιουργώντας έτσι ένα ενοποιημένο σύστημα. Να περιγραφούν όλες οι δυνατότητες επικοινωνίας μεταξύ των υποσυστημάτων: Γ.Ε., MLC, συστήματα απεικόνισης και σύστημα καταγραφής και	2 %

	επαλήθευσης (R&V), η δυνατότητα εύρεσης των απαιτούμενων διορθώσεων της θέσης της τράπεζας πριν (online) ή μετά την εκτέλεση της θεραπείας (offline).	
B.3.2	Να διαθέτει επίπεδα πρόσβασης, πλέον του επιπέδου κλινικής χρήσης, με κωδικό ασφαλείας.	
B.3.3	Να παρέχεται η δυνατότητα αυτόματης τοποθέτησης των γεωμετρικών παραμέτρων ακτινοβολήσης από τον χώρο του χειριστηρίου.	
B.3.4	Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου και αποκατάστασης βλαβών του συγκροτήματος on site και εξ' αποστάσεως.	
B.3.5	Να παρέχονται δυνατότητες αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και διαδικασίας backup, όλων των αρχείων, εικόνων και δεδομένων του τμήματος από το Σύστημα Σχεδιασμού, το Δίκτυο καθώς και από τον υφιστάμενο Γ.Ε. Clinac DHX, τον προσφερόμενο Γ.Ε. και τα απεικονιστικά του συστήματα. Να περιγραφούν οι δυνατότητες στις τεχνικές προσφορές των εταιρειών προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα ενιαίας αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και backup.	2 %

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΡΑΜΜΙΚΟΥ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ

Γ.	ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	10 %
Γ.1	Σύστημα συγχρονισμού θεραπείας με την αναπνοή του ασθενή (SGRT)	
	Να προσφερθεί σύστημα για Επιφανειακά Καθοδηγούμενη Ακτινοθεραπεία (Surface Guidance Radiotherapy/SGRT) για την παρακολούθηση της θέσης και της επιφάνειας του ασθενή κατά την τοποθέτηση και την θεραπεία για τον προσφερόμενο Γ.Ε. Το προσφερόμενο σύστημα SGRT να είναι, εύκολο στην χρήση του και να επιτρέπει μεταξύ άλλων και να χορηγεί ακτινοθεραπεία σε βαθιά εισπνοή (DIBH). Θα αξιολογηθούν θετικά αν παρέχεται πλήρης ενοποίηση με τον προσφερόμενο Γ.Ε. και η καλύτερη ακρίβεια του συστήματος SGRT. Να προσφερθεί επίσης και το αντίστοιχο σύστημα στον αξονικό τομογράφο τύπου Siemens Somatom Definition AS του νοσοκομείου ή/και με νεότερα μοντέλα, το οποίο θα συνεργάζεται απόλυτα με το προσφερόμενο σύστημα που θα τοποθετηθεί στον Γ.Ε.	2 %
Γ.2	Συστήματα σταθεροποιητή τάσης	
	Να προσφερθεί προς αξιολόγηση σύστημα σταθεροποιητή τάσης για το συγκρότημα του Γ.Ε., συμπεριλαμβανομένου του Γ.Ε., της τράπεζας θεραπείας και της κονσόλας χειρισμού. Επίσης να προσφερθούν ξεχωριστά UPS για όλους τους σταθμούς εργασίας και γενικά για τους Η/Υ που θα εγκατασταθούν, με αυτονομία τουλάχιστον 10 λεπτών σε περίπτωση διακοπής της ηλεκτρικής παροχής.	0.5 %
Γ.3	Εκτυπωτές έγχρωμοι τουλάχιστον 2 δικτυακοί.	
Γ.4	Συστήματα ακινητοποίησης συμβατά με τον προσφερόμενο Γ.Ε. και τον υπάρχοντα αξονικό τομογράφο του νοσοκομείου τύπου Siemens Somatom Definition AS ή/και με νεότερα μοντέλα.	
Γ.4.1	Να περιλαμβάνονται 2 όμοια συστήματα ακινητοποίησης κεφαλής-αυχένα-ώμων κατάλληλα για χρήση θερμοπλαστικών μασκών. Να είναι κατασκευασμένα από ανθρακονήματα (carbon fibre). Να περιλαμβάνουν σετ από μαξιλάρια σε ύπτια και πρηνή θέση.	
Γ.4.2	Να περιλαμβάνονται 2 συστήματα ακινητοποίησης για θεραπεία θώρακα και μαστού. Να είναι κατασκευασμένα από ανθρακονήματα (carbon fibre).	
Γ.4.3	Να περιλαμβάνονται 2 συστήματα ακινητοποίησης πυέλου σε ύπτια θέση. Να είναι κατασκευασμένα από ανθρακονήματα (carbon fibre) ή ελαφρύ υλικό	

	χαμηλής απορρόφησης, σταθερό και όχι αφρώδες.	
Γ.4.4	Να περιλαμβάνονται 2 συστήματα ακινητοποίησης των αρθρώσεων και των πελμάτων των κάτω άκρων. Να είναι κατασκευασμένα από ανθρακονήματα (carbon fibre) ή ελαφρύ υλικό χαμηλής απορρόφησης, σταθερό και όχι αφρώδες.	
Γ.5	Να προσφερθούν τα ενδεδειγμένα για τον προσφερόμενο Γ.Ε. ομοιώματα catphan ελέγχου ποιότητας εικόνας CBCT, για τον περιοδικό έλεγχο όλων των σχετικών χαρακτηριστικών απεικόνισης του συστήματος.	
Γ.6	Ανεξάρτητο λογισμικό αυτόματου σχεδιασμού (σύστημα auto contouring) κρίσιμων οργάνων και δομών (OAR's) με την χρήση της τεχνητής νοημοσύνης A.I. Η σχεδίαση να μπορεί να γίνει τόσο σε εικόνες υπολογιστικής τομογραφίας όσο και σε εικόνες μαγνητικής τομογραφίας βάσει διεθνώς αποδεκτών πρωτοκόλλων και οδηγιών. Το σύστημα να είναι όσο το δυνατόν πιο αυτοματοποιημένο ώστε να παράγει τα περιγράμματα των δομών στον ελάχιστο δυνατό χρόνο, της τάξεως των 2-10 λεπτών ανάλογα με την ανατομική περιοχή και να τα στέλνει αυτόματα στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας. Να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας CE Mark Class IIb ή αντίστοιχο ισοδύναμο. Να προσφερθούν τουλάχιστον τρεις (3) άδειες χρήσης λογισμικού. Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες του συστήματος προς αξιολόγηση.	1 %
Γ.7	Ηλεκτρόμετρο αναφοράς (reference class) για απόλυτη δοσιμετρία, Ref class IEC 60731 κατάλληλο για μετρήσεις/ενδείξεις ρυθμού δόσης, δόσης, ρεύματος και φορτίου με ενσωματωμένη οθόνη και βάρος μικρότερο από 5 κιλά. Θα αξιολογηθεί θετικά η οθόνη να είναι έγχρωμη και τύπου αφής. Τάση πόλωσης έως ± 400 Volt τουλάχιστον, χρόνος απόκρισης < 1.5 sec, επαναληψιμότητα μέτρησης $< \pm 0.25$ %, σταθερότητα απόκρισης με τον χρόνο $\leq \pm 0.2$ %. Να διαθέτει εσωτερική βιβλιοθήκη για τουλάχιστον 20 ανιχνευτές. Το ηλεκτρόμετρο να είναι κατάλληλο για ασφαλή ηλεκτρικά σύνδεση με όλους τους προσφερόμενους ανιχνευτές και τα καλώδια δοσιμετρίας όπως περιγράφονται στις επόμενες παραγράφους (Γ.9), καθώς και με τα υπάρχοντα καλώδια δοσιμετρίας και ανιχνευτές του τμήματος: 2 x PTW M31002 (0.125 cc semiflex), PTW TM34045 (Markus Advanced), PTW TM34001 Roos electron, PTW TM30013 (Farmer), PTW FLEXI TM31003, PTW TM60008 και TM 60012. Να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες του συστήματος προς αξιολόγηση.	0.5 %
Γ.8	Αυτοματοποιημένο σύστημα δοσιμετρίας δεξαμενής νερού , για τρισδιάστατη (3D) σάρωση κατά μήκος των κυρίως αξόνων και των διαγωνίων έως και του μέγιστου πεδίου ακτινοβολίας (μέτρηση PDDs, TPRs, OARs). Να έχει δυνατότητα σάρωσης τουλάχιστον 50 cm μήκος x 50 cm πλάτος x 40 cm βάθος. Να περιλαμβάνει: - Ακρυλική δεξαμενή με τρεις (3) ηλεκτρομηχανισμούς για ανεξάρτητη οριζόντια και σε βάθος κίνηση του ανιχνευτή σάρωσης στους άξονες X, Y & Z και στις διαγωνίους. - Μονάδα ελέγχου με ηλεκτρόμετρο δύο διαύλων με επικοινωνία με την μονάδα του H/Y. - Δύο (2) θαλάμους ιονισμού για σάρωση & reference, τύπου semiflex 3D ή ισοδύναμους, ενεργού όγκου τάξεως 0.07 cc έως 0.11 cc, υδατοστεγείς. - Σύστημα στήριξης στον μηχανισμό σάρωσης της δεξαμενής και τοποθέτησης σε ισοδύναμη θέση, όλων των προσφερόμενων ανιχνευτών. - Τηλεχειριστήριο για manual control.	2 %

