

Τεχνικές Προδιαγραφές Συντήρησης
Γραμμικών Επιταχυντών Halcyon και True Beam του 401 ΓΣΝΑ

A. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1. Ο ανάδοχος αναλαμβάνει την παροχή υπηρεσιών τεχνικής υποστήριξης, την προληπτική και διορθωτική συντήρηση, τις αναβαθμίσεις και τις ενημερώσεις καθώς και την προμήθεια και αντικατάσταση όλων των ανταλλακτικών που κρίνονται απαραίτητα ώστε ο εξοπλισμός του άρθρου Β να λειτουργεί κανονικά και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Η χρονική διάρκεια της σύμβασης θα είναι έξι (6) μήνες.

B. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ – ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Ο εξοπλισμός του οίκου Varian που αποτελεί το αντικείμενο και το πεδίο εφαρμογής της σύμβασης, περιλαμβάνει τα κάτωθι:

α/α	Εξοπλισμός	s/n	Τμήμα χρήσης
1	Γραμμικός Επιταχυντής Halcyon	1056	Μονάδα Ακτινοθεραπείας
2	Γραμμικός Επιταχυντής True Beam	4157	Μονάδα Ακτινοθεραπείας
3	Δίκτυο/Σύστημα ογκολογίας (OIS) Aria που περιλαμβάνει όλα τα τμήματα λογισμικού και υλικού	9049	Μονάδα Ακτινοθεραπείας
4	Συνοδός εξοπλισμός Δοσιμετρικά συστήματα και σύστημα QA (υλισμικό και λογισμικό)		Μονάδα Ακτινοθεραπείας

Γ. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

1. Ο ανάδοχος θα πρέπει να παρέχει υπηρεσίες προληπτικής/επισκευαστικής συντήρησης και αναβαθμίσεις για τον εξοπλισμό του άρθρου Β. Πιο συγκεκριμένα:

α. Η προληπτική συντήρηση περιλαμβάνει: επισκέψεις τεχνικών του αναδόχου που αφορούν τακτικές εργασίες και ελέγχους, όπως αυτά ορίζονται από τον κατασκευαστή, ώστε να διατηρείται ο εξοπλισμός σε πλήρη λειτουργική κατάσταση εντός των προδιαγραφών του. Ο ελάχιστος αριθμός προληπτικών συντηρήσεων εξοπλισμού/έτος καθορίζεται στο άρθρο Β.

β. Η επισκευαστική συντήρηση επισκευή περιλαμβάνει: απεριόριστο αριθμό επισκέψεων τεχνικών του αναδόχου για την επισκευή των βλαβών του εξοπλισμού καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.

γ. Μία (1) αναβάθμιση στην πιο πρόσφατη έκδοση του υπάρχοντος λογισμικού Aria/Eclipse καθώς και του απαραίτητου λογισμικού των γραμμικών επιταχυντών καθώς και το απαραίτητο υλισμικό που θα απαιτηθεί για την συγκεκριμένη αναβάθμιση για τα ανωτέρω συστήματα όπως και για τα υπόλοιπα συστήματα των γραμμικών επιταχυντών (γραμμικοί, MLC, Συστήματα Απεικόνισης). Στην αναβάθμιση περιλαμβάνεται επίσης εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος Ακτινοθεραπείας από ειδικούς εκπαιδευτές του κατασκευαστικού οίκου. Παράλληλα περιλαμβάνονται και τυχόν ενημερώσεις και αναβαθμίσεις λογισμικού για τα συστήματα δοσιμετρίας και διασφάλισης ποιότητας (QA). Η αναβάθμιση θα πραγματοποιηθεί σε βάθος τριετίας στα πλαίσια της σύμβασης συντήρησης.

2. Ο ανάδοχος θα πρέπει να παρέχει όλα τα απαραίτητα χωρίς εξαιρέσεις ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων λυχνιών και ανιχνευτών), εξαρτήματα και λογισμικό για τις προληπτικές /επισκευαστικές συντηρήσεις και αναβαθμίσεις του εξοπλισμού.

Δεν καλύπτονται από την σύμβαση:

α. Ανταλλακτικά/εξαρτήματα φθαρμένα από μη φυσιολογική χρήση ή βλάβη από φωτιά, πλημμύρα, σεισμό κλπ. Η αξιολόγηση της φθοράς των ανταλλακτικών και ο χαρακτηρισμός των βλαβών (λόγω πυρκαγιάς, πλημμύρας, σεισμού, καιρικών συνθηκών, κακής χρήσης, κλπ.) θα πραγματοποιείται από τεχνικό του αναδόχου, σε συνεργασία με προσωπικό της Διεύθυνσης Τεχνικών Υπηρεσιών του Νοσοκομείου.

