



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗ
ΑΡΧΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΛΑΙΣΙΟ

Αριθμός Συμφωνίας Πλαίσιο:

57/2026 ΕΚΑΠΥ ΤΑ 1/2024 ΤΜΗΜΑ 7

Τίτλος Συμφωνίας Πλαίσιο:

Συμφωνία Πλαίσιο για την υλοποίηση του έργου:
«Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για όλα τα
Νοσοκομεία»

Τμήμα 7

«Ακτινοθεραπεία (Γραμμικοί Επιταχυντές τύπου ΙΑ, ΙΒ,
ΙΙ)»

(CPV 33111000-1)

α/α ΕΣΗΔΗΣ 368026 Διακήρυξης ΕΚΑΠΥ ΤΑ 1/2024

Ημερομηνία Υπογραφής Συμφωνίας
Πλαίσιο:

11-09-2026

Ημερομηνία Λήξεως Συμφωνίας
Πλαίσιο:

10-09-2027

Αναθέτουσα Αρχή:

ΕΘΝΙΚΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΡΧΗ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Κ.Α.Π.Υ.)

Συνολική αξία:

7.099.700€ πλέον ΦΠΑ 24%

Η σύναψη της παρούσας Συμφωνίας Πλαίσιο πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4412/2016 (Α'147) όπως ισχύει. Η ανάδειξη των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στη Συμφωνία-Πλαίσιο διεξήχθη σύμφωνα με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/2016.

Η ερμηνεία των όρων της παρούσας Συμφωνίας - Πλαίσιο υπόκειται στις κατωτέρω πρόνοιες:

- i. Λέξεις στον ενικό θεωρούνται ότι σημασιολογικά συμπεριλαμβάνουν και τον αντίστοιχο όρο στον πληθυντικό, και αντίστροφα.
- ii. Αναφορές σε πρόσωπα περιλαμβάνουν φυσικά και νομικά πρόσωπα (που διέπονται από δημόσιο ή ιδιωτικό νόμο) ή ενώσεις φυσικών ή/και νομικών προσώπων.
- iii. Αναφορές σε οποιοδήποτε νόμο, ρύθμιση, κανονισμό, ή άλλο συναφές θα ερμηνεύονται σαν αναφορές στον νόμο, ρύθμιση, κανονισμό ή άλλο συναφές, όπως αυτό έχει τροποποιηθεί από οποιοδήποτε επακόλουθο νόμο, ρύθμιση, κανονισμό ή άλλο συναφές επακόλουθο της τροποποίησης.
- iv. Οι τίτλοι/επικεφαλίδες συμπεριλαμβάνονται στη Συμφωνία Πλαίσιο για διευκόλυνση των αναφορών μόνο και δεν έχουν στόχο να επηρεάσουν την ερμηνεία της Συμφωνίας -Πλαίσιο με κανέναν τρόπο.
- v. Αναφορές σε οποιοδήποτε Άρθρο ή Παράρτημα χωρίς περαιτέρω χαρακτηρισμό θα ερμηνεύονται ως αναφορές στο Άρθρο ή Παράρτημα της Συμφωνίας - Πλαίσιο με την αντίστοιχη αρίθμηση.
- vi. Αναφορά σε Άρθρο ή Παράρτημα αποτελεί αναφορά στο σύνολό του, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

Εμπλεκόμενα Μέρη

Η Συμφωνία - Πλαίσιο συνάπτεται μεταξύ:

α) της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) που εδρεύει στην Αθήνα, Αβέρωφ 12Α Τ.Κ. 104 33 με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) 996986586, ΚΕ.ΦΟ.Δ.Ε. Αττικής και κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης 1015.E00968.0001, νομίμως εκπροσωπούμενη από τον κο Άρη Αποστόλου, Πρόεδρο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. σύμφωνα με την υπ' αριθ. Γ4β/4509/27-4-2022 απόφαση Υπουργού Υγείας (Υ.Ο.Δ.Δ. 348 και διόρθωση σφάλματος Υ.Ο.Δ.Δ. 372), εφεξής καλούμενη ως «Αναθέτουσα Αρχή»

και των οικονομικών φορέων:

β) «ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε.», που εδρεύει στην Πλ. Συντριβανίου 4, Θεσσαλονίκη, ΤΚ. 54621 (τηλ. 2310233251 & 2310237813) και διατηρεί υποκατάστημα στο Νέο Ψυχικό Αττικής (Εθνικής Αντιστάσεως 93. Τ.Κ. 15451), με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) 095029193, ΚΕ.ΦΟ.Δ.Ε Θεσσαλονίκης, νομίμως εκπροσωπούμενος από τον κο Σωτήριο Χριστογιάννη του Ανδρέα και της Μαρίας, Πρόεδρο και Διευθύνοντα Σύμβουλο, δυνάμει του αναλυτικού πιστοποιητικού εκπροσώπησης με αριθ. Πρωτ. 3040034.4659138/13.05.2025 που είναι καταχωρημένο στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο, στον αριθ. ΓΕΜΗ 057186904000, εφεξής καλούμενος ως «Ανάδοχος» και

γ) ΕΛΕΚΤΑ ΜΟΝ.ΕΠΕ, που εδρεύει στην Αγ. Κωνσταντίνου 17-19 & Αγ. Αναργύρων 42, Μαρούσι, ΤΚ. 15124 (τηλ. 2108067901) με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) 998569169, ΔΟΥ ΚΕΦΟΔΕ ΑΤΤΙΚΗΣ, νομίμως εκπροσωπούμενος από τον κ. Bora Tas, δυνάμει του με αρ. πρωτ. 4164590/04.08.2026 που είναι καταχωρημένο στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο, στον αρ. ΓΕΜΗ 007092001000, ο οποίος εξουσιοδοτεί τον κ. Παναγιώτη Χρυσούλη του Κωνσταντίνου με το υπ. αριθ. 30969/26.08.2026 ειδικό πληρεξούσιο να υπογράψει την παρούσα,
εφεξής καλούμενος ως «Ανάδοχος»,

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Την υπ' αριθ. Ε.Κ.Α.Π.Υ. ΤΑ 1/2024 (Συστημικός αριθμός ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ α/α 368026) Διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής (ΑΔΑΜ: 25PROC016201702 2025-01-24) και τα Παραρτήματα της για διενέργεια ανοικτού, ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων σύναψης Συμφωνίας Πλαίσιο για την υλοποίηση του έργου: «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για όλα τα Νοσοκομεία», το οποίο έχει ενταχθεί στο «ΤΠΑ Υπουργείου Υγείας 2026-2030» και στον Άξονα Προτεραιότητας 1.8 «Ενίσχυση και αναβάθμιση της Υγείας» με κωδικό ΟΠΣ 5229502, προϋπολογισμού ύψους Εξήντα Δύο Εκατομμυρίων Οχτακοσίων Χιλιάδων ευρώ (62.800.000€) πλέον ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής, με προσυμφωνημένο ποσοστό επιμερισμού και χρονική διάρκεια ενός (1) έτους.
2. Την υπ' αριθμ 42 απόφαση της 393^{ης} /04-02-2026 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Αναθέτουσας Αρχής, με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας για το Τμήμα 7 (Ακτινοθεραπεία (Γραμμικοί Επιταχυντές τύπου ΙΑ, ΙΒ, ΙΙ) (ΑΔΑΜ: 26AWRD019518324, ΑΔΑ: 9Ι2Ω46ΜΨΙΦ-ΗΜΡ), στο πλαίσιο της ανωτέρω διακήρυξης, στους Αναδόχους, καθώς και την αριθμ. πρωτ. 8342/31.07.2026 ειδική πρόσκληση της Αναθέτουσας Αρχής προς τους Αναδόχους για την υπογραφή του παρόντος, η οποία κοινοποιήθηκε σε αυτόν την 03/08/2026.
3. Την κάτωθι προσφορά του Αναδόχου :
- ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε. με α/α προσφοράς 441278
- ΕΛΕΚΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ με α/α προσφοράς 443484
4. Την υπ' αρ. 0814/2026 Πράξη του Έβδομου Τμήματος του Ελεγκτικού Συνεδρίου.
5. Την από 24.07.2026 ΥΔ του Αναδόχου «ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε.» περί μη οψιγενών μεταβολών.
6. Την από 24.07.2026 ΥΔ του Αναδόχου «ΕΛΕΚΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ» περί μη οψιγενών μεταβολών.
7. Τις από 07.08.2026 και 11.08.2026 υπεύθυνες δηλώσεις της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας 20977/23.08.2007 (Β' 1673) «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν. 3310/2005 όπως τροποποιήθηκε με το ν. 3414/2005» που κατέθεσαν οι ανάδοχοι.

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα :

Όροι και Προϋποθέσεις

Άρθρο 1. Αντικείμενο

Αντικείμενο της παρούσας Συμφωνίας Πλαίσιο είναι η προμήθεια, τοποθέτηση και εγκατάσταση ειδών και κατηγοριών ιατροτεχνολογικού και λοιπού εξοπλισμού, και συγκεκριμένα τα είδη του Τμήματος 7 της Διακήρυξης ΕΚΑΠΥ ΤΑ 1/2024 (25PROC016201702 2025-01-24) ως αναλυτικά αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ της παρούσας Συμφωνίας-Πλαίσιο, καθώς και η εκπαίδευση συγκεκριμένου αριθμού του προσωπικού τους, που θα έχει την ευθύνη χρήσης\λειτουργίας τους.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) 33111000-1 / ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ.

Η Συμφωνία Πλαίσιο αποτελείται από το παρόν κυρίως κείμενο και τα ακόλουθα παραρτήματα και αντικαθιστά όλη την προηγούμενη επικοινωνία που πραγματοποιήθηκε, αποτελώντας έτσι την πλήρη και μοναδική συμφωνία μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΑΝΑ ΑΝΑΔΟΧΟ ΚΑΙ ΦΟΡΕΑ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ

Οι εκτελεστικές συμβάσεις θα ανατίθενται κατόπιν της αποστολής σχετικής εντολής αγοράς από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. σύμφωνα με τα οριζόμενα στον όρο 2.3.3. της διακήρυξης, χωρίς επαναδιαγωνισμό και επί τη βάσει του επιμερισμένου ποσοστού συμμετοχής εκάστου αναδόχου στη συμφωνία-πλαίσιο. Η προμήθεια θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους που περιέχονται στα έγγραφα της σύμβασης, στην απόφαση κατακύρωσης και στην προσφορά του Αναδόχου.

Άρθρο 2. Χρηματοδότηση της σύμβασης

Η παρούσα Συμφωνία Πλαίσιο χρηματοδοτείται από Πιστώσεις του Εθνικού Προγράμματος Ανάπτυξης (ΕΠΑ) δυνάμει της υπ' αριθμ. Α3α/Γ.Π.οικ. 33150 Απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΑΔΑ: 9Ι9Θ465ΦΥΟ-ΔΣΘ) για την ένταξη της Πράξης «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για όλα τα Νοσοκομεία», με κωδικό ΟΠΣ 5229502 στο «ΤΠΑ Υπουργείου Υγείας 2026-2030» και στον Άξονα Προτεραιότητας 1.8 «Ενίσχυση και αναβάθμιση της Υγείας».

Η υπ' αριθ. πρωτ. 1370/27.07.2026 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών με την οποία εγκρίθηκε η ΣΑ της Ολικής Συλλογικής Απόφασης (ΟΣΑ) του Αναπτυξιακού Προγράμματος

Δημοσίων Επενδύσεων (ΑΠΔΕ 2026) για το έργο «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για όλα τα νοσοκομεία» ενάρθμος 2026ΑΤ09100008 MIS 5229502 με προϋπολογισμό 75.319.957,24€ (ΚΩΔ. ΣΑ ΑΤ091) (ΑΔΑ: 9Τ7ΣΗ-ΩΗΟ).

Η υπ' αριθ. 8357/31-07-2026 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης (ΑΔΑ: Ρ33Θ46ΜΨΙΦ-ΠΞΧ).

Το έργο απεντάχθηκε από το ΤΑΑ και εντάχθηκε στο ΤΠΑ του Υπουργείου Υγείας.

Κύριος του Έργου: Υπουργείο Υγείας

Φορέας Χρηματοδότησης: Γενική Διεύθυνση Οικονομικών Υπηρεσιών Υπουργείου Υγείας

Φορέας Υλοποίησης: Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ)

Άρθρο 3. Διάρκεια σύμβασης - Χρόνος Παράδοσης

3.1. Δυνάμει του άρθρου 1.3.6 της διακήρυξης ΕΚΑΠΥ ΤΑ 1/2024, η διάρκεια της παρούσας σύμβασης ορίζεται από την ανάρτηση της στο ΚΗΜΔΗΣ και για ένα (1) έτος.

3.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών καθορίζεται στο άρθρο 7 της παρούσας.

Άρθρο 4. Υποχρεώσεις Αναδόχου

Ο Ανάδοχος δεσμεύεται έναντι της Αναθέτουσας Αρχής ότι:

4.1. τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' (και του ν. 4412/2016). Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

4.2. Θα ενεργεί σύμφωνα με τον νόμο και την παρούσα, ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την ομαλή και προσηκουσα εκτέλεση της παρούσας σύμφωνα με τη διακήρυξη και τα λοιπά Έγγραφα της Σύμβασης και ότι δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας, σύμφωνα με τη ρήτρα ακεραιότητας που επισυνάπτεται στην παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της.

4.3. Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης αυτής να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου 11 του ν.4819/2021 (Α'129). Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την Αναθέτουσα Αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης (Ε.Ο.ΑΝ.) εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν.

4412/2016 . Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

4.5. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι:

- α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,
- β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην Αναθέτουσα Αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νόμιμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του, καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (λ.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της Αναθέτουσας Αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της Αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης. Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής, στην περίπτωση που ο ανάδοχος είναι ένωση, ισχύουν για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί.
- γ) Θα προσέλθει, μετά την περίοδο δωρεάν εγγύησης καλής λειτουργίας, για την υπογραφή σύμβασης για πλήρη συντήρηση και επισκευή σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ και την προσφορά του καθώς και τα αναφερόμενα στο άρθρο 9 της παρούσας σύμβασης, όταν κληθεί προς τούτο από τον φορέα προορισμού.

Άρθρο 5. Αμοιβή - Τρόπος πληρωμής

5.1. Το συνολικό συμβατικό τίμημα ανέρχεται σε **7.099.700,00€, πλέον ΦΠΑ 24%**

5.2. Η πληρωμή των αναδόχων θα γίνει με το 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες Υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο/εκκαθάριση και την πληρωμή των οικείων δαπανών.

5.3. Τον ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α., για την παράδοση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

- α) Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (άρθρο 7 ν.4912/2022 όπως ισχύει).

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την Αναθέτουσα Αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016.

γ) Κράτηση 2% υπέρ ψυχικής υγείας, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3580/2007 και της υπ' αριθμ. Δ.Υ6α/ΓΠ/οικ. 36932/17-3-2009 Κ.Υ.Α. (Β'545).

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού. (άρθρο 64 ν. 4172/2013).

Κάθε άλλη νόμιμη κράτηση και επιβάρυνση σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

5.4. Ο ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ.2, πεδίο ΒΤ-11: Στοιχείο αναφοράς αγαθού/υπηρεσίας/μελέτης/έργου της υπ' αριθμ. 63446/2021 (Β'2338) Κ.Υ.Α. «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων», συμπληρώνει στο ως άνω πεδίο «τον κωδικοποιημένο Ενάρθρο», ως αναγνωριστικό για τον τύπο τους προϋπολογισμού της σύμβασης.

5.5. Όλα τα δικαιολογητικά του χρηματικού εντάλματος (πρωτόκολλα ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής κλπ.) ελέγχονται από την αρμόδια υπηρεσία ελέγχου της Αναθέτουσας Αρχής. Για την έκδοση χρηματικού εντάλματος ο Ανάδοχος πρέπει να προσκομίσει το αντίστοιχο τιμολόγιο εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία έκδοσης του πρωτοκόλλου ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής και η πληρωμή του πρέπει να λάβει χώρα σε επιπλέον τριάντα (30) ημέρες.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του Αναδόχου καθυστερήσει πέραν των τριάντα (30) ημερών από την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των αγαθών και την ολοκλήρωση των σχετικών διαδικασιών επαλήθευσης, υπό την προϋπόθεση ότι θα έχει περιέλθει μέχρι και την ημερομηνία αυτή στην Αναθέτουσα Αρχή το τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο παραστατικό πληρωμής, η Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υποπαρ. Ζ5 της παρ. Ζ του ν. 4152/2013, (Α' 107/09-05-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των Ν.4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» καθίσταται υπερήμερη και οφείλει τόκους υπερημερίας, χωρίς να απαιτείται όχληση από τον Ανάδοχο. Σε περίπτωση καθυστέρησης υποβολής των οικείων δικαιολογητικών πληρωμής, η Αναθέτουσα Αρχή καθίσταται υπερήμερη από την ημέρα προσκόμισής τους.

Άρθρο 6. Αναπροσαρμογή τιμής

6.1 Στην παρούσα σύμβαση δεν επιτρέπεται αναπροσαρμογή της τιμής των προς προμήθεια ειδών.

Άρθρο 7. Χρόνος Παράδοσης Υλικών, παραλαβή υλικών, χρόνος και τρόπος παραλαβής ειδών

7.1 Ο Ανάδοχος «ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε.» υποχρεούται να παραδώσει το σύνολο του εξοπλισμού ποσοτικά και ποιοτικά σε πλήρη και καλή λειτουργία με ευθύνη του στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Φορέα εντός 90 ημερών από την υπογραφή της εκτελεστικής σύμβασης. Ο Ανάδοχος «ΕΛΕΚΤΑ ΜΟΝ.ΕΠΕ»

υποχρεούται να παραδώσει το σύνολο του εξοπλισμού ποσοτικά και ποιοτικά σε πλήρη και καλή λειτουργία με ευθύνη του στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Φορέα εντός 120 ημερών από την υπογραφή της εκτελεστικής σύμβασης. Μέσα στο διάστημα αυτό πρέπει να πραγματοποιηθούν οι εξής ενέργειες: η παράδοση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Νοσοκομείο προορισμού, η μεταφορά του νέου μηχανήματος μέσα στο Νοσοκομείο μέχρι και εντός του χώρου τοποθέτησής του, η εγκατάσταση του νέου μηχανήματος, οι συνδέσεις, οι έλεγχοι και δοκιμές, η εκπαίδευση και η παράδοση τους σε κατάσταση λειτουργίας και η προσωρινή παραλαβή του και με τον τρόπο που καθορίζονται στα άρθρα 6.1. και 6.2. της Διακήρυξης.

7.2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει στην Αναθέτουσα Αρχή τα συμβατικά είδη σύμφωνα με το άρθρο 6.1. της Διακήρυξης. Μη εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών από τον Ανάδοχο επάγεται την κήρυξη αυτού ως εκπτώτου σύμφωνα με το άρθρο 6.1.2 της Διακήρυξης.

Η παραλαβή των ειδών του συμβατικού αντικειμένου γίνεται από επιτροπές, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των ειδών, ανάληψης του κόστους διενέργειας ελέγχου από τον Ανάδοχο που ορίζονται και συμφωνούνται στο άρθρο 6.2 της Διακήρυξης.

Συμβατικά είδη που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.2.1. της Διακήρυξης

7.3. Η οριστική παραλαβή θα ακολουθήσει την προσωρινή παραλαβή και θα πραγματοποιηθεί μέσα εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την Επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 6.2.2. της Διακήρυξης.

Ανεξάρτητα από την οριζόμενη στο άρθρο 6.2.2. της Διακήρυξης αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του Αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την παρούσα σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την παρούσα σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω Επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 2 του όρου 2 της παρούσας σύμβασης και των άρθρων 6.2.1. της Διακήρυξης και του άρθρου 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από την παρούσα σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

7.4. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των ειδών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον Ανάδοχο και η παράταση χορηγείται από την Αναθέτουσα Αρχή χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που

καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται στον Ανάδοχο οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 8. Απόρριψη συμβατικών ειδών - Αντικατάσταση

8.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης, στους χρόνους, τη διαδικασία αντικατάστασης και την τακτή προθεσμία που ορίζονται στην απόφαση αυτή και σύμφωνα με το άρθρο 6.4. της Διακήρυξης.

8.2. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις του όρου 9 της παρούσας σύμβασης.

8.3. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 9. Εγγυημένη λειτουργία του αντικειμένου της σύμβασης

9.1. Κατά την περίοδο της δωρεάν εγγύησης καλής λειτουργία του ιατροτεχνολογικού και λοιπού εξοπλισμού ο ανάδοχος αναλαμβάνει υποχρέωση για την πλήρη συντήρηση και επισκευή του καθ' όλη την διάρκεια της, σύμφωνα με τα ειδικά εγχειρίδια και προδιαγραφές του οίκου κατασκευής.

Το τεχνικό προσωπικό του αναδόχου που θα παρέχει τις ως άνω υπηρεσίες θα διαθέτει πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή από διαπιστευμένο Οργανισμό.

9.2. Στην πλήρη συντήρηση- επισκευή του ιατροτεχνολογικού και παρελκόμενου εξοπλισμού κατά την διάρκεια της δωρεάν εγγύησης καλής λειτουργίας περιλαμβάνονται:

α) Η συντήρηση του συγκροτήματος όπως αυτή προκύπτει από τα εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για το προσφερόμενο είδος (μοντέλο).

β) Η αποκατάσταση των βλαβών συμπεριλαμβανομένων και των ανταλλακτικών (εξαιρουμένων μόνον των αναλώσιμων υλικών λειτουργίας, τα οποία είναι: μέσα αποθήκευσης (dvd, cd, φιλμ, χαρτί, ηλεκτρόδια, σκιαγραφικά, κ.λπ.), η προμήθεια των οποίων βαρύνει τα Νοσοκομεία προορισμού.

γ) Την αντικατάσταση ατεριόριστου αριθμού ακτινολογικών λυχνιών, ψηφιακών ανιχνευτών κ.λπ. και ανεξαρτήτως του αριθμού εξετάσεων κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης.

δ) Τη λήψη κάθε προληπτικού μέτρου για την αποφυγή τυχόν ανωμαλιών ή ζημιών.

ε) Τυχόν επικαιροποιήσεις του οίκου κατασκευής σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κ.α.).

9.3. Η συντήρηση και επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα γίνεται με τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία και όργανα μετρήσεως και ελέγχου από ειδικά εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον

κατασκευαστικό οίκο η από διαπιστευμένο Οργανισμό, τεχνικό προσωπικό του αναδόχου, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες προς τούτο οδηγίες του οίκου κατασκευής .

Κατά τη συντήρηση ή επισκευή ο ανάδοχος θα προβαίνει κατά την τεχνική άποψη του, σε κάθε απαιτούμενη τεχνική μετατροπή για την αρτιότερη και ασφαλή λειτουργία και απόδοση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, εφ' όσον τούτο επιτρέπεται ή προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο.

Οι μετατροπές αυτές δεν θα έχουν επίπτωση στην παρεχόμενη ποιότητα και ταχύτητα των εκτελουμένων εξετάσεων, όπως αυτές προσδιορίζονται στη σύμβαση της αγοράς του συγκεκριμένου είδους, αντίθετα οφείλουν να αποσκοπούν στη βελτίωση των λειτουργικών χαρακτηριστικών του.

9.4. Ο ανάδοχος οφείλει να ενημερώνει εγγράφως την Αναθέτουσα αρχή σχετικά με τις βελτιώσεις του συγκεκριμένου εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστικός οίκος.

9.5. Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της δωρεάν εγγύησης καλής λειτουργίας, θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας- βλαβών και συντήρησης του εξοπλισμού , με ευθύνη του Ιατρικού Τμήματος/Κλινικής και του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου.

Το ημερολόγιο αυτό θα υπογράφεται από τον υπεύθυνο του Τμήματος/Κλινικής , τον υπεύθυνο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου και τον υπεύθυνο τεχνικό του αναδόχου. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται όλες οι βλάβες και τα αίτιά τους, οι ενέργειες αποκατάστασής τους από την πλευρά του αναδόχου καθώς και ο χρόνος κλήσης για την βλάβη , ο χρόνος προσέλευσης, ο χρόνος αποκατάστασης και ο συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του εξοπλισμού η επιμέρους τμημάτων του.

9.6. Ο ανάδοχος μετά από κάθε παρέμβαση στον εξοπλισμό για συντήρηση ή αποκατάσταση βλάβης οφείλει να προβαίνει σε έλεγχο ηλεκτρικής ασφάλειας και σε ποιοτικό έλεγχο του εξοπλισμού παραδίδοντας τα έντυπα από τους ελέγχους στον υπεύθυνο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας/ Τεχνικού Τμήματος για την ενημέρωση του ημερολογίου του εξοπλισμού.

9.7. Ο ανάδοχος οφείλει να λαμβάνει όλα τα επιβαλλόμενα μέτρα ασφαλείας και να έχει ασφαλίσει το προσωπικό των συνεργείων του για κάθε περίπτωση ατυχήματος, που τυχόν συμβεί κατά την διάρκεια εκτέλεσης εργασιών, επί του εξοπλισμού.

9.8. Καθ' όλη την διάρκεια της δωρεάν εγγύησης καλής λειτουργίας, η προληπτική υποχρεωτική συντήρηση θα γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του οίκου κατασκευής από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρα 08.00 έως 16.00, υπό την επίβλεψη των υπευθύνων του αναδόχου. Σε περίπτωση που οι ανωτέρω ημέρες συμπίπτουν με επίσημες αργίες ή εορτές, η προληπτική συντήρηση του μηχανήματος θα μετατίθεται την πρώτη εργάσιμη ημέρα που ακολουθεί μετά την αργία.

9.9. Οι επισκευές των βλαβών γίνονται καθημερινά. Η προσέλευση των πιστοποιημένων τεχνικών του αναδόχου για τις επισκευές θα γίνεται εντός 24 ωρών στην ηπειρωτική χώρα ή 36 ωρών για απομακρυσμένες νησιωτικές περιοχές από τις 08.00 της επόμενης εργάσιμης ημέρας από τη λήψη της

ειδοποίησης στην έδρα του αναδόχου, εκτός αν προκύψουν λόγοι ανωτέρας βίας δεόντως αποδεδειγμένοι που επιβεβαιώνουν το ανέφικτο της έγκαιρης μετάβασης.

Η ειδοποίηση του αναδόχου για την αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται στα γραφεία του με κάθε πρόσφορο μέσο (φαξ, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο), τις εργάσιμες μέρες και ώρες από το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας ή από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου και τις μη εργάσιμες από τον υπεύθυνο του Ιατρικού Τμήματος/Κλινική.

9.10. Η επιτρεπόμενη διάρκεια ακινητοποίησης (**down time**) του συγκροτήματος συμφωνείται σε διακόσιες σαράντα (240) ώρες ανά έτος εκτός:

- 1.αν διαφορετικά προβλέπεται στα επιμέρους τμήματα ή
- 2.ο ανάδοχος έχει προσφέρει μικρότερη χρονική διάρκεια

Οπότε κατισχύουν τα ως άνω αναφερόμενα.

Στο χρόνο ακινητοποίησης λαμβάνεται υπόψη το σύνολο των ωρών του 24ωρου μη εξαιρουμένων των Αργιών και Σαββατοκύριακων **όταν το Νοσοκομείο εφημερεύει.**

Ως χρόνος ακινητοποίησης ορίζεται ο χρόνος ακινητοποίησης των επί μέρους αυτόνομων λειτουργικών μονάδων ή του συνόλου του συγκροτήματος, κατά τον οποίο δεν ήταν δυνατή η διενέργεια περιστατικού ή η μη αξιοποίηση του εξοπλισμού για το σύνολο των λειτουργιών για τις οποίες προορίζεται η χρήση του.

Ο χρόνος αυτός θα προσμετράται αθροιστικά από την 08.00 πρωινή της επόμενης εργάσιμης (μη εξαιρουμένων των Αργιών και Σαββατοκύριακων **όταν το Νοσοκομείο εφημερεύει**) ημέρας, από τη ημέρα κλήσης της εταιρείας για επισκευή, η οποία κλήση θα γίνεται με αποστολή όπως αναφέρεται παραπάνω από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 16.00.

Η κλήση αυτή θα γίνεται - εφόσον παραστεί ανάγκη - από ώρες 08.00 έως 16.00 και τις Αργίες και τα Σαββατοκύριακα, **εφόσον το Νοσοκομείο εφημερεύει.** Ο χρόνος αυτός δεν περιλαμβάνει τον χρόνο προληπτικής συντήρησης και εργασίες αναβάθμισης του συγκροτήματος. Ως ώρα ακινητοποίησης θα λογίζεται το σύνολο των ωρών του 24ώρου από την 08.00 πρωινή της επόμενης εργάσιμης ημέρας από την ημέρα ειδοποίησης των αναδόχων, όπως αυτή περιγράφεται παραπάνω, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση της βλάβης.

9.11. Σε περίπτωση τυχόν υπέρβασης του χρόνου των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως, τότε παρατείνεται αυτοδικαίως η δωρεάν εγγύηση καλής λειτουργίας του εξοπλισμού κατά διακόσιες σαράντα (240) ώρες, ανά είκοσι τέσσερις (24) ώρες υπέρβασης του τεθέντος ορίου.

Άρθρο 10. Επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών κατά την εκτέλεση της σύμβασης

Εφόσον, μετά τη σύναψη της σύμβασης έχουν αντικατασταθεί, από τον κατασκευαστή, κάποια εκ των προσφερόμενων ειδών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με νεότερα είδη/μοντέλα/εκδόσεις, ο ανάδοχος υποβάλλει στην Αναθέτουσα Αρχή πρόταση επικαιροποίησης, η οποία υπόκειται στην έγκριση του

αποφαινόμενου οργάνου, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης του διαγωνισμού. Στο πλαίσιο της πρότασης επικαιροποίησης, τα μηχανήματα που θα αντικαταστήσουν εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν πρέπει είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με τα προσφερθέντα. Εφόσον εγκριθεί η πρόταση, ο ανάδοχος υποχρεούται να προμηθεύσει τα επικαιροποιημένα μηχανήματα αντί των αρχικά προσφερθέντων, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση της Αναθέτουσας Αρχής και χωρίς μεταβολή των όρων πληρωμής. Ο χρόνος παράδοσης των επικαιροποιημένων ειδών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, όπως έχει οριστεί στο άρθρο 7 της παρούσας, εκκινεί από την κοινοποίηση της εγκριτικής απόφασης της Αναθέτουσας Αρχής στον ανάδοχο.

Άρθρο 11. Υπεργολαβία

11.1. Ο Ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 4.4.1. της Διακήρυξης, δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες έναντι της Αναθέτουσας Αρχής λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του Αναδόχου.

11.2. Ο Ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 4.4.2. της Διακήρυξης, οφείλει να ενημερώσει την Αναθέτουσα Αρχή για την επωνυμία/όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση της παρούσας σύμβασης και συγκεκριμένα **δε δηλώθηκε υπεργολάβος**. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να γνωστοποιεί στην Αναθέτουσα Αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της παρούσας σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο Ανάδοχος θα χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/υπεργολάβους της παρούσας σύμβασης, ο Ανάδοχος υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή και οφείλει να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του/των τμήματος/τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην Αναθέτουσα Αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

11.3. Η Αναθέτουσα Αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 της Διακήρυξης και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της Διακήρυξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. αυτής. Επιπλέον, η Αναθέτουσα Αρχή, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ποσοστού που ορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης.

11.4. Ο υπεργολάβος λαμβάνει γνώση της συνημμένης στην παρούσα ρήτρα ακεραιότητας και δεσμεύεται να τηρήσει τις υποχρεώσεις που περιλαμβάνονται σε αυτή. Η ως άνω δέσμευση περιέρχεται στην Αναθέτουσα Αρχή με ευθύνη του Αναδόχου.

Άρθρο 12. Κήρυξη οικονομικού φορέα έκπτωτου - Κυρώσεις

12.1. Ο Ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται και σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 4.7 και 5.2.1 της Διακήρυξης.

12.2. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στα άρθρα 4.7 και 5.2.1 της Διακήρυξης.

12.3. Αν το συμβατικό υλικό φορτωθεί -παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι τη λήξη του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με τη Διακήρυξη και το άρθρο 206 του ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο/τόκος και εισπράττεται σύμφωνα με το άρθρο 5.2.2. της Διακήρυξης.

12.4. Σε βάρος του έκπτωτου αναδόχου επιβάλλεται επίσης καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της Αναθέτουσας Αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης σε τρίτο οικονομικό φορέα. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της Αναθέτουσας Αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην Αναθέτουσα Αρχή από την έκπτωση του Αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής προσδιορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή σύμφωνα με την περ. γ της παρ. 5.2.1 της Διακήρυξης από 1,01 έως και 1,05.

Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής.

Άρθρο 13. Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

13.1. Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

13.2. Τροποποίηση των όρων της παρούσας σύμβασης γίνεται μόνο με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν.4412/2016.

Άρθρο 14. Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης Συμφωνίας - Πλαίσιο

Για την καλή εκτέλεση της παρούσας οι Ανάδοχοι κατέθεσαν τις κάτωθι εγγυητικές επιστολές καλής εκτέλεσης :

α) ο Ανάδοχος ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε. κατέθεσε την υπ. αριθ. **BTD104502/B'** εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης της Εθνικής Τράπεζας, ποσού **23.325,00€**, ήτοι το 0,5% της συνολικής αξίας του τμήματος της Συμφωνίας Πλαισίου, χωρίς Φ.Π.Α., η οποία είναι αορίστου χρόνου και σε ισχύ μέχρι την επιστροφή της στον φορέα, ο οποίος της εξέδωσε.

β) ο Ανάδοχος ΕΛΕΚΤΑ ΜΟΝ.ΕΠΕ κατέθεσε την υπ. αριθ. **917ILG2694247** εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης της Τράπεζας Πειραιώς, ποσού **12.173,50€**, ήτοι το 0,5% της συνολικής αξίας του τμήματος της Συμφωνίας Πλαισίου, χωρίς Φ.Π.Α. , η οποία είναι αορίστου χρόνου και σε ισχύ μέχρι την επιστροφή της στον φορέα, ο οποίος της εξέδωσε.

Η εγγυητική επιστολή του Αναδόχου επιστρέφεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.1.1 της με αρ. ΕΚΑΠΥ ΤΑ 1/2024 Διακήρυξης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της συμφωνίας-πλαίσιο, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Άρθρο 15. Ανωτέρα Βία

15.1. Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

15.2. Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεστεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου.

Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή του λόγου ανωτέρας βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος, τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

Άρθρο 16. Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά, τα αγαθά που παραδόθηκαν, αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευτούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

Άρθρο 17. Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.6 της Διακήρυξης, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της.

Άρθρο 18. Εφαρμοστέο Δίκαιο - Επίλυση Διαφορών

18.1. Η παρούσα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και ειδικότερα α) από το θεσμικό πλαίσιο που αναφέρεται στο άρθρο 1.4. της Διακήρυξης και β) τη Διακήρυξη και τα Έγγραφα της Σύμβασης.

18.2. Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου -κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών –αντικατάσταση), να ασκήσει τα δικαιώματα του άρθρου 5.3. της Διακήρυξης, υπό τους όρους και προϋποθέσεις που ορίζονται σε αυτό.

18.3. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, κάθε διαφορά που προκύπτει αναφορικά με την ερμηνεία και/ή το κύρος και/ή την εκτέλεση της παρούσας, ή εξ αφορμής της, επιλύονται σύμφωνα με το άρθρο 5.4. της Διακήρυξης.

Άρθρο 19. Συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του ν. 4624/2019. Ειδικότερα:

Α) Ως προς την επεξεργασία από την Αναθέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστηθέντων/συνεργατών/δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο Ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπει στην Αναθέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκαίων δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Η Αναθέτουσα Αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς.

Τα προσωπικά δεδομένα του Αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας σχετικά με δημόσια σύμβαση, τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας.

Καθ' όλη την διάρκεια που η Αναθέτουσα Αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα ο Ανάδοχος έχει το δικαίωμα πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού της επεξεργασίας, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί, παρά μόνον υπό τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 24 του ν. 4624/2019.

Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την Αναθέτουσα Αρχή σε άλλο δημόσιο φορέα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του ως άνω νόμου, εφόσον είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της ή του τρίτου φορέα στον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν την επεξεργασία, σύμφωνα με το άρθρο 24 του ίδιου νόμου.

Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον υπεύθυνο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής είναι τα ακόλουθα (email gdp@mo.gov.gr).

Β. Ως προς την επεξεργασία από τον Ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 του του Γενικού Κανονισμού για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ). Ειδικότερα, ισχύουν τα ακόλουθα:

ο Ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία)

- α) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της Αναθέτουσας Αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας),
- β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,
- γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 του ΓΚΠΔ,
- δ) τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,
- ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο III δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,
- στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 του ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,
- ζ) κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (Αναθέτουσα Αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.
- ι) δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.

Άρθρο 20. Λοιποί όροι

Όλοι οι όροι της Διακήρυξης και των Εγγράφων της Σύμβασης που σχετίζονται με την εκτέλεση της παρούσας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Το παρόν συμφωνητικό καταχωρίζεται στο ΚΗΜΔΗΣ αμελλητί μετά την υπογραφή αυτού και σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην περ. η της παρ. 1 του άρθρου 10 της ΚΥΑ ΚΗΜΔΗΣ (Β' 3075/2021).