	- Κατάλληλο λογισμικό για έλεγχο λειτουργίας, λήψη, επεξεργασία μετρήσεων και μεταφορά αυτών στα συστήματα σχεδιασμού θεραπείας (TPS). - Τροχήλατη δεξαμενή αποθήκευσης νερού με ηλεκτρική αντλία. Ηλεκτρικό αναβατήρα (lifting mechanism) για την δεξαμενή νερού. - Να περιλαμβάνει φορητό ηλεκτρονικό υπολογιστή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή, με κατάλληλο λογισμικό για τον έλεγχο λειτουργίας, λήψης, επεξεργασίας μετρήσεων, ποιοτικό έλεγχο και μετατροπή/μεταφορά των δοσιμετρικών δεδομένων για εισαγωγή στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας. - Να προσφερθεί βαρόμετρο και θερμομέτρο για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του νερού στο ομοίωμα με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά βαθμονόμησης. Το σύστημα δοσιμετρίας νερού να είναι κατάλληλο για ασφαλή ηλεκτρικά σύνδεση με όλους τους προσφερόμενους ανιχνευτές καθώς και με τους ήδη υπάρχοντες ανιχνευτές του τμήματος, όπως αναφέρονται στο είδος Ηλεκτρόμετρο Αναφοράς (Γ.7). Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες του συστήματος προς αξιολόγηση.	
Γ.9	Θάλαμοι ιονισμού, καλώδια και holders	
Γ.9.1	Να προσφερθεί θάλαμος ιονισμού τύπου Farmer ή ισοδύναμος, ενεργού όγκου ≤ 0.6 cc, υδατοστεγής, κατάλληλος για απόλυτη δοσιμετρία (reference dosimetry) σε δέσμες φωτονίων.	
Γ.9.2	Να προσφερθεί θάλαμος ιονισμού τύπου PinPoint 3D ή ισοδύναμος, ενεργού όγκου ≤ 0.016 cm ³ , υδατοστεγής, κατάλληλος για μετρήσεις μικρών πεδίων.	
Γ.9.3	Οι προσφερόμενοι θάλαμοι ιονισμού, τύπου Farmer, τύπου PinPoint 3D και semiflex 3D σάρωσης, ή οι ισοδύναμοι αυτών, να συνοδεύονται από κατάλληλους brass build-up caps για μετρήσεις στον αέρα στις περιοχές ενέργειας φωτονίων 4-6 MV, 8-10 MV.	
Γ.9.4	Να προσφερθεί θάλαμος ιονισμού τύπου plane - parallel υδατοστεγής, μεγάλης επιφάνειας για λειτουργία ως θάλαμος αναφοράς (Reference Chamber) στις μετρήσεις μικρών πεδίων στο σύστημα δοσιμετρίας δεξαμενής νερού.	
Γ.9.5	Να προσφερθεί ανιχνευτής τύπου συνθετικού διαμαντιού (diamond type detector), ενεργού όγκου ≤ 0.004 mm ³ , υδατοστεγής, κατάλληλος για μετρήσεις σε δέσμες φωτονίων τόσο σε μικρά όσο και σε μεγάλα πεδία.	
Γ.9.6	Δύο (2) ειδικά καλώδια δοσιμετρίας, μήκους 20 m τουλάχιστον έκαστο, που θα είναι κατάλληλα για την ασφαλή ηλεκτρικά σύνδεση όλων των προσφερόμενων και υπάρχοντων ανιχνευτών (παράγραφος Γ.7) καθώς και με το προσφερόμενο ηλεκτρόμετρο αναφοράς και με τα υπάρχοντα ηλεκτρόμετρα PTW Multidos και Unidos του τμήματος.	
Γ.9.7	Όλοι οι προσφερόμενοι ανιχνευτές να συνοδεύονται από τους κατάλληλους προσαρμογείς συγκρατήσεως (holders) για την στήριξη τους στον μηχανισμό σάρωσης του προσφερόμενου αλλά και του υπάρχοντος συστήματος (waterphantom MP 3 PTW) δοσιμετρίας δεξαμενής νερού. Επίσης να παρέχεται η δυνατότητα στήριξης όλων των υπάρχοντων ανιχνευτών του τμήματος (παράγραφος Γ.7) στο μηχανισμό σάρωσης του προσφερόμενου συστήματος δοσιμετρίας νερού.	
Γ.9.8	Όλοι οι προσφερόμενοι θάλαμοι ιονισμού να διαθέτουν επίσημο πιστοποιητικό βαθμονόμησης (Calibration Certificate) από εξουσιοδοτημένο και αναγνωρισμένο από την Ε.Ε.Α.Ε. εργαστήριο βαθμονόμησης.	

Γ.10	Ομοίωμα Στερεού Νερού (Solid Water) Να προσφερθεί ομοίωμα στερεού νερού (Solid Water) για την απόλυτη δοσιμετρία δεσμών φωτονίων Γ.Ε., διαστάσεων τουλάχιστον $30 \times 30 \times 25 \text{ cm}^3$, σε πλάκες (slabs) διαφόρων παχών. Να περιλαμβάνονται τουλάχιστον 2 πλάκες πάχους 2 mm και τουλάχιστον από μία πλάκα πάχους 1 mm, 5 mm, 10 mm. Επιπλέον να προσφερθούν αντίστοιχες πλάκες με κατάλληλη υποδοχή (insert) συμβατή για τους προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού τύπου Semiflex 3D, Farmer και Pinpoint 3D ή τους ισοδύναμους αυτών. Το υλικό του ομοιώματος να προσομοιάζει στις δοσιμετρικές ιδιότητες αυτές του νερού, ο λόγος των ηλεκτρονικών πυκνοτήτων του υλικού σε σχέση με το νερό να είναι 1 ± 0.050 για τις ενέργειες που χρησιμοποιούνται στον Γ.Ε. (θεραπευτικές και διαγνωστικές ενέργειες).	
Γ.11	Ανεξάρτητο σύστημα ποιοτικού ελέγχου πλάνων θεραπείας 3D, IMRT, RapidArc/VMAT, δέσμες FF/FFF, coplanar/non-coplanar fields. Να περιλαμβάνει: • Στερεό κυλινδρικό ομοίωμα που να περιέχει ανιχνευτές ή να έχει την δυνατότητα υποδοχής διάταξης (array) ανιχνευτών άμεσης ανάγνωσης. Να περιλαμβάνει τουλάχιστον 1200 ανιχνευτές για μέτρηση πεδίων έως $20 \text{ cm} \times 20 \text{ cm}$ τουλάχιστον. • Να συνοδεύεται από δεύτερη ανιχνευτική διάταξη για 3D dose verification, που να περιλαμβάνει τουλάχιστον 700 ανιχνευτές στην εσωτερική περιοχή πεδίου $\leq 8 \text{ cm} \times 8 \text{ cm}$ για μετρήσεις δόσης και ρυθμού δόσης σε τεχνικές μικρών πεδίων. • Μέτρηση δόσης και ρυθμού δόσης σε μονάδες Gy και Gy/min αντιστοίχως. • Κατάλληλο λογισμικό ελέγχου, λήψης, διαχείρισης και επεξεργασίας δεδομένων σε υπολογιστή. Να διαθέτει εργαλεία για την ανάλυση των μετρήσεων που να περιλαμβάνουν τουλάχιστον υπολογισμό απόκλισης δόσης, gamma index, πλήρη κατανομή και απόκλιση της 3D δόσης όγκου. • Ειδικές πλάκες με υποδοχή για τους προσφερόμενους θαλάμους ιονισμού τύπου semiflex 3D, Farmer, PinPoint 3D, συνθετικού διαμαντιού ή τους ισοδύναμους αυτών που προσφέρονται, για συγκριτική βαθμονόμηση (cross calibration). • Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα για την λειτουργία παρελκόμενα, φορητό Η/Υ, μπάρα/βάση στήριξης (couchfix) στην κλίνη του Γ.Ε καθώς και ειδικό τρόλεϊ ή τροχήλατη βαλίτσα για αποθήκευση/μεταφορά. • Να συνοδεύεται από πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες του συστήματος.	1 %
Γ.12	Σύστημα ολοκληρωμένου ελέγχου ποιότητας της Δέσμης του Γ.Ε. Να προσφερθεί σύστημα ολοκληρωμένου ποιοτικού ελέγχου των δεσμών του Γ.Ε. • Να περιλαμβάνει ειδικό ομοίωμα με 400 τουλάχιστον ενσωματωμένους ανιχνευτές σε κατάλληλη γεωμετρική διάταξη για ταυτόχρονη μέτρηση/έλεγχο με έκθεση σε πραγματικό χρόνο, παραμέτρων όπως προφίλ δέσμης, συμμετρία, επιπεδότητα, απορροφούμενη δόση και ρυθμό δόσης, σταθερότητα παροχής. • Να είναι κατάλληλο για έλεγχο δεσμών φωτονίων, πεδίων μέχρι $25 \text{ cm} \times 25 \text{ cm}$ τουλάχιστον, σε όλες τις γωνίες περιστροφής του gantry. • Να συνοδεύεται από πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες του συστήματος προς αξιολόγηση.	1 %

Γ.13	Σύστημα καθημερινού ελέγχου του Γ.Ε. Να προσφερθεί φορητό σύστημα για τον καθημερινό έλεγχο του Γ.Ε • Να περιλαμβάνει σε μια φορητή ενιαία μονάδα, σειρά θαλάμων ιονισμού και ηλεκτρόμετρο με ενσωματωμένη οθόνη και εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία. • Να είναι κατάλληλο για έλεγχο δεσμών φωτονίων και να έχει δυνατότητα άμεσης ένδειξης με μία έκθεση, σειράς παραμέτρων όπως δόσης, ρυθμού δόσης, επιπεδότητας, συμμετρίας, χρόνου έκθεσης σε πεδία 20 cm x 20 cm τουλάχιστον. • Να εφαρμόζει διόρθωση θερμοκρασίας και πίεσης στις μετρήσεις. • Να διαθέτει RS232 ή/και USB θύρα για μεταφορά των αποθηκευμένων μετρήσεων σε εξωτερικό Η/Υ. • Να είναι κατάλληλο για έλεγχο δεσμών 6 MV & FFF. Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες του συστήματος προς αξιολόγηση.	0.5 %
Γ.14	Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τον ποιοτικό έλεγχο της λειτουργίας του Γ.Ε. (linac QA) και της δοσιμετρίας ασθενούς (patient QA) Το σύστημα ελέγχου (linac QA) να υποστηρίζει όλους τους καθημερινούς, μηνιαίους, ετήσιους ελέγχους (περιλαμβανομένου του AAPM-TG142). Να συμπεριλαμβάνει όλα τα αναγκαία εργαλεία υλισμικού και λογισμικού διαχείρισης, επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων των ελέγχων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή. Το σύστημα αυτό θα αξιοποιεί τα δεδομένα ή/και τις εικόνες από τους ανιχνευτές απεικόνισης του Γ.Ε. και θα διαθέτει πλήρη συμβατότητα DICOM. Να περιλαμβάνει λογισμικό διασφάλισης ποιότητας (QA) για τρισδιάστατο (3D) υπολογισμό και έλεγχο του πλάνου θεραπείας πριν την εφαρμογή του αλλά και κατά την διάρκεια της θεραπείας (in vivo δοσιμετρία). Να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο δοσιμετρικούς και φυσικούς ελέγχους του πλάνου, ανεξάρτητο 3D υπολογισμό δόσης, 2D και 3D ανάλυση χρησιμοποιώντας δεδομένα από το EPID ή/και τα log files, εργαλεία επιβεβαίωσης της τοποθέτησης του ασθενούς, ανατομικές αλλαγές και in-vivo δοσιμετρίας. Τα αποτελέσματα των ελέγχων θα πρέπει να αποθηκεύονται σε αντίστοιχη βάση δεδομένων. Το σύστημα να είναι συμβατό με τον προσφερόμενο Γ.Ε. και όλες τις τεχνικές θεραπείας 3D Conformal, IMRT, IGRT & RapidArc/VMAT. Να δοθεί άδεια πλήρους λειτουργίας για την συλλογή και επεξεργασία δεδομένων από τουλάχιστον τρεις (3) Γ.Ε. Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες του συστήματος προς αξιολόγηση.	1 %
Γ.15	Σύστημα ελέγχου-επιβεβαίωσης συνολικής θεραπευτικής διαδικασίας Κατάλληλο 3D ομοίωμα για εκτέλεση πλήρους (end to end) ελέγχου ποιότητας απεικονιστικής θεραπείας που θα εκτιμά την ακρίβεια της συνολικής θεραπευτικής αλυσίδας και θα εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια της θεραπείας (από την απεικόνιση με χρήση αξονικής ή/και μαγνητικής τομογραφίας, σχεδιασμό και επιβεβαίωση πλάνου, επαναληψιμότητα τοποθέτησης ασθενή και εφαρμογή της ακτινοθεραπευτικής συνεδρίας). Θα αξιολογηθεί θετικά ο έλεγχος να γίνεται με ένα βασικό ομοίωμα κεφαλής χωρίς την ανάγκη χρήσης διαφορετικών ενθεμάτων. Το σύστημα να έχει την δυνατότητα επαλήθευσης της δόσης θεραπείας σε διαφορετικά σημεία με την χρήση κατάλληλων θαλάμων ιονισμού ή δόδων. Να περιγραφούν αναλυτικά τα μέρη του συστήματος και το αντίστοιχο λογισμικό προς αξιολόγηση.	0.5 %

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ-ΕΓΓΥΗΣΗ-ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

A/A	Δ. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
Δ.1.	ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΧΩΡΩΝ – ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	4 %
Δ.1.1	Το συγκρότημα του Γ.Ε. θα παραδοθεί από τον ανάδοχο, εγκατεστημένο, σε πλήρη λειτουργία, στη θέση όπου ήταν εγκατεστημένο παλαιότερο σύστημα Ακτινοθεραπείας Κοβαλτίου τύπου Theratron.	
Δ.1.2	Ο προσφερόμενος Γ.Ε. θα πρέπει να μπορεί να εγκατασταθεί και να είναι σε πλήρη λειτουργία στις υφιστάμενες διαστάσεις των υπαρχόντων χώρων, ακόμα και σε περίπτωση που απαιτηθεί αναγκαία προσθήκη θωρακίσεων ακτινοπροστασίας. Ο κάθε προσφέρων θα πρέπει να επισκεφθεί και να αποτυπώσει αρχιτεκτονικά τους οριζόμενους χώρους εγκατάστασης και την θέση των μηχανημάτων μέσα σε αυτούς. Ο κάθε προσφέρων θα πρέπει να καταθέσει βεβαίωση ότι προσήλθε και έλαβε πλήρη γνώση της υπάρχουσας κατάστασης.	
Δ.1.3	Κάθε διαγωνιζόμενος επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να καταθέσει αναλυτική μελέτη ακτινοπροστασίας με δεδομένη την υφιστάμενη δόμηση και τους ισχύοντες κανονισμούς της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε). Τα απαραίτητα στοιχεία (κατόψεις χώρων, υπάρχουσες θωρακίσεις, φόρτος εργασίας, συντελεστής κατάληψης χώρων, περιοριστικά επίπεδα δόσεων κ.α.) για την σύνταξη της μελέτης, θα δοθούν από το τμήμα Ιατρικής Φυσικής ή/και την Τεχνική Υπηρεσία του νοσοκομείου. Ειδικότερα για τον φόρτο εργασίας θα τεθεί ίσος με 60 τουλάχιστον ασθενείς ανά ημέρα. Να περιλαμβάνονται οι υπολογισμοί και για την θύρα του θαλάμου θεραπείας. Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη θωράκιση, το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο. Τα πάχη των θωρακίσεων θα πρέπει να είναι επαρκή για την εξασθένηση της ακτινοβολίας στους γειτνιάζοντες χώρους των θαλάμων εγκατάστασης στα επιτρεπτά επίπεδα, όπως αυτά καθορίζονται στον ισχύοντα Κανονισμό Ακτινοπροστασίας (ΠΔ101/ΦΕΚ 184/2018) και τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ε.Ε.Α.Ε. (ΦΕΚ 1103/2019). Ο προμηθευτής υποχρεούται και επιβαρύνεται με το κόστος τυχόν προσαρμογής των θωρακίσεων μέχρι την τελική παραλαβή και αδειοδότηση του Γ.Ε., καθώς και στην πλήρη διαμόρφωση των χώρων εγκατάστασης και υποστήριξης αυτών (χειριστήριο, θάλαμος θεραπείας, χώροι αναμονής ασθενών, αίθουσες σχεδιασμού θεραπείας). Η θύρα εισόδου στον θάλαμο θεραπείας λόγω του αυξημένου βάρους της θα είναι ηλεκτροκίνητη, με δυνατότητα και χειροκίνητης λειτουργίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος. Επίσης θα περιλαμβάνονται όλες οι απαραίτητες σημάνσεις από άποψη ακτινοπροστασίας (λαμπτήρες, πινακίδες κ.α.).	
Δ.1.4	Ο ανάδοχος θα επιβαρυνθεί επιπλέον των τυχόν πρόσθετων θωρακίσεων με όλες τις δαπάνες για την οικοδομική διαρρύθμιση των χώρων εγκατάστασης και της αναμονής καθώς και την αισθητική διαμόρφωση αυτών, σύμφωνα με τα ακόλουθα: • Θα αναλάβει όλα τα επιπλέον κόστη που θα προκύψουν. • Θα καταθέσει αναλυτικό και δεσμευτικό χρονοδιάγραμμα για την εκτέλεση των πρόσθετων εργασιών το οποίο θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί 30 ημέρες πριν την παράδοση του Γ.Ε. • Δεν θα επιφέρει αλλαγή χρήσης των όμορων και των υπερκείμενων χώρων του νοσοκομείου. • Θα καταθέσει με λεπτομέρεια τις εργασίες ακτινοπροστασίας που πρέπει να γίνουν (μεταξύ άλλων ο τρόπος και η πορεία διέλευσης των υλικών ακτινοπροστασίας καθώς και το ωράριο των εργασιών). Οι εργασίες για την προσθήκη της επιπλέον θωράκισης θα πρέπει να γίνουν χωρίς να	