β. Τα συστήματα ενδοεπικοινωνίας, κλειστού κυκλώματος τηλεόρασης, κλιματισμού, αερίων και Η/Μ εγκαταστάσεων του Νοσοκομείου.

3. Τα ανταλλακτικά και η εργασία αποκατάστασης βλάβης που θα οφείλονται σε κακή χρήση του μηχανήματος ή χρήση μη σύμφωνη με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας θα βαρύνουν εξ ολοκλήρου το Νοσοκομείο. Σε περίπτωση που η μη λειτουργία του συστήματος οφείλεται σε ανωτέρα βία ή μη ορθή λειτουργία των συστημάτων, η αποκατάσταση των ζημιών που θα προκληθούν, καθώς και τα υλικά και η εργασία που θα απαιτηθούν, θα καλύπτονται αποκλειστικά από το Νοσοκομείο. Όποιος από τους δύο συμβαλλόμενους επικαλεστεί ανωτέρα βία, οφείλει εντός 24 ωρών να αναφέρει εγγράφως τους λόγους που επικαλείται ανωτέρω βία και αν είναι δυνατόν να προσκομίσει τα κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία. Τέτοιες είναι οι κάτωθι περιπτώσεις:

- Πυρκαγιά
- Πλημμύρα
- Σεισμός
- Πόλεμος
- Τρομοκρατική ενέργεια
- Προσβολής των μηχανημάτων από διάφορα υγρά (νερά, καφέδες κλπ)
- Κακής λειτουργίας του κτιρίου. Υδραυλικών-Αποχετευτικών δικτύων
- Μη ορθής χρήσης του λογισμικού

- Κακής λειτουργίας των κλιματιστικών εγκαταστάσεων ή εκτός των υποδεικνυόμενων ορίων λειτουργία του συστήματος ψύξης
- Διακοπή ρεύματος ή διακυμάνσεις της τάσης εκτός των προβλεπόμενων ορίων
- Ραδιενεργός μόλυνση.

Στην σύμβαση επίσης δεν περιλαμβάνεται το κόστος των αναλωσίμων, όπως αέρια, υγρά, χαρτιά, ακτινολογικά φιλμς, μάσκες ακινητοποίησης, μελάνια ή χαρτί εκτύπωσης, αναλώσιμα ελεύθερου εμπορίου κλπ.

4. Ο ανάδοχος θα πρέπει να παρέχει επιτόπια και εξ' αποστάσεως κλινική και τεχνική υποστήριξη του εξοπλισμού. Σε αυτή συμπεριλαμβάνονται το σύστημα δικτύου διαχείρισης δεδομένων και εικόνων Aria και το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας Eclipse κατά τη διάρκεια της σύμβασης. Ειδικότερα η εξ' αποστάσεως υποστήριξη θα πραγματοποιείται, χωρίς καμία επιπλέον χρέωση για το Νοσοκομείο, μέσω:

- α. Τηλεφώνου,
- β. Ηλεκτρονικού ταχυδρομείου,
- γ. Υποστήριξη και διαγνώσεις απομακρυσμένης πρόσβασης μέσω Smart Connect.

5. Ο ανάδοχος θα διατηρεί τον εξοπλισμό σε κατάσταση πλήρους και αξιόπιστης λειτουργίας. Σε περίπτωση που ο εξοπλισμός ή μέρος αυτού, βρίσκεται εκτός λειτουργίας για περισσότερες από 10 εργάσιμες ημέρες συνολικά ετησίως ανά μηχανήμα θα επιβάλλονται ποινικές ρήτρες. Στον χρόνο εκτός λειτουργίας, δεν περιλαμβάνονται αίτια που προέρχονται από:

- Χρήση εξοπλισμού διαφορετικού από αυτόν που ορίζει η κατασκευάστρια εταιρεία
- Υπερβολική μόλυνση, ρύπανση
- Μη συνηθισμένη χρήση του μηχανήματος
- Βανδαλισμός, πυρκαγιά, νερό, λόγοι ανωτέρας βίας
- Παροχή αναλωσίμων όπως ηλεκτρισμός, εξαερισμός, θέρμανση, φωτισμό, πεπιεσμένο αέρα, νερό ψύξης, τεχνητά αέρια, μαγνητικά μέσα, ακτινολογικά φιλμς, προϊόντα χαρτιού, μελάνια ή χαρτί εκτύπωσης κλπ

- