



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«ΠΑΝ. ΚΑΙ ΑΓΛΑΪΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ»

Αθήνα: 28/07/2025
Αριθμ. Πρωτ.: 14166

Διεύθυνση: Οικονομικού
Τμήμα: Προμηθειών
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 24,
Τ.Κ. 11527, Αθήνα
Τηλέφωνο : 213 200 9842
e-mail: promithion@aglaiakyriakou.gr
Πληροφορίες : Παρασκευή Καναβού

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ. Ν. Παιδών Αθηνών «Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ» προκειμένου να διενεργήσει Δημόσιο Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διαγωνισμό, άνω των ορίων, για την προμήθεια με τίτλο: «ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ», (CPV: 31643100-6), παρακαλεί όπως προχωρήσετε στην κατάθεση των απόψεών σας επί των τεχνικών προδιαγραφών των συνημμένων ειδών.

Όλοι οι προμηθευτές, οι επίσημοι φορείς ή και οι ενώσεις προμηθευτών που ενδιαφέρονται να συμμετάσχουν στην προαναφερόμενη διαδικασία παρακαλούνται εντός (15) δεκαπέντε ημερών, αρχόμενων από την επομένη της ανάρτησης της παρούσης ανακοίνωσης στην ιστοσελίδα του φορέα μας (<http://0317.syzefxis.gov.gr>) και στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ (www.Promitheus.gov.gr), να καταθέσουν τις απόψεις τους προς το Νοσοκομείο μας, σχετικά με τις προς διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές.

Οι υποβαλλόμενες απόψεις σας, θα εξετασθούν από επιτροπή που θα ορίσει το Νοσοκομείο για τη σύνταξη των τελικών Τεχνικών Προδιαγραφών.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΤΟΥ Γ.Ν.Π.Α «Π.&Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ»

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ Δ. ΜΠΙΝΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Τεχνικές Προδιαγραφές

Γραμμικού Επιταχυντή για το Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα

Προϋπολογισμός: 5.000.000,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

A. ΓΕΝΙΚΑ

1. Το συγκρότημα Γ.Ε., θα είναι της πλέον σύγχρονης γενιάς και τεχνολογίας του οίκου κατασκευής, ικανό να εξυπηρετήσει τις ανάγκες του Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος του Νοσοκομείου. Θα πρέπει να πληροί τα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα και ορισμούς κατά τη Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (International Electrotechnical Commission, IEC). Να έχει τη δυνατότητα να μπορεί να δεχθεί μελλοντικές αναβαθμίσεις. Θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικά ασφάλειας και ποιότητας, όπως πιστοποίηση κατά ISO 9001 και σήμα CE. Να περιλαμβάνεται η αποξήλωση του παλαιού Γραμμικού Επιταχυντή στην περίπτωση που στο χώρο εγκατάστασης υπάρχει παλαιό μηχάνημα προς αντικατάσταση.

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

- Γ.Ε. με δυνατότητες παραγωγής δεσμών φωτονίων ενέργειας 6 και 10 MV και ηλεκτρονίων ενέργειας έως 18 MeV
- Τράπεζα θεραπείας
- Πολύφυλλο κατευθυντήρα (MLC)
- Σύστημα συγχρονισμού της θεραπείας με την αναπνοή του ασθενούς (Respiratory Gating)
- Σύστημα ηλεκτρονικής απεικόνισης (EPI)
- Σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης (SGRT και CBCT)
- Η/Υ με λογισμικό ελέγχου και σύστημα αρχειοθέτησης & επαλήθευσης (Record & Verify-R&V)
- Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (Treatment Planning System-TPS)
- Διάταξη/δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων
- Κλινικές εφαρμογές: Σύμμορφη τρισδιάστατη ΑΚΘ (3D-CRT), Διαμορφούμενης έντασης και τοξοειδή ΑΚΘ (IMRT και VMAT), Στερεοτακτική Ακτινοθεραπεία (SRT), Ολοσωματική ακτινοβολήση
- Δοσιμετρικό εξοπλισμό
- Ακινητοποιητικά και λοιπά μέσα για την τοποθέτηση των ασθενών

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ - χαρακτηριστικά δεσμών φωτονίων και ηλεκτρονίων

1.1 Οι **δέσμες φωτονίων** θα πρέπει να διαβαθμίζονται σε δύο επίπεδα (6 MV και 10 MV) με φίλτρο επιπέδωσης (Flattening Filter-FF).

1.2 Ο Γ.Ε. να διαθέτει επίσης κλινικά χρήσιμη δέσμη φωτονίων 6 MV χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (Flattening Filter Free system - FFF) με δυνατότητα επέκτασης FFF δεσμών για ενέργεια 10 MV.

1.3 Ο μέγιστος ρυθμός δόσης για όλες τις διαθέσιμες ενέργειες φωτονίων να είναι $\geq 500\text{ MU/min}$. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα μέγιστου ρυθμού δόσης $\geq 600\text{ MU/min}$. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο μέγιστος επιτεύξιμος ρυθμός δόσης. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής και χαμηλού ρυθμού δόσης.

1.4 Να διαθέτει τη δυνατότητα παραγωγής συμμετρικών και ασύμμετρων πεδίων φωτονίων:

α. με διαστάσεις από 1 cm x 1 cm έως τουλάχιστον 40 cm x 40 cm στο ισόκεντρο με χρήση των

διαφραγμάτων ή του MLC. β. με επιπεδότητα (flatness) και συμμετρία (symmetry) κατά μήκος των κύριων αξόνων για κάθε δυνατότητα λειτουργίας με FF σύμφωνα τις συστάσεις της IEC. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά των FFF δεσμών φωτονίων. γ. με σταθερότητα παροχής (dose output) σε διάφορες γωνίες Gantry. δ. με χρήση σφηνοειδών φίλτρων.
1.5 Να υπάρχει σύμπτωση φωτεινού και πεδίου ακτινοβολίας ≤ 2 mm.
1.6 Να δίδεται ο χρόνος και αντίστοιχα ο αριθμός των MU για τη σταθεροποίηση της δέσμης. Θα αξιολογηθεί ο μικρότερος δυνατός χρόνος και αριθμός MU αντίστοιχα.
1.7 Να προσδιορίζονται, προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές οι διευθύνσεις (clockwise/counterclockwise) και η ταχύτητα περιστροφής του Gantry, καθώς και το εύρος περιστροφής του κατά τη θεραπεία και την απεικόνιση. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο απαιτούμενος χρόνος για χορήγηση πλήρους τόξου VMAT διαστάσεων 20 cm × 20 cm.
1.8 Ακρίβεια ισοκέντρου (ακτινικού και μηχανικού) κατά την περιστροφή του Gantry, του MLC και της τράπεζας: εντός σφαίρας ακτίνας ≤ 1 mm.
1.9 Ο ρυθμός δόσης λόγω διαρροής από την κεφαλή σε απόσταση ενός μέτρου να καλύπτει τις συστάσεις των διεθνών προδιαγραφών IEC.
1.10 Οι δέσμες ηλεκτρονίων θα πρέπει να διαβαθμίζονται σε πέντε τουλάχιστον επίπεδα ενέργειας ηλεκτρονίων στην περιοχή 6 έως και 18 MeV.
1.11 Μέγιστος ρυθμός δόσης για δέσμες ηλεκτρονίων ≥ 600 MU/min.
1.12 Για τις δέσμες ηλεκτρονίων να αναφερθεί το βάθος διείσδυσης στον κεντρικό άξονα, για κάθε επίπεδο ενέργειας, για το 80% της δόσης.
1.13 Να διαθέτει τη δυνατότητα παραγωγής συμμετρικών και ασύμμετρων πεδίων ηλεκτρονίων: α. με επιπεδότητα και συμμετρία κατά μήκος των κύριων αξόνων σύμφωνα με τις συστάσεις της IEC. β. με σταθερότητα παροχής σε διάφορες γωνίες Gantry.
1.14 Να περιλαμβάνεται στις προσφορές πλήρης σειρά ορθογώνιων τετράγωνων και ορθογώνιων εφαρμογών (applicators) διαστάσεων από 6 cm × 6 cm έως 20 cm × 20 cm. Να προσδιορίζεται με σαφήνεια προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές ο προσφερόμενος αριθμός και τα διαφορετικά μεγέθη.
1.15 Για τις δέσμες ηλεκτρονίων να δίδονται στις τεχνικές προσφορές στοιχεία για τη μόλυνση από ακτίνες X (ενδεικτικά 3% ή/και 5% για μικρές και μεγαλύτερες ενέργειες αντίστοιχα).
2. ΓΡΑΜΜΙΚΟΣ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗΣ-χαρακτηριστικά δομής
2.1 Να διαθέτει σύστημα ψύξης κλειστού κυκλώματος νερού με αυτόματη διακοπή λειτουργίας σε

περίπτωση υπερθέρμανσης. Να αναφερθούν οι απαιτήσεις του συστήματος.
2.2 Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης για το Γ.Ε.. Να προσφερθούν UPS για το server και για όλους τους περιφερειακούς Η/Υ που σχετίζονται με το σχεδιασμό και την εκτέλεση των θεραπειών.
2.3 Να περιλαμβάνεται πλήρης σειρά διακλείθρων ασφαλείας, σύστημα αυτόματης διακοπής ακτινοβολήσης με το άνοιγμα της πόρτας/τυχούσας δυσλειτουργίας κ.λπ., πλήκτρα έκτακτης ανάγκης και ενδεικτικές λυχνίες.
2.4 Να διαθέτει στην κεφαλή του πρωτεύον και δευτερεύον σύστημα δοσιμετρίας και χρονόμετρο, αλλά και δυνατότητα τερματισμού της ακτινοβολήσης σε περίπτωση διαφοράς των ενδείξεών τους. Να αναφερθεί η διαφορά μεταξύ των δύο συστημάτων που θα καθορίσει τον τερματισμό της ακτινοβολήσης.
2.5 Να αναφερθεί η δυνατότητα ελέγχου των ψηφιακών παραμέτρων λειτουργίας εξ αποστάσεως.
2.6 Ο Γ.Ε. να διαθέτει εντός της αίθουσας θεραπείας τουλάχιστον δύο (2) ενσύρματα χειριστήρια και τουλάχιστον δύο (2) έγχρωμα μόνιτορ, για διαμόρφωση και προβολή στοιχείων τοποθέτησης του ασθενούς, της θέσης βραχίονα και κατευθυντήρα, το μεγέθους πεδίου κ.λπ..
2.7 Ο Γ.Ε. να συνοδεύεται από σύστημα ευθυγράμμισης, αποτελούμενο από τουλάχιστον τρεις (3) συσκευές ακτίνων laser για την τοποθέτηση του ασθενούς και τον προσδιορισμό του ισοκέντρου. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι απαιτήσεις εγκατάστασης. Η εγκατάσταση και βαθμονόμηση των laser θα πραγματοποιηθεί από την προμηθεύτρια εταιρία.
2.8 Ο Γ.Ε. να συνοδεύεται από οπτικό και ακουστικό σύστημα CCTV παρακολούθησης του ασθενούς και συσκευή αμφίδρομης ενδοεπικοινωνίας με τουλάχιστον δύο (2) κάμερες εντός της αίθουσας θεραπείας και δύο (2) μόνιτορ παρακολούθησης στο χειριστήριο του Γ.Ε..
2.9 Να παρέχεται οπτικός δείκτης απόστασης πηγής – δέρματος (ODI) που να καλύπτει αποστάσεις 80-150 εκ. τουλάχιστον. Να παρέχεται και μηχανικός δείκτης απόστασης (front pointer).
2.10 Η περιστροφή του Gantry του Γ.Ε. να είναι $\pm 180^\circ$.
2.11 Οι τοξοειδείς θεραπείες να πραγματοποιούνται συνεχώς, με ταυτόχρονη περιστροφή Gantry, MLC και κατά βήματα (και στις δύο κατευθύνσεις: clockwise/counterclockwise).
2.12 Τα διαφράγματα να έχουν την ικανότητα διαμόρφωσης ασύμμετρων πεδίων ως προς τους δυο άξονες X, Y μόνα ή σε συνδυασμό με τον MLC.
2.13 Να διαθέτει δυναμικά φίλτρα θεραπείας για την παραγωγή ισοδοσικών καμπύλων σφηνοειδούς μορφής σε οποιαδήποτε κατεύθυνση, είτε με την μεταβολή της θέσης των κατευθυντήρων, είτε με την μεταβολή της θέσης του εσωτερικού φίλτρου, είτε με μεταβολή της έντασης της δέσμης, είτε με συνδυασμό αυτών των μεθόδων (dynamic or universal or virtual wedge). Θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα συστήματα ασφαλείας και ελέγχου προς αποφυγή οποιουδήποτε σφάλματος στην επιλογή και χρήση των φίλτρων.
2.14 Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα άμεσης συνεργασίας του προσφερόμενου Γ.Ε. με την

υφιστάμενη υποδομή του Νοσοκομείου (κατά την περίοδο της εγκατάστασης) για την επίτευξη της άμεσης μεταφοράς των παιδιατρικών ασθενών (που συχνά υποβάλλονται σε ΑΚΘ ευρισκόμενοι υπό καταστολή) από τον ένα Γ.Ε. στον άλλον, με όσο το δυνατόν λιγότερες παρεμβάσεις, σε περίπτωση βλάβης (beam matching ή άλλο). Να περιγραφεί με σαφήνεια.
3. ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
3.1 Τεκμηριωμένη δυνατότητα υποδοχής ασθενών μεγίστου βάρους ≥ 200 Kg.
3.2 Να παρέχεται ένδειξη θέσης της τράπεζας, για όλες τις κλίμακες, μέσα στην αίθουσα θεραπείας και σύστημα ελέγχου των κινήσεων της τόσο από το χειριστήριο όσο και από την κονσόλα ελέγχου του Γ.Ε..
3.3 Να διαθέτει τη δυνατότητα για ηλεκτρομηχανικές κινήσεις με μεταβαλλόμενη ταχύτητα. Να διαθέτει δυνατότητα κινήσεων σε 6 άξονες (3 μετατοπίσεις και 3 στροφές - 6D). Να αναφερθούν προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές και οι διευθύνσεις και το εύρος κινήσεων καθώς και κάθε ιδιαίτερο χαρακτηριστικό που συμβάλει στη λειτουργικότητα της τράπεζας (ψηφιακή και χειροκίνητη μεταβολή της θέσης). Θα αξιολογηθεί η επίτευξη εκτεταμένου SSD (ιδανικά > 150 cm).
3.4 Να διατίθεται δυνατότητα μεταβολής/διόρθωσης της θέσης της τράπεζας από το σταθμό ελέγχου του Γ.Ε.. Θα εκτιμηθεί αν δεν απαιτείται η είσοδος του χειριστή στην αίθουσα θεραπείας.
3.5 Κατασκευή της επιφάνειας θεραπείας (couchtop) από ανθρακονήματα, που προσδίδουν καταλληλότητα για απεικονίσεις IGRT. Να προσφερθεί δεύτερο ίδιο couchtop συμβατό με τον αξονικό τομογράφο του τμήματος ακτινοθεραπείας προς εγκατάστασή του σε αυτόν. Σε περίπτωση που κατά το χρόνο της προσφοράς δεν έχει ακόμη οριστικοποιηθεί ή αγοραστεί ο αξονικός τομογράφος εξομοίωσης που προβλέπεται για αντικατάσταση του υφιστάμενου, η προμηθεύτρια εταιρία οφείλει να αναλάβει χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση την προμήθεια του δεύτερου couchtop με κατάλληλες τεχνικές προδιαγραφές μετά την οριστικοποίηση του τύπου του αξονικού. Η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτή θα τεκμηριώνεται με υπεύθυνη δήλωση της υποψήφιας προμηθεύτριας εταιρίας και θα εξειδικεύεται κατά την εγκατάσταση, όταν θα είναι γνωστός ο τύπος του αξονικού τομογράφου.
3.6 Να διαθέτει υποδοχείς για την στήριξη συστημάτων ακινητοποίησης, με διατάξεις ακριβούς επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης ασθενών (indexing system).
3.7 Για την αυτόματη καταχώρηση των στοιχείων μετατόπισης του ασθενούς, αλλά και την αυτόματη εκτέλεση των μετακινήσεων, θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα επικοινωνίας της τράπεζας θεραπείας με το Γ.Ε., 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 Γ.Ε., το σύστημα απεικόνισης και το πληροφορικό δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων, επιτρέποντας, μεταξύ άλλων, ο χειρισμός τους να υπόκειται στο ελάχιστο δυνατό σφάλμα.
3.8 Να διατίθεται σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της τράπεζας θεραπείας και του ασθενούς με το υπόλοιπο μηχάνημα. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι διαθέσιμες μέθοδοι/τεχνικές αποφυγής σύγκρουσης.
3.9 Να διαθέτει χειριστήρια κατάλληλα και για χαμηλό φωτισμό και στις δύο πλευρές.
4. ΠΟΛΥΦΥΛΛΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΑΣ (MLC)

4.1 Να προσδιοριστεί ο αριθμός φύλλων ο οποίος πρέπει να είναι ≥ 120 και η ταχύτητα κίνησης τους. Θα αξιολογηθεί ο μεγαλύτερος αριθμός φύλλων, η μεγαλύτερη ταχύτητα και το μεγαλύτερο εύρος κίνησης τους.
4.2 Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το μέγιστο πεδίο (στατικό και IMRT) που μπορεί να παραχθεί από τον MLC με χρήση των φύλλων.
4.3 Να προσδιοριστεί το ονομαστικό πλάτος φύλλου στο ισόκεντρο το οποίο πρέπει να είναι: ≤ 5 mm και στην κεντρική περιοχή και στην περιφέρεια του μέγιστου πεδίου φωτονίων.
4.4 Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ταχύτητα και το εύρος περιστροφής του κατευθυντήρα.
4.5 Να προσδιορίζεται με σαφήνεια προς αξιολόγηση στις τεχνικές προσφορές ο τρόπος επαλήθευσης της θέσης των φύλλων και η ακρίβεια θέσης τους. Θα αξιολογηθεί θετικά η ακρίβεια της θέσης να περιλαμβάνεται σε σύντομο, αυτόματο αυτοέλεγχο των παραμέτρων του προσφερόμενου Γ.Ε., πριν την έναρξη των θεραπειών.
4.6 Να αναφέρονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση οι ιδιαίτερες δυνατότητες του κατευθυντήρα, όπως η δυνατότητα δημιουργίας νησίδων προστασίας μέσω αλληλεμπλοκής των φύλλων (leaf interdigitation), δυναμικής κίνησης των φύλλων κατά την περιστροφή του Gantry κ.λπ..
4.7 Να προσδιορίζεται η παρασκιά του πεδίου με χρήση MLC για όλες τις ενέργειες, καθώς και η διαρροή ακτινοβολίας εκτός πεδίου μεταξύ των φύλλων του MLC (interleaf leakage) για όλες τις προσφερόμενες ενέργειες του Γ.Ε., προς αξιολόγηση. Θα πρέπει να πληρούνται οι διεθνείς κανονισμοί κατά IEC.
4.8 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 μεγαλύτερο μήκος overtravel.
4.9 Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου της θέσης των φύλλων.
4.10 Να προσδιορίζεται η μέγιστη απόσταση κίνησης κάθε φύλλου, ανεξάρτητα από τα γειτονικά του.
4.11 Να αναφέρεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση εάν τα δυναμικά διαφράγματα ακολουθούν την θέση των φύλλων (επιθυμητό).
5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ (EPI)
5.1 Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο και επανελκόμενο στο στατώ του Γ.Ε. βραχίονα στήριξης. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα πλήρους επανέλκυσης του ανιχνευτή, όπως και η διόρθωση της θέσης της τράπεζας και από το χώρο χειριστηρίου του Γ.Ε..
5.2 Να υποστηρίζεται από λογισμικό για λήψη εικόνων σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασία εικόνων και σύγκριση με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του TPS 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.

5.3 Να διαθέτει εργαλεία επεξεργασίας εικόνων, εύρεσης και υλοποίησης των απαιτούμενων διορθώσεων της τράπεζας θεραπείας, χειροκίνητα και αυτόματά καθώς και Online και Offline ανάλυση εικόνων.
5.4 Να διαθέτει επίπεδο ανιχνευτή τεχνολογίας άμορφου πυριτίου. Να προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση η ανάλυση της εικόνας (αριθμός pixels).
5.5 Να περιλαμβάνει δυνατότητα δοσιμετρίας με το απεικονιστικό σύστημα της δέσμης του Γ.Ε., για την επαλήθευση κατανομής δόσης και πλάνων IMRT, που θα περιγράφεται αναλυτικά στην τεχνική προσφορά προς αξιολόγηση. Το απεικονιστικό σύστημα να υποστηρίζει και δέσμες χωρίς φίλτρο επιπέδωσης (FFF). Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη λογισμικού για in-vivo portal dosimetry.
5.6 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση: α. η ενεργή περιοχή απεικόνισης. β. η διακριτική ικανότητα. γ. η ακρίβεια ισοκέντρου. δ. οι δυνατότητες και το εύρος κινήσεων του ανιχνευτή. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η ηλεκτροκίνητη κίνηση και στις τρεις διαστάσεις. ε. ο ρυθμός λήψης των εικόνων. στ. οι διαστάσεις του ανιχνευτή απεικόνισης
5.7 Να μπορεί να συνεργαστεί με ενσωματωμένο ή εξωτερικό σύστημα ποιοτικού ελέγχου του Γ.Ε. και να περιγραφεί στην τεχνική προσφορά προς αξιολόγηση. Να προσφερθεί ομοίωμα για τον ποιοτικό έλεγχο του EPI.
6. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ (kV & CBCT)
6.1 Το σύστημα να λειτουργεί με ακτίνες Χ, ενέργειας kV, με εικόνες ακτινογράφησης, ακτινοσκόπησης και ογκομετρικής σάρωσης (CBCT).
6.2 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.
6.3 Να περιγράφονται στην τεχνική προσφορά προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά του συστήματος τρισδιάστατης απεικονιστικής καθοδήγησης, με τομογραφική ανασύνθεση της ανατομίας του ασθενούς (CBCT). Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η βέλτιστη ποιότητα εικόνας σε συνδυασμό με τη χαμηλότερη δυνατή δόση στον ασθενή ανά τρισδιάστατη απεικόνιση.
6.4 Να δίδονται τα χαρακτηριστικά του ανιχνευτή, της γεννήτριας και της λυχνίας ακτίνων Χ.
6.5 Να προσδιορίζεται με σαφήνεια η διακριτική ικανότητα υψηλής και χαμηλής αντίθεσης.
6.6 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). Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα προσαρμογής των