	παρεμποδίζεται η λειτουργία του Νοσοκομείου. Δεν θα επιφέρει καμία ακύρωση της υφιστάμενης τοιχοποιίας/δομής πάρα μόνο την πρόσθετη θωράκιση όπου απαιτείται.	
Δ.1.5	Ο προμηθευτής θα πρέπει να εξετάσει την στατική επάρκεια του χώρου στον οποίο θα τοποθετηθεί το σύστημα και με αποκλειστική ευθύνη του να προβεί σε εργασίες στατικής ενίσχυσης όπου απαιτείται.	
Δ.1.6	Ο προμηθευτής υποχρεούται και επιβαρύνεται με το κόστος του απαιτούμενου ξενοδοχειακού εξοπλισμού (ερμάρια, πάγκοι εργασίας, γραφεία, καρέκλες κλπ.) για όλους τους χώρους που θα τοποθετηθούν στοιχεία του συγκροτήματος, σύμφωνα και με τις υποδείξεις του Νοσοκομείου.	
Δ.1.7	Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να αποκαθιστά άμεσα και με αποκλειστικά δική του δαπάνη οποιοσδήποτε φθορές προκληθούν από τις εργασίες μεταφοράς και αντικατάστασης στα οικοδομικά στοιχεία (οροφές, ψευδοροφές κλπ.) και στις Η-Μ εγκαταστάσεις των χώρων.	
Δ.1.8	Να καθοριστούν οι απαιτήσεις φωτισμού, εξαερισμού και κλιματισμού (θερμοκρασία και υγρασία) της αίθουσας θεραπείας του Γ.Ε. (σύμφωνα και με τις απαιτήσεις εναλλαγών αέρα ανά ώρα), του χειριστηρίου και των βοηθητικών χώρων. Αν τα υπάρχοντα συστήματα φωτισμού και κλιματισμού/εξαερισμού δεν επαρκούν, ο προμηθευτής θα πρέπει να εγκαταστήσει νέα.	
Δ.1.9	Ο ανάδοχος θα πραγματοποιήσει με δική του επιβάρυνση τις εργασίες διαμόρφωσης των Η/Μ εγκαταστάσεων για τον χώρο λειτουργίας του εκάστοτε μηχανήματος (κλιματισμός χώρου, φωτισμός, ψύξη μηχανήματος, ηλεκτρικές-υδραυλικές παροχές, πυρανίχνευση, εργασίες δικτύωσης κ.α). Το Νοσοκομείο θα φροντίσει να είναι έτοιμες όλες οι παροχές και οι αναμονές πριν την έναρξη των εργασιών του αναδόχου.	
Δ.1.10	Να συμπεριλαμβάνεται στην προσφορά ολοκληρωμένη και αυτόνομη εξωτερική ψυκτική μονάδα νερού (chiller) για τη ψύξη του Γ.Ε. μαζί με τα παρελκόμενα της (π.χ. φίλτρο νερού, ροόμετρα, μανόμετρα, σωληνώσεις, κ.α.) για την εγκατάσταση και λειτουργία της. Το συμβόλαιο συντήρησης θα καλύπτει πλήρως τα συστήματα ψύξης του μηχανήματος.	
Δ.1.11	Όλες οι παραπάνω εργασίες θα πραγματοποιηθούν με την σύμφωνη γνώμη και την επίβλεψη της Τεχνικής Υπηρεσίας και του τμήματος Ιατρικής Φυσικής του Νοσοκομείου.	
Δ.1.12	Ο κάθε διαγωνιζόμενος θα πρέπει να καταθέσει σχέδια για την εγκατάσταση του μηχανήματος στον χώρο επί των αρχιτεκτονικών κατόψεων, που θα περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο: - Τεχνική περιγραφή και σχέδια διαμόρφωσης του χώρου σύμφωνα με τις υφιστάμενες διαστάσεις και τις απαιτήσεις των μηχανημάτων. Στα σχέδια θα αποτυπώνονται μεταξύ άλλων η θέση και η διάταξη του Γ.Ε. στον θάλαμο καθώς και τα υλικά και τα πάχη των θωρακίσεων των τοίχων, της οροφής, του λαβυρίνθου και της θύρας εισόδου. - Τεχνική περιγραφή και σχέδια των Η/Μ εγκαταστάσεων για το χώρο λειτουργίας και την υποστήριξη των μηχανημάτων (κλιματισμός χώρου, φωτισμός, ψύξη μηχανήματος, ηλεκτρικές – υδραυλικές παροχές, πυρανίχνευση κ.α.). - Ο προμηθευτής θα προσκομίσει τα σχέδια μελέτης εφαρμογής πλήρως ενημερωμένα με τεχνικά στοιχεία σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή.	
Δ.1.13	Το προσφερόμενο συγκρότημα του Γ.Ε. θα πρέπει να παραδοθεί σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία σύμφωνα με τους ισχύοντες Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας, καθώς και σύμφωνα με τους εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς και τα πρωτόκολλα ασφαλούς λειτουργίας. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει	

	πλήρως και στο σύνολο της την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τα τεχνικά κατασκευαστικά χαρακτηριστικά του κατασκευαστικού οίκου του συγκεκριμένου μηχανήματος (Acceptance Test), με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου, και την επίβλεψη του τμήματος Ιατρικής Φυσικής του νοσοκομείου.	
Δ.1.14	Κάθε διαγωνιζόμενος θα πρέπει να καταθέσει αναλυτικό χρονοδιάγραμμα για την εγκατάσταση των συγκροτημάτων. Στις τεχνικές προσφορές θα πρέπει οπωσδήποτε να προσδιορίζεται ο συνολικός χρόνος από την έναρξη της εγκατάστασης του συγκροτήματος μέχρι την ποιοτική παράδοση και αποδοχή του συστήματος με το Acceptance procedure (ATP). Θα αξιολογηθεί θετικά το μικρότερο απαιτούμενο χρονικό διάστημα.	2 %
Δ.1.15	Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται απαραίτητα οι παρακάτω χρόνοι διεκπεραίωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του αναδόχου – προμηθευτή: • Ο χρόνος άφιξης του Γ.Ε. στους χώρους του Νοσοκομείου, ο οποίος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τριακόσιες (300) ημερολογιακές ημέρες. Ο χρόνος αυτός θα προσμετράται από την υπογραφή της σύμβασης ανάθεσης της προμήθειας. • Ο χρόνος παράδοσης του νέου μηχανήματος με όλα τα συνοδευτικά εξαρτήματα/παρελκόμενα, πλήρως εγκατεστημένου σύμφωνα με τις απαιτήσεις/προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου, σε κανονική λειτουργία σύμφωνα με τα τεχνικά κατασκευαστικά χαρακτηριστικά του μηχανήματος (acceptance testing). Ο χρόνος αυτός θα προσμετράται από την άφιξη του Γ.Ε. στο Νοσοκομείο και δεν μπορεί να υπερβαίνει τις ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες. Θα αξιολογηθεί θετικά το μικρότερο απαιτούμενο χρονικό διάστημα μεταξύ της εγκατάστασης και ολοκλήρωσης του ελέγχου αποδοχής (acceptance testing) αλλά και της διαδικασίας παραλαβής (commissioning) του μηχανήματος. Ο συνοδός εξοπλισμός δοσιμετρίας θα παραδοθεί στο σύνολο του πριν από την εγκατάσταση του Γ.Ε., προκειμένου να χρησιμοποιηθεί για την διεξαγωγή όλων των ελέγχων αποδοχής του μηχανήματος.	2 %
Δ.2.	ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	10 %
Δ.2.1	Το συγκρότημα του Γ.Ε., καθώς και όλα τα επιμέρους συστήματα που περιλαμβάνονται σ' αυτό μαζί με τον συνοδό εξοπλισμό του όπως περιγράφεται στην ενότητα Γ, θα πρέπει να καλύπτονται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές, μη εξαιρούμενων των κάθε φύσης λυχνιών (ακτίνων X, KLYSTRON, MAGNETRON κλπ.), ούτε των ψηφιακών ανιχνευτών (flat panel detectors) και οι απαιτούμενοι περιοδικοί έλεγχοι ασφαλούς λειτουργίας και η συντήρηση όλων των συστημάτων σύμφωνα με τα πρότυπα του κατασκευαστή. Στην εγγύηση θα συμπεριλαμβάνονται οι θύρες εισόδου των θαλάμων θεραπείας καθώς και οι μηχανισμοί κίνησης αυτών (ηλεκτρικά μοτέρ, διακόπτες κ.α.). Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά επιπλέον χρόνου εγγύησης.	6 %
Δ.2.2	Κατά τη διάρκεια της εγγύησης ο φορέας δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου συγκροτήματος, προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κ.λπ. συμπεριλαμβανομένων του Γ.Ε., κάθε είδους λυχνιών (x-ray tubes, magnetron, thyatron), γεννητριών, ψηφιακών ανιχνευτών, λογισμικού και του υπόλοιπου	

	συνοδού εξοπλισμού.	
Δ.2.3	Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ώστε το συγκρότημα να είναι σε κατάσταση καλής λειτουργίας.	
Δ.2.4	Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών του συγκροτήματος του Γ.Ε. 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 στην Οδηγία 93/42/EEC. 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/EEC, 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.	
Δ.2.5	Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή του συγκροτήματος του Γ.Ε. (συμπεριλαμβανομένου του συνοδού εξοπλισμού και της θύρας εισόδου του θαλάμου θεραπείας) με τους ίδιους όρους που ισχύουν για το χρονικό διάστημα της εγγύησης, μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτού σε κατάσταση λειτουργίας. Η συντήρηση θα παρέχεται 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 στην Οδηγία 93/42/EEC. Η δήλωση αυτή θα κατατεθεί μετά της προσφοράς και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη Διακήρυξη, ως και στο υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για συντήρηση - επισκευές - ενημερώσεις, 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).	
Δ.2.6	Ο μέγιστος κατ' έτος επιτρεπτός συνολικός χρόνος μη λειτουργίας (DOWN-TIME) του εξοπλισμού που περιλαμβάνεται στο συγκρότημα του Γ.Ε., κατά τη διάρκεια της εγγύησης, ορίζεται σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του ορίου των δέκα (10) ημερών.	1.5 %
Δ.2.7	Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης, δεν θα υπερβαίνει τις δύο (2) ώρες από την προφορική ή γραπτή ειδοποίησή του. Η σχετική υποχρέωση ισχύει για τις εργάσιμες ώρες και ημέρες (Δευτέρα έως και Παρασκευή, από 8:00 π.μ έως 16:00 μ.μ) καθώς και για τα Σαββατοκύριακα και τις αργίες εφόσον λειτουργεί το μηχάνημα για την κάλυψη εκτάκτων περιστατικών.	1.5 %
Δ.2.8	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, 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/EEC, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.	
Δ.2.9	Κατά τη διάρκεια του χρόνου της εγγύησης και του συμβολαίου συντήρησης η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να παρέχει δωρεάν τις απαραίτητες ενημερώσεις (mandatory updates) του λογισμικού για όλα τα συστήματα του προσφερόμενου συγκροτήματος. Επίσης κατά τον ίδιο χρόνο θα αναλάβει και το κόστος της άδειας χρήσης λογισμικού του ανεξάρτητου προγράμματος αυτόματης περιγράμμισης οργάνων και δομών, που περιγράφεται στο σύνοδο εξοπλισμού του Γ.Ε. (παράγραφος Γ.6).	
Δ.2.10	Να συνοδεύεται από εγχειρίδια χρήσης – συντήρησης (operation manual) σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, τα οποία θα πρέπει να προσκομισθούν με την παράδοση του μηχανήματος.	
Δ.2.11	Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης (service), καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να αναφερθεί αναλυτικά στην προσφορά η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, όπου θα φαίνονται τα τυπικά προσόντα των τεχνικών, οι εκπαιδεύσεις τους, ο χρόνος σχετικής εμπειρίας κ.α. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης.	
Δ.2.12	Να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας (UP TIME) των εγκατεστημένων μηχανημάτων του αναδόχου προς αξιολόγηση.	1 %
Δ.3.	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ	2 %
Δ.3.1	Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέσει δωρεάν εξουσιοδοτημένους, έμπειρους εκπαιδευτές του οίκου (specialists) για την εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος ακτινοθεραπείας (ιατρούς ακτινοθεραπευτές, ακτινοφυσικούς, τεχνολόγους), στην λειτουργία και πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του συγκροτήματος του Γ.Ε. Να δοθεί το αναλυτικό πρόγραμμα καθώς και να αναφερθεί ο αριθμός των ημερών εκπαίδευσης για το προσωπικό του τμήματος Ακτινοθεραπείας, που θα πραγματοποιηθεί στον χώρο του Νοσοκομείου. Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του προς αξιολόγηση. Το σύνολο των εκπαιδεύσεων θα προγραμματιστεί και θα πραγματοποιηθεί σε συνεννόηση με το νοσοκομείο.	1 %
Δ.3.2	Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει δωρεάν, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων μετακίνησης και διαμονής, σε τουλάχιστον δύο ιατρούς ακτινοθεραπευτές, τέσσερεις ακτινοφυσικούς και δύο τεχνολόγους, τις αντίστοιχες προβλεπόμενες ανά ειδικότητα εκπαιδεύσεις, σε εφαρμογές ακτινοθεραπείας IMRT/IGRT/VMAT σε εκπαιδευτικό κέντρο του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης θα γίνει εκπαίδευση των ακτινοφυσικών του τμήματος Ιατρικής Φυσικής σε όλο τον συνοδό εξοπλισμό για διάστημα μίας εβδομάδας τουλάχιστον. Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του προς αξιολόγηση	1 %
Δ.3.3	Να περιλαμβάνεται η παρουσία στο τμήμα εκπαιδευτή της προμηθεύτριας εταιρείας ή κατάλληλο προσωπικό τουλάχιστον για τις πρώτες 10 ημέρες κλινικής λειτουργίας του Γ.Ε.	
Δ.3.4	Να δοθούν οδηγίες λειτουργίας και αντίγραφα των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα (μετά την παράδοση του μηχανήματος) σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή.	

Δ.4.	ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	
Δ.4.1	Ο προσφερόμενος ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση και ειδικότερα για το Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα. Η ηλεκτρική τροφοδοσία να είναι συμβατή με τα Ελληνικά πρότυπα ηλεκτρικών τάσεων.	
Δ.4.2	Τα προσφερόμενα συστήματα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτουν απαραίτητως σήμανση εναρμόνισης προς τα οικεία ευρωπαϊκά πρότυπα CE, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	
Δ.4.3	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (Α.Η.Η.Ε) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ 117/2004 (ΦΕΚ 82Α) και το Π.Δ 15/2006 (ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.	
Δ.4.4	Τόσο οι κατασκευαστές όσο και οι αντιπρόσωποι στην Ελλάδα που προσφέρουν, θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιήσεις κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες. Επιπλέον οι αντιπρόσωποι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004).	

Κριτήριο επιλογής αναδόχου είναι η βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής με βάση την σταθμισμένη βαθμολογική κατάταξη των προσφορών και την προσφερόμενη τιμή όπως θα καθορίζεται στην σχετική παράγραφο της Διακήρυξης.

Η βαθμολόγηση του κάθε κριτηρίου αξιολόγησης προτείνεται να κυμαίνεται από 100 - 150 βαθμούς.

Ο βαθμός κάθε κριτηρίου αξιολόγησης πολλαπλασιάζεται με τον αντίστοιχο συντελεστή. Από το άθροισμα όλων των παραπάνω προκύπτει η τελική βαθμολογία.

2025DIA B31919

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΑΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΑ – «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51 – 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ

Πειραιάς 04-12-2025
Αρ. Πρωτ.

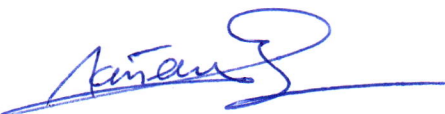
ΠΡΟΣ:
Τμήμα ΒΙΤ

**Διαβιβαστικό Τεχνικών Προδιαγραφών «Συστήματος Αυτοματοποιημένης
Προετοιμασίας Συνταγών Χημειοθεραπείας»**

Σε απάντηση της υπ' αρ. πρωτ. 689317 απόφασης Διοικητή σας διαβιβάζουμε τις
Τεχνικές Προδιαγραφές «Συστήματος Αυτοματοποιημένης Προετοιμασίας Συνταγών
Χημειοθεραπείας»

Η Επιτροπή

1. Λεντάρης Ευάγγελος



2. Μηλιώρη Μαρία



3. Αλεξοπούλου Ελένη



Κοινοποίηση

1. Μέλη της Επιτροπής
2. Γραφείο Διοικητή
3. Γρ. Προμηθειών

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ
ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ)**

1. Το σύστημα να έχει πιστοποιημένη δυνατότητα πλήρους διάλυσης και ανασύστασης υγρών και στέρεων κυτταροστατικών φαρμάκων κάθε μορφής (λυοφιλοποιημένα, υψηλού ιξώδους, φωτοευαίσθητα κ.λπ.), σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες των SPC των προϊόντων. Να παρέχονται αποδεδειγμένα δεδομένα απόδοσης.
2. Να εκτελεί ελάχιστο φορτίο 40 πλήρων διαλύσεων/ώρα υπό πραγματικές συνθήκες εργαστηρίου, τεκμηριωμένο με πρωτόκολλο μέτρησης από τον κατασκευαστή. Να υποστηρίζεται ταυτόχρονη προετοιμασία πολλαπλών συνταγών (parallel processing) εφόσον προβλέπεται από το μοντέλο.
3. Να δύναται να πραγματοποιεί ακριβείς διαλύσεις από 0,50 ml ή και μικρότερες, με ελάχιστη ογκομετρική ανάλυση $\leq 0,1$ ml.
4. Το σφάλμα δοσομετρίας να μην υπερβαίνει το $\pm 5\%$ για όγκους άνω των 10,1ml. Για όγκους μικρότερους των 5 ml να είναι έως $\pm 2\%$, και για όγκους από 5,1 έως 10 ml να είναι έως $\pm 3\%$, με πιστοποιημένες καμπύλες ακριβείας σε όλο το εύρος λειτουργίας. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει διακριβώσεις (calibration certificates).
5. Να δέχεται ασκούς ή και πλαστικούς περιέκτες έως 1000ml και ελαστομερείς αντλίες πλήρωσης έως 300ml.
6. Να περιγράφει τη διαδικασία διάλυσης, αναλύοντας την διαδικασία βήμα-βήμα καθώς και τον μηχανισμό επαλήθευσης των υλικών (φάρμακο, περιέκτης, αναλώσιμο) περιλαμβάνοντας:
 - μηχανισμό επαλήθευσης ταυτότητας φαρμάκου (barcode/Datamatrix),
 - επαλήθευση περιέκτη και αναλωσίμων,
 - αυτόματη επιβεβαίωση παρτίδας και λήξης φαρμάκου,
 - ενημέρωση σε πραγματικό χρόνο για κάθε ενέργεια.
7. Να καθοδηγεί τον χειριστή σε κάθε βήμα της διάλυσης μέσω μιας διαδραστική οθόνη αφής $\geq 10"$, με οπτικά και ηχητικά μηνύματα, ελληνικό περιβάλλον εργασίας και πλήρη καταγραφή ενεργειών (audit trail).
8. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης σφαλμάτων με:
 - a. προειδοποιητικά και απαγορευτικά μηνύματα,
 - b. οδηγίες επίλυσης,
 - c. αυτόματη διακοπή λειτουργίας σε περίπτωση κινδύνου,
 - d. αποφυγή λανθασμένης εγκατάστασης αναλωσίμων.
9. Να δημιουργείται και να αποθηκεύεται λεπτομερής αναφορά (report) με φάρμακο, παρτίδα, ημερομηνία λήξης, ποσότητα, αναλώσιμα, κωδικούς barcode/lot, στοιχεία τελικού περιέκτη, πλήρες audit trail (operator ID, ώρα, ενέργειες), σε ηλεκτρονική μορφή PDF/HL7/CSV για σκοπούς ανάλυσης και ιχνηλασιμότητας
10. Σε περίπτωση βλάβης ή έκτακτης διακοπής, να διαθέτει σύστημα διακοπής λειτουργίας (και emergency stop button) και να δύναται να συνεχιστεί η διάλυση χειροκίνητα με ασφάλεια, χωρίς απώλεια φαρμάκου με μηχανισμό συγκράτησης αερολυμάτων ώστε να μη διαφύγουν τοξικές ουσίες για προστασία του χειριστή από τη διασπορά κυτταροστατικών ουσιών.
11. Να λειτουργεί με αναλώσιμο υλικό κλειστών συστημάτων διάλυσης και χορήγησης κυτταροστατικών (Closed System Transfer Devices) σύμφωνα με το EBN και τα πρότυπα πρακτικής για τον ασφαλή χειρισμό κυτταροτοξικών φαρμάκων που έχει θέσει η ISOPP. Προαπαιτούμενο είναι να λειτουργεί με αναλώσιμο υλικό της σειράς Chemoclave που αυτή τη στιγμή χρησιμοποιείται στο Νοσοκομείο.

12. Οι συνδέσεις μεταξύ των εξαρτημάτων του αναλωσίμου να είναι αεροστεγείς, υδατοστεγείς, να παραμένουν στεγνές και ελεύθερες υπολειμμάτων και να διατηρούν το σύστημα κλειστό σε όλα τα βήματα της διαδικασίας ανασύστασης/διάλυσης και χορήγησης κατά ISOPP
13. Να διαθέτει πιστοποιημένο μηχανισμό παγίδευσης τοξικών αερολυμάτων εντός του συστήματος και να καλύπτει όλες τις πιθανές οδούς διασποράς τοξικών ουσιών, προστατεύοντας πλήρως τον χειριστή από όλους τους πιθανούς τρόπους έκθεσης σε κυτταροτοξικά φάρμακα.
14. Να κατατεθούν δημοσιευμένες έγκυρες επιστημονικές μελέτες σε έγκριτα περιοδικά (peer-reviewed), που τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα της αποτροπής διασποράς τοξικών ουσιών στο περιβάλλον και προστασίας του χειριστή.
15. Το σύστημα να είναι πλήρως συμμορφωμένο με τα πρότυπα USP797 και 800 για ασφαλή διαχείριση επικίνδυνων φαρμάκων
16. Να κατατεθούν αναλυτικά οι εξωτερικές διαστάσεις ($Y \times \Pi \times B$), το καθαρό βάρος και οι απαιτήσεις χώρου λειτουργίας και συντήρησης.
17. Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας κόστους αναλωσίμων, με προβλεπόμενη ετήσια κατανάλωση ανά 1000 παρασκευές, ώστε να υπολογίζεται το συνολικό κόστος χρήσης (TCO).
18. Το σύστημα να είναι συμβατό με όλα τα κυτταροστατικά φάρμακα που κυκλοφορούν και έχουν άδεια Ε.Ο.Φ. στην Ελλάδα και αναλώσιμα υλικά ή αναλώσιμα κλειστού συστήματος (CSTDs) διαφόρων οίκων.
19. Να μπορεί να τοποθετηθεί σε θάλαμο κάθετης νηματικής ροής μιας θέσης, χωρίς παρεμβάσεις στη ροή αέρα ή στις προδιαγραφές καθαρού χώρου.
20. Να λειτουργεί χωρίς πρόσθετα εξαρτήματα πέραν του αναλωσίμου που προβλέπεται, ώστε να μειώνεται ο χρόνος και ο κίνδυνος λαθών
21. Να μπορεί να συνδεθεί:
 - a. με το σύστημα ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ-ΗΔΙΚΑ (υπάρχον PHIS),
 - b. με όλα τα διαθέσιμα PHIS ελληνικών νοσοκομείων,
 - c. μέσω HL7/FHIR ή REST API,
 - d. με CATO chemotherapy software.