Αφού συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση, αναγνώστηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗ
ΑΡΧΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ

ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε.

ΓΚΙΩΝΗ ΑΡΧΟΝΤΙΑ
2026-09-11 12:02:34
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Ο Πρόεδρος
Άρης Αποστόλου

Σωτήριος Χριστογιάννης

ΕΛΕΚΤΑ ΜΟΝ.ΕΠΕ

Παναγιώτης Χρυσούλης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΤΜΗΜΑ 7 «Ακτινοθεραπεία (Γραμμικοί Επιταχυντές τύπου ΙΑ, ΙΒ, ΙΙ)»

(CPV 33111000-1 / ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΑΝΑ ΑΝΑΔΟΧΟ ΚΑΙ ΦΟΡΕΑ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

ΥΠΕ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ	ΠΟΣΟ ΤΗΤΑ	ΕΙΔΟΣ	ΑΝΑΔΟΧΟΣ	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1η ΥΠΕ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ «ΠΑΝ.&ΑΓΛ. ΚΥΡΙΑΚΟΥ»	1	ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ (ΤΥΠΟΥ Ιb), μοντέλο Elekta Harmony Pro, των κατασκευαστικών οίκων Elekta AB και Stockholm Σουηδίας	ΕΛΕΚΤΑ ΜΟΝ. ΕΠΕ	2.434.700,00€	584.328,00€	3.019.028,00€
2η ΥΠΕ	Ε.Α.Ν.Π. ΜΕΤΑΞΑ	1	ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ (ΤΥΠΟΥ ΙΙ) μοντέλο TrueBeam, του κατασκευαστικού οίκου Varian, a Siemens Healthineers Company	ΠΑΠΑΠΟΣΤΟ ΛΟΥ Ν. ΑΕ	2.530.000,00€	607.200,00€	3.137.200,00€
6η ΥΠΕ	Π.Γ.Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ	1	ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ (ΤΥΠΟΥ Ia), μοντέλο Halcyon, του κατασκευαστικού οίκου Varian, a Siemens Healthineers Company	ΠΑΠΑΠΟΣΤΟ ΛΟΥ Ν. ΑΕ	2.135.000,00€	512.400,00€	2.647.400,00€
ΣΥΝΟΛΑ		3			7.099.700,00€	1.703.928,00€	8.803.628,00€

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II - ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**ΤΜΗΜΑ 7 ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΓΡΑΜΜΙΚΟΙ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΕΣ ΤΥΠΟΥ Ia, Ib και II ΛΟΙΠΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ**

I. ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ ΤΥΠΟΥ Ia
A. ΓΕΝΙΚΑ
1. Το συγκρότημα Γραμμικού Επιταχυντή θα είναι της πλέον σύγχρονης γενιάς και τεχνολογίας του οίκου κατασκευής, ικανό να εξυπηρετήσει τις ανάγκες του Ακτινοθεραπευτικού τμήματος του Νοσοκομείου. 2. Το συγκρότημα του Γραμμικού Επιταχυντή θα παραδοθεί εγκατεστημένο, σε πλήρη λειτουργία όλων των μερών του και θα πρέπει να περιλαμβάνει στην βασική του σύνθεση: Γραμμικό επιταχυντή (ΓΕ) με δέσμη φωτονίων 6MV. Τράπεζα θεραπείας. Πολύφυλλο κατευθυντήρα (MLC). Σύστημα ηλεκτρονικής απεικόνισης. Σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης (kV & MV CBCT ή Helical KVCT/MVCT). Η/Υ με λογισμικό ελέγχου και σύστημα αρχειοθέτησης & επαλήθευσης (Record & Verify). Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (treatment planning). Διάταξη/δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων. Κλινικές εφαρμογές.
B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
1. ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ
1.1 Να διαθέτει κλινικά χρήσιμη δέσμη φωτονίων 6 MV χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (flattening filter free system - FFF). Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η προσφορά περισσότερων της μίας (1) ενέργειας με και χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (flattening filter free system - FFF).
1.2 Να διαθέτει μέγιστος ρυθμός δόσης $\geq 600 \text{ MU/min}$.
1.3 Να αναφερθούν χαρακτηριστικά της δέσμης φωτονίων όπως: i) Επιτεδότητα (flatness)/field intensity πεδίου και συμμετρία πεδίου κατά μήκος των κύριων αξόνων. ii) Σταθερότητα παροχής (dose output) σε διάφορες γωνίες Gantry.
1.4 Να δίδεται ο χρόνος και αντίστοιχα ο αριθμός των MU για την σταθεροποίηση της δέσμης. Θα αξιολογηθεί ο μικρότερος δυνατός χρόνος και αριθμός MU αντίστοιχα.

1.5 Να δοθούν δύο παραδείγματα τυπικών ημερών θεραπείας, με λεπτομέρειες των ωρών λειτουργίας του τμήματος, του συνδυασμού περιπτώσεων/τεχνικών, του αριθμού των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η μικρότερη δυνατή διάρκεια θεραπείας και ο μεγαλύτερος αριθμός θεραπειών/ώρα.
1.6 Να περιγραφούν τα βήματα που απαιτούνται στη διαδικασία θεραπείας και τα μέτρα που ελήφθησαν για να διασφαλιστεί η ασφαλής και συνεπής παροχή θεραπείας. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο ο μικρότερος αριθμός βημάτων.
1.7 Να προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές η ταχύτητα περιστροφής του gantry, καθώς και το εύρος περιστροφής του, προς αξιολόγηση. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο απαιτούμενος χρόνος για χορήγηση πλήρους τόξου VMAT διαστάσεων 20εκΧ20εκ.
1.8 Ακρίβεια ισοκέντρου (ακτίνων Χ και μηχανικού) κατά την περιστροφή του ορθοστάτη, του κατευθυντήρα και της τράπεζας αν απαιτείται: εντός σφαίρας ακτίνας $\leq 1\text{mm}$, προς αξιολόγηση.
1.9 Να αναφερθεί η απόσταση – το διάκενο από την μπροστινή όψη/εσωτερική επιφάνεια του μηχανήματος έως το ισόκεντρο. Θα εκτιμηθεί κατά το μέγιστο η μεγαλύτερη απόσταση.
1.10 Να περιλαμβάνεται πλήρης σειρά διακλείθρων ασφαλείας, πλήκτρων έκτακτης ανάγκης και ενδεικτικών λυχνιών.
1.11 Ανεξάρτητα πρωτεύον (primary) και δευτερεύον σύστημα καταμέτρησης παλμών (backup), αλλά και τερματισμό της ακτινοβολήσης μέσω του χρόνου εκπομπής δέσμης.
1.12 Να αναφερθεί η δυνατότητα ελέγχου των ψηφιακών παραμέτρων λειτουργίας εξ αποστάσεως.
1.13 Ο Γραμμικός Επιταχυντής να διαθέτει εντός της αίθουσας θεραπείας σύστημα ευθυγράμμισης αποτελούμενο από 3 συσκευές ακτίνων laser. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι απαιτήσεις εγκατάστασης.
1.14 Ο Γραμμικός Επιταχυντής θα πρέπει να συνοδεύεται από οπτικό και ακουστικό σύστημα CCTV παρακολούθησης του ασθενούς και συσκευή αμφίδρομης ενδοεπικοινωνίας.
1.15 Να αναφερθούν οι απαιτήσεις θωράκισης για τον χώρο εγκατάστασης του μηχανήματος
2. ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
2.1 Τεκμηριωμένη δυνατότητα υποδοχής ασθενών μεγίστου βάρους $\geq 200\text{ Kg}$.
2.2 Να παρέχεται ένδειξη θέσης της τράπεζας, για όλες τις κλίμακες, μέσα στην αίθουσα θεραπείας.

2.3 Να διαθέτει ηλεκτρομηχανικές κινήσεις με μεταβαλλόμενη ταχύτητα. Να αναφερθούν οι διευθύνσεις κινήσεων, καθώς και κάθε ιδιαίτερο χαρακτηριστικό που συμβάλει στη λειτουργικότητα της τράπεζας προς αξιολόγηση. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης μετάβασης της θέσης της τράπεζας από τη θέση τοποθέτησης του ασθενούς (σημάδια αναφοράς) στη θέση θεραπείας (ισόκεντρο θεραπείας).

2.4 Να διατίθεται δυνατότητα μεταβολής/διόρθωσης της θέσης της τράπεζας από τον σταθμό ελέγχου του γραμμικού επιταχυντή. Θα εκτιμηθεί αν δεν απαιτείται η είσοδος του χειριστή στην αίθουσα θεραπείας.

2.5 Κατασκευή της επιφάνειας θεραπείας από ανθρακονήματα, που προσδίδουν καταλληλότητα για απεικονίσεις IGRT.

2.6 Να διαθέτει υποδοχείς για την στήριξη συστημάτων ακινητοποίησης, με διατάξεις ακριβούς επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης ασθενών (indexing system).

2.7 Για την αυτόματη καταχώρηση των στοιχείων μετατόπισης του ασθενούς, αλλά και την αυτόματη εκτέλεση των μετακινήσεων, θα αξιολογηθεί η δυνατότητα επικοινωνίας της τράπεζας θεραπείας με το σύστημα απεικόνισης και το πληροφορικό δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων του τμήματος. Θα αξιολογηθεί θετικά αν διαθέτει ενιαίο λειτουργικό περιβάλλον με τον ΓΕ, 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.

2.8 Να διατίθεται σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της τράπεζας θεραπείας και του ασθενή με το υπόλοιπο μηχάνημα, που θα περιγράφεται προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές.

2.9 Να αναφερθεί το ελάχιστο ύψος της τράπεζας θεραπείας από το πάτωμα. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο, το μικρότερο ύψος.

3. ΠΟΛΥΦΥΛΛΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΑΣ (MLC)

3.1 Μέγιστο πεδίο ή μέγιστος όγκος θεραπείας στο ισόκεντρο: $\geq 28 \times 28 \text{ cm}$. Θα αξιολογηθεί το μεγαλύτερο μέγεθος πεδίου με μία περιστροφή.

3.2 Αριθμός φύλλων: ≥ 60 , με ονομαστικό πλάτος φύλλου στο ισόκεντρο $\leq 6.25 \text{ mm}$. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο το μικρότερο ονομαστικό πλάτος φύλλου στο ισόκεντρο και ο μεγαλύτερο αριθμός φύλλων.

3.3 Να προσδιορίζεται με σαφήνεια προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές ο τρόπος επαλήθευσης της θέσης των φύλλων και η ακρίβεια θέσης. Θα αξιολογηθεί θετικά η ακρίβεια της θέσης να περιλαμβάνεται σε σύντομο αυτόματο αυτοέλεγχο των παραμέτρων του προσφερόμενου ΓΕ, πριν την έναρξη των θεραπειών.

3.4 Να προσδιορίζεται η ταχύτητα κίνησης των φύλλων. Θα αξιολογηθεί η μεγαλύτερη ταχύτητα κίνησης φύλλων. Να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας νησίδων, επιτρέποντας έτσι εφαρμογές πλάνων ακτινοθεραπείας με μεγαλύτερη ακρίβεια και ταχύτητα

3.5 Να αναφέρονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση οι ιδιαίτερες δυνατότητες/ καινοτομίες του κατευθυντήρα, όπως η δυνατότητα δημιουργίας νησίδων προστασίας μέσω αλληλεμπλοκής των φύλλων (leaf interdigitation).

3.6 Να προσδιορίζεται η παρασκία του πεδίου με χρήση MLC για 6MV καθώς και η διαρροή ακτινοβολίας εκτός πεδίου μεταξύ των φύλλων του MLC (interleaf leakage), προς αξιολόγηση.

3.7 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές η μέγιστη εκτεταμένη θέση φύλλων από το κέντρο (overtravel) και μέγιστη θέση ανάσυρσης (retracted position) των φύλλων από το κέντρο. Θα εκτιμηθεί το πλήρες overtravel.

3.8 Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου της θέσης των φύλλων.

3.9 Να προσδιορίζεται η μέγιστη απόσταση κίνησης κάθε φύλλου, ανεξάρτητα από τα γειτονικά του προς αξιολόγηση.

4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

4.1 Να αναφερθούν αναλυτικά τα διαθέσιμα εργαλεία και η μεθοδολογία για τη χειροκίνητη και αυτόματη σύγκριση και σύντηξη των παραγόμενων ακτινογραφικών και CBCT ή Helical MVCT) εικόνων με τις αντίστοιχες εικόνες αναφοράς.

4.2 Να υποστηρίζεται από λογισμικό για λήψη εικόνων σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασία εικόνων και σύγκριση με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του ΣΣΘ με χρήση ανατομικών δομών ή εμφυτευμένων markers. Να υπάρχει δυνατότητα υπέρθεσης (σύντηξης) εικόνων αναφοράς και εικόνων λήψης στο Γ.Ε., όπως και η καταχώρηση ανατομικών δομών με εικόνες αναφοράς, η χρήση προτύπων και η έγκριση εικόνων.

4.3 Να διαθέτει εργαλεία επεξεργασίας εικόνων, εύρεσης και υλοποίησης των απαιτούμενων διορθώσεων της τράπεζας θεραπείας, χειροκίνητα και αυτόματα. Επίσης Online και Offline ανάλυσης.

4.4 Να διαθέτει ανιχνευτή είτε επίπεδο τεχνολογίας άμορφου πυριτίου ή άλλου τύπου. Να προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση η ανάλυση της εικόνας (αριθμός pixels).

4.5 Να περιλαμβάνει δυνατότητα δοσιμετρίας με το απεικονιστικό σύστημα της δέσμης του γραμμικού επιταχυντή, για την επαλήθευση κατανομής δόσης και πλάνων IMRT, που θα περιγράφεται αναλυτικά στην τεχνική προσφορά. Το απεικονιστικό σύστημα να υποστηρίζει και δέσμες χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (FFF). Να αναφερθεί η ύπαρξη ή όχι λογισμικού για in-vivo portal dosimetry.

4.6 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση:

- i) η ενεργή περιοχή απεικόνισης.
- ii) η διακριτική ικανότητα.
- iii) η ακρίβεια ισοκέντρου.
- iv) ο ρυθμός λήψης των εικόνων
- v) 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.
- vi) οι διαστάσεις του ανιχνευτή απεικόνισης

5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ (kV & CBCT)

5.1 Το σύστημα να λειτουργεί με ακτίνες X, ενέργειας KV, με εικόνες ακτινογράφησης kV ή/και MV, και ογκομετρικής σάρωσης (CBCT).

5.2 Να περιγράφονται στην τεχνική προσφορά προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά του συστήματος τρισδιάστατης απεικονιστικής καθοδήγησης, με τομογραφική ανασύνθεση της ανατομίας του ασθενούς (CBCT ή Helical KV CT). Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η ποιότητα εικόνας και η χαμηλότερη δυνατή δόση στον ασθενή ανά τρισδιάστατη απεικόνιση.
5.3 Να δίδονται τα χαρακτηριστικά του ανιχνευτή, της γεννήτριας και της λυχνίας ακτίνων χ.
5.4 Να προσδιορίζεται με σαφήνεια η διακριτική ικανότητα.
5.5 Να δοθούν στοιχεία για την εκτίμηση της δόσης στον ασθενή, με τους προκαθορισμένους συνδυασμούς ρυθμίσεων που μπορούν να επιλεγούν από τον χρήστη (π.χ. βάσει επιθυμητής ποιότητας εικόνας ή/και ανατομικής περιοχής).
5.6 Να προσδιορίζεται η σύμπτωση ισοκέντρου ακτινοβολήσης και ισοκέντρου απεικόνισης.
5.7 Να προσδιορίζονται με σαφήνεια στην τεχνική προσφορά το μέγιστο μέγεθος πεδίου σάρωσης και το μέγιστο μέγεθος του πεδίου απεικόνισης.
5.8 Το σύστημα να διαθέτει λογισμικό λήψης σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασίας εικόνων και αυτόματης σύγκρισης με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του ΣΣΘ.
5.9 Το σύστημα να διαθέτει αυτοματισμό εύρεσης των απαιτούμενων διορθώσεων στην θέση της τράπεζας θεραπείας.
5.10 Να περιγραφούν τα βήματα για λήψη εικόνων πριν τη θεραπεία, αντιστοίχισης εικόνων (image matching) και τη 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.
5.11 Να προσδιορίζεται η ταχύτητα περιστροφής του Gantry κατά την απεικόνιση. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η μεγαλύτερη ταχύτητα περιστροφής.
Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
1.Η/Υ με ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟΥ και ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ & ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ (Record & Verify)
1.1 Να διαθέτει το κατάλληλο λογισμικό για τη λειτουργία του Γραμμικού Επιταχυντή (ΓΕ), του MLC, καθώς και των συστημάτων απεικόνισης προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματης μεταφοράς των δεδομένων μεταξύ του ΓΕ, των σταθμών απεικόνισης και του δικτύου RV. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η αυτοματοποιημένη ροή δεδομένων μεταξύ των προαναφερθέντων συστημάτων χωρίς την πληκτρολόγηση επιπλέον στοιχείων, δημιουργώντας έτσι ένα ενοποιημένο σύστημα.
1.2 Να περιγράφονται συνοπτικά προς αξιολόγηση η δομή και τα βασικά τεχνικά χαρακτηριστικά των Η/Υ και οι λειτουργίες του λογισμικού ελέγχου.
1.3 Να παρέχεται δυνατότητα ελέγχου βλαβών του συγκροτήματος.
1.4 Να διαθέτει επίπεδα πρόσβασης, πλέον του επιπέδου κλινικής χρήσης, με κωδικό ασφαλείας.
1.5 Να παρέχεται δυνατότητα αυτόματης τοποθέτησης γεωμετρικών παραμέτρων ακτινοβολήσης από τον χώρο του χειριστηρίου.

1.6 Να παρέχονται δυνατότητες αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και διαδικασίας backup όλων των αρχείων, εικόνων και δεδομένων από το Σύστημα Σχεδιασμού, το Δίκτυο καθώς και από τον προσφερόμενο Γραμμικό επιταχυντή και τα απεικονιστικά του συστήματα. Να προσδιορίζονται οι δυνατότητες στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα ενιαίας αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και backup.