χαρακτηριστικών της δέσμης από το χρήστη για τις ανάγκες της CBCT προκειμένου να επιτυγχάνεται η βελτιστοποίηση των πρωτοκόλλων απεικόνισης ειδικά για τις ανάγκες των παιδιατρικών ασθενών (μειωμένο field of view, μειωμένη δόση, αριθμός frames, μήκος τόξου σάρωσης κ.λπ.) χωρίς να υπονομεύεται η ποιότητα εικόνας.
6.7 Να προσδιορίζονται με σαφήνεια η δυνατότητα λήψης εικόνων με πλήρη και μερική περιστροφή, καθώς και ο ρυθμός λήψης εικόνων προς αξιολόγηση.
6.8 Να προσδιορίζεται η ακρίβεια ευθυγράμμισης του απεικονιστικού συστήματος με την προβλεπόμενη θέση του, ως προς τη δέσμη του Γ.Ε., προς αξιολόγηση.
6.9 Να προσδιορίζεται ο συνολικός χρόνος για λήψη και παρουσίαση τομών σώματος με πλήρη και μερική περιστροφή, προς αξιολόγηση.
6.10 Να περιγραφούν οι δυνατότητες σάρωσης και ανακατασκευής (μέγιστη επιφάνεια, μήτρα μέτρησης και υπολογισμού, πάχη τομών, χρόνος λήψης & ανακατασκευής κ.λπ.).
6.11 Να προσδιορίζονται στην τεχνική προσφορά το μέγιστο μέγεθος πεδίου σάρωσης και το μέγιστο μέγεθος του πεδίου απεικόνισης.
6.12 Να περιγράφονται οι δυνατότητες κίνησης και επανέλκυσης ανιχνευτή και λυχνίας προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί 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.
6.13 Το σύστημα να διαθέτει λογισμικό λήψης σε πραγματικό χρόνο, επεξεργασίας εικόνων και αυτόματης σύγκρισης με αντίστοιχες εικόνες αναφοράς του TPS.
6.14 Το σύστημα να διαθέτει αυτοματισμό εύρεσης των απαιτούμενων διορθώσεων στην θέση της τράπεζας θεραπείας σε 6 διευθύνσεις (μεταφορικές και περιστροφικές). Οι απαιτούμενες διορθώσεις/μετακινήσεις της τράπεζας (μεταφορικές και περιστροφικές) να γίνονται και από το χώρο του χειριστηρίου του Γ.Ε..
6.15 Να προσφερθεί ομοίωμα για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο του CBCT.
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 Γ.Ε., του MLC, καθώς και των συστημάτων απεικόνισης προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα αυτόματης μεταφοράς των δεδομένων μεταξύ του Γ.Ε., των σταθμών απεικόνισης και του συστήματος R&V και 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 του Γ.Ε. απομακρυσμένα.
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 Γ.Ε. 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 (Treatment Planning System-TPS)
2.1 Να προσφερθεί TPS με τρεις (3) σταθμούς εργασίας για τον υπολογισμό πλάνων θεραπείας, κατάλληλο για τον σχεδιασμό θεραπειών 3DCRT, IMRT, VMAT, SRT και θεραπεία ηλεκτρονίων και τρεις (3) άδειες για σχεδιασμό όλων των θεραπειών. Επίσης, να προσφερθούν και τρεις (3) σταθμοί εργασίας για το σχεδιασμό των όγκων-στόχων και των κρίσιμων οργάνων για τους ακτινοθεραπευτές - ογκολόγους συμβατοί προς τον προσφερόμενο Γ.Ε. και τουλάχιστον τρεις (3) άδειες για contouring. Να προσφερθούν και δύο έγχρωμοι laser εκτυπωτές. 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 Γ.Ε.. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η μικρότερη δυνατή αλληλεπίδραση του χρήστη για τη μεταφορά του συνόλου των δεδομένων μεταξύ των συστημάτων.
2.2 Η μοντελοποίηση των δεσμών (και η επιβεβαίωση της ακρίβειας αυτής) για τη λειτουργία του TPS θα πραγματοποιηθεί από την προμηθεύτρια εταιρία (σε συνεννόηση με τους ακτινοφυσικούς του τμήματος) χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση.
2.3 Το λογισμικό του συστήματος θα πρέπει να υποστηρίζει κατ'ελάχιστον όλες τις σύγχρονες τεχνικές ΑΚΘ (3DCRT, IMRT, VMAT, SRT και θεραπεία ηλεκτρονίων), εικονική προσομοίωση, ασύμμετρα πεδία, υπολογισμούς δόσεων για φωτόνια και ηλεκτρόνια, πεδία 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. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα library planning.
2.4 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.
2.5 Να παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας πλάνου με πολλαπλά ισόκεντρα, όπως και τη δυνατότητα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας με μη συνεπίπεδες δέσμες (non coplanar 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.
2.6 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. Θα πρέπει να διαθέτει εργαλείο για την άθροιση πλάνων, τη δημιουργία πλάνων boost κ.λπ.
2.7 α. 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 (π.χ. CT/MRI, CT/PET κλπ.). β. Εξαιτίας των αυξημένων αναγκών επανακτινοβολήσης και των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των παιδιατρικών ασθενών, το TPS πρέπει να διαθέτει λογισμικό για την εφαρμογή προσαρμοζόμενης (adaptive) ακτινοθεραπείας και επανακτινοβολήσης ασθενών που έχουν ακτινοβοληθεί στο ίδιο και σε διαφορετικό μηχάνημα ακτινοθεραπείας. Να διαθέτει τη δυνατότητα χρήσης της ανακατασκευασμένης εικόνας MVCT/CBCT από το σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης για τον επανασχεδιασμό του πλάνου θεραπείας ασθενών (adaptive RT). Να διαθέτει τη δυνατότητα εμφάνισης και υπέρθεσης των σχεδιασμένων δομών και της δόσης του αρχικού πλάνου θεραπείας στην κονσόλα χειρισμού του συστήματος απεικονιστικής καθοδήγησης κατά τη διάρκεια λήψης της εικόνας MVCT/CBCT. Να πραγματοποιεί τον μετασχηματισμό (deformation) του αρχικού σχεδιασμού δομών (contour) στη νέα απεικόνιση σχεδιασμού kVCT/MVCT/CBCT. Να μετασχηματίζει τη χορηγηθείσα δόση στη νέα απεικόνιση σχεδιασμού kVCT/MVCT/CBCT. Να διαθέτει τα κατάλληλα εργαλεία λογισμικού για τον ποιοτικό έλεγχο των μετασχηματισμών (deformable registration QA). Αν για τις ανωτέρω δυνατότητες του TPS (2.7 α και β) απαιτούνται άδειες χρήσης, τότε να προσφερθούν για όλους τους σταθμούς εργασίας (contouring και planning).
2.8 Να λαμβάνει υπόψιν τα 4D δεδομένα εικόνων για gated και non gated θεραπείες.
2.9 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.
2.10 Είναι επιθυμητή η ύπαρξη πρόσθετων δυνατοτήτων βελτιστοποίησης και σύγκρισης των πλάνων θεραπείας με τη χρήση βιολογικών δεικτών (π.χ. NTCP, gEUD). Εξαιτίας αυξημένων αναγκών επανακτινοβολήσης παιδιατρικών ασθενών και ιδιαίτερων αναγκών, θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο ο υπολογισμός δεικτών EQD2 (Equivalent Dose in 2-Gy fractions) και BED (Biologically Effective Dose).
2.11 Στους τρεις (3) σταθμούς εργασίας που θα προορίζονται για τη δημιουργία πλάνων θεραπείας, να περιέχεται λογισμικό για την βελτιστοποίηση πολλαπλών κριτηρίων σε πραγματικό χρόνο, προς επιλογή του βέλτιστου πλάνου θεραπείας, με κατάλληλη αντιστάθμιση ανάμεσα στην κάλυψη του όγκου-στόχου και την προστασία των υγιών ιστών (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 αλληλεπιδράσει, να πάρει αποφάσεις και να ελέγξει τα αποτελέσματα που παρέχει το λογισμικό του MCO. Να δοθούν συναφή στοιχεία στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.
2.12 Το λογισμικό σχεδιασμού θεραπείας θα πρέπει να μπορεί να υποστηρίξει το σχεδιασμό πλάνων θεραπείας για τον προσφερόμενο Γ.Ε. με αλγόριθμο τύπου Acuros XB ή Monte Carlo.

2.13 Να παρέχεται η δυνατότητα υπολογισμού περισσότερων των δύο (2) πλάνων θεραπείας ταυτόχρονα σε κάθε σταθμό εργασίας.
2.14 Να δέχεται τα στοιχεία πλάνου θεραπείας ασθενούς που έγινε σε διαφορετικό μηχάνημα ακτινοθεραπείας οποιασδήποτε εταιρείας σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο DICOM RT.
2.15 Να περιγραφούν προς αξιολόγηση τυχόν δυνατότητες, αυτοματισμοί στο σχεδιασμό θεραπείας και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του TPS και των αλγορίθμων του που βελτιστοποιούν την ταχύτητα των υπολογισμών, την ακρίβεια υπολογισμού της δόσης, την ευχρηστία του TPS, τη λειτουργικότητά του και την ποιότητα των παραγόμενων πλάνων ακτινοθεραπείας.
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 Γ.Ε., 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 Γ.Ε. 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 (π.χ. Computer/Server room).
3.4 Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα ανασκόπησης των εικόνων τοποθέτησης εκτός σύνδεσης (offline) με μία (1) επιπλέον άδεια 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: α. Ύπαρξη Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενούς, για εξατομικευμένη φροντίδα του εκάστοτε ασθενούς. β. Εργαλείο για γρήγορη αναζήτηση ασθενούς. γ. Διαχείριση ασθενούς (εγγραφή, διαχείριση πλάνων, δυνατότητες προγραμματισμού, κ.α.). δ. 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 Γ.Ε. να επιτρέπει τη χορήγηση: • Σύμμορφης τρισδιάστατης ακτινοθεραπείας (3DCRT). • Ογκομετρικά διαμορφούμενης τοξοειδούς ακτινοθεραπείας (VMAT), με μεταβλητό ρυθμό δόσης κατά την περιστροφή της κεφαλής. • Ολοσωματικής ακτινοβολήσης • 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) • Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας (SRT)
1.2 Να προσφερθεί σύστημα για Επιφανειακά καθοδηγούμενη Ακτινοθεραπεία (SGRT) για την παρακολούθηση της θέσης και της επιφάνειας του ασθενούς κατά την τοποθέτηση και τη θεραπεία με τα εξής χαρακτηριστικά: α. Να έχει ακρίβεια τουλάχιστον 1 mm/1° για μη-συνεπίπεδες θεραπείες στο σώμα χωρίς να απαιτείται η εγκατάσταση αντίστοιχου συστήματος στον αξονικό τομογράφο εξομοίωσης β. Να έχει ακρίβεια τουλάχιστον 0,5 mm/0,5° για SRT γ. Το σύστημα να υποστηρίζει τεχνικές Deep Inspiration Breath Hold (DIBH) και Phase Respiratory Gating χωρίς να απαιτείται η τοποθέτηση επιπρόσθετων εξαρτημάτων στο σώμα του ασθενούς καθώς είναι μη χρηστικό για παιδιατρικούς ασθενείς. δ. Να διαθέτει εξειδικευμένο QA phantom (Radiographic) για την επιβεβαίωση της ακρίβειας SRT, το οποίο θα συνοδεύει το σύστημα προκειμένου να πραγματοποιείται μηνιαίος ποιοτικός έλεγχος του συστήματος. ε. Να υπάρχει πλήρης διασύνδεση του SGRT με το Γ.Ε. για αυτόματη διακοπή/ ενεργοποίηση της δέσμης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της θεραπείας, εφόσον ο Γ.Ε. διαθέτει αντίστοιχη δυνατότητα. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα να πραγματοποιείται κίνηση της τράπεζας από το σταθμό εργασίας του SGRT. Το σύστημα πρέπει να φέρει σήμανση CE κατά MDR (Medical Device Regulation) για εφαρμογές SGRT, DIBH και SBRT. Ο προμηθευτής του συστήματος SGRT οφείλει να προσκομίσει επιστολή συμβατότητας από τον κατασκευαστή του Γ.Ε.. Το σύστημα να είναι εγκατεστημένο και κλινικά λειτουργικό σε κέντρα ακτινοθεραπείας διεθνώς, με αποδεδειγμένη εμπειρία σε SRT εφαρμογές. Να αναφερθεί ο αριθμός των κέντρων προς αξιολόγηση. Να πραγματοποιηθεί πλήρης εκπαίδευση στο προσωπικό του τμήματος για την ορθή και βέλτιστη χρήση του συστήματος. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η δυνατότητα επανεξέτασής της σε μελλοντική βάση. Ο προμηθευτής του συστήματος αναλαμβάνει την υποχρέωση να παραδώσει τον εξοπλισμό πλήρως εγκατεστημένο και σε κλινική λειτουργία.
1.3 Για τις τεχνικές ακτινοθεραπείας IMRT και VMAT:
1.3.1 Να παρέχονται οι δυνατότητες ακτινοβολήσης ενός ή περισσότερων τόξων, όπως και συνεπίπεδων και μη συνεπίπεδων τόξων. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα τόξων χωρίς ακτινοβολή, για προστασία υγιών ιστών.
1.3.2 Να περιλαμβάνονται ακόμη οι δυνατότητες ακτινοβολήσης με μεταβλητό ρυθμό δόσης και

μεταβλητή ταχύτητα περιστροφής Gantry προς αξιολόγηση.
1.3.3 Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση: α. ο ελάχιστος αριθμός MU/μοίρα. β. η δυνατότητα δυναμικής κίνησης των φύλλων του MLC. γ. οι τυπικές κατανομές ισοδοσικών ή/και ο συνολικός αριθμός MU ή/και οι χρόνοι θεραπείας για περιπτώσεις ακτινοβολήσης νευράξονα (craniospinal irradiation) ή/και κεφαλής ή/και άλλων παιδιατρικών περιστατικών.
1.4 Να περιλαμβάνεται σύστημα συγχρονισμού με την αναπνοή του παιδιατρικού 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 παιδιατρικός ασθενής να αναπνέει κανονικά κατά την διάρκεια της θεραπείας με τεχνική gating.
2. ΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΡΟΗ
2.1 Ο Γ.Ε. 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 Γ.Ε. και ειδικότερα των υποσυστημάτων παραγωγής και επιτάχυνσης ηλεκτρονίων (πυροβόλο, πηγή μικροκυμάτων, κυματοδηγός κ.λπ.) 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 Γ.Ε. 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 Γ.Ε..
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 αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η προσφορά μεθόδου που παρέχει ευκρινέστερη απεικόνιση των δομών των μαλακών ιστών και εύκολη-γρήγορη υλοποίηση.
2.6 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 H/Y. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να είναι κατάλληλο για έλεγχο και περιστροφικής ακτινοβολήσης. Θα αξιολογηθεί 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.
2.7 Να περιγραφεί η διαδικασία και τα βήματα που απαιτούνται για τη μεταφορά πλάνων θεραπείας από το TPS στο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων και στην κονσόλα χειρισμού του Γ.Ε.. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η δυνατότητα για τα πλάνα θεραπείας να μεταφέρονται αυτόματα χωρίς την ανάγκη εισαγωγής/ εξαγωγής δεδομένων (import / export) από το TPS, στο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων και στην κονσόλα χειρισμού του Γ.Ε..
2.8 Τα δεδομένα θεραπείας (πλάνα θεραπείας και εικόνες αναφοράς) να φορτώνονται με ασφάλεια στο σύστημα θεραπείας, από τη 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
3.1 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. 3.2 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) και 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.
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 κατάλληλα 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
Να διαθέτει εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο Τεχνικό Προσωπικό τουλάχιστον στην Αθήνα.
ΣΤ. ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
1. Το συγκρότημα του Γ.Ε. καθώς και όλα τα επιμέρους συστήματα που περιλαμβάνονται σε αυτόν (συμπεριλαμβανομένου του συστήματος SGRT) και όσα περιγράφονται στην ενότητα Ι. που έπεται, θα πρέπει να καλύπτονται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον τριών (3) ετών από την ημερομηνία της οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής καθώς και η επάρκεια σε ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη. Σε περίπτωση βλάβης θα περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες αποκατάστασης και το σύνολο των ανταλλακτικών καθώς και οι απαιτούμενοι περιοδικοί έλεγχοι ασφαλούς λειτουργίας με βάσει τον κατασκευαστικό οίκο. Θα αξιολογηθεί ο μεγαλύτερος χρόνος εγγύησης. Εξαιρούνται τα δοσιμετρικά και ακινητοποιητικά συστήματα (περιγράφονται στην ενότητα Ι.) για τα οποία δεν προσφέρεται εγγύηση από τον κατασκευαστή (π.χ. αναλώσιμα, θερμόμετρο, αλφάδι, βαρόμετρο). 2. Στην εγγύηση και μετέπειτα τεχνική υποστήριξη περιλαμβάνεται το συγκρότημα του Γ.Ε., καθώς και όλα τα επιμέρους συστήματα που περιλαμβάνονται σε αυτό και το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές, μη εξαιρουμένων των κάθε φύσης λυχνιών, (γεννήτρια CBCT, electron GUN, wave guide, KLYSTRON, MAGNETRON κ.λπ.), των ψηφιακών ανιχνευτών (flat panel detectors) καθώς 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. 1.2 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. 1.3 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. 2. Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης, να είναι τουλάχιστον εντός εικοσιτεσσάρων (24) ωρών από την προφορική ή γραπτή ειδοποίησή του. Εξαιρείται ο χρόνος των επίσημων αργιών. Να κατατεθούν στοιχεία για αξιολόγηση. 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

1.1 Η προμηθεύτρια εταιρία θα εκπαιδεύσει όλους τους Ιατρούς, τους Ακτινοφυσικούς, τους Χειριστές Τεχνολόγους και τους τεχνικούς του Νοσοκομείου στην χρήση των προσφερόμενων συστημάτων για την πλήρη αξιοποίηση τους. 1.2 Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του προς αξιολόγηση. Θα εκτιμηθεί η εκπαίδευση στη διαχείριση ακτινοβολήσης παιδιατρικών ασθενών. Θα εκτιμηθεί η εκπαίδευση στη διαχείριση των εφαρμογών SRT. 1.3 Επιπλέον, να προσφερθεί εκπαίδευση σε ειδικά εκπαιδευτικά κέντρα/κέντρα αναφοράς του κατασκευαστικού οίκου στο εξωτερικό για το προσωπικό του τμήματος ακτινοθεραπείας ((2) ακτινοφυσικοί, (3) ακτινοθεραπευτές - ογκολόγοι και (4) τεχνολόγοι), συμπεριλαμβανομένων: εξόδων μετακίνησης, διαμονής και εκπαίδευσης. Να πραγματοποιηθεί επαναληπτικός κύκλος εκπαίδευσης αν αυτό χρειαστεί σε βάθος δεκαετίας. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα εκπαιδεύσεων στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας και στο δίκτυο διαχείρισης δεδομένων και εικόνων είτε σε πιστοποιημένα κέντρα του εξωτερικού είτε απομακρυσμένα. 1.4 Η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει έναν καθορισμένο αριθμό ημερών εκπαίδευσης, ο οποίος να αναφερθεί, για το προσωπικό του τμήματος Ακτινοθεραπείας, που θα πραγματοποιηθεί στο χώρο του Νοσοκομείου, για τον προσφερόμενο Γ.Ε.. 1.5 Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο αν το προσφερόμενο σύστημα χαρακτηρίζεται από μειωμένες απαιτήσεις για το χειρισμό και τη λειτουργία του και επομένως υπάρχουν μειωμένες απαιτήσεις εκπαίδευσης στο χειρισμό του, έτσι ώστε ο Γ.Ε. να ξεκινήσει γρήγορα και άμεσα την κλινική λειτουργία του. 1.6 Να περιλαμβάνεται η παρουσία στο τμήμα εκπαιδευτή της κατασκευάστριας εταιρείας τουλάχιστον για τις πρώτες 5 ημέρες κλινικής λειτουργίας.
--

Θ. ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

1.1 Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού να μην υπερβαίνει τις διακόσιες δέκα (210) ημέρες από την ανάθεση/παραγγελία. 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 προσμετράται από την άφιξη του νέου Γ.Ε. 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. 1.2 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.