Να υποστηρίζει αυτόματη εισαγωγή συνταγών μέσω barcode του νοσοκομείου.
22. Κατά την εγκατάσταση απαιτείται:
 - δοκιμαστική λειτουργία (test run) παρουσία επιτροπής,
 - επιβεβαίωση απόδοσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή,
 - μέτρηση ακρίβειας όγκου και αεροστεγανότητας συνδέσεων,
 - έλεγχος καταγραφής logs, reports και ιχνηλασιμότητας.

Η οριστική παραλαβή πραγματοποιείται μόνο εφόσον η Επιτροπή Διαγωνισμού επιβεβαιώσει την πλήρη συμμόρφωση.
23. Να συνδέεται σε τροφοδοσία 230V, 50/60Hz με προστασία υπέρτασης και δήλωση κατανάλωσης ισχύος.

1. Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχειρίστο και πλήρως λειτουργικό, συνοδευόμενο από όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα, υποσυστήματα, λογισμικά και αναλώσιμα που είναι αναγκαία για την πλήρη, ασφαλή και κανονική λειτουργία του, χωρίς την απαίτηση επιπρόσθετου εξοπλισμού.
2. Όλα τα αναφερόμενα τεχνικά χαρακτηριστικά στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να τεκμηριώνονται υποχρεωτικά με:
 - ο επίσημα prospectus του κατασκευαστή,
 - ο εγκρίσεις, πιστοποιήσεις,
 - ο επίσημα πρωτόκολλα ελέγχων και βαθμονόμησης.Η μη τεκμηρίωση οποιουδήποτε χαρακτηριστικού θεωρείται **πλήρης ασυμφωνία** και οδηγεί σε απόρριψη της προσφοράς.
3. Το προσφερόμενο μηχάνημα να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας 5 ετών η οποία αρχίζει από την ημερομηνία έκδοσης του πρακτικού καλής εκτέλεσης και οριστικής παραλαβής από την Επιτροπή.
4. Κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, η ανάδοχος εταιρία υποχρεούται να παρέχει χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση όλες τις εργοστασιακές αναβαθμίσεις λογισμικού και μικροβελτιώσεις υλικού (firmware/software upgrades).
5. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να:
 - a. διαθέτουν σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 (MDR),
 - b. είναι Medical Grade και να συμμορφώνονται πλήρως με τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις ασφαλείας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό,
 - c. συνοδεύονται από τις αντίστοιχες επίσημες δηλώσεις συμμόρφωσης, οι οποίες κατατίθενται υποχρεωτικά.
6. Η ανάδοχος εταιρεία πρέπει να διαθέτει:
 - ο ISO 9001,
 - ο ISO 13485,
 - ο να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/2004,
 - ο να συμμετέχει σε εγκεκριμένο πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης ΑΗΗΕ σύμφωνα με το Π.Δ. 117/2004.
 - ο Τα αντίστοιχα πιστοποιητικά κατατίθενται υποχρεωτικά με την προσφορά
7. Η ανάδοχος εταιρία να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό για την συντήρηση και επισκευή του ρομποτικού συστήματος. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον οίκο.
8. Με την τοποθέτηση του εξοπλισμού να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών, η οποία εκπαίδευση μπορεί να επαναληφθεί δωρεάν κατόπιν αιτήματος του Νοσοκομείου.
9. Η ανάδοχος εταιρία υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 15 έτη τουλάχιστον. Η έλλειψη ανταλλακτικών εντός της περιόδου αυτής συνιστά παράβαση σύμβασης.
10. Ο χρόνος παράδοσης ορίζεται στις 90 ημέρες το ανώτερο από την υπογραφής της σύμβασης προμήθειας. Η υπέρβαση της προθεσμίας συνεπάγεται τις νόμιμες κυρώσεις.
11. Η ανάδοχος εταιρία οφείλει να υποβάλλει υποχρεωτικά με την παράδοση του μηχανήματος επίσημο εγχειρίδιο χρήσης (3 αντίγραφα) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή και επίσημο

εγχειρίδιο συντήρησης (3 αντίγραφα) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή

12. Η ανάδοχος εταιρία οφείλει να προσφέρει ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης για τα επόμενα 10 έτη μετά την λήξη της εγγύησης στο οποίο θα αναγράφονται αναλυτικά τα ετήσια κόστη, τα περιλαμβανόμενα ανταλλακτικά και εργασίες, η υποχρεωτική **ανταπόκριση 24/7** εντός 24 ωρών από την κλήση.

13. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός πρέπει να συμμορφώνεται πλήρως με:

- την ισχύουσα ελληνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Κανονισμός EU 2017/745 – MDR),
- τα διεθνή πρότυπα ασφαλούς χειρισμού κυτταροτοξικών φαρμάκων (ISOPP, NIOSH, USP 797 & USP 800),
- τα πρότυπα ηλεκτρικής και μηχανικής ασφάλειας (EN 60601 ή ισοδύναμα).

Όλα τα σχετικά πιστοποιητικά συμμόρφωσης πρέπει να κατατεθούν υποχρεωτικά από τον κατασκευαστή και τον προμηθευτή.

14. Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα:

- να ζητήσει πρόσθετες αποδείξεις συμμόρφωσης,
- να πραγματοποιήσει ελέγχους επί του εξοπλισμού και των αναλωσίμων,
- να απαιτήσει επίδειξη λειτουργίας (demo) σε πραγματικές συνθήκες.

15. Προσφορές που:

- δεν καλύπτουν πλήρως όλες τις υποχρεωτικές απαιτήσεις,
- δεν συνοδεύονται από επαρκή τεχνική τεκμηρίωση,
- διατυπώνουν ασαφείς ή υπό αίρεση συμμορφώσεις **απορρίπτονται αυτοδίκαια ως μη συμμορφούμενες.**

2^η ΥΠΕ Πειραιώς & Αιγαίου
ΓΑΝΠ «ΜΕΤΑΞΑ»
ΛΕΩΝΤΑΡΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ
Δ/ΝΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΣ
ΑΜ ΤΖΑΥ 126635

Α. Δημάργου

Ε. Αρφαρά