2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

2.1 Να προσφερθεί Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας με δύο (2) σταθμούς εργασίας για τον υπολογισμό πλάνων θεραπείας, κατάλληλο για τον σχεδιασμό θεραπειών 3DCRT, IMRT, VMAT ή ελικοειδή τομοθεραπεία και θα αξιολογηθεί αν επιτρέπει σχεδιασμό πλάνων βραχυθεραπείας και άθροιση δόσεων από πλάνα εξωτερικής ακτινοθεραπείας και βραχυθεραπείας. Επίσης, να προσφερθούν δύο (2) σταθμοί εργασίας για τον σχεδιασμό των όγκων-στόχων και των κρίσιμων οργάνων για τους ακτινοθεραπευτές- ογκολόγους συμβατοί προς τον προσφερόμενο Γραμμικό επιταχυντή. Οι προσφερόμενοι σταθμοί θα πρέπει να συνεργάζονται αποδεδειγμένα και να λειτουργούν σε μια ενιαία βάση, για την εύρυθμη λειτουργία του τμήματος. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση η επικοινωνία ανάμεσα στο προσφερόμενο σύστημα σχεδιασμού, στο προσφερόμενο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων, και στον προσφερόμενο Γραμμικό Επιταχυντή. Θα εκτιμηθεί κατά το μέγιστο η μικρότερη δυνατή αλληλεπίδραση του χρήστη για τη μεταφορά του συνόλου των δεδομένων μεταξύ των συστημάτων και η πλήρης ενοποίηση ώστε να μην υπάρχει αναγκαιότητα εισαγωγής/ εξαγωγής δεδομένων (import/ export) μεταξύ τους για τη βελτιστοποίηση της ροής εργασίας.

2.2 Το λογισμικό του συστήματος θα πρέπει να υποστηρίζει τρισδιάστατο σχεδιασμό θεραπείας, εικονική προσομοίωση, ασύμμετρα πεδία, υπολογισμούς δόσεων για φωτόνια και ηλεκτρόνια, με στοιχεία διαμόρφωσης της δέσμης, όπως wedges (physical, dynamic) και MLC. 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.

2.3 Να διαθέτει λογισμικό εικονικής εξομίωσης, το οποίο να περιλαμβάνει την τοποθέτηση δεσμών ακτινοβολίας, την απεικόνιση «όψης μέσα από τη δέσμη» (Beam's eye View, BEV), επιθυμητό είναι να περιλαμβάνει επίσης ψηφιακά ανακατασκευασμένες ακτινογραφίες (DRR) και απεικόνιση του πεδίου επί του δέρματος.

2.4 Να παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας πλάνου με πολλαπλά ισόκεντρα, όπως και τη δυνατότητα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας με μη συνεπίπεδες δέσμες (noncoplanar beams). Κατά τον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας, θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο αν υπάρχει η δυνατότητα να περιλαμβάνεται η δόση των πεδίων απεικόνισης MV στον υπολογισμό δόσης.

2.5 Να περιλαμβάνει εργαλείο περιγράμμισης, που θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης οριοθέτησης του ανατομικού περιγράμματος και των εσωτερικών ανομοιογενών δομών και οργάνων του σώματος (πνεύμονες, οστά κλπ.). Ομοίως θα πρέπει να διαθέτει εργαλείο για την άθροιση και αφαίρεση δομών, όπου έχει γίνει περιγράμμιση.

2.6 Να παρέχεται η δυνατότητα εισαγωγής και σύντηξης/υπέρθωσης διαγνωστικών εικόνων (registration/fusion), προερχόμενων από συστήματα CT, MRI, PET και CBCT, για την καλύτερη και ακριβέστερη οριοθέτηση του όγκου (image fusion). Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλοι οι δυνατοί συνδυασμοί σύντηξης διαγνωστικών εικόνων (πχ CT/MRI, CT/PET κλπ.).

2.7 Να περιλαμβάνει εργαλεία αξιολόγησης πλάνου θεραπείας (plan evaluation), μέσω τρισδιάστατης απεικόνισης ισοδοσικών και ιστογραμμάτων δόσης-όγκου (Dose Volume Histograms - DVH). Να υπάρχει η δυνατότητα υπέρθεσης των καμπυλών DVH των ιδίων δομών, από διαφορετικά πλάνα θεραπείας, προκειμένου να μπορεί να γίνει σύγκριση και επιλογή του καλύτερου από αυτά.

2.8 Είναι επιθυμητή η ύπαρξη πρόσθετων δυνατοτήτων βελτιστοποίησης και σύγκρισης των πλάνων θεραπείας με τη χρήση βιολογικών δεικτών (πχ NTCP, gEUD).

2.9 Το λογισμικό σχεδιασμού θεραπείας θα πρέπει να μπορεί να υποστηρίξει το σχεδιασμό πλάνων θεραπείας για τον προσφερόμενο γραμμικό επιταχυντή, με αλγορίθμους AAA ή τύπου Monte Carlo ή Acuros XB ή Collapsed Cone.

3. ΔΙΑΤΑΞΗ/ΔΙΚΤΥΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΩΝ

3.1 Να διαθέτει δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών σε ενιαία βάση δεδομένων. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η πλήρης ενοποίηση του προσφερόμενου Γραμμικού Επιταχυντή, του προσφερόμενου συστήματος διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών και του προσφερόμενου συστήματος σχεδιασμού θεραπείας ώστε να μην απαιτείται η διαδικασία εισαγωγής/ εξαγωγής (import/ export).

3.2 Να διαθέτει την δυνατότητα αυτόματης ενημέρωσης της βάσης δεδομένων, μετά από κάθε αλλαγή στοιχείων. Θα αξιολογηθεί θετικά αν γίνεται από οποιοδήποτε σταθμό του δικτύου, περιλαμβανομένων και των σταθμών ελέγχου του ΓΕ και των σταθμών των συστημάτων σχεδιασμού. Να δοθούν τα συναφή στοιχεία στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.

3.3 Το σύστημα να περιλαμβάνει σταθμό εργασίας στο χώρο χειριστηρίου του Γ.Ε. και επίσης άλλους 4 σταθμούς δικτύου. Οι 5 σταθμοί θα εγκατασταθούν σε χώρο του Ακτινοθεραπευτικού τμήματος ενώ ο διακομιστής (Server) ή οι διακομιστές (Servers) του δικτύου θα εγκατασταθούν σε χώρο του Νοσοκομείου.

3.4 Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα ανασκόπησης των εικόνων τοποθέτησης εκτός σύνδεσης (offline) με δύο (2) επιπλέον άδειες χρήσης του λογισμικού, μετά τη χορήγηση του πλάνου θεραπείας.

3.5 Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM RT.

3.6 Το λογισμικό διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών να έχει τις εξής δυνατότητες:

- Υπαρξη Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενούς, για εξατομικευμένη φροντίδα του εκάστοτε ασθενούς.
- Εργαλείο για γρήγορη αναζήτηση ασθενούς.
- Διαχείριση ασθενούς (εγγραφή, διαχείριση πλάνων, δυνατότητες προγραμματισμού, κ.α.).
- Προγραμματισμός ραντεβού. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα εμφάνισης αυτόματων ειδοποιήσεων κατά τον προγραμματισμό ενός ραντεβού, για πιθανά αντικρουόμενα ζητούμενα και για ενημέρωση της τρέχουσας κατάστασης θεραπείας.

Δ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΡΟΗ

1. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

1.1 Το προσφερόμενο συγκρότημα Γραμμικού επιταχυντή να επιτρέπει την χορήγηση:

Σύμμορφης τρισδιάστατης ακτινοθεραπείας (3DCRT)

Ογκομετρικά διαμορφούμενης τοξοειδούς ακτινοθεραπείας (VMAT) με μεταβλητό ρυθμό δόσης κατά την περιστροφή της κεφαλής ή ελικοειδή τομοθεραπεία.

Ακτινοθεραπείας με πεδία ακτινοβολίας διαμορφούμενης έντασης (Intensity Modulated Radiation Therapy - IMRT).

Ακτινοθεραπείας με απεικονιστική καθοδήγηση με ενέργειες kV, MV και λειτουργία CBCT (IGRT) ή Helical MV/KV CT. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα δισδιάστατης απεικόνισης πριν την έναρξη της θεραπείας.

Ακτινοβολήσης επιφανειακών ή μικρού βάθους βλαβών.
Επιφανειακά καθοδηγούμενης Ακτινοθεραπείας SGRT

1.2 Να προσφερθεί σύστημα για Επιφανειακά καθοδηγούμενη Ακτινοθεραπεία (Surface Guidance Radiotherapy/ SGRT) για την παρακολούθηση της θέσης και της επιφάνειας του ασθενούς κατά την τοποθέτηση και τη θεραπεία για καθένα από τους προσφερόμενους ΓΕ. Κάθε 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 ΓΕ και η καλύτερη ακριβεία του συστήματος SGRT .

1.3 Για τις τεχνικές ακτινοθεραπείας IMRT και VMAT ή ελικοειδή τομοθεραπεία:

1.3.1 Να περιλαμβάνονται οι δυνατότητες ενός ή περισσοτέρων τόξων, όπως και συνεπίπεδων ή/ και μη συνεπίπεδων τόξων. Επιπλέον θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τόξων χωρίς ακτινοβολή, για προστασία υγιών ιστών.

1.3.2 Να περιλαμβάνονται ακόμη οι δυνατότητες μεταβλητού ρυθμού δόσης αν παρέχεται για το προσφερόμενο σύστημα από την κατασκευάστρια εταιρεία και μεταβλητής ταχύτητας περιστροφής ορθοστάτη.

1.3.3 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση:

i) η δυνατότητα δυναμικής κίνησης των φύλλων του MLC.

ii) τυπική διάρκεια θεραπείας από την στιγμή εισόδου του ασθενή στην αίθουσα θεραπείας έως την στιγμή εξόδου από την αίθουσα, για μια τυπική IGRT θεραπεία με IMRT/VMAT ή ελικοειδή τομοθεραπεία.

2. ΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΡΟΗ

2.1 Ο Γραμμικός Επιταχυντής να είναι πλήρως ψηφιακός και να διαθέτει αυτοματισμούς και λειτουργίες που θα διευκολύνουν την ασφαλή ροή εργασίας. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση και με σαφήνεια τα βήματα που απαιτούνται για την εκτέλεση μιας θεραπείας (3DCRT, IMRT, VMAT ή ελικοειδή τομοθεραπεία). Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η ύπαρξη λειτουργιών που διευκολύνουν την ασφαλή ροή εργασίας και τα λιγότερα βήματα στην διαδικασία εκτέλεσης της θεραπείας.

2.2 Να περιγράφεται προς αξιολόγηση η δομή του Γραμμικού Επιταχυντή 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.

2.3 Ο Γραμμικός Επιταχυντής να διαθέτει εντός της αίθουσας θεραπείας χειριστήριο και έγχρωμο μόνιτορ, για προβολή των στοιχείων τοποθέτησης του ασθενούς. Θα αξιολογηθούν θετικά ιδιαίτερες δυνατότητες για την βελτιστοποίηση της ροής εργασίας. Να περιγραφούν.

2.4 Να περιλαμβάνεται σύστημα ελέγχου των γεωμετρικών χαρακτηριστικών του ΓΕ για την ασφαλή εκτέλεση των θεραπειών σε καθημερινή βάση, πριν την έναρξη της θεραπείας. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η σύντομη διάρκεια του ελέγχου, η αυτοματοποίηση και πλήρης ενσωμάτωση (αυτοέλεγχος) στο προσφερόμενο σύστημα του ΓΕ.

2.5 Για το σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης kV/ CBCT ή Helical kV CT, να προσδιοριστεί αν απαιτείται η εναλλαγή φίλτρων (bow-tie filters). Εάν απαιτείται εναλλαγή, θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής φίλτρων (bow-tie filters), ανάλογα με την απεικονιζόμενη περιοχή (κεφαλή ή σώμα), για την τρισδιάστατη απεικονιστική καθοδήγηση, με τομογραφική ανασύνθεση της ανατομίας του ασθενούς χωρίς να απαιτείται παρέμβαση από τον χειριστή.

2.6 Να αναφερθούν στην τεχνική προσφορά προς αξιολόγηση όλες οι διαθέσιμες μέθοδοι απεικονιστικής καθοδήγησης και να περιγραφούν τα βήματα που απαιτούνται για την κάθε μέθοδο. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η προσφορά μεθόδου που παρέχει ευκρινέστερη απεικόνιση των δομών των μαλακών ιστών και εύκολη-γρήγορη υλοποίηση.

2.7 Να προσδιορίζεται προς αξιολόγηση ο συνολικός χρόνος για λήψη τομών σώματος για CBCT από την έναρξη λήψης εικόνας συμπεριλαμβανομένου τυχόν μετακινήσεων μέχρι και την εμφάνιση των εικόνων στην κονσόλα θεραπείας. Θα εκτιμηθεί ο μικρότερος χρόνος.

2.8 Στις τεχνικές προσφορές να περιγράφονται τυχόν επιπλέον δυνατότητες, αυτοματισμοί και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του συστήματος σχεδιασμού θεραπείας, που βελτιώνουν τη λειτουργικότητα, ευχρηστία, ακρίβεια, ασφάλεια και την κλινική χρησιμότητά του. Θα εκτιμηθεί αν περιλαμβάνεται αυτόματη δημιουργία δομών τράπεζας θεραπείας (couch structures) όταν δημιουργείται ένα νέο πλάνο θεραπείας.

2.9 Να διατίθεται εργαλείο ποιοτικού ελέγχου της δοσιμετρίας των πλάνων IMRT, που θα χρησιμοποιεί τον ανιχνευτή της ηλεκτρονικής απεικόνισης και θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναγκαία εργαλεία υλικού και λογισμικού διαχείρισης, επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων των ελέγχων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να είναι κατάλληλο για έλεγχο και περιστροφικής ακτινοβολήσης. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η ευκολία χρήσης του και ο βαθμός ενσωμάτωσης/διασύνδεσης με το προσφερόμενο συγκρότημα. Να περιγράφονται με σαφήνεια οι απαιτούμενες διαδικασίες για την αποδοχή του ανωτέρου εργαλείου ποιοτικού ελέγχου για κλινική χρήση

2.10 Να περιγραφεί η διαδικασία και τα βήματα που απαιτούνται για τη μεταφορά πλάνων θεραπείας από το ΣΣΘ στο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων και στην κονσόλα χειρισμού του ΓΕ. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα για τα πλάνα θεραπείας να μεταφέρονται χωρίς την ανάγκη εισαγωγής/ εξαγωγής δεδομένων (import/ export) από το Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας, στο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων και στην κονσόλα χειρισμού του ΓΕ.

2.11 Τα δεδομένα θεραπείας (πλάνα και εικόνες αναφοράς) να φορτώνονται με ασφάλεια στο σύστημα θεραπείας, από την βάση δεδομένων του δικτύου μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων. Θα αξιολογηθεί θετικά, αν με την ολοκλήρωση της θεραπείας ασθενούς, όλες οι καταγραφές θεραπείας (records) και τα δεδομένα απεικόνισης μεταφέρονται αυτόματα από το σύστημα θεραπείας πίσω στην βάση δεδομένων του δικτύου μεταφοράς χωρίς παρεμβάσεις του χρήστη. Να περιγραφεί η διαδικασία.

II. ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ ΤΥΠΟΥ Ib

A. ΓΕΝΙΚΑ

1. Το συγκρότημα Γραμμικού Επιταχυντή θα είναι της πλέον σύγχρονης γενιάς και τεχνολογίας του οίκου κατασκευής, ικανό να εξυπηρετήσει τις ανάγκες του Ακτινοθεραπευτικού τμήματος του Νοσοκομείου.

2. Το συγκρότημα του Γραμμικού Επιταχυντή θα παραδοθεί εγκατεστημένο, σε πλήρη λειτουργία όλων των μερών του και θα πρέπει να περιλαμβάνει στην βασική του σύνθεση:

Γραμμικό επιταχυντή (ΓΕ) με δέσμη φωτονίων 6MV.

Τράπεζα θεραπείας.

Πολύφυλλο κατευθυντήρα (MLC).

Σύστημα ηλεκτρονικής απεικόνισης

Σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης (kV & MV CBCT ή Helical KVCT/MVCT).

Η/Υ με λογισμικό ελέγχου και σύστημα αρχειοθέτησης & επαλήθευσης (Record & Verify).
 Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (treatment planning).
 Διάταξη/δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων.
 Κλινικές εφαρμογές.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ

1.1 Να διαθέτει κλινικά χρήσιμη δέσμη φωτονίων 6 MV χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (flattening filter free system - FFF). Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η προσφορά περισσότερων της μίας (1) ενέργειας με και χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (flattening filter free system - FFF).

1.2 Να διαθέτει μέγιστος ρυθμός δόσης $\geq 600 \text{ MU/min}$.

1.3 Να αναφερθούν χαρακτηριστικά της δέσμης φωτονίων όπως:

- i) Επιτεδότητα (flatness)/field intensity πεδίου και συμμετρία πεδίου κατά μήκος των κύριων αξόνων.
- ii) Σταθερότητα παροχής (dose output) σε διάφορες γωνίες Gantry.

1.4 Να δίδεται ο χρόνος και αντίστοιχα ο αριθμός των MU για την σταθεροποίηση της δέσμης. Θα αξιολογηθεί ο μικρότερος δυνατός χρόνος και αριθμός MU αντίστοιχα.

1.5 Να δοθούν δύο παραδείγματα τυπικών ημερών θεραπείας, με λεπτομέρειες των ωρών λειτουργίας του τμήματος, του συνδυασμού περιπτώσεων/τεχνικών, του αριθμού των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η μικρότερη δυνατή διάρκεια θεραπείας και ο μεγαλύτερος αριθμός θεραπειών/ώρα.

1.6 Να περιγραφούν τα βήματα που απαιτούνται στη διαδικασία θεραπείας και τα μέτρα που ελήφθησαν για να διασφαλιστεί η ασφαλής και συνεπής παροχή θεραπείας. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο ο μικρότερος αριθμός βημάτων.

1.7 Να προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές η ταχύτητα περιστροφής του gantry, καθώς και το εύρος περιστροφής του, προς αξιολόγηση. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο απαιτούμενος χρόνος για χορήγηση πλήρους τόξου VMAT διαστάσεων 20εκX20εκ.

1.8 Ακρίβεια ισοκέντρου (ακτίνων X και μηχανικού) κατά την περιστροφή του ορθοστάτη, του κατευθυντήρα και της τράπεζας αν απαιτείται: εντός σφαίρας ακτίνας $\leq 1 \text{ mm}$, προς αξιολόγηση.

1.9 Να αναφερθεί η απόσταση – το διάκενο από την μπροστινή όψη/εσωτερική επιφάνεια του μηχανήματος έως το ισόκεντρο. Θα εκτιμηθεί κατά το μέγιστο η μεγαλύτερη απόσταση.

1.10 Να περιλαμβάνεται πλήρης σειρά διακλείθρων ασφαλείας, πλήκτρων έκτακτης ανάγκης και ενδεικτικών λυχνιών.

1.11 Ανεξάρτητα πρωτεύον (primary) και δευτερεύον σύστημα καταμέτρησης παλμών (backup), αλλά και τερματισμό της ακτινοβολίας μέσω του χρόνου εκπομπής δέσμης.

1.12 Να αναφερθεί η δυνατότητα ελέγχου των ψηφιακών παραμέτρων λειτουργίας εξ αποστάσεως.