Ι. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Για τις διαδικασίες των commissioning, acceptance και για τον ποιοτικό έλεγχο του προσφερόμενου Γ.Ε. (διαδικασίες υποχρεωτικές για την κλινική χρήση του Γ.Ε.), ακολουθεί καταγραφή των υποχρεωτικών επιπρόσθετων συστημάτων δοσιμετρίας και ποιοτικών ελέγχων (Α), δεδομένων των εξελιγμένων δυνατοτήτων που θα προσφέρει ο νέος/οι νέοι Γ.Ε. και της παλαιότητας ορισμένων υφιστάμενων (end of life).
--

A. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ/ΠΟΙΟΤΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

Να παρέχονται με τον προσφερόμενο Γ.Ε.:

A1. Σύστημα δοσιμετρίας νερού (ομοίωμα νερού) για 3D μετρήσεις, κατάλληλων διαστάσεων για τη γεωμετρία του προσφερόμενου Γ.Ε.. Το προσφερόμενο σύστημα δοσιμετρίας νερού να επιτρέπει auto leveling, τη μέτρηση σε πεδία τουλάχιστον $40 \times 40 \text{ cm}^2$ σε SSD 100 cm, να διαθέτει πιστοποιημένη ακρίβεια $\leq 0,1 \text{ mm}$ σε όλο τον όγκο της δεξαμενής και να λαμβάνει υπόψιν του το στέλεχος του θαλάμου για τη μέτρηση της penumbra. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η ύπαρξη ενσωματωμένων αισθητήρων για μέτρηση air pressure και water temperature.

Να περιλαμβάνει:

α. Δύο (2) θαλάμους ιονισμού τύπου Semiflex 3D, υδατοστεγείς, ενεργού όγκου τάξεως $\leq 0,07 \text{ cc}$.

β. Τηλεχειριστήριο ελέγχου.

γ. Φορητό Η/Υ και λογισμικό ελέγχου σαρώσεων και μετρήσεων. Το λογισμικό να είναι κατάλληλο για μεταφορά μετρήσεων στο προσφερόμενο και υφιστάμενο σύστημα σχεδιασμού θεραπειάς. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα το λογισμικό να διαθέτει αυτοματοποιημένη λειτουργία μέτρησης.

δ. Ενοποιημένη δεξαμενή νερού (water reservoir). Να υπάρχει η δυνατότητα απόσπασης του water tank για εναπόθεση του στην κλίνη του Γ.Ε..

ε. Μονάδα ελέγχου με ενσωματωμένο ηλεκτρόμετρο δύο διαύλων (τάση τροφοδοσίας τουλάχιστον 0-400 V). Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο η ασύρματη επικοινωνία με τον εξωτερικό Η/Υ.

Να προσφερθούν όλα τα καλώδια σύνδεσης για την πλήρη και ορθή λειτουργία του ομοιώματος. Να προσφερθούν επίσης συστήματα στήριξης, συστήματα αλφαδιάσματος, βάσεις μεταφοράς και ηλεκτρικός αναβατήρας.

Το προσφερόμενο σύστημα δοσιμετρίας νερού να είναι συμβατό και κατάλληλο για σύνδεση και λειτουργία με όλους τους προσφερόμενους ανιχνευτές και ηλεκτρόμετρα (περιγράφονται στην A1 και A2 προδιαγραφή), καθώς και με τα αντίστοιχα υφιστάμενα στο τμήμα ακτινοθεραπείας (type M): Farmer TM30013, Semiflex 31010, Markus TM34045, Diodes p&e TM6008 & TM60017 αντίστοιχα, PinPoint TM31014, PTW Unidos Reference electrometer T10001.

A2. Να προσφερθούν:

α. Ένας (1) υδατοστεγής θάλαμος ιονισμού τύπου Farmer, reference class, όγκου τάξεως $0,6 \text{ cm}^3$.

β. Ένας (1) θάλαμος plane-parallel μεγάλης επιφάνειας, κατάλληλου μεγέθους, για χρήση ως Reference Chamber για τις μετρήσεις μικρών πεδίων, υδατοστεγής, εφόσον το ηλεκτρόμετρο του συστήματος δεξαμενής νερού απαιτεί χρήση του.

γ. Ένας (1) θάλαμος ιονισμού τύπου PinPoint, ή ισοδύναμος, reference class, ενεργού όγκου της τάξεως των $0,015 \text{ cm}^3$ ή μικρότερης, υδατοστεγής, για τη δοσιμετρία μικρών πεδίων.

δ. Ένας (1) θάλαμος ιονισμού τύπου diamond detector όγκου $\leq 0,004 \text{ mm}^3$ ή διόδου, υδατοστεγών, για τη δοσιμετρία μικρών πεδίων φωτονίων και ηλεκτρονίων.

ε. Ένα (1) ηλεκτρόμετρο για σχετική ή/και απόλυτη δοσιμετρία (reference class ηλεκτρόμετρο), με δυνατότητα σύνδεσης με τους προσφερόμενους και υφιστάμενους στο τμήμα ανιχνευτές απευθείας (ή με χρήση προσφερόμενου αντάπτορα τύπου M αν απαιτείται, με διαβεβαίωση των εργοστασίων για την ασφαλή ηλεκτρική των διασύνδεση/λειτουργικότητα των συστημάτων). Να πληροί τα standards IEC 60731 τουλάχιστον. Να φέρει μεγάλη ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη για stand alone λειτουργία. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα χρήσης του για τη δοσιμετρία του CBCT (να πληροί τα standards IEC 61674).

