

<p>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ</p> <p>ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ</p> <p>ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ</p>	<p>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</p> <p>ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</p>
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	<p>Αναβάθμιση Ακτινοθεραπευτικού τμήματος με εισαγωγή στερεοτακτικών μεθόδων (1 σετ)</p>
<p>1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</p> <p>1.1. Σύστημα ειδικής τράπεζας στερεοτακτικής ακτινοθεραπείας για τον γραμμικό επιταχυντή τύπου VARIAN TrueBeam, έξι (6) βαθμών ελευθερίας κινήσεων, σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, ικανό για μετατοπίσεις και στροφές για το Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα του Νοσοκομείου.</p> <p>1.2. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως, για όλα τα μέρη του, πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατάστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κ.λπ.). Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια τα πρότυπα (STANDARDS) ασφαλείας χειριστή - ασθενούς, που πληροί το προσφερόμενο σύστημα, καθώς και τα κατασκευαστικά και ποιοτικά διεθνή σήματα που φέρει.</p> <p>1.3. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 13485:2016 και 14001:2015 ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β΄ 32/16.01.2004).</p> <p>1.4. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.</p> <p>2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</p> <p>2.1. Να διαθέτει επιφάνεια θεραπείας από ανθρακονήματα, κατάλληλη για απεικονίσεις IGRT.</p> <p>2.2. Να διαθέτει υποδοχείς για την στήριξη συστημάτων ακινητοποίησης και σύστημα ακριβούς, επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης ασθενών (indexing system).</p> <p>2.3. Να διαθέτει τεκμηριωμένη δυνατότητα μέγιστου βάρους ασθενούς ≥ 190 Kg.</p> <p>2.4. Να παρέχει δυνατότητα ρυθμιζόμενων ηλεκτρομηχανικών κινήσεων, με μεταβαλλόμενη ταχύτητα. Να έχει δυνατότητα κινήσεων με 6 βαθμούς ελευθερίας (3 μετατοπίσεις και 3 στροφές).</p> <p>2.5. Να διατίθεται η δυνατότητα μεταβολής/διόρθωσης της θέσης της τράπεζας και από τον σταθμό ελέγχου του γραμμικού επιταχυντή.</p>	

2.6. Ακρίβεια κινήσεων της τράπεζας ακτινοθεραπείας: ≤ 1.0 mm.

2.7. Ακρίβεια διόρθωσης στροφών: $\leq 0,5^\circ$.

2.8. Στην βασική προσφερόμενη σύνθεση να περιλαμβάνεται το απαραίτητο λογισμικό για την αυτόματη καταγραφή των στοιχείων μετατόπισης του ασθενούς αλλά και την αυτόματη εκτέλεση των μετακινήσεων.

2.9. Η τράπεζα ακτινοθεραπείας να είναι πλήρως ενοποιημένη με τον Γραμμικό Επιταχυντή, με το υφιστάμενο σύστημα απεικόνισης και το δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων. Ακόμη να διαθέτει κοινό λογισμικό με τον Γραμμικό Επιταχυντή, έτσι ώστε ο χειρισμός τους να γίνεται από την ίδια κονσόλα ελέγχου.

2.10. Να διατίθεται σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της τράπεζας θεραπείας με το Gantry του Γραμμικού Επιταχυντή.

3. ΠΑΡΑΔΟΣΗ- ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

3.1. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης της αναβάθμισης σε πλήρη λειτουργία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.

3.2. Μετά την ποσοτική παράδοση θα ακολουθήσουν οι απαραίτητοι έλεγχοι και ρυθμίσεις, για την ποιοτική παράδοση (acceptance tests), ώστε το μηχάνημα να λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των είκοσι (20) εργάσιμων ημερών.

3.3. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση της αναβάθμισης, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημίες φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

4. ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

4.1. Το σύνολο της αναβάθμισης, όπως περιγράφεται αναλυτικά παραπάνω, θα πρέπει να καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) ετών τουλάχιστον από την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή της.

4.2. Κατά την περίοδο της εγγύησης, στην οποία περιλαμβάνονται και οι άδειες χρήσης του λογισμικού και των εφαρμογών, ο ανάδοχος ευθύνεται για την καλή λειτουργία και λειτουργικότητα του συνόλου της αναβάθμισης στην κατάσταση που παραλήφθηκε.

4.3. Στην εγγύηση καλής λειτουργίας θα περιλαμβάνονται υλικά ή/και εργασίες που θα χρειαστούν για κάθε περίπτωση επισκευής ή αντικατάστασης μέρους του εξοπλισμού, καθώς επίσης και οι εργασίες και τα υλικά των ελέγχων καλής λειτουργίας/προληπτικών συντηρήσεων και βελτιστοποίησης της απόδοσης, που θα πραγματοποιούνται κατά τα διαστήματα που ορίζει ο κατασκευαστής, ώστε ο εξοπλισμός να ευρίσκεται πάντα σε πλήρη λειτουργική ετοιμότητα. Περιλαμβάνονται όλα τα ανταλλακτικά, μη εξαιρουμένων των κάθε φύσης συσσωρευτών και λυχνιών, ενώ δεν περιλαμβάνονται τα κάθε φύσης αναλώσιμα υλικά καθώς και τυχόν βλάβες που θα προκύψουν από κακή χρήση ή την χρήση ακατάλληλου, μη εγκεκριμένου από τον κατασκευαστή, περιφερειακού υλικού. Ομοίως περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες παρεμβάσεις σε σφάλματα και δυσλειτουργίες του λογισμικού και των διασυνδέσεών του με άλλες υφιστάμενες εφαρμογές, καθώς και όλες οι υποχρεωτικές (mandatory) αναβαθμίσεις (upgrades) και οι ενημερώσεις (updates) των βάσεων δεδομένων, που θα εκδοθούν από τον κατασκευαστή κατά την διάρκεια της εγγύησης.

4.4. Κατά την διάρκεια του χρόνου εγγύησης ο ανάδοχος θα ανακοινώσει τους αριθμούς κλήσης των τηλεφώνων των τεχνικών του, τους οποίους θα μπορούν να χρησιμοποιούν εξουσιοδοτημένα στελέχη του Νοσοκομείου για την αναγγελία βλαβών ή/και την επίλυση τυχόν δυσλειτουργιών, όπως και αντίστοιχες διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Σε κάθε περίπτωση, εφόσον κάποια βλάβη/δυσλειτουργία δεν καταστεί δυνατό να αποκατασταθεί με από απόσταση επέμβαση, καθοδηγούμενη ή μη, ο χρόνος άφιξης του τεχνικού του αναδόχου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ώρες από την αναγγελία, εφόσον αυτή δοθεί έως ώρας 14.00 εργάσιμης ημέρας, άλλως την 08.30 της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

4.5. Ο μέγιστος αποδεκτός χρόνος μη λειτουργίας (down-time) των βασικών στοιχείων εξοπλισμού της αναβάθμισης, των εφαρμογών και του λογισμικού χωρίς μείζονα σφάλματα, βλάβες και δυσλειτουργίες, συμφωνείται σε δέκα (10) ημέρες ετησίως, κατά το χρονικό διάστημα της εγγύησης καλής λειτουργίας. Σε περίπτωση που για κάποιο από τα βασικά αυτά στοιχεία εξοπλισμού ή/και λογισμικού και εφαρμογών διαπιστωθεί υπέρβαση του μέγιστου εγγυημένου ετήσιου χρόνου μη λειτουργίας, κατά την διάρκεια της εγγύησης, παρατείνεται αυτοδικαίως ο χρόνος εγγύησης και δωρεάν τεχνικής υποστήριξης για δέκα (10) ημέρες για κάθε ημέρα (ή κλάσμα αυτής) υπέρβασης του ως άνω ορίου.

4.6. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης του συνόλου της αναβάθμισης, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Η προσφορά θα συσχετίζεται με την ισχύουσα υπ’ αριθ. Σ166/α/654/2023 σύμβαση προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης του γραμμικού επιταχυντή τύπου VARIAN TrueBeam. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.

5. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Στην προσφορά θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης τριών (3) τουλάχιστον ιατρών, ακτινοφυσικών και τεχνολόγων στον χειρισμό και την λειτουργία της προσφερόμενης αναβάθμισης. Ομοίως ενός τεχνικού του τμήματος ΒΙΤ του Νοσοκομείου στην συντήρηση και στις απλές επισκευές βλαβών. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 6 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.

Θεσσαλονίκη, Ιούλιος 2025

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. Κωδωνά Χιονία
2. Αλεξίδης Πέτρος
3. Θεολόγου Αθανάσιος