1.13 Ο Γραμμικός Επιταχυντής να διαθέτει εντός της αίθουσας θεραπείας σύστημα ευθυγράμμισης αποτελούμενο από 3 συσκευές ακτίνων laser. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι απαιτήσεις εγκατάστασης.
1.14 Ο Γραμμικός Επιταχυντής θα πρέπει να συνοδεύεται από οπτικό και ακουστικό σύστημα CCTV παρακολούθησης του ασθενούς και συσκευή αμφίδρομης ενδοεπικοινωνίας.
1.15 Να αναφερθούν οι απαιτήσεις θωράκισης για τον χώρο εγκατάστασης του μηχανήματος.
2. ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
2.1 Τεκμηριωμένη δυνατότητα υποδοχής ασθενών μεγίστου βάρους ≥ 200 Kg.
2.2 Να παρέχεται ένδειξη θέσης της τράπεζας, για όλες τις κλίμακες, μέσα στην αίθουσα θεραπείας.
2.3 Να διαθέτει ηλεκτρομηχανικές κινήσεις με μεταβαλλόμενη ταχύτητα. Να αναφερθούν οι διευθύνσεις κινήσεων, καθώς και κάθε ιδιαίτερο χαρακτηριστικό που συμβάλει στη λειτουργικότητα της τράπεζας προς αξιολόγηση. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης μετάβασης της θέσης της τράπεζας από τη θέση τοποθέτησης του ασθενούς (σημάδια αναφοράς) στη θέση θεραπείας (ισόκεντρο θεραπείας).
2.4 Να διατίθεται δυνατότητα μεταβολής/διόρθωσης της θέσης της τράπεζας από τον σταθμό ελέγχου του γραμμικού επιταχυντή. Θα εκτιμηθεί αν δεν απαιτείται η είσοδος του χειριστή στην αίθουσα θεραπείας.
2.5 Κατασκευή της επιφάνειας θεραπείας από ανθρακονήματα, που προσδίδουν καταλληλότητα για απεικονίσεις IGRT.
2.6 Να διαθέτει υποδοχείς για την στήριξη συστημάτων ακινητοποίησης, με διατάξεις ακριβούς επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης ασθενών (indexing system).
2.7 Για την αυτόματη καταχώρηση των στοιχείων μετατόπισης του ασθενούς, αλλά και την αυτόματη εκτέλεση των μετακινήσεων, θα αξιολογηθεί η δυνατότητα επικοινωνίας της τράπεζας θεραπείας με το σύστημα απεικόνισης και το πληροφορικό δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων του τμήματος. Θα αξιολογηθεί θετικά αν διαθέτει ενιαίο λειτουργικό περιβάλλον με τον ΓΕ, 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.
2.8 Να διατίθεται σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της τράπεζας θεραπείας και του ασθενή με το υπόλοιπο μηχάνημα, που θα περιγράφεται προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές.
2.9 Να αναφερθεί το ελάχιστο ύψος της τράπεζας θεραπείας από το πάτωμα. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο, το μικρότερο ύψος.
3. ΠΟΛΥΦΥΛΛΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΑΣ (MLC)
3.1 Μέγιστο πεδίο ή μέγιστος όγκος θεραπείας στο ισόκεντρο: $\geq 28 \times 28$ cm. Θα αξιολογηθεί το μεγαλύτερο μέγεθος πεδίου με μία περιστροφή.
3.2 Αριθμός φύλλων: ≥ 60 , με ονομαστικό πλάτος φύλλου στο ισόκεντρο ≤ 6.25 mm. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο το μικρότερο ονομαστικό πλάτος φύλλου στο ισόκεντρο και ο μεγαλύτερος αριθμός φύλλων.

3.3 Να προσδιορίζεται με σαφήνεια προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές ο τρόπος επαλήθευσης της θέσης των φύλλων και η ακρίβεια θέσης. Θα αξιολογηθεί θετικά η ακρίβεια της θέσης να περιλαμβάνεται σε σύντομο αυτόματο αυτοέλεγχο των παραμέτρων του προσφερόμενου ΓΕ, πριν την έναρξη των θεραπειών.

3.4 Να προσδιορίζεται η ταχύτητα κίνησης των φύλλων. Θα αξιολογηθεί η μεγαλύτερη ταχύτητα κίνησης φύλλων. Να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας νησίδων, επιτρέποντας έτσι εφαρμογές πλάνων ακτινοθεραπείας με μεγαλύτερη ακρίβεια και ταχύτητα.

3.5 Να αναφέρονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση οι ιδιαίτερες δυνατότητες/ καινοτομίες του κατευθυντήρα, όπως η δυνατότητα δημιουργίας νησίδων προστασίας μέσω αλληλεμπλοκής των φύλλων (leaf interdigitation).

3.6 Να προσδιορίζεται η παρασκία του πεδίου με χρήση MLC για 6MV καθώς και η διαρροή ακτινοβολίας εκτός πεδίου μεταξύ των φύλλων του MLC (interleaf leakage), προς αξιολόγηση.

3.7 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές η μέγιστη εκτεταμένη θέση φύλλων από το κέντρο (overtravel) και μέγιστη θέση ανάσυρσης (retracted position) των φύλλων από το κέντρο. Θα εκτιμηθεί το πλήρες overtravel.

3.8 Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου της θέσης των φύλλων.

3.9 Να προσδιορίζεται η μέγιστη απόσταση κίνησης κάθε φύλλου, ανεξάρτητα από τα γειτονικά του προς αξιολόγηση.

4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

4.1 Να αναφερθούν αναλυτικά τα διαθέσιμα εργαλεία και η μεθοδολογία για τη χειροκίνητη και αυτόματη σύγκριση και σύντηξη των παραγόμενων ακτινογραφικών και CBCT ή Helical MVCT) εικόνων με τις αντίστοιχες εικόνες αναφοράς.

4.2 Να υποστηρίζεται από λογισμικό για λήψη εικόνων σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασία εικόνων και σύγκριση με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του ΣΣΘ με χρήση ανατομικών δομών ή εμφυτευμένων markers. Να υπάρχει δυνατότητα υπέρθεσης (σύντηξης) εικόνων αναφοράς και εικόνων λήψης στο Γ.Ε., όπως και η καταχώρηση ανατομικών δομών με εικόνες αναφοράς, η χρήση προτύπων και η έγκριση εικόνων.

4.3 Να διαθέτει εργαλεία επεξεργασίας εικόνων, εύρεσης και υλοποίησης των απαιτούμενων διορθώσεων της τράπεζας θεραπείας, χειροκίνητα και αυτόματα. Επίσης Online και Offline ανάλυσης.

4.4 Να διαθέτει ανιχνευτή είτε επίπεδο τεχνολογίας άμορφου πυριτίου ή άλλου τύπου. Να προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση η ανάλυση της εικόνας (αριθμός pixels).

4.5 Να περιλαμβάνει δυνατότητα δοσιμετρίας με το απεικονιστικό σύστημα της δέσμης του γραμμικού επιταχυντή, για την επαλήθευση κατανομής δόσης και πλάνων IMRT, που θα περιγράφεται αναλυτικά στην τεχνική προσφορά. Το απεικονιστικό σύστημα να υποστηρίζει και δέσμες χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (FFF). Να αναφερθεί η ύπαρξη ή όχι λογισμικού για in-vivo portal dosimetry.

4.6 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση:

- i) η ενεργή περιοχή απεικόνισης.
- ii) η διακριτική ικανότητα.

iii) η ακρίβεια ισοκέντρου.

iv) ο ρυθμός λήψης των εικόνων

v) 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.

vi) οι διαστάσεις του ανιχνευτή απεικόνισης

5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ (kV & CBCT)

5.1 Το σύστημα να λειτουργεί με ακτίνες X, ενέργειας KV, με εικόνες ακτινογράφησης kV ή/και MV, και ογκομετρικής σάρωσης (CBCT).

5.2 Να περιγράφονται στην τεχνική προσφορά προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά του συστήματος τρισδιάστατης απεικονιστικής καθοδήγησης, με τομογραφική ανασύνθεση της ανατομίας του ασθενούς (CBCT ή Helical KV CT). Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η ποιότητα εικόνας και η χαμηλότερη δυνατή δόση στον ασθενή ανά τρισδιάστατη απεικόνιση.

5.3 Να δίδονται τα χαρακτηριστικά του ανιχνευτή, της γεννήτριας και της λυχνίας ακτίνων χ.

5.4 Να προσδιορίζεται με σαφήνεια η διακριτική ικανότητα.

5.5 Να δοθούν στοιχεία για την εκτίμηση της δόσης στον ασθενή, με τους προκαθορισμένους συνδυασμούς ρυθμίσεων που μπορούν να επιλεγούν από τον χρήστη (π.χ. βάσει επιθυμητής ποιότητας εικόνας ή/και ανατομικής περιοχής).

5.6 Να προσδιορίζεται η σύμπτωση ισοκέντρου ακτινοβολήσης και ισοκέντρου απεικόνισης.

5.7 Να προσδιορίζονται με σαφήνεια στην τεχνική προσφορά το μέγιστο μέγεθος πεδίου σάρωσης και το μέγιστο μέγεθος του πεδίου απεικόνισης.

5.8 Το σύστημα να διαθέτει λογισμικό λήψης σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασίας εικόνων και αυτόματης σύγκρισης με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του ΣΣΘ.

5.9 Το σύστημα να διαθέτει αυτοματισμό εύρεσης των απαιτούμενων διορθώσεων στην θέση της τράπεζας θεραπείας.

5.10 Να περιγραφούν τα βήματα για λήψη εικόνων πριν τη θεραπεία, αντιστοίχισης εικόνων (image matching) και τη 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.

5.11 Να προσδιορίζεται η ταχύτητα περιστροφής του Gantry κατά την απεικόνιση. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η μεγαλύτερη ταχύτητα περιστροφής.

Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Η/Υ με ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟΥ και ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ & ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ (Record & Verify)

1.1 Να διαθέτει το κατάλληλο λογισμικό για τη λειτουργία του Γραμμικού Επιταχυντή (ΓΕ), του MLC, καθώς και των συστημάτων απεικόνισης προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματης μεταφοράς των δεδομένων μεταξύ του ΓΕ, των σταθμών απεικόνισης και του δικτύου RV. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η αυτοματοποιημένη ροή δεδομένων μεταξύ των προαναφερθέντων συστημάτων χωρίς την πληκτρολόγηση επιπλέον στοιχείων, δημιουργώντας έτσι ένα ενοποιημένο σύστημα.

1.2 Να περιγράφονται συνοπτικά προς αξιολόγηση η δομή και τα βασικά τεχνικά χαρακτηριστικά των Η/Υ και οι λειτουργίες του λογισμικού ελέγχου.

1.3 Να παρέχεται δυνατότητα ελέγχου βλαβών του συγκροτήματος.

1.4 Να διαθέτει επίπεδα πρόσβασης, πλέον του επιπέδου κλινικής χρήσης, με κωδικό ασφαλείας.

1.5 Να παρέχεται δυνατότητα αυτόματης τοποθέτησης γεωμετρικών παραμέτρων ακτινοβολήσης από τον χώρο του χειριστηρίου.

1.6 Να παρέχονται δυνατότητες αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και διαδικασίας backup όλων των αρχείων, εικόνων και δεδομένων από το Σύστημα Σχεδιασμού, το Δίκτυο καθώς και από τον προσφερόμενο Γραμμικό επιταχυντή και τα απεικονιστικά του συστήματα. Να προσδιορίζονται οι δυνατότητες στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα ενιαίας αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και backup.

2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

2.1 Να προσφερθεί Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας με δύο (2) σταθμούς εργασίας για τον υπολογισμό πλάνων θεραπείας, κατάλληλο για τον σχεδιασμό θεραπειών 3DCRT, IMRT, VMAT ή ελικοειδή τομοθεραπεία και θα αξιολογηθεί αν επιτρέπει σχεδιασμό πλάνων βραχυθεραπείας και άθροιση δόσεων από πλάνα εξωτερικής ακτινοθεραπείας και βραχυθεραπείας. Επίσης, να προσφερθούν δύο (2) σταθμοί εργασίας για τον σχεδιασμό των όγκων-στόχων και των κρίσιμων οργάνων για τους ακτινοθεραπευτές- ογκολόγους συμβατοί προς τον προσφερόμενο Γραμμικό επιταχυντή. Οι προσφερόμενοι σταθμοί θα πρέπει να συνεργάζονται αποδεδειγμένα και να λειτουργούν σε μια ενιαία βάση, για την εύρυθμη λειτουργία του τμήματος. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση η επικοινωνία ανάμεσα στο προσφερόμενο σύστημα σχεδιασμού, στο προσφερόμενο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων, και στον προσφερόμενο Γραμμικό Επιταχυντή. Θα εκτιμηθεί κατά το μέγιστο η μικρότερη δυνατή αλληλεπίδραση του χρήστη για τη μεταφορά του συνόλου των δεδομένων μεταξύ των συστημάτων και η πλήρης ενοποίηση ώστε να μην υπάρχει αναγκαιότητα εισαγωγής/ εξαγωγής δεδομένων (import/ export) μεταξύ τους για τη βελτιστοποίηση της ροής εργασίας.

2.2 Το λογισμικό του συστήματος θα πρέπει να υποστηρίζει τρισδιάστατο σχεδιασμό θεραπείας, εικονική προσομοίωση, ασύμμετρα πεδία, υπολογισμούς δόσεων για φωτόνια και ηλεκτρόνια, με στοιχεία διαμόρφωσης της δέσμης, όπως wedges (physical, dynamic) και MLC. 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.

2.3 Να διαθέτει λογισμικό εικονικής εξομοίωσης, το οποίο να περιλαμβάνει την τοποθέτηση δεσμών ακτινοβολίας, την απεικόνιση «όψης μέσα από τη δέσμη» (Beam's eye View, BEV), επιθυμητό είναι να περιλαμβάνει επίσης ψηφιακά ανακατασκευασμένες ακτινογραφίες (DRR) και απεικόνιση του πεδίου επί του δέρματος.

2.4 Να παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας πλάνου με πολλαπλά ισόκεντρα, όπως και τη δυνατότητα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας με μη συνεπίπεδες δέσμες (noncoplanar beams). Κατά τον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας, θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο αν υπάρχει η δυνατότητα να περιλαμβάνεται η δόση των πεδίων απεικόνισης MV στον υπολογισμό δόσης.

2.5 Να περιλαμβάνει εργαλείο περιγράμμισης, που θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης οριοθέτησης του ανατομικού περιγράμματος και των εσωτερικών ανομοιογενών δομών και οργάνων του σώματος (πνεύμονες, οστά κλπ.). Ομοίως θα πρέπει να διαθέτει εργαλείο για την άθροιση και αφαίρεση δομών, όπου έχει γίνει περιγράμμιση.

2.6 Να παρέχεται η δυνατότητα εισαγωγής και σύντηξης/υπέρθεσης διαγνωστικών εικόνων (registration/fusion), προερχόμενων από συστήματα CT, MRI, PET και CBCT, για την καλύτερη και ακριβέστερη οριοθέτηση του όγκου (image

fusion). Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλοι οι δυνατοί συνδυασμοί σύντηξης διαγνωστικών εικόνων (πχ CT/MRI, CT/PET κλπ.).

2.7 Να περιλαμβάνει εργαλεία αξιολόγησης πλάνου θεραπείας (plan evaluation), μέσω τρισδιάστατης απεικόνισης ισοδοσικών και ιστογραμμάτων δόσης-όγκου (Dose Volume Histograms - DVH). Να υπάρχει η δυνατότητα υπέρθεσης των καμπυλών DVH των ιδίων δομών, από διαφορετικά πλάνα θεραπείας, προκειμένου να μπορεί να γίνει σύγκριση και επιλογή του καλύτερου από αυτά.

2.8 Είναι επιθυμητή η ύπαρξη πρόσθετων δυνατοτήτων βελτιστοποίησης και σύγκρισης των πλάνων θεραπείας με τη χρήση βιολογικών δεικτών (πχ NTCP, gEUD).

2.9 Το λογισμικό σχεδιασμού θεραπείας θα πρέπει να μπορεί να υποστηρίξει το σχεδιασμό πλάνων θεραπείας για τον προσφερόμενο γραμμικό επιταχυντή, με αλγορίθμους AAA ή τύπου Monte Carlo ή Acuros XB ή Collapsed Cone.

3. ΔΙΑΤΑΞΗ/ΔΙΚΤΥΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΩΝ

3.1 Να διαθέτει δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών σε ενιαία βάση δεδομένων. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η πλήρης ενοποίηση του προσφερόμενου Γραμμικού Επιταχυντή, του προσφερόμενου συστήματος διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών και του προσφερόμενου συστήματος σχεδιασμού θεραπείας ώστε να μην απαιτείται η διαδικασία εισαγωγής/ εξαγωγής (import/ export).

3.2 Να διαθέτει την δυνατότητα αυτόματης ενημέρωσης της βάσης δεδομένων, μετά από κάθε αλλαγή στοιχείων. Θα αξιολογηθεί θετικά αν γίνεται από οποιοδήποτε σταθμό του δικτύου, περιλαμβανομένων και των σταθμών ελέγχου του ΓΕ και των σταθμών των συστημάτων σχεδιασμού. Να δοθούν τα συναφή στοιχεία στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.

3.3 Το σύστημα να περιλαμβάνει σταθμό εργασίας στο χώρο χειριστηρίου του Γ.Ε. και επίσης άλλους 4 σταθμούς δικτύου. Οι 5 σταθμοί θα εγκατασταθούν σε χώρο του Ακτινοθεραπευτικού τμήματος ενώ ο διακομιστής (Server) ή οι διακομιστές (Servers) του δικτύου θα εγκατασταθούν σε χώρο του Νοσοκομείου.

3.4 Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα ανασκόπησης των εικόνων τοποθέτησης εκτός σύνδεσης (offline) με δύο (2) επιπλέον άδειες χρήσης του λογισμικού, μετά τη χορήγηση του πλάνου θεραπείας.

3.5 Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM RT.

3.6 Το λογισμικό διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών να έχει τις εξής δυνατότητες:

- Υπαρξη Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενούς, για εξατομικευμένη φροντίδα του εκάστοτε ασθενούς.
- Εργαλείο για γρήγορη αναζήτηση ασθενούς.
- Διαχείριση ασθενούς (εγγραφή, διαχείριση πλάνων, δυνατότητες προγραμματισμού, κ.α.).
- Προγραμματισμός ραντεβού. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα εμφάνισης αυτόματων ειδοποιήσεων κατά τον προγραμματισμό ενός ραντεβού, για πιθανά αντικρουόμενα ζητούμενα και για ενημέρωση της τρέχουσας κατάστασης θεραπείας.

Δ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΡΟΗ

1. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

1.1 Το προσφερόμενο συγκρότημα Γραμμικού επιταχυντή να επιτρέπει την χορήγηση:

Σύμμορφης τρισδιάστατης ακτινοθεραπείας (3DCRT)

Ογκομετρικά διαμορφούμενης τοξοειδούς ακτινοθεραπείας (VMAT) με μεταβλητό ρυθμό δόσης κατά την περιστροφή της κεφαλής ή ελικοειδή τομοθεραπεία.

Ακτινοθεραπείας με πεδία ακτινοβολίας διαμορφούμενης έντασης (Intensity Modulated Radiation Therapy - IMRT).

Ακτινοθεραπείας με απεικονιστική καθοδήγηση με ενέργειες kV, MV και λειτουργία CBCT (IGRT) ή Helical MV/KV CT. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα δισδιάστατης απεικόνισης πριν την έναρξη της θεραπείας.

Ακτινοβολήσης επιφανειακών ή μικρού βάθους βλαβών.

Επιφανειακά καθοδηγούμενης Ακτινοθεραπείας SGRT

1.2 Να προσφερθεί σύστημα για Επιφανειακά καθοδηγούμενη Ακτινοθεραπεία (Surface Guidance Radiotherapy/ SGRT) για την παρακολούθηση της θέσης και της επιφάνειας του ασθενούς κατά την τοποθέτηση και τη θεραπεία για καθένα από τους προσφερόμενους ΓΕ. Κάθε 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 ΓΕ και η καλύτερη ακριβεία του συστήματος SGRT.

1.3 Για τις τεχνικές ακτινοθεραπείας IMRT και VMAT ή ελικοειδή τομοθεραπεία:

1.3.1 Να περιλαμβάνονται οι δυνατότητες ενός ή περισσότερων τόξων, όπως και συνεπίπεδων ή/ και μη συνεπίπεδων τόξων. Επιπλέον θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τόξων χωρίς ακτινοβολή, για προστασία υγιών ιστών.

1.3.2 Να περιλαμβάνονται ακόμη οι δυνατότητες μεταβλητού ρυθμού δόσης αν παρέχεται για το προσφερόμενο σύστημα από την κατασκευάστρια εταιρεία και μεταβλητής ταχύτητας περιστροφής ορθοστάτη.

1.3.3 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση:

i) η δυνατότητα δυναμικής κίνησης των φύλλων του MLC.

ii) τυπική διάρκεια θεραπείας από την στιγμή εισόδου του ασθενή στην αίθουσα θεραπείας έως την στιγμή εξόδου από την αίθουσα, για μια τυπική IGRT θεραπεία με IMRT/VMAT ή ελικοειδή τομοθεραπεία.

2. ΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΡΟΗ

2.1 Ο Γραμμικός Επιταχυντής να είναι πλήρως ψηφιακός και να διαθέτει αυτοματισμούς και λειτουργίες που θα διευκολύνουν την ασφαλή ροή εργασίας. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση και με σαφήνεια τα βήματα που απαιτούνται για την εκτέλεση μιας θεραπείας (3DCRT, IMRT, VMAT ή ελικοειδή τομοθεραπεία). Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η ύπαρξη λειτουργιών που διευκολύνουν την ασφαλή ροή εργασίας και τα λιγότερα βήματα στην διαδικασία εκτέλεσης της θεραπείας.

2.2 Να περιγράφεται προς αξιολόγηση η δομή του Γραμμικού Επιταχυντή 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.

2.3 Ο Γραμμικός Επιταχυντής να διαθέτει εντός της αίθουσας θεραπείας χειριστήριο και έγχρωμο μόνιτορ, για προβολή των στοιχείων τοποθέτησης του ασθενούς. Θα αξιολογηθούν θετικά ιδιαίτερες δυνατότητες για την βελτιστοποίηση της ροής εργασίας. Να περιγραφούν.

2.4 Να περιλαμβάνεται σύστημα ελέγχου των γεωμετρικών χαρακτηριστικών του ΓΕ για την ασφαλή εκτέλεση των θεραπειών σε καθημερινή βάση, πριν την έναρξη της θεραπείας. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η σύντομη διάρκεια του ελέγχου, η αυτοματοποίηση και πλήρης ενσωμάτωση (αυτοέλεγχος) στο προσφερόμενο σύστημα του ΓΕ.

2.5 Για το σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης kV/ CBCT ή Helical kV CT, να προσδιοριστεί αν απαιτείται η εναλλαγή φίλτρων (bow-tie filters). Εάν απαιτείται εναλλαγή, θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής φίλτρων (bow-tie filters), ανάλογα με την απεικονιζόμενη περιοχή (κεφαλή ή σώμα), για την τρισδιάστατη απεικονιστική καθοδήγηση, με τομογραφική ανασύνθεση της ανατομίας του ασθενούς χωρίς να απαιτείται παρέμβαση από τον χειριστή.

2.6 Να αναφερθούν στην τεχνική προσφορά προς αξιολόγηση όλες οι διαθέσιμες μέθοδοι απεικονιστικής καθοδήγησης και να περιγραφούν τα βήματα που απαιτούνται για την κάθε μέθοδο. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η προσφορά μεθόδου που παρέχει ευκρινέστερη απεικόνιση των δομών των μαλακών ιστών και εύκολη-γρήγορη υλοποίηση.

2.7 Να προσδιορίζεται προς αξιολόγηση ο συνολικός χρόνος για λήψη τομών σώματος για CBCT από την έναρξη λήψης εικόνας συμπεριλαμβανομένου τυχόν μετακινήσεων μέχρι και την εμφάνιση των εικόνων στην κονσόλα θεραπείας. Θα εκτιμηθεί ο μικρότερος χρόνος.

2.8 Στις τεχνικές προσφορές να περιγράφονται τυχόν επιπλέον δυνατότητες, αυτοματισμοί και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του συστήματος σχεδιασμού θεραπείας, που βελτιώνουν τη λειτουργικότητα, ευχρηστία, ακρίβεια, ασφάλεια και την κλινική χρησιμότητά του. Θα εκτιμηθεί αν περιλαμβάνεται αυτόματη δημιουργία δομών τράπεζας θεραπείας (couch structures) όταν δημιουργείται ένα νέο πλάνο θεραπείας.

2.9 Να διατίθεται εργαλείο ποιοτικού ελέγχου της δοσιμετρίας των πλάνων IMRT, που θα χρησιμοποιεί τον ανιχνευτή της ηλεκτρονικής απεικόνισης και θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναγκαία εργαλεία υλικού και λογισμικού διαχείρισης, επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων των ελέγχων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να είναι κατάλληλο για έλεγχο και περιστροφικής ακτινοβολήσης. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η ευκολία χρήσης του και ο βαθμός ενσωμάτωσης/διασύνδεσης με το προσφερόμενο συγκρότημα. Να περιγράφονται με σαφήνεια οι απαιτούμενες διαδικασίες για την αποδοχή του ανωτέρου εργαλείου ποιοτικού ελέγχου για κλινική χρήση.

2.10 Να περιγραφεί η διαδικασία και τα βήματα που απαιτούνται για τη μεταφορά πλάνων θεραπείας από το ΣΣΘ στο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων και στην κονσόλα χειρισμού του ΓΕ. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα για τα πλάνα θεραπείας να μεταφέρονται χωρίς την ανάγκη εισαγωγής/ εξαγωγής δεδομένων (import/ export) από το Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας, στο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων και στην κονσόλα χειρισμού του ΓΕ.

2.11 Τα δεδομένα θεραπείας (πλάνα και εικόνες αναφοράς) να φορτώνονται με ασφάλεια στο σύστημα θεραπείας, από την βάση δεδομένων του δικτύου μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων. Θα αξιολογηθεί θετικά, αν με την ολοκλήρωση της θεραπείας ασθενούς, όλες οι καταγραφές θεραπείας (records) και τα δεδομένα απεικόνισης μεταφέρονται αυτόματα από το σύστημα θεραπείας πίσω στην βάση δεδομένων του δικτύου μεταφοράς χωρίς παρεμβάσεις του χρήστη. Να περιγραφεί η διαδικασία.

Ε. ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ

1. ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

1.1 Να περιλαμβάνεται λογισμικό με τρεις (3) σταθμούς εργασίας για την εφαρμογή προσαρμοζόμενης (adaptive) ακτινοθεραπείας και επαναακτινοβολήσης (retreatment) ασθενών που έχουν ακτινοβοληθεί στο ίδιο ή σε διαφορετικό μηχάνημα ακτινοθεραπείας. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα πλήρους ενοποίησης του λογισμικού με το προσφερόμενο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (ΣΣΘ) και το προσφερόμενο δίκτυο μεταφοράς εικόνων και δεδομένων.

Να πραγματοποιεί τον μετασχηματισμό (deformation) του αρχικού σχεδιασμού δομών (contour) στη νέα απεικόνιση σχεδιασμού kVCBCT

Να μετασχηματίζει την προηγούμενη χορηγηθείσα δόση στη νέα απεικόνιση σχεδιασμού kVCBCT.

Να διαθέτει τα κατάλληλα εργαλεία λογισμικού για τον ποιοτικό έλεγχο των μετασχηματισμών (deformable registration QA). Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα των εργαλείων για ποιοτική και ποσοτική επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων ευθυγράμμισης (fusion).

Να συνεργάζεται με το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας οποιασδήποτε εταιρείας σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο DICOM RT.

Να δέχεται στοιχεία πλάνου θεραπείας ασθενούς που έγινε σε διαφορετικό μηχάνημα ακτινοθεραπείας οποιασδήποτε εταιρείας σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο DICOM RT.

Να αθροίζει το νέο πλάνο με το αρχικό πλάνο (summation)

Επιθυμητό να έχει τη δυνατότητα αξιολόγησης δόσεων BED και EQD

1.2 Να περιλαμβάνεται δυνατότητα άθροισης δόσεων από διαφορετικά πλάνα και δυνατότητα άθροισης δόσεων με βάση το EQD2 από πλάνα εξωτερικής ακτινοθεραπείας προγενέστερων χρόνων ή προηγούμενης βραχυθεραπείας, με το νέο πλάνο θεραπείας (για τις επανακτινοβολήσεις). Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα άθροισης δόσεων από πλάνα εξωτερικής ακτινοθεραπείας και βραχυθεραπείας.

III. ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ ΤΥΠΟΥ II

A. ΓΕΝΙΚΑ

1. Το συγκρότημα Γραμμικού Επιταχυντή, θα είναι της πλέον σύγχρονης γενιάς και τεχνολογίας του οίκου κατασκευής, ικανό να εξυπηρετήσει τις ανάγκες του Ακτινοθεραπευτικού τμήματος του Νοσοκομείου.

2. Το συγκρότημα του Γραμμικού Επιταχυντή θα παραδοθεί εγκατεστημένο, σε πλήρη λειτουργία όλων των μερών του και θα πρέπει να περιλαμβάνει στην βασική του σύνθεση:

Γραμμικό επιταχυντή (ΓΕ) με δυνατότητες παραγωγής δεσμών φωτονίων ενέργειας έως 15/16 MV και ηλεκτρονίων ενέργειας έως 18MeV.

Τράπεζα θεραπείας.

Πολύφυλλο κατευθυντήρα (MLC).

Σύστημα ηλεκτρονικής απεικόνισης (EPI).

Σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης (kV & CBCT).

Η/Υ με λογισμικό ελέγχου και σύστημα αρχειοθέτησης & επαλήθευσης (Record & Verify).

Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (treatment planning).

Διάταξη/δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων.

Κλινικές εφαρμογές.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ

1.1 Οι δέσμες φωτονίων θα πρέπει να διαβαθμίζονται σε τρία τουλάχιστον επίπεδα (6MV, 10 MV και 15 ή 16MV) FF με φίλτρο επιπέδωσης.
1.2 Να διαθέτει επίσης κλινικά χρήσιμη δέσμη φωτονίων 6 MV χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (flattening filter free system - FFF).
1.3 Ο μέγιστος ρυθμός δόσης για όλες τις διαθέσιμες ενέργειες φωτονίων να είναι $\geq 500 \text{ MU/min}$. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα μέγιστου ρυθμού δόσης $\geq 600 \text{ MU/min}$.
1.4 Να αναφερθούν χαρακτηριστικά της δέσμης φωτονίων όπως: i) Διαθέσιμα μεγέθη πεδίου με διαστάσεις από $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ έως $40 \text{ cm} \times 40 \text{ cm}$ στο ισόκεντρο. ii) Επιτεδότητα (flatness)/field intensity πεδίου και συμμετρία πεδίου κατά μήκος των κύριων αξόνων για κάθε δυνατότητα λειτουργίας, με φίλτρο επιπέδωσης της δέσμης (flattening filter). iii) Σταθερότητα παροχής (dose output) σε διάφορες γωνίες Gantry, προς αξιολόγηση. iv) Δυνατότητα ασύμμετρων πεδίων (asymmetric fields). v) Να περιγράφεται προς αξιολόγηση ο τρόπος παραγωγής ισοδοσιακών σφηνοειδούς μορφής. vi) Να παρέχεται οπτικός ενδείκτης απόστασης πηγής – δέρματος (ODI) και μηχανικός δείκτης απόστασης. vii) Σύμπτωση φωτεινού και πεδίου ακτινοβολίας.
1.5 Να δίδεται ο χρόνος και αντίστοιχα ο αριθμός των MU για την σταθεροποίηση της δέσμης. Θα αξιολογηθεί ο μικρότερος δυνατός χρόνος και αριθμός MU αντίστοιχα.
1.6 Να προσδιορίζεται, προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές η ταχύτητα περιστροφής του gantry, καθώς και το εύρος περιστροφής του. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο απαιτούμενος χρόνος για χορήγηση πλήρους τόξου VMAT διαστάσεων $20 \text{ εκ} \times 20 \text{ εκ}$.
1.7 Ακρίβεια ισοκέντρου (ακτίνων X και μηχανικού) κατά την περιστροφή του ορθοστάτη, του κατευθυντήρα και της τράπεζας αν απαιτείται: εντός σφαίρας ακτίνας $\leq 1 \text{ mm}$, προς αξιολόγηση.
1.8 Οι δέσμες ηλεκτρονίων θα πρέπει να διαβαθμίζονται σε πέντε τουλάχιστον επίπεδα ενέργειας ηλεκτρονίων στην περιοχή 6-18 MeV.
1.9 Μέγιστος ρυθμός δόσης για δέσμες ηλεκτρονίων $\geq 600 \text{ MU/min}$. Θα αξιολογηθεί θετικά ρυθμός $\geq 800 \text{ MU/min}$, για όλες τις δέσμες ηλεκτρονίων.
1.10 Βάθος διείσδυσης στον κεντρικό άξονα, για κάθε επίπεδο ενέργειας για το 80% της δόσης
1.11 Η επιτεδότητα και η συμμετρία του πεδίου να καλύπτουν τις συστάσεις της IEC.
1.12 Να περιλαμβάνεται στις προσφορές πλήρης σειρά ορθογώνιων εφαρμογών (applicators), που θα προσδιορίζεται με σαφήνεια προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές.
1.13 Να δίδονται στις τεχνικές προσφορές στοιχεία για τη μόλυνση από ακτίνες X.
1.14 Να περιλαμβάνεται πλήρης σειρά διακλείθρων ασφαλείας, πλήκτρων έκτακτης ανάγκης και ενδεικτικών λυχνιών.
1.15 Ανεξάρτητα πρωτεύον (primary) και δευτερεύον σύστημα καταμέτρησης παλμών (backup), αλλά και τερματισμό της ακτινοβολίας μέσω του χρόνου εκπομπής δέσμης.

1.16 Να αναφερθεί η δυνατότητα ελέγχου των ψηφιακών παραμέτρων λειτουργίας εξ αποστάσεως.
1.17 Ο Γραμμικός Επιταχυντής να διαθέτει εντός της αίθουσας θεραπείας χειριστήριο και έγχρωμο μόνιτορ, για προβολή των στοιχείων τοποθέτησης του ασθενούς, της θέσης βραχίονα και κατευθυντήρα, το μέγεθος πεδίου κλπ.
1.18 Ο Γραμμικός Επιταχυντής να διαθέτει εντός της αίθουσας θεραπείας σύστημα ευθυγράμμισης, αποτελούμενο από 3 συσκευές ακτίνων laser. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι απαιτήσεις εγκατάστασης.
1.19 Ο Γραμμικός Επιταχυντής να συνοδεύεται από οπτικό και ακουστικό σύστημα CCTV παρακολούθησης του ασθενούς και συσκευή αμφίδρομης ενδοεπικοινωνίας.
1.20 Μέγιστο πεδίο στο ισόκεντρο: $\geq 40 \times 40 \text{ cm}$.
2. ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
2.1 Τεκμηριωμένη δυνατότητα υποδοχής ασθενών μεγίστου βάρους $\geq 200 \text{ Kg}$.
2.2 Να παρέχεται ένδειξη θέσης της τράπεζας, για όλες τις κλίμακες, μέσα στην αίθουσα θεραπείας.
2.3 Η τράπεζα θεραπείας να διαθέτει ηλεκτρομηχανικές κινήσεις με μεταβαλλόμενη ταχύτητα. Δυνατότητα κινήσεων της τράπεζας σε 6 διαστάσεις (3 μετατοπίσεις και 3 στροφές). Να αναφερθούν προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές και οι διευθύνσεις χειροκίνητων κινήσεων καθώς και κάθε ιδιαίτερο χαρακτηριστικό που συμβάλει στη λειτουργικότητα της τράπεζας.
2.4 Να διατίθεται δυνατότητα μεταβολής/διόρθωσης της θέσης της τράπεζας από τον σταθμό ελέγχου του γραμμικού επιταχυντή. Θα εκτιμηθεί αν δεν απαιτείται η είσοδος του χειριστή στην αίθουσα θεραπείας.
2.5 Κατασκευή της επιφάνειας θεραπείας από ανθρακονήματα, που προσδίδουν καταλληλότητα για απεικονίσεις IGRT.
2.6 Να διαθέτει υποδοχείς για την στήριξη συστημάτων ακινητοποίησης, με διατάξεις ακριβούς επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης ασθενών (indexing system).
2.7 Για την αυτόματη καταχώρηση των στοιχείων μετατόπισης του ασθενούς, αλλά και την αυτόματη εκτέλεση των μετακινήσεων, θα αξιολογηθεί η δυνατότητα επικοινωνίας της τράπεζας θεραπείας με τον Γραμμικό Επιταχυντή, με το σύστημα απεικόνισης και το πληροφορικό δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων του τμήματος. Θα αξιολογηθεί θετικά αν διαθέτει ενιαίο λειτουργικό περιβάλλον με τον ΓΕ, 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.
2.8 Να διατίθεται σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της τράπεζας θεραπείας και του ασθενούς με το υπόλοιπο μηχάνημα, που θα περιγράφεται προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι διαθέσιμοι μέθοδοι/τεχνικές αποφυγής σύγκρουσης.
3. ΠΟΛΥΦΥΛΛΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΑΣ (MLC)
3.1 Να προσδιοριστεί ο αριθμός φύλλων ο οποίος πρέπει να είναι ≥ 100 και η ταχύτητα κίνησης τους. Θα αξιολογηθεί ο μεγαλύτερος αριθμός φύλλων και η μεγαλύτερη ταχύτητα κίνησης.

3.2 Να προσδιοριστεί το ονομαστικό πλάτος φύλλου στο ισόκεντρο το οποίο πρέπει να είναι $\leq 5\text{mm}$. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο αν ο πολύφυλλος κατευθυντήρας να διαθέτει ονομαστικό πλάτος φύλλου στο ισόκεντρο $< 5\text{mm}$ ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις (σύμφωνα με το ΦΕΚ τ. Β' Αρ. φύλλου 4633. 20/7/2023) σε περίπτωση που το Νοσοκομείο αποφασίσει να ξεκινήσει θεραπείες Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής εντός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος.

3.3 Να προσδιορίζεται με σαφήνεια προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές ο τρόπος επαλήθευσης της θέσης των φύλλων και η ακρίβεια θέσης. Θα αξιολογηθεί θετικά η ακρίβεια της θέσης να περιλαμβάνεται σε σύντομο, αυτόματο αυτοέλεγχο των παραμέτρων του προσφερόμενου ΓΕ, πριν την έναρξη των θεραπειών.

3.4 Να αναφέρονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση οι ιδιαίτερες δυνατότητες του κατευθυντήρα, όπως η δυνατότητα δημιουργίας νησίδων προστασίας μέσω αλληλεμπλοκής των φύλλων (leaf interdigitation).

3.5 Να προσδιορίζεται η παρασκία του πεδίου με χρήση MLC για 6 MV, καθώς και η διαρροή ακτινοβολίας εκτός πεδίου μεταξύ των φύλλων του MLC (interleaf leakage), προς αξιολόγηση.

3.6 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές η μέγιστη εκτεταμένη θέση φύλλων από το κέντρο (overtravel) και μέγιστη θέση ανάσυρσης (retracted position) των φύλλων από το κέντρο. Θα εκτιμηθεί το πλήρες overtravel.

3.7 Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου της θέσης των φύλλων.

3.8 Να προσδιορίζεται η μέγιστη απόσταση κίνησης κάθε φύλλου, ανεξάρτητα από τα γειτονικά του.

3.9 Να αναφέρονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση εάν τα δυναμικά διαφράγματα ακολουθούν την θέση των φύλλων.

4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ (EPI)

4.1 Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο και επανελκόμενο στο στατώ του γραμμικού επιταχυντή βραχίονα στήριξης. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα πλήρους επανέλκυσης του ανιχνευτή, όπως και η διόρθωση της θέσης της τράπεζας και από τον χώρο χειριστηρίου του Γ.Ε.

4.2 Να υποστηρίζεται από λογισμικό για λήψη εικόνων σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασία εικόνων και σύγκριση με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του ΣΣΘ με χρήση ανατομικών δομών ή εμφυτευμένων markers. Να υπάρχει δυνατότητα υπέρθεσης (σύντηξης) εικόνων αναφοράς και εικόνων λήψης στο Γ.Ε., όπως και η καταχώρηση ανατομικών δομών με εικόνες αναφοράς, η χρήση προτύπων και η έγκριση εικόνων.

4.3 Να διαθέτει εργαλεία επεξεργασίας εικόνων, εύρεσης και υλοποίησης των απαιτούμενων διορθώσεων της τράπεζας θεραπείας, χειροκίνητα και αυτόματα. Επίσης Online και Offline ανάλυσης.

4.4 Να διαθέτει επίπεδο ανιχνευτή τεχνολογίας άμορφου πυριτίου. Να προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση η ανάλυση της εικόνας (αριθμός pixels).

4.5 Να περιλαμβάνει δυνατότητα δοσιμετρίας με το απεικονιστικό σύστημα της δέσμης του γραμμικού επιταχυντή, για την επαλήθευση κατανομής δόσης και πλάνων IMRT, που θα περιγράφεται αναλυτικά στην τεχνική προσφορά. Το απεικονιστικό σύστημα να υποστηρίζει και δέσμες χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (FFF). Να αναφερθεί η ύπαρξη ή όχι λογισμικού για in-vivo portal dosimetry.

4.6 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση:

i) η ενεργή περιοχή απεικόνισης.

- ii) η διακριτική ικανότητα.
- iii) η ακρίβεια ισοκέντρου.
- iv) οι δυνατότητες και το εύρος κινήσεων του ανιχνευτή. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η ηλεκτροκίνητη κίνηση και στις τρεις διαστάσεις.
- v) ο ρυθμός λήψης των εικόνων.
- vi) οι διαστάσεις του ανιχνευτή απεικόνισης

5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ (kV & CBCT)

5.1 Το σύστημα να λειτουργεί με ακτίνες X, ενέργειας KV, με εικόνες ακτινογράφησης, ακτινοσκόπησης και ογκομετρικής σάρωσης (CBCT).

5.2 Να προσφερθεί μέθοδος απεικόνισης CBCT η οποία εξασφαλίζει μείωση των σφαλμάτων κίνησης (artifacts) της εικόνας. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο αν επιτρέπει την απεικόνιση του ασθενούς σε συγκεκριμένο τμήμα (gate) του αναπνευστικού κύκλου.

5.3 Να περιγράφονται στην τεχνική προσφορά προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά του συστήματος τρισδιάστατης απεικονιστικής καθοδήγησης, με τομογραφική ανασύνθεση της ανατομίας του ασθενούς (CBCT). Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η ποιότητα εικόνας και η χαμηλότερη δυνατή δόση στον ασθενή ανά τρισδιάστατη απεικόνιση.

5.4 Να δίδονται τα χαρακτηριστικά του ανιχνευτή, της γεννήτριας και της λυχνίας ακτίνων X.

5.5 Να προσδιορίζεται με σαφήνεια η διακριτική ικανότητα

5.6 Να δοθούν στοιχεία για την εκτίμηση της δόσης στον ασθενή, με όλους τους προκαθορισμένους συνδυασμούς ρυθμίσεων που μπορούν να επιλεγούν από τον χρήστη (π.χ. βάσει επιθυμητής ποιότητας εικόνας ή/και ανατομικής περιοχής).

5.7 Να προσδιορίζονται με σαφήνεια η δυνατότητα λήψης εικόνων με πλήρη ή μερική περιστροφή, καθώς και ο ρυθμός λήψης εικόνων προς αξιολόγηση.

5.8 Να προσδιορίζεται η ακρίβεια ευθυγράμμισης του απεικονιστικού συστήματος με την προβλεπόμενη θέση του, ως προς τη δέσμη του Γραμμικού Επιταχυντή, προς αξιολόγηση.

5.9 Να προσδιορίζεται ο συνολικός χρόνος για λήψη και παρουσίαση τομών σώματος με πλήρη ή μερική περιστροφή.

5.10 Να περιγραφούν οι δυνατότητες σάρωσης και ανακατασκευής (μέγιστη επιφάνεια, μήτρα μέτρησης και υπολογισμού, πάχη τομών, χρόνος λήψης & ανακατασκευής κλπ).

5.11 Να προσδιορίζονται με σαφήνεια στην τεχνική προσφορά το μέγιστο μέγεθος πεδίου σάρωσης και το μέγιστο μέγεθος του πεδίου απεικόνισης.

5.12 Να περιγράφονται οι δυνατότητες κίνησης και επανέλκυσης ανιχνευτή και λυχνίας προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο αν δεν απαιτείται από τον χειριστή να εισέρχεται στην αίθουσα θεραπείας για την πλήρη επανέλκυση του ανιχνευτή και της λυχνίας και εάν δύναται οι κινήσεις να γίνονται από την κονσόλα και ηλεκτροκίνητα.

5.13 Το σύστημα να διαθέτει λογισμικό λήψης σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασίας εικόνων και αυτόματης σύγκρισης με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του ΣΣΘ.

5.14 Το σύστημα να διαθέτει αυτοματισμό εύρεσης των απαιτούμενων διορθώσεων στην θέση της τράπεζας θεραπείας.

Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Η/Υ με ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟΥ και ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ & ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ (Record & Verify)

1.1 Να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό για τη λειτουργία του Γραμμικού Επιταχυντή (ΓΕ), του MLC, καθώς και των συστημάτων απεικόνισης προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματης μεταφοράς των δεδομένων μεταξύ του ΓΕ, των σταθμών απεικόνισης και του δικτύου RV. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η αυτοματοποιημένη ροή δεδομένων μεταξύ των προαναφερθέντων συστημάτων χωρίς την πληκτρολόγηση επιπλέον στοιχείων, δημιουργώντας έτσι ένα ενοποιημένο σύστημα.

1.2 Να περιγράφονται συνοπτικά προς αξιολόγηση η δομή και τα βασικά τεχνικά χαρακτηριστικά των Η/Υ και οι λειτουργίες του λογισμικού ελέγχου.

1.3 Να παρέχεται δυνατότητα ελέγχου βλαβών του συγκροτήματος.

1.4 Να διαθέτει επίπεδα πρόσβασης, πλέον του επιπέδου κλινικής χρήσης, με κωδικό ασφαλείας.

1.5 Να παρέχεται δυνατότητα αυτόματης τοποθέτησης γεωμετρικών παραμέτρων ακτινοβολίας από τον χώρο του χειριστήριου.

1.6 Να παρέχονται δυνατότητες αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και διαδικασίας backup όλων των αρχείων, εικόνων και δεδομένων από το Σύστημα Σχεδιασμού, το Δίκτυο καθώς και από τον προσφερόμενο Γραμμικό Επιταχυντή και τα απεικονιστικά του συστήματα. Να προσδιορίζονται οι δυνατότητες στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα ενιαίας αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και backup.

2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

2.1 Να προσφερθεί Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας με δύο (2) σταθμούς εργασίας για τον υπολογισμό πλάνων θεραπείας, κατάλληλο για τον σχεδιασμό θεραπειών 3DCRT, IMRT, VMAT και θεραπεία ηλεκτρονίων. Θα αξιολογηθεί αν επιτρέπει σχεδιασμό πλάνων βραχυθεραπείας. Επίσης, να προσφερθούν και δύο (2) σταθμοί εργασίας για τον σχεδιασμό των όγκων-στόχων και των κρίσιμων οργάνων για τους ακτινοθεραπευτές- ογκολόγους συμβατοί προς τον προσφερόμενο Γραμμικό επιταχυντή. Οι προσφερόμενοι σταθμοί θα πρέπει να συνεργάζονται αποδεδειγμένα και να λειτουργούν σε μια ενιαία βάση, για την εύρυθμη λειτουργία του τμήματος. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση η επικοινωνία ανάμεσα στο προσφερόμενο σύστημα σχεδιασμού, στο προσφερόμενο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων, και στον προσφερόμενο Γραμμικό Επιταχυντή. Θα εκτιμηθεί κατά το μέγιστο η μικρότερη δυνατή αλληλεπίδραση του χρήστη για τη μεταφορά του συνόλου των δεδομένων μεταξύ των συστημάτων.

2.2 Το λογισμικό του συστήματος θα πρέπει να υποστηρίζει τρισδιάστατο σχεδιασμό θεραπείας, εικονική προσομοίωση, ασύμμετρα πεδία, υπολογισμούς δόσεων για φωτόνια και ηλεκτρόνια, με στοιχεία διαμόρφωσης της δέσμης, όπως wedges (physical, dynamic) και MLC. 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.

2.3 Να διαθέτει λογισμικό εικονικής εξομοίωσης, το οποίο να περιλαμβάνει την τοποθέτηση δεσμών ακτινοβολίας, την απεικόνιση «όψης μέσα από τη δέσμη» (Beam's eye View, BEV), ψηφιακά ανακατασκευασμένες ακτινογραφίες (DRR) και απεικόνιση του πεδίου επί του δέρματος.

2.4 Να παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας πλάνου με πολλαπλά ισόκεντρα, όπως και τη δυνατότητα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας με μη συνεπίπεδες δέσμες (noncoplanar beams). Κατά τον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας, θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο αν υπάρχει η δυνατότητα να περιλαμβάνεται η δόση των πεδίων απεικόνισης MV στον υπολογισμό δόσης.

2.5 Να περιλαμβάνει εργαλείο περιγράμμισης, που θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης οριοθέτησης του ανατομικού περιγράμματος και των εσωτερικών ανομοιογενών δομών και οργάνων του σώματος (πνεύμονες, οστά κλπ.). Ομοίως θα πρέπει να διαθέτει εργαλείο για την άθροιση και αφαίρεση δομών, όπου έχει γίνει περιγράμμιση.

2.6 Να παρέχεται η δυνατότητα εισαγωγής και σύντηξης/υπέρθωσης διαγνωστικών εικόνων (registration/fusion), προερχόμενων από συστήματα CT, MRI, PET και CBCT, για την καλύτερη και ακριβέστερη οριοθέτηση του όγκου (image fusion). Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλοι οι δυνατοί συνδυασμοί σύντηξης διαγνωστικών εικόνων (πχ CT/MRI, CT/PET κλπ.).

2.7 Να περιλαμβάνει εργαλεία αξιολόγησης πλάνου θεραπείας (plan evaluation), μέσω τρισδιάστατης απεικόνισης ισοδοσικών και ιστογραμμάτων δόσης-όγκου (Dose Volume Histograms - DVH). Να υπάρχει η δυνατότητα υπέρθεσης των καμπυλών DVH των ιδίων δομών, από διαφορετικά πλάνα θεραπείας, προκειμένου να μπορεί να γίνει σύγκριση και επιλογή του καλύτερου από αυτά.

2.8 Είναι επιθυμητή η ύπαρξη πρόσθετων δυνατοτήτων βελτιστοποίησης και σύγκρισης των πλάνων θεραπείας με τη χρήση βιολογικών δεικτών (πχ NTCP, GEUD).

2.9 Να περιέχει μία (1) άδεια λογισμικού για την βελτιστοποίηση πολλαπλών κριτηρίων σε πραγματικό χρόνο, προς επιλογή του βέλτιστου πλάνου θεραπείας, με κατάλληλη αντιστάθμιση ανάμεσα στην κάλυψη του όγκου-στόχου και την προστασία των υγιών ιστών (MultiCriteria Optimization – MCO). Επίσης, να προσφερθεί κατάλληλη κάρτα GPU για την εύρυθμη λειτουργία του λογισμικού. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο 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.

2.10 Το λογισμικό σχεδιασμού θεραπείας θα πρέπει να μπορεί να υποστηρίξει το σχεδιασμό πλάνων θεραπείας για προσφερόμενο γραμμικό επιταχυντή, με αλγορίθμους AAA και τύπου Monte Carlo.

3. ΔΙΑΤΑΞΗ/ΔΙΚΤΥΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

3.1 Να διαθέτει δίκτυο μεταφοράς με λογισμικό διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών σε ενιαία βάση δεδομένων. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η πλήρης ενοποίηση του προσφερόμενου Γραμμικού Επιταχυντή, του προσφερόμενου συστήματος διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών και του προσφερόμενου συστήματος σχεδιασμού θεραπείας ώστε να μην απαιτείται η διαδικασία εισαγωγής/ εξαγωγής (import/ export).

3.2 Να διαθέτει την δυνατότητα αυτόματης ενημέρωσης της βάσης δεδομένων, μετά από κάθε αλλαγή στοιχείων. Θα αξιολογηθεί θετικά αν γίνεται από οποιοδήποτε σταθμό του δικτύου, περιλαμβανομένων και των σταθμών ελέγχου του ΓΕ και των σταθμών των συστημάτων σχεδιασμού. Να δοθούν τα συναφή στοιχεία στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.

3.3 Το σύστημα να περιλαμβάνει σταθμό εργασίας στο χώρο χειριστηρίου του Γ.Ε. και επίσης άλλους 4 σταθμούς δικτύου. Οι 5 σταθμοί θα εγκατασταθούν σε χώρο του Ακτινοθεραπευτικού τμήματος ενώ ο διακομιστής (Server) ή οι διακομιστές (Servers) του δικτύου θα εγκατασταθούν σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο.

3.4 Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα ανασκόπησης των εικόνων τοποθέτησης εκτός σύνδεσης (offline) με δύο (2) επιπλέον άδειες χρήσης του λογισμικού, μετά τη χορήγηση του πλάνου θεραπείας.

3.5 Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM RT.

3.6 Το λογισμικό διαχείρισης δεδομένων και εικόνων των ασθενών να έχει τις εξής δυνατότητες:

- Υπαρξη Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενούς, για εξατομικευμένη φροντίδα του εκάστοτε ασθενούς.
- Εργαλείο για γρήγορη αναζήτηση ασθενούς.
- Διαχείριση ασθενούς (εγγραφή, διαχείριση πλάνων, δυνατότητες προγραμματισμού, κ.α.).
- Προγραμματισμός ραντεβού. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα εμφάνισης αυτόματων ειδοποιήσεων κατά τον προγραμματισμό ενός ραντεβού, για πιθανά αντικρουόμενα ζητούμενα και για ενημέρωση της τρέχουσας κατάστασης θεραπείας.

Δ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣΗ ΡΟΗ

1. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

1.1 Το προσφερόμενο συγκρότημα Γραμμικού επιταχυντή να επιτρέπει την χορήγηση:

Σύμμορφης τρισδιάστατης ακτινοθεραπείας (3DCRT).

Ογκομετρικά διαμορφούμενης τοξοειδούς ακτινοθεραπείας (VMAT), με μεταβλητό ρυθμό δόσης κατά την περιστροφή της κεφαλής.

Ακτινοθεραπείας με πεδία ακτινοβολίας διαμορφούμενης έντασης (Intensity Modulated Radiation Therapy - IMRT).

Ακτινοθεραπείας με απεικονιστική καθοδήγηση με ενέργειες kV, MV και λειτουργία CBCT (IGRT) καθώς και δισδιάστατη απεικόνιση πριν την έναρξη της θεραπείας.

Ακτινοβολήσης επιφανειακών ή μικρού βάθους βλαβών

Επιφανειακά καθοδηγούμενης Ακτινοθεραπείας SGRT

Στερεοτακτική Ακτινοχειρουργική εντός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (SRS)

1.2 Να προσφερθεί σύστημα για Επιφανειακά καθοδηγούμενη Ακτινοθεραπεία (Surface Guidance Radiotherapy/ SGRT) για την παρακολούθηση της θέσης και της επιφάνειας του ασθενούς κατά την τοποθέτηση και τη θεραπεία για καθένα από τους προσφερόμενους ΓΕ. Κάθε 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 ΓΕ και η καλύτερη ακρίβεια του συστήματος SGRT .

1.3 Για τις τεχνικές ακτινοθεραπείας IMRT και VMAT:

1.3.1 Να περιλαμβάνονται οι δυνατότητες ενός ή περισσότερων τόξων, όπως και συνεπίπεδων ή/ και μη συνεπίπεδων τόξων. Επιπλέον θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τόξων χωρίς ακτινοβολήση, για προστασία υγιών ιστών.