στ. Δύο (2) καλώδια δοσιμετρίας 20 μέτρων τουλάχιστον με κατάλληλους connectors ως ανωτέρω. ζ. Ένας (1) θάλαμος τύπου Markus υδατοστεγής εύκαμπτος παραλλήλων επιπέδων ενεργού όγκου $< 0,1 \text{ cm}^3$. η. Ένας (1) θάλαμος τύπου ROOS υδατοστεγής εύκαμπτος παραλλήλων επιπέδων ενεργού όγκου $< 0,4 \text{ cm}^3$. Τα προαναφερθέντα είδη (α-η) πρέπει να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά: • να είναι συμβατά μεταξύ τους, συμβατά με το προσφερόμενο και υφιστάμενο στο τμήμα ακτινοθεραπείας ηλεκτρόμετρο και συμβατά με το προσφερόμενο ομοίωμα νερού ώστε να διασφαλίζεται απευθείας σύνδεση. Να φέρουν connectors τύπου M (ή ισοδύναμους με προσφερόμενους αντάπτορες M με επίσημες διαβεβαιώσεις των εργοστασίων για την ασφαλή ηλεκτρική διασύνδεση/λειτουργικότητα των συστημάτων) • να συνοδεύονται από κατάλληλα holders για στήριξη/τοποθέτηση και σύνδεσή τους στο ομοίωμα νερού, build up caps (για όλες τις ενέργειες αν απαιτείται) • Τα είδη που χρήζουν βαθμονόμησης, να συνοδεύονται από επίσημα πιστοποιητικά βαθμονόμησης σε απορροφούμενη δόση στο νερό (TRS-398) από πιστοποιημένο εργαστήριο.
A3. Να προσφερθεί ένα (1) ομοίωμα solid water (σετ πλακών ισοδύναμων με το νερό), διαφόρων παχών όπως π.χ. 1mm, 2mm, 5mm, 10mm συνολικών διαστάσεων $30 \times 30 \times 30 \text{ cm}^3$. Να περιλαμβάνονται και τρεις (3) πλάκες διαστάσεων 30 cm x 30 cm, με κατάλληλη υποδοχή για τους προσφερόμενους και τους υφιστάμενους στο τμήμα θαλάμου ιονισμού (Farmer και Semiflex) για μέτρηση δόσης φωτονίων και για τον προσφερόμενο θάλαμο τύπου ROOS για μέτρηση δόσης ηλεκτρονίων.
A4. Να προσφερθούν: Ένα (1) βαρόμετρο ακριβείας επιτοίχιο (ακρίβεια τουλάχιστον $\pm 1 \text{ hPa}$ στην περιοχή μέτρησης 900-1100 hPa) και ένα (1) θερμόμετρο (ακρίβεια $\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ τουλάχιστον), και ένα (1) πιστοποιημένο αλφάδι (όλα ψηφιακά).
A5. Να προσφερθεί ειδική διάταξη (compensator) μέτρησης δεσμών FFF (για κάθε ενέργεια FFF) συμβατή με το υφιστάμενο σύστημα καθημερινού ελέγχου που διαθέτει το τμήμα, PTW Quickcheck Webline. Εναλλακτικά, να προσφερθεί πλήρως ασύρματη συσκευή για τον καθημερινό έλεγχο όλων (FF και FFF) των δεσμών φωτονίων και ηλεκτρονίων του προσφερόμενου Γ.Ε. για κάθε ενέργεια (output, energy, symmetry, flatness κ.λπ). Να περιλαμβάνει Η/Υ προς διασφάλιση σύνδεσης σε αυτόν. Θα αξιολογηθεί το μεγαλύτερο πλήθος θαλάμων ιονισμού, η δυνατότητα ελέγχου σύμπτωσης φωτεινού πεδίου με πεδίο ακτινοβολήσης και η δυνατότητα μέτρησης των παραμέτρων σε διαφορετικές γωνίες Gantry (να προσφερθεί αντίστοιχο εξάρτημα).

A6. Να προσφερθούν ανιχνευτές συμβατοί με το υπάρχον στο τμήμα ακτινοθεραπείας Octavius 4D phantom και σε άμεση λειτουργία, για τον ποιοτικό έλεγχο πλάνων θεραπείας (3D-CRT, IMRT, RapidArc/VMAT, SRT/SBRT) με δέσμες FF/FFF, μετρήσεις coplanar/non-coplanar και off-axis με τα εξής χαρακτηριστικά: ένα detector array με τουλάχιστον 1400 ανιχνευτές (θαλάμους ιονισμού ή στερεάς κατάστασης) κατάλληλο για μέτρηση πεδίων μήκους > 40 cm. Να προσφερθεί H/Y φορητός με κατάλληλο λογισμικό ελέγχου, λήψης, διαχείρισης και επεξεργασίας δεδομένων (gamma index, 3D dose distribution κ.λπ.) σε υπολογιστή. Εναλλακτικά, να προσφερθεί ανεξάρτητο 3D σύστημα (κυλινδρικό ομοίωμα και 2D array ή κυλινδρικό ομοίωμα με ανιχνευτές αριθμού > 1050) ποιοτικού ελέγχου πλάνων ακτινοθεραπείας με τεχνικές IMRT, VMAT, με χρήση FF/FFF δεσμών non/co-planar και SRT/SBRT πριν την εφαρμογή τους. Η συστοιχία ανιχνευτών να είναι κατάλληλη για μετρήσεις μεγάλων πεδίων. Θα αξιολογηθεί η καλύτερη ανάλυση και το μεγαλύτερο μέγεθος πεδίου που μπορεί να μετρηθεί. Το προσφερόμενο σύστημα να συνοδεύεται από αντίστοιχο λογισμικό ελέγχου (gamma index, 3D dose distribution κ.λπ.) και φορητό H/Y.
A7. Να προσφερθεί ανεξάρτητο λογισμικό επιβεβαίωσης πλάνων θεραπείας με αλγόριθμο Collapsed Cone ή Monte Carlo. Το προσφερόμενο σύστημα, με υπολογισμούς ανεξάρτητους από το TPS του κάθε κατασκευαστή, να επιτρέπει: Point dose verification, MU or treatment time verification, 3D ROI visualization, 3D Dose Calculation and analysis (CC). Να προσφερθούν άδειες χρήσης για δύο (2) Γ.Ε..
A8. Να προσφερθεί ανεξάρτητο λογισμικό επιβεβαίωσης πλάνων θεραπείας (pre treatment και in vivo) με τη χρήση του EPID και με τη χρήση των log files του Γ.Ε.. Να προσφερθούν κατάλληλα ομοιώματα αν αυτό απαιτείται. Να προσφερθούν άδειες χρήσης για δύο (2) Γ.Ε..
A9. Να προσφερθεί πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου Γ.Ε. (machine QA) συμβατό με τους γραμμικούς επιταχυντές του τμήματος και το/τα TPS. Το σύστημα ελέγχου (machine QA, MLC QA) να υποστηρίζει όλους τους καθημερινούς, μηνιαίους, ετήσιους ελέγχους κατά ΕΕΑΕ (περιλαμβανομένου και του AAPM-TG142). Να συμπεριλαμβάνει όλα τα αναγκαία εργαλεία υλισμικού και λογισμικού διαχείρισης, επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων των ελέγχων σε H/Y, ο οποίος και να προσφερθεί. Να προσφερθούν άδειες χρήσης για δύο (2) Γ.Ε.. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα προσφοράς λογισμικού ενοποιημένου με αυτό που περιγράφεται στην A7 και A8 προδιαγραφή. Να προσφερθούν τα αντίστοιχα ομοιώματα που τυχόν απαιτούνται.
A10. Να προσφερθεί σύστημα end-to-end ελέγχου στερεοτακτικών πλάνων (non/co-planar), χωρίς ανάγκη χρήσης film. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για απόλυτη και σχετική δοσιμετρία, ευθυγράμμιση laser, έλεγχο ισοκέντρου κ.λπ.. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο το σύστημα να παρέχει sub-millimeter resolution σε όλη την περιοχή μέτρησης. Θα αξιολογηθεί το μέγεθος της ενεργής επιφάνειας μέτρησης (ιδανικά, τουλάχιστον $10 \times 10 \text{ cm}^2$). Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα να λαμβάνει υπόψιν και να διορθώνει με βάση τη γωνία ακτινοβολήσης, το μέγεθος πεδίου και το ρυθμό των παλμών και η δυνατότητα χρήσης του συστήματος για έλεγχο output factor, MLC και μεγέθους grid.
A11. Να προσφερθούν δύο (2) ηλεκτρονικά δοσίμετρα άμεσης ανάγνωσης, με ευκρινή ψηφιακή ένδειξη δόσης ή ρυθμού δόσης και οπτικοηχητικό alarm.
A12. Να προσφερθεί ομοίωμα για τη δημιουργία CT to Electron Density (ED) καμπυλών η οποία απαιτείται για τη λειτουργία του συστήματος σχεδιασμού θεραπείας. Το εύρος των υλικών να καλύπτει τουλάχιστον την περιοχή πυκνοτήτων 0,3 - 1,8 g/cc. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το εύρος των πυκνοτήτων των προσφερόμενων inserts. Να περιλαμβάνει οπωσδήποτε insert από τιτάνιο και ανοξείδωτο χάλυβα

(stainless steel).
A13. Να προσφερθούν τρία (3) πακέτα film (Gafchromic) κατάλληλα για δοσιμετρικές εφαρμογές και μηχανικούς ελέγχους του Γ.Ε.. Να διατεθεί ειδικός σαρωτής film με υψηλή ανάλυση (2400 dpi τουλάχιστον), κατάλληλος για δοσιμετρικές εφαρμογές. Να διατεθεί λογισμικό βαθμονόμησης και ανάλυσης film κατάλληλο για δοσιμετρικές εφαρμογές και ποιοτικούς ελέγχους του Γ.Ε. με πιστοποίηση CE.
Τα περιγραφόμενα συστήματα (A1-A13) θα πρέπει να παρέχονται βαθμονομημένα όπου απαιτείται για τη χρήση τους. Να προσφερθούν τα επίσημα πιστοποιητικά βαθμονόμησης. Όλα τα προσφερόμενα συστήματα (A1-A13) θα πρέπει να συνοδεύονται με άδειες χρήσης για τουλάχιστον 2 Γ.Ε. (όπου απαιτούνται άδειες χρήσης) και με τις πλέον πρόσφατες/τελευταίες αναβαθμίσεις τους. Να καλυφθεί οικονομικά από την προμηθεύτρια εταιρία η ισχύς της άδειας χρήσης τους (αν αυτή χρειάζεται ανανέωση) για τουλάχιστον 10 έτη. Η εγκατάσταση και εκπαίδευση του προσωπικού στα συστήματα θα πραγματοποιείται από τις αντίστοιχες προμηθεύτριες εταιρίες.
<u>B. ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ</u> Για την ασφαλή χρήση του όλου συστήματος να προσφερθούν στη βασική σύνθεση, τα παρακάτω συστήματα ακινητοποίησης (B1-B9), συμβατά με το couchtop του προσφερόμενου Γ.Ε.: B1. Τρεις (3) ίδιες βάσεις στήριξης κεφαλής για χρήση με θερμοπλαστικές μάσκες τύπου “Open-Face” της ORFIT κατάλληλες για παιδιατρικά στηρίγματα κεφαλής κατασκευασμένες από ανθρακονήματα, συμβατές ως προεκτάσεις της προσφερόμενης και των υφιστάμενων τραπεζών (couchtop). B2. Τρία (3) ίδια σετ από τουλάχιστον δύο (2) διαφορετικού μεγέθους μπλοκ και δύο (2) διαφορετικού μεγέθους σφήνες το κάθε σετ, για ρύθμιση ύψους και γωνίας στηριγμάτων κεφαλής. B3. Τρεις (3) ίδιες βάσεις στήριξης για ακινητοποίηση άνω άκρων πάνω από το κεφάλι σε συγκεκριμένη θέση (wing board) και ανεξάρτητα το ένα από το άλλο, συμβατές με σύστημα επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης (indexing bars) στις υφιστάμενες και την προσφερόμενη τράπεζα (couchtop). Η κάθε βάση να συνοδεύεται με ένα εξατομικευμένο (customized) στρώμα ακινητοποίησης κενού αέρος για την περιοχή των άνω άκρων. B4. Τρία (3) ίδια συστήματα για ακινητοποίηση και στήριξη των γονάτων και των άκρων ποδών με σύστημα επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης (indexing bars) στις υφιστάμενες και την προσφερόμενη τράπεζα (couchtop). B5. Τρία (3) στρώματα ακινητοποίησης κενού αέρος διαφόρων διαστάσεων κατάλληλα για παιδιατρικές θεραπείες, με σύστημα επαναλαμβανόμενης τοποθέτησης ασθενών (indexing). B6. Τρία (3) συστήματα απώθησης – έκτασης ώμων (shoulder retractor) ελαστικού μίαντα με σύστημα στήριξης και επανατοποθέτησης (indexing) αυτών στις υφιστάμενες και την προσφερόμενη τράπεζα (couchtop). B7. Τρία (3) πακέτα θερμοπλαστικών μασκών ακινητοποίησης κεφαλής για παιδιατρικούς ασθενείς συμβατές με υπάρχουσες και προσφερόμενες βάσεις στήριξης κεφαλής. B8. Τρία (3) ίδια σετ από έξι (6) διαφορετικά στηρίγματα κεφαλής (headrest) για ύπτια θέση συμβατά με

τις υφιστάμενες και τις προσφερόμενες βάσεις στήριξης κεφαλής. Τουλάχιστον τρία (3) από τα στηρίγματα να είναι παιδιατρικά.

B9. Μία (1) σανίδα διευκόλυνσης μεταφοράς ασθενών από κλίνη σε ακτινοθεραπευτική τράπεζα.

Ο παραπάνω εξοπλισμός να συνοδεύεται από τουλάχιστον εννέα (9) μπάρες ακινητοποίησης (indexing bars) συμβατές με το προσφερόμενο couchtop. Να συνοδεύεται επίσης από φούρνο θέρμανσης θερμοπλαστικών μασκών ακινητοποίησης κεφαλής συμβατών με τις υπάρχουσες και τις προσφερόμενες βάσεις στήριξης κεφαλής. Επίσης να προσφερθεί αντλία κενού κατάλληλη για όλα τα προσφερόμενα στρώματα ακινητοποίησης κενού αέρος (γ και ε ανωτέρω).

Να προσφερθούν προς επιλογή, παρελκόμενα εξαρτήματα για στερεοτακτική ακτινοθεραπεία.

B10. Τρία (3) πακέτα ακτινοσκοιερρά σφαιρίδια BBs 2 mm.

B11. A13. Υλικό για tattoo για σημεία αναφοράς στον ασθενή με τα εξής χαρακτηριστικά

α. Στυλεό δερματοστιξίας με τροφοδοτικό

β. Βάση στήριξης στυλεού

γ. Βελόνες για τατουάζ τύπου «cartridges» (εκατό (100) τεμάχια)

δ. Μελάνι τατουάζ μαύρου χρώματος συμβατό με την ασφάλεια και τους κανονισμούς της ευρωπαϊκής οδηγίας REACH του 2022.

ε. Πλαστικό μελανοδοχείο (tattoo ink cup) μίας χρήσης μέγεθος small (εκατό (100) τεμάχια)

στ. Βάση στήριξης πλαστικών κυπέλλων μελάνης τατουάζ (cup stand)

Γ. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΡΙΑΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ

Γ1. Η προμηθεύτρια εταιρία θα πρέπει να εκτελέσει τη διαδικασία της συλλογής δοσιμετρικών δεδομένων (beam commissioning) για όλες τις προσφερόμενες δέσμες φωτονίων και ηλεκτρονίων του Γ.Ε..

Γ2. Η προμηθεύτρια εταιρία του Γ.Ε. θα παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες στην εταιρία που θα έχει εγκαταστήσει τον αξονικό τομογράφο εξομοίωσης ώστε να διασφαλιστεί η επικοινωνία του αξονικού τομογράφου με το Γ.Ε. για την αποστολή των αξονικών εξομοίωσης και των DICOM στοιχείων του ασθενούς στο δίκτυο μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων και εικόνων και στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας που θα συνοδεύουν το Γ.Ε..

Γ3. Θα αξιολογηθεί κατά το μέγιστο ο προσφερόμενος Γ.Ε. (και ο συνοδευτικός εξοπλισμός αυτού) να είναι εγγενώς πλήρως συμβατός με τα υφιστάμενα συστήματα σχεδιασμού θεραπείας (TPS) και το σύστημα R&V, χωρίς επιπλέον κόστος διασύνδεσής τους. Σε περίπτωση που αυτό δεν μπορεί να υλοποιηθεί, η προμηθεύτρια εταιρία οφείλει:

α. να εκτελέσει τις διαδικασίες και β. να καλύψει το κόστος που απαιτείται,

για τις τεχνικές και λογισμικές προσαρμογές και μοντελοποιήσεις που θα απαιτηθούν για τη διασφάλιση της συμβατότητας, ασφαλούς επικοινωνίας, διαλειτουργίας υφιστάμενων και νέων συστημάτων και ενοποίησης της υφιστάμενης με τη νέα βάση δεδομένων ασθενών.

Γ4. Να συνταχθεί μελέτη θωρακίσεων (η οποία απαιτείται σύμφωνα με τους κανονισμούς της ΕΕΑΕ ως μέρος της έκθεσης ακτινοπροστασίας και ασφάλειας) με ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρίας και σε συνεννόηση με τους ακτινοφυσικούς του τμήματος ακτινοθεραπείας και να παραδοθεί εντός ενός (1) μήνα από την ημερομηνία ανάθεσης του έργου. Οι εγκαταστάσεις του Γ.Ε. θα πρέπει να ικανοποιούν τις συνθήκες ασφαλούς λειτουργίας από άποψη ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τον ισχύοντα Κανονισμό Ακτινοπροστασίας (ΠΔ101/ΦΕΚ 184/2018) και τις απαιτήσεις της ΕΕΑΕ (ΦΕΚ 1103/2019, ΚΑ-ΕΕΑΕ-ΚΟ-122019-01) ή των ισχυόντων κανονισμών (αν οι παρόντες έχουν αναθεωρηθεί) την περίοδο της ανάθεσης

του έργου.

Γ5. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που στο χώρο εγκατάστασης του προσφερόμενου Γ.Ε. υπάρχει αντίστοιχο παλαιό μηχάνημα προς αντικατάσταση οφείλει να καλύψει το κόστος αποξήλωσης του παλαιού μηχανήματος και των παρελκομένων του πριν ξεκινήσει την εγκατάσταση του καινούργιου μηχανήματος.