

## ΑΡΘΡΟ 1: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΤΙΣΗΣ ΒΡΑΧΥΘΕΡΑΠΕΙΑΣ HDR

### A. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1. Ο παρών διαγωνισμός αφορά στην εγκατάσταση συστήματος μεταφόρτισης βραχυθεραπείας υψηλού ρυθμού δόσης (HDR), σύγχρονης γενιάς και τεχνολογίας, ικανό να εξυπηρετήσει τις ανάγκες του Ακτινοθεραπευτικού τμήματος του Νοσοκομείου.
2. Το συγκρότημα της βραχυθεραπείας θα παραδοθεί εγκατεστημένο, σε πλήρη λειτουργία όλων των μερών του.

### B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

#### 1. ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΠΗΓΗΣ- ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 16%)

- 1.1 Να διαθέτει επιλογή πολλοπλών καναλιών με τουλάχιστον 20 κανάλια. Να προσδιοριστεί ο αριθμός καναλιών που θα προσφερθεί και να περιγράψει η λειτουργία του.
- 1.2 Να διαθέτει καλώδιο «ελέγχου» το οποίο να ελέγχει αυτόματα τη λειτουργία του συστήματος πριν την έναρξη της θεραπείας. Το καλώδιο ελέγχου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εικονική πηγή (dummy source) με σκοπό την εξομοίωση των θέσεων της πραγματικής πηγής.
- 1.3 Το προσφερόμενο σύστημα να είναι νεότερης γενιάς. Να αναφερθεί ο χρόνος έκδοσης (release year) της πρώτης κυκλοφορίας της προσφερόμενης συσκευής μεταφόρτισης. Η ημερομηνία κατασκευής του προσφερόμενου συστήματος να μην υπερβαίνει το ένα έτος πριν την ημερομηνία ποσοτικής παράδοσης του. (Σ.Β. 5 %)
- 1.4 Να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση στενώσεων και εμποδίων στους καθετήρες ή εφαρμογείς με αυτόματη επανέλκυση της πηγής.
- 1.5 Να αναφερθεί το μέγιστο μήκος θεραπείας, ο αριθμός των δυνατών θέσεων παραμονής της πηγής σε κάθε καθετήρα καθώς και το βήμα της πηγής.
- 1.6 Η ταχύτητα κίνησης της πηγής να είναι τουλάχιστον 30cm/sec και η ακρίβεια τοποθέτησης της πηγής τουλάχιστον  $\pm 1\text{mm}$ . Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η μεγαλύτερη ταχύτητα κίνησης της πηγής. (Σ.Β. 6 %)
- 1.7 Να διαθέτει μικροεπεξεργαστή που μαζί με τη μονάδα (σταθμό) ελέγχου να επαληθεύουν τη λειτουργία ο ένας του άλλου.
- 1.8 Να διαθέτει θωρακισμένη κρύπτη για την πηγή σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς ακτινοπροστασίας. Να προσδιοριστεί το υλικό θωράκισης και να αναφερθεί ο μέγιστος ρυθμός διαρροής/ δόσης ακτινοβολίας σε απόσταση 1m.
- 1.9 Να διαθέτει οπτικοακουστικό σήμα κινδύνου- συναγερμό για την ειδοποίηση του χρήστη σε περίπτωση σφάλματος.
- 1.10 Το σύστημα πρέπει να εξασφαλίζει ότι καμία τοποθέτηση της ραδιενεργού πηγής δεν θα λάβει χώρα, μέχρις ότου όλες οι συνδέσεις εφαρμοστών να έχουν επιβεβαιωθεί και όλες οι σχεδιασμένες θέσεις πηγής να είναι δυνατές.
- 1.11 Να διαθέτει τη δυνατότητα επιστροφής της πηγής σε περίπτωση διακοπής ρεύματος με μία τουλάχιστον εφεδρική μέθοδο.
- 1.12 Να αναφερθεί πως γίνεται η επιβεβαίωση των απαραίτητων διαδικασιών- βημάτων πριν τη θεραπεία. Θα αξιολογηθεί αν το σύστημα διαθέτει λίστα ελέγχου πριν τη θεραπεία (Pre-treatment checklist) για την επιβεβαίωση πως όλες οι απαιτούμενες διαδικασίες- βήματα πριν την θεραπεία έχουν ολοκληρωθεί. (Σ.Β. 5 %)
- 1.13 Αυτόματος μηχανισμός διακοπής της ακτινοβολήσης σε περίπτωση ανοίγματος της πόρτας του θαλάμου θεραπείας, απώλειας ηλεκτρικής ισχύος, ενεργοποίησης των διακοπών έκτακτης ανάγκης ή διακοπής λειτουργίας οποιοδήποτε άλλου συστήματος ελέγχου και ασφάλειας.

#### 2. ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΟΣ ΠΗΓΗ (συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 4%)

- 2.1 Να λειτουργεί με μονή πηγή ιριδίου (Ir-192) τουλάχιστον 10Curie (370 GBq) και να συνοδεύεται από 1 πηγή για την αρχική λειτουργία.

(Σ.Β. 2%)
2.2 Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της πηγής όπως διαστάσεις, υλικό, ενεργό μήκος και διάμετρος. Η διάμετρος του ενεργού τμήματος της πηγής θα πρέπει να είναι μικρότερη ή ίση από 1mm.
2.3 Να αναφερθούν οι διαστάσεις της κάψουλας της πηγής.
2.4 Να αναφερθεί η ακτίνα καμπυλότητας του καθετήρα (<2cm). (Σ.Β. 2%)
2.5 Η προμηθευτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει το απαραίτητο προσωπικό που θα αναλαμβάνει την αντικατάσταση της ραδιενεργού πηγής για όλα τα έτη εγγύησης του συστήματος καθώς και την απόσυρση της υφιστάμενης πηγής.
2.6 Να προσφερθεί σύστημα αποθήκευσης της πηγής σε περίπτωση ανάγκης το οποίο θα περιλαμβάνει: σύστημα κοπής καλωδίου και μακριές λαβίδες.
<b>3. ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ (συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 11%)</b>
3.1 Να διαθέτει σταθμό εργασίας σύγχρονης τεχνολογίας ο οποίος να περιλαμβάνει Η/Υ, πληκτρολόγιο, έγχρωμη επίπεδη οθόνη και color laser printer.
3.2 Να περιλαμβάνεται και να περιγραφεί προς αξιολόγηση ο τρόπος εισαγωγής δεδομένων από το σύστημα σχεδιασμού βραχυθεραπείας. Θα εκτιμηθεί κατά το μέγιστο η πλήρης ενοποίηση ώστε να μην απαιτείται η εισαγωγή/ εξαγωγή (import/ export) δεδομένων από το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας. (Σ.Β. 4%)
3.3 Να διαθέτει σύστημα συνεχούς λειτουργίας για τη διατήρηση των δεδομένων θεραπείας σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος. Σε τέτοια περίπτωση πρέπει να υπάρχει τρόπος καταγραφής αυτομάτως όλων των δεδομένων θεραπείας των ασθενών, οι θέσεις της πηγής και οι χρόνοι.
3.4 Η μονάδα ελέγχου πρέπει να δρα και ως όργανο επαλήθευσης της θεραπείας/ των δεδομένων του ασθενούς. Ο σταθμός ελέγχου πρέπει να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης δεδομένων, ασθενών και θεραπειών. Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση.
3.5 Οι χρόνοι ακτινοβολίας (dwell times) της πηγής να είναι μεταβλητοί. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το δυνατό εύρος χρόνου Dwell σε κάθε θέση καθώς και η διακριτική ικανότητα του χρόνου η οποία πρέπει να είναι 0.1 sec τουλάχιστον. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο το μεγαλύτερο εύρος χρόνου Dwell.
3.6 Κατά τη διάρκεια της θεραπείας να υπάρχουν ενδείξεις/ πληροφορίες στο σταθμό ελέγχου για την πορεία της ακτινοβολήσης, συμπεριλαμβανομένου του τύπου του καλωδίου (πηγής ή εικονικό), της κατάστασης του καλωδίου, του σημείου στάσης και της θέσης του καλωδίου, του υπολειπόμενου χρόνου για την τρέχουσα θέση στάσης και του συνολικού χρόνου θεραπείας για το τρέχον κλάσμα.
3.7 Ο σταθμός εργασίας να εκτυπώνει όλα τα δεδομένα θεραπείας όπως π.χ. ημερομηνία, στοιχεία ασθενούς, στοιχεία πηγής, τυχόν μηνύματα σφαλμάτων που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια της χορήγησης θεραπείας, συντελεστή εξασθένησης πηγής (decay scale factor) κ.α.
3.8 Σε περιπτώσεις απώλειας επικοινωνίας του συστήματος με τη μονάδα ελέγχου να γίνεται αυτόματα επανέκλυση της πηγής. (Σ.Β. 4%)
3.9 Να απεικονίζεται σε πραγματικό χρόνο η θέση της πηγής
3.10 Να διαθέτει την δυνατότητα αυτοελέγχου και εξ αποστάσεως πρόσβασης από εγκεκριμένο και πιστοποιημένο τεχνικό προσωπικό της εταιρίας για τον τεχνικό έλεγχο του συστήματος (remote service diagnostics). (Σ.Β. 3%)
<b>4. ΕΦΑΡΜΟΓΕΙΣ (συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 1%)</b>
4.1 Να διαθέτει ποικιλία εφαρμοστών και βελονών κατάλληλη για μεγάλο φάσμα γυναικολογικών, ενδοϊστικών και ενδοκοιλιακών θεραπειών. (Σ.Β. 1%)
4.2 Να περιγράφουν αναλυτικά προς αξιολόγηση, οι προσφερόμενοι στην βασική σύνθεση δύο (2) σετ εφαρμοστών για την θεραπεία του ενδομητρίου. Να περιγραφούν προς επιλογή εφαρμοστές για την θεραπεία του Του τραχήλου της μήτρας και του κόλπου. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη εφαρμοστή τύπου Fletcher συμβατό με CT και MR προς επιλογή.
<b>Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 19%)</b>

1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 10%)
1.1 Να προσφερθεί σύστημα σχεδιασμού θεραπείας με έναν σταθμό εργασίας του οποίου το υλικό μέρος να περιλαμβάνει: Η/Υ, σύστημα αρχειοθέτησης, έγχρωμη επίπεδη οθόνη, UPS, εκτυπωτή. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η πλήρης ενοποίηση μεταξύ μονάδας βραχυθεραπείας, του συστήματος σχεδιασμού βραχυθεραπείας, του δικτύου διαχείρισης δεδομένων και εικόνων. (Σ.Β. 5%)
Το λογισμικό του συστήματος να δίδει τη δυνατότητα για:
1.2 Εργαλεία σχεδιασμού περιγράμματος δομών (contouring) και επεξεργασίας εικόνας. Να αναφερθούν.
1.3 Υπολογισμό και απεικόνιση ιστογραμμάτων δόσης-όγκου (DVH).
1.4 Αξιολόγηση και ανάλυση πλάνων θεραπείας (dose evaluation) όπως τρισδιάστατη παρουσίαση και υπολογισμός της κατανομής της δόσης και των ισοδοσιακών επιφανειών. Να περιγραφούν αναλυτικά προς αξιολόγηση. Να περιλαμβάνεται πρόγραμμα για την άθροιση διαφορετικών πλάνων θεραπείας (plan summation) εφόσον γίνεται χρήση του ίδιου σετ εικόνων. Να περιγραφεί αναλυτικά. Θα εκτιμηθεί αν το σύστημα διαθέτει τη δυνατότητα υπέρθεση πλάνων βραχυθεραπείας και τηλεθεραπείας και ο προσδιορισμός της συνολικής κατανομής δόσης των ασθενών που υποβάλλονται σε συνδυασμό των δύο θεραπειών. (Σ.Β. 5%)
1.5 Σύμπτωση-ταύτιση εικόνων (image registration) και υπέρθεση εικόνων (image fusion). Να περιγραφεί.
1.6 Δημιουργία και αποθήκευση πρότυπων πλάνων (templates).
1.7 Δυνατότητα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας σε ψηφιακό film (2D)
2. ΔΙΑΤΑΞΗ/ΔΙΚΤΥΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΩΝ(συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 9%)
2.1 Να προσφερθεί δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων με δύο σταθμούς εργασίας με το οποίο πρέπει να είναι συνδεδεμένα το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας και το σύστημα βραχυθεραπείας HDR. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση η επικοινωνία ανάμεσα στο προσφερόμενο σύστημα σχεδιασμού, στο προσφερόμενο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων, και στο προσφερόμενο σύστημα βραχυθεραπείας. Θα εκτιμηθεί κατά το μέγιστο η μικρότερη δυνατή αλληλεπίδραση του χρήστη για τη μεταφορά του συνόλου των δεδομένων μεταξύ των συστημάτων. (Σ.Β. 3%)
2.2 Δυνατότητες αυτόματης αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και διαδικασίας backup. (Σ.Β. 3%)
2.3 Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης ενημέρωσης της βάσης δεδομένων μετά από κάθε αλλαγή στοιχείων. Θα αξιολογηθεί θετικά αν γίνεται από οποιοδήποτε σταθμό του δικτύου, συμπεριλαμβανομένου του σταθμού του συστήματος μεταφόρτισης και τον σταθμό του συστήματος σχεδιασμού. (Σ.Β. 3%)
Δ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΡΟΗ (συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 19%)
1. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ
1.1 Το προσφερόμενο σύστημα μεταφόρτισης βραχυθεραπείας υψηλού ρυθμού δόσης (HDR) να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενδοκοιλιακές, ενδοϊστικές και ενδοαυλικές εφαρμογές. Πιο συγκεκριμένα, να επιτρέπεται η χρήση του για αντιμετώπιση γυναικολογικών καρκίνων (ενδομήτριο, τράχηλος μήτρας, κόλπος), καθώς και για αντιμετώπιση καρκίνων άλλων ανατομικών περιοχών όπως προστάτη, μαστού, πνεύμονα κ.α. (Σ.Β. 4%)
2. ΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΡΟΗ
2.1 Για τη μονάδα θεραπείας να αναφερθούν χαρακτηριστικά για τη ροή εργασίας, την χορήγηση της θεραπείας και την ασφάλεια. Θα αξιολογηθεί θετικά αν το σύστημα διαθέτει καινοτομίες, αυτοματισμούς και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που ενισχύουν την εργονομία, την ασφάλεια τη βελτιστοποίηση της ροής εργασίας και τα κλινικά οφέλη. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση. (Σ.Β. 5%)

2.2 Να περιγραφεί η διαδικασία βαθμονόμησης και τοποθέτησης του καλωδίου «ελέγχου» και του καλωδίου της πηγής σε σωστή θέση. Θα αξιολογηθεί αν η διαδικασία είναι αυτοματοποιημένη και επίσης αν επιτρέπεται η γρήγορη και εύκολη βαθμονόμηση από το προσωπικό του Νοσοκομείου. (Σ.Β. 5%)
2.3 Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος ακριβούς και εύκολα χρησιμοποιούμενης δυνατότητας διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης μήκους, της επαλήθευσης θέσης πηγής με χρήση οπτικού εξωτερικού συστήματος μέτρησης. (Σ.Β. 5%)
<b>Ε. ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ</b>
1. Κλίνη - καρέκλα θεραπείας με δυνατότητα μετατροπής της σε γυναικολογική καρέκλα, κατά προτίμηση με ηλεκτρομηχανικές κινήσεις ελεγχόμενες από τηλεχειριστήριο.
2. Να προσφερθεί κλειστό κύκλωμα τηλεόρασης καθώς και σύστημα ενδοεπικοινωνίας για την παρατήρηση και την επικοινωνία με τον ασθενή από την κονσόλα ελέγχου
4. Να αντικατασταθούν τα καλώδια σύνδεσης του υπάρχοντος συστήματος βαθμονόμησης και μέτρησης της ενεργότητας της πηγής (dose calibrator), να βαθμονομηθεί και να συντηρηθεί από τον κατασκευαστικό οίκο.
<b>ΣΤ. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ (συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 10%)</b>
<b>1. Εκπαίδευση Τεχνικών</b>
Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό Τεχνικού Προσωπικού με Πιστοποιητικά Εκπαίδευσης από τον Κατασκευαστικό Οίκο ή Διαπιστευμένο Οργανισμό για το προσφερόμενο σύστημα. Ήτοι κατ' ελάχιστο 2 εκπαιδευμένους τεχνικούς Πλήρους Πεδίου. Να αναφερθεί η εμπειρία του τεχνικού προσωπικού του αναδόχου καθώς επίσης και ο αριθμός εγκατεστημένων συστημάτων βραχυθεραπείας του αναδόχου στη χώρα μας, προς αξιολόγηση. (Σ.Β. 2%)
<b>2. Ειδικός Εφαρμογών</b>
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 ή Διαπιστευμένο Οργανισμό 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. (Σ.Β. 2%)
<b>3. ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ</b>
Να διαθέτει εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο Τεχνικό Προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο ή Διαπιστευμένο Οργανισμό για το προσφερόμενο σύστημα βραχυθεραπείας τουλάχιστον στην Αθήνα και την Θεσσαλονίκη. (Σ.Β. 2%)
<b>4. ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ</b>
Να αναφερθεί ο αριθμός των πιστοποιημένων τεχνικών από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη συστημάτων Βραχυθεραπείας - ήτοι κατ' ελάχιστο 2 συνολικά- καθώς επίσης και ο αριθμός εγκατεστημένων συστημάτων βραχυθεραπείας του αναδόχου στη χώρα μας, προς αξιολόγηση. (Σ.Β. 2%)
<b>5. ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΓΝΩΣΙΑ</b>
Ο προμηθευτής θα πρέπει να έχει εκτελέσει τουλάχιστον μία (1) εγκαταστάσεις σε Δημόσια ή/και Ιδιωτικά Νοσοκομεία εντός της τελευταίας τριετίας με αντικείμενο την προμήθεια και εγκατάσταση ακτινοθεραπευτικού εξοπλισμού. Θα αξιολογηθεί η εκτέλεση περισσότερων

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, Σύντομη 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.

#### Z. ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 15%)

1. Το συγκρότημα του συστήματος βραχυθεραπείας θα πρέπει να καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών από την ημερομηνία της οριστικής ποιοτικής παραλαβής (Acceptance), στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών (και όχι αναλωσίμων) για τυχόν επισκευές και οι απαιτούμενοι περιοδικοί έλεγχοι ασφαλούς λειτουργίας. (Σ.Β. 15%)

2. Στην εγγύηση και μετέπειτα τεχνική υποστήριξη περιλαμβάνεται η παροχή εργατικών, αμεταχείριστων και καινούριων ανταλλακτικών και λοιπών εξαρτημάτων ή υλικών, καθώς και υποχρεωτικών επικαιροποιήσεων/updates κλπ, πλην των πηγών Ιριδίου, των εφαρμογών και πάσης φύσεως αναλωσίμων.

#### H. ΧΡΟΝΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (συνολικός συντελεστής βαρύτητας: 5%)

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 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. (Σ.Β. 5%)

2. Ο χρόνος ανταπόκρισης του τεχνικού τμήματος του ανάδοχου, με αποστολή τεχνικού ορίζεται σε να είναι εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών από την προφορική ή γραπτή ειδοποίησή του. Να κατατεθούν στοιχεία για αξιολόγηση.

3. Να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας (UP TIME) των εγκατεστημένων μηχανημάτων του αναδόχου. Για την επιβεβαίωση του παραπάνω θα πρέπει να κατατεθεί τουλάχιστον μια σχετική επίσημη βεβαίωση από Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας ή Τεχνική Υπηρεσία Νοσοκομείου του ΕΣΥ ή εναλλακτικά από Ιδιωτικό Νοσοκομείο.

#### Θ. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει την εκπαίδευση ιατρών, ακτινοφυσικών και τεχνολόγων για το χειρισμό και λειτουργία του προσφερόμενου συστήματος (HDR). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η διάρκεια και το πλήθος των εκπαιδεύσεων.

#### I. ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Το σύνολο του εξοπλισμού θα παραδοθεί ποσοτικά με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Φορέα εντός 150 ημερών από την υπογραφή της εκτελεστικής σύμβασης.

Μετά την ποσοτική παράδοση του μηχανήματος θα πραγματοποιηθούν οι απαραίτητοι έλεγχοι και ρυθμίσεις για την ποιοτική παράδοση ώστε το μηχάνημα να λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή σε πλήρη λειτουργία. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος του χρονικού διαστήματος δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών.

## ΑΡΘΡΟ 2: ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

### 2.1. Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι υποχρεωτικοί όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 150 βαθμούς, όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου που έχουν τεθεί βάσει των τεχνικών προδιαγραφών. Τα κριτήρια βαθμολόγησης των τεχνικών προσφορών και οι συντελεστές βαρύτητας περιλαμβάνονται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας. Οι υποχρεωτικοί όροι και οι υποχρεωτικές τεχνικές απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών συνιστούν απαραίτητους όρους της παρούσας και οποιαδήποτε απόκλιση από αυτούς επιφέρει την απόρριψη της προσφοράς ως μη κανονικής.

Οι πρόσθετες (επιθυμητές) τεχνικές απαιτήσεις αξιολογούνται και βαθμολογούνται από 100 μέχρι 150 βαθμούς. Τεχνική προσφορά που δεν πληροί τις επιθυμητές τεχνικές απαιτήσεις γίνεται δεκτή ως κανονική, βαθμολογείται με 100.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς. Η βαθμολόγηση πρέπει να είναι πλήρως και ειδικά αιτιολογημένη και να περιλαμβάνει υποχρεωτικά, εκτός από τη βαθμολογία, και τη λεκτική διατύπωση της κρίσης ανά κριτήριο.

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

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

$$BT_i = \sigma_1 \chi K_1 + \sigma_2 \chi K_2 + \dots + \sigma_n \chi K_n$$

όπου  $i = 1, 2, \dots$  είναι ο αριθμός των διαγωνιζόμενων των οποίων οι προσφορές έχουν φθάσει μέχρι αυτό το στάδιο και δεν απερρίφθησαν κατά την τεχνική αξιολόγηση.

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

### 2.2. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να καλύπτει τους Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας σύμφωνα με το Β΄ ΦΕΚ 216/6-3-01 και να πληροί το Πρότυπο (Standard) IEC 601.1.
2. Στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς να κατατεθούν Πιστοποιητικά Ποιότητας ISO σειράς 9001 ή 13485 του συμμετέχοντος στο διαγωνισμό και του κατασκευαστή αντίστοιχα.
3. Να κατατεθούν πιστοποιητικά CE Mark.
4. Να διαθέτει εγγύηση τουλάχιστον δυο (2) ετών για όλα τα μέρη του μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένων ακτινολογικών λυχνιών, ανιχνευτών και παρελκόμενων ειδών που περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση κλπ. Να αναφερθούν τα είδη (αναλώσιμα εμπορίου) που πιθανώς δεν συμπεριλαμβάνονται στην εγγύηση, όπως π.χ. πηγές ιριδίου-192.
5. Στην οικονομική προσφορά του κάθε υποψήφιου ανάδοχου, να συμπεριληφθεί σε πίνακα, το ετήσιο δεσμευτικό κόστος προληπτικής και επανορθωτικής συντήρησης με ανταλλακτικά του συγκροτήματος για όλα τα χρόνια που απομένουν από τη λήξη του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης και μέχρι της συμπλήρωσης 10ετίας. Ο λόγος του κάθε ετήσιου (για όλα τα έτη) δεσμευτικού κόστους συντήρησης προς την τιμή προσφοράς του μηχανήματος, επί ποινή απόρριψης της προσφοράς συνολικά, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 8%. Στο παραπάνω σχήμα συντήρησης θα συμπεριλαμβάνονται ενδεικτικά ακτινολογικές λυχνίες, ανιχνευτές και λοιπά ανταλλακτικά (περιοδικά αντικαθιστάμενα ή μη) και παρελκόμενα είδη που περιλαμβάνονται στην Βασική Σύνθεση. Θα εξαιρούνται μόνο τα αναλώσιμα υλικά, όπως η πηγή Ir-192.

6. Η τελική συγκριτική τιμή της κάθε προσφοράς θα υπολογιστεί σύμφωνα με τον παρακάτω μαθηματικό τύπο:

$$\Sigma . T . \Pi . = T . B . I . \Sigma . + \sum_{i=\pi . \chi . \epsilon .}^{10} (E . K . \Sigma ) + 29 \times T . \Pi . I r$$

Σ.Τ.Π.	=	Συγκριτική Τιμή Προσφοράς
T.B.I.Σ.	=	Τιμή Βασικής Ισοδύναμης Σύνθεσης
π.χ.ε.	=	Προσφερόμενος Χρόνος Εγγύησης
T.Π.Ir	=	Τιμή πηγής Ir-192 (σταθερή για 10 έτη)
E.K.Σ.	=	Ετήσιο Κόστος Πλήρους Συντήρησης

7. Στην οικονομική προσφορά να αναφερθεί το κόστος της πηγής Ιριδίου 192 του μηχανήματος. Η συχνότητα αντικατάστασής της ορίζεται σε 4 μήνες. Το κόστος της πηγής Ιριδίου 192 θα παραμείνει σταθερό για ολόκληρο το χρόνο εγγύησης και στη συνέχεια θα αναπροσαρμόζεται με βάση τον Δείκτη Τιμών Καταναλωτή (ΔΤΚ).

8. Το Νοσοκομείο θα είναι υπεύθυνο για την χορήγηση στον Ανάδοχο των αναμονών σταθερών υποδομών στο χώρο εγκατάστασης (π.χ. τριφασικό καλώδιο τροφοδοσίας, ιατρικά αέρια, δίκτυο κλιματισμού κλπ).

9. Να δοθεί αναλυτικό χρονοδιάγραμμα εγκατάστασης του μηχανήματος . Το μηχάνημα να παραδοθεί έτοιμο προς χρήση, μαζί με τις κατόψεις της τελικής διαμόρφωσης (layout) μετά την εγκατάσταση του συστήματος.

10. Ο ανάδοχος θα υποβάλλει υποχρεωτικά Εγχειρίδιο Χρήσης (User Manual) και Εγχειρίδιο Συντήρησης (Service Manual), σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Τα εγχειρίδια θα πρέπει να είναι γραμμένα στην αγγλική ή/και την ελληνική γλώσσα.

## ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Κριτήριο Κατακύρωσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης τιμής-ποιότητας, η οποία εκτιμάται βάσει των κριτηρίων όπως αναλυτικά ορίζονται και σταθμίζονται με συγκεκριμένο συντελεστή βαρύτητας στις τεχνικές προδιαγραφές.

Ανάδοχος θα αναδειχθεί ο συμμετέχων του οποίου η προσφορά i παρουσιάζει τον μικρότερο συντελεστή κατακύρωσης, που θα προκύψει από την παρακάτω εξίσωση:

$$\Sigma \text{ΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ}(i) = \Sigma . T . \Pi . i / B . T i$$

όπου

$\Sigma . T . \Pi . i$  = Συγκριτική Τιμή Προσφοράς *i* όπως υπολογίζεται παραπάνω.

$B . T i$  = Συνολική Βαθμολογία Προσφοράς *i* όπως υπολογίζεται παραπάνω.