1.3.2 Να περιλαμβάνονται ακόμη οι δυνατότητες μεταβλητού ρυθμού δόσης και μεταβλητής ταχύτητας περιστροφής ορθοστάτη.

1.3.3 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση:

i) ο ελάχιστος αριθμός MU/μοίρα.

ii) η δυνατότητα δυναμικής κίνησης των φύλλων του MLC.

iii) οι τυπικές κατανομές ισοδοσιακών, ο συνολικός αριθμός MU και οι χρόνοι θεραπείας για περιπτώσεις προστάτη, και κεφαλής - τραχήλου, με τόξο 360ο.

1.4 Για τον Γραμμικό Επιταχυντή τύπου II, να περιλαμβάνεται σύστημα συγχρονισμού με την αναπνοή του ασθενούς για ακριβή στόχευση των κινούμενων όγκων, στις θεραπείες οργάνων που επηρεάζονται από την κίνηση για τεχνικές gating. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο να μπορεί ο ασθενής να αναπνέει κανονικά κατά την διάρκεια της θεραπείας με τεχνική gating και η δυνατότητα πλήρους ενοποίησης του συστήματος συγχρονισμού με τον προσφερόμενο ΓΕ.

2. ΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΡΟΗ

2.1 Ο Γραμμικός Επιταχυντής να είναι πλήρως ψηφιακός και να διαθέτει αυτοματισμούς και λειτουργίες που θα διευκολύνουν την ασφαλή ροή εργασίας. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση και με σαφήνεια τα βήματα που απαιτούνται για την εκτέλεση μιας θεραπείας (3DCRT, IMRT, VMAT). Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η ύπαρξη λειτουργιών που διευκολύνουν την ασφαλή ροή εργασίας.

2.2 Να περιγράφεται προς αξιολόγηση η δομή του Γραμμικού Επιταχυντή 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.

2.3 Να περιλαμβάνεται σύστημα ελέγχου των γεωμετρικών χαρακτηριστικών του ΓΕ για την ασφαλή εκτέλεση των θεραπειών σε καθημερινή βάση, πριν την έναρξη της θεραπείας. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η σύντομη διάρκεια του ελέγχου, η αυτοματοποίηση και πλήρης ενσωμάτωση (αυτοέλεγχος) στο προσφερόμενο σύστημα του ΓΕ.

2.4 Για το σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης kV/ CBCT να προσδιοριστεί αν απαιτείται η εναλλαγή φίλτρων (bow-tie filters). Εάν απαιτείται εναλλαγή, θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής φίλτρων (bow-tie filters), ανάλογα με την απεικονιζόμενη περιοχή (κεφαλή ή σώμα), για την τρισδιάστατη απεικονιστική καθοδήγηση, με τομογραφική ανασύνθεση της ανατομίας του ασθενούς χωρίς να απαιτείται παρέμβαση από τον χειριστή.

2.5 Να αναφερθούν στην τεχνική προσφορά προς αξιολόγηση όλες οι διαθέσιμες μέθοδοι απεικονιστικής καθοδήγησης και να περιγραφούν τα βήματα που απαιτούνται για την κάθε μέθοδο. Θα αξιολογηθούν κατά το μέγιστο η προσφορά μεθόδου που παρέχει ευκρινέστερη απεικόνιση των δομών των μαλακών ιστών και εύκολη-γρήγορη υλοποίηση.

2.6 Στις τεχνικές προσφορές να περιγράφονται τυχόν επιπλέον δυνατότητες, αυτοματισμοί και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του συστήματος σχεδιασμού θεραπείας, που βελτιώνουν τη λειτουργικότητα, ευχρηστία, ακρίβεια, ασφάλεια και την κλινική χρησιμότητά του. Θα εκτιμηθεί αν περιλαμβάνεται αυτόματη δημιουργία δομών τράπεζας θεραπείας (couch structures) όταν δημιουργείται ένα νέο πλάνο θεραπείας.

2.7 Να διατίθεται εργαλείο ποιοτικού ελέγχου της δοσιμετρίας των πλάνων IMRT, που θα χρησιμοποιεί τον ανιχνευτή της ηλεκτρονικής απεικόνισης (EPI) και θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναγκαία εργαλεία υλικού και λογισμικού διαχείρισης, επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων των ελέγχων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να είναι κατάλληλο για έλεγχο και περιστροφικής ακτινοβολήσης. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η ευκολία χρήσης του και ο βαθμός ενσωμάτωσης/διασύνδεσης με το προσφερόμενο συγκρότημα. Να περιγράφονται με σαφήνεια οι απαιτούμενες διαδικασίες για την αποδοχή του του ανωτέρου εργαλείου ποιοτικού ελέγχου για κλινική χρήση .

2.8 Να περιγραφεί η διαδικασία και τα βήματα που απαιτούνται για τη μεταφορά πλάνων θεραπείας από το ΣΣΘ στο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων και στην κονσόλα χειρισμού του ΓΕ. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα για τα πλάνα θεραπείας να μεταφέρονται αυτόματα χωρίς την ανάγκη εισαγωγής/ εξαγωγής δεδομένων (import/export) από το Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας, στο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων και στην κονσόλα χειρισμού του ΓΕ.

2.9 Τα δεδομένα θεραπείας (πλάνα και εικόνες αναφοράς) να φορτώνονται με ασφάλεια στο σύστημα θεραπείας, από την βάση δεδομένων του δικτύου μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων. Θα αξιολογηθεί θετικά αν με την ολοκλήρωση της θεραπείας ασθενούς, όλες οι καταγραφές θεραπείας (records) και τα δεδομένα απεικόνισης μεταφέρονται

αυτόματα από το σύστημα θεραπείας πίσω στην βάση δεδομένων του δικτύου μεταφοράς χωρίς παρεμβάσεις του χρήστη. Να περιγραφεί η διαδικασία.

Ε. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Εκπαίδευση Τεχνικών

Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό Τεχνικού Προσωπικού με Πιστοποιητικά Εκπαίδευσης για το προσφερόμενο σύστημα από τον κατασκευαστικό οίκο. Ήτοι κατ' ελάχιστο 2 εκπαιδευμένους τεχνικούς Πλήρους Πεδίου. Να αναφερθεί η εμπειρία του τεχνικού προσωπικού του αναδόχου προς αξιολόγηση

2. Συνολικός Αριθμός Τεχνικών

Να αναφερθεί ο αριθμός των πιστοποιημένων τεχνικών από τον κατασκευαστικό για την τεχνική υποστήριξη Γραμμικών Επιταχυντών - ήτοι κατ' ελάχιστο 4 συνολικά- καθώς επίσης και ο αριθμός εγκατεστημένων Γραμμικών επιταχυντών του αναδόχου στη χώρα μας, προς αξιολόγηση.

3. Εμπειρία και Τεχνογνωσία

Ο προμηθευτής θα πρέπει να έχει εκτελέσει εγκαταστάσεις σε Δημόσια ή/και Ιδιωτικά Νοσοκομεία εντός της τελευταίας τριετίας με αντικείμενο την προμήθεια και εγκατάσταση ακτινοθεραπευτικού εξοπλισμού. Θα συνεκτιμηθεί ο συνολικός αριθμός εγκαταστάσεων.

Για την απόδειξη της συμμόρφωσής του προσφέροντος θα πρέπει να υποβληθούν στο φάκελο της τεχνικής του προσφοράς:

Κατάλογος των κυριότερων εγκαταστάσεων, ο οποίος θα περιλαμβάνει Φορέα, Ημερομηνίες έναρξης - περαίωσης της σύμβασης (εφόσον έχει περαιωθεί), διάρκεια της σύμβασης, Σύνομη περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης από την οποία θα προκύπτει ότι καλύπτει τις απαιτήσεις της διακήρυξης. Ο πίνακας κυριότερων παραδόσεων θα πρέπει να συνοδεύεται, εάν ο αποδέκτης είναι αναθέτουσα αρχή, από πιστοποιητικά ορθής εκτέλεσης αυτών και εάν ο αποδέκτης είναι ιδιωτικός φορέας, με αντίστοιχη δήλωση του αποδέκτη

4. Ειδικός Εφαρμογών

Να προσφέρονται Υπηρεσίες Ειδικού Εφαρμογών τόσο για την Εκπαίδευση των Χρηστών πριν την κλινική έναρξη του μηχανήματος όσο και για την μετέπειτα υποστήριξη του προσωπικού. Θα αξιολογηθεί ο προμηθευτής να διαθέτει καταλληλά εκπαιδευμένο προσωπικό στην Ελλάδα με πιστοποίηση από τον κατασκευαστικό οίκο για την άμεση ανταπόκριση του Ειδικού Εφαρμογών σε πιθανή ειδοποίηση του από το προσωπικό και την δυνατότητα άμεσης φυσικής παρουσίας του στον χώρο του Νοσοκομείου όταν απαιτηθεί.

5. Γεωγραφική Κάλυψη

5.1 Να διαθέτει εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο Τεχνικό Προσωπικό τουλάχιστον στην Αθήνα και την Θεσσαλονίκη.

ΣΤ. ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1.1. Το συγκρότημα του Γραμμικού Επιταχυντή, καθώς και όλα τα επιμέρους συστήματα που περιλαμβάνονται σε αυτό, θα πρέπει να καλύπτονται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών από την ημερομηνία της οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές και οι απαιτούμενοι περιοδικοί έλεγχοι ασφαλούς λειτουργίας. Θα αξιολογηθεί ο μεγαλύτερος χρόνος εγγύησης.

1.2 Στην εγγύηση και μετέπειτα τεχνική υποστήριξη περιλαμβάνεται το συγκρότημα του Γραμμικού Επιταχυντή, καθώς και όλα τα επιμέρους συστήματα που περιλαμβάνονται σε αυτό και 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.

Ζ. ΧΡΟΝΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

1.1.Ο επιτρεπόμενος μέγιστος χρόνος ακινητοποίησης (DOWN TIME) συμφωνείται σε 10 εργάσιμες ημέρες ή 80 εργάσιμες ώρες εντός της περιόδου εγγύησης. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του τεθέντος ορίου των δέκα (10) ημερών. Να δοθούν προς αξιολόγηση τα ανωτέρω ελάχιστα στοιχεία καθώς και στοιχεία για παρόμοιο εξοπλισμό στην Ελλάδα.

Ως χρόνος ακινητοποίησης του ιατρικού εξοπλισμού, ορίζεται ο χρόνος εκτός λειτουργίας, αδράνειας ή αδυναμίας εκτέλεσης της κλινικής πράξης για την οποία προορίζεται είτε λόγω μίας μεμονωμένης μονάδας είτε του συνόλου του εξοπλισμού.

Ο χρόνος ακινητοποίησης υπολογίζεται ανά εργάσιμη ώρα από τη στιγμή της κλήσης για την πραγματοποίηση της διορθωτικής ή προληπτικής ενέργειας του Φορέα προς στο Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών του Προμηθευτή και έως την αποκατάσταση της πλήρους και καλής λειτουργίας του εξοπλισμού.

1.2 Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης, να είναι τουλάχιστον εντός εικοσι τεσσάρων (24) ωρών από την προφορική ή γραπτή ειδοποίησή του. Να κατατεθούν στοιχεία για αξιολόγηση.

1.3 Να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας (UP TIME) των εγκατεστημένων μηχανημάτων του αναδόχου προς αξιολόγηση ο οποίος δεν μπορεί να είναι κάτω του 98.5%.

Η. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

Ο προμηθευτής θα εκπαιδεύσει τους Ιατρούς, τους Ακτινοφυσικούς τους Χειριστές Τεχνολόγους και τους τεχνικούς του Νοσοκομείου στην χρήση των προσφερόμενων συστημάτων για την πλήρη αξιοποίηση τους.

Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του προς αξιολόγηση.

Επιπλέον, να προσφερθεί εκπαίδευση σε ειδικά εκπαιδευτικά κέντρα του κατασκευαστικού οίκου στο εξωτερικό για τουλάχιστον (1) ακτινοφυσικό, (1) ακτινοθεραπευτή - ογκολόγο, και (1) τεχνολόγο του τμήματος Ακτινοθεραπείας. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα εκπαίδευσεων στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας και στο δίκτυο διαχείρισης δεδομένων και εικόνων είτε σε πιστοποιημένα κέντρα του εξωτερικού είτε απομακρυσμένα.

Η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει έναν καθορισμένο αριθμό ημερών εκπαίδευσης, ο οποίος να αναφερθεί, για το προσωπικό του τμήματος Ακτινοθεραπείας, που θα πραγματοποιηθεί στον χώρο του Νοσοκομείου, για τον προσφερόμενο Γραμμικό Επιταχυντή.

Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο αν το προσφερόμενο σύστημα χαρακτηρίζεται από μειωμένες απαιτήσεις για τον χειρισμό και τη λειτουργία του και επομένως υπάρχουν μειωμένες απαιτήσεις εκπαίδευσης στον χειρισμό του, έτσι ώστε να δύναται το τμήμα Ακτινοθεραπείας να ξεκινήσει γρήγορα και άμεσα την κλινική λειτουργία του.

Θ. ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Να αναφερθεί ο χρόνος που απαιτείται, μετά την ποσοτική παράδοση, για την παράδοση 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- ATP) (χρόνος ποιοτικής παράδοσης). Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται από την άφιξη του νέου Γραμμικού Επιταχυντή στο Νοσοκομείο-φορέας και δεν μπορεί να υπερβαίνει τις ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο το μικρότερο απαιτούμενο χρονικό διάστημα εγκατάστασης-αποδοχής του μηχανήματος.

Θα εκτιμηθεί αν ο συνολικός χρόνος θέσης σε λειτουργία του προσφερόμενου συστήματος, που υπολογίζεται από την έναρξη της εγκατάστασης (ποσοτική παράδοση) έως τη θέση σε λειτουργία/ κλινική χρήση, είναι εντός 45 ημερών (1,5 μήνας). Ο προσφέρων θα πρέπει να παρέχει αντίστοιχες πληροφορίες από άλλα Νοσοκομεία που εγκατέστησε το προσφερόμενο

σύστημα όπου να υποδηλώνεται ότι αυτό κατέστη δυνατό. Θα αξιολογηθούν κατά το μέγιστο οι μειωμένες απαιτήσεις δοκιμών και η σύντομη διάρκειά τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ

Δηλώνω/ούμε ότι δεσμευόμαστε ότι σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης δεν ενήργησα/ενεργήσαμε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσω/ουμε να ενεργώ/ούμε κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη αυτής.

Ειδικότερα ότι:

- 1) δεν διέθετα/διαθέταμε εσωτερική πληροφόρηση, πέραν των στοιχείων που περιήλθαν στη γνώση και στην αντίληψη μου/μας μέσω των εγγράφων της σύμβασης και στο πλαίσιο της συμμετοχής μου/μας στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και των προκαταρκτικών διαβουλεύσεων στις οποίες συμμετείχα/με και έχουν δημοσιοποιηθεί.
- 2) δεν πραγματοποίησα/ήσαμε ενέργειες νόθευσης του ανταγωνισμού μέσω χειραγώγησης των προσφορών, είτε ατομικώς είτε σε συνεργασία με τρίτους, κατά τα οριζόμενα στο δίκαιο του ανταγωνισμού.
- 3) δεν διενήργησα/διενεργήσαμε ούτε θα διενεργήσω/ήσουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης παράνομες πληρωμές για διευκολύνσεις, εξυπηρετήσεις ή υπηρεσίες που αφορούν τη σύμβαση και τη διαδικασία ανάθεσης.
- 4) δεν πρόσφερα/προσφέραμε ούτε θα προσφέρω/ουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης, άμεσα ή έμμεσα, οποιαδήποτε υλική εύνοια, δώρο ή αντάλλαγμα σε υπαλλήλους ή μέλη συλλογικών οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, καθώς και συζύγους και συγγενείς εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλαγίου δε έως και τέταρτου βαθμού ή συνεργάτες αυτών ούτε χρησιμοποίησα/χρησιμοποίησαμε ή θα χρησιμοποιήσω/χρησιμοποιήσουμε τρίτα πρόσωπα, για να διοχετεύσουν χρηματικά ποσά στα προαναφερόμενα πρόσωπα.
- 5) δεν θα επιχειρήσω/ουμε να επηρεάσω/ουμε με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής, ούτε θα παράσχω/ουμε παραπλανητικές πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις της Αναθέτουσας Αρχής καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη της,
- 6) δεν έχω/ουμε προβεί ούτε θα προβώ/ούμε, άμεσα (ο ίδιος) ή έμμεσα (μέσω τρίτων προσώπων), σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη, που έχει ως στόχο την παραπλάνηση οποιουδήποτε προσώπου ή οργάνου της Αναθέτουσας Αρχής εμπλεκόμενου σε οποιαδήποτε διαδικασία σχετική με την εκτέλεση της σύμβασης (όπως ενδεικτικά στις διαδικασίες παρακολούθησης και παραλαβής), την απόκρυψη πληροφοριών από αυτό, τον εξαναγκασμό αυτού σε ή/και την αθέμιτη απόσπαση από αυτό ρητής ή σιωπηρής συγκατάθεσης στην παραβίαση ή παράκαμψη νομίμων ή συμβατικών υποχρεώσεων που σχετίζονται με την εκτέλεση της σύμβασης, ή τυχόν έγκρισης, θετικής γνώμης ή απόφασης παραλαβής (μέρους ή όλου) του συμβατικού αντικείμενου ή/και καταβολής (μέρους ή όλου) του συμβατικού τιμήματος,
- 7) ότι θα απέχω/ουμε από οποιαδήποτε εν γένει συμπεριφορά που συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και θα μπορούσε να θέσει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά μου-μας,

8) ότι θα δηλώσω/ουμε στην Αναθέτουσα Αρχή, αμελλητί με την περιέλευση σε γνώση μου/μας, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων μου-μας, υπαλλήλων ή συνεργατών μου\μας που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της σύμβασης (συμπεριλαμβανομένων και των υπεργολάβων μου) με μέλη του προσωπικού της Αναθέτουσας Αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της Αναθέτουσας Αρχής περί την εκτέλεσή της, συμπεριλαμβανομένων των μελών των αποφαινόμενων ή/και γνωμοδοτικών οργάνων αυτής, ή/και των μελών των οργάνων διοίκησής της ή/και των συζύγων και συγγενών εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλαγίου δε έως και τετάρτου βαθμού των παραπάνω προσώπων, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή σύγκρουσης συμφερόντων προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης και μέχρι τη λήξη της.

9) [Σε περίπτωση χρησιμοποίησης υπεργολάβου]

Ο υπεργολάβος έλαβα γνώση της παρούσας ρήτρας ακεραιότητας και ευθύνομαι/ευθυνόμαστε για την τήρηση και από αυτόν απασών των υποχρεώσεων που περιλαμβάνονται σε αυτή.

Υπογραφή/Σφραγίδα

Ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο.....με την επωνυμίακαι με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει (. ΑΦΜ:....., ΔΟΥ:, Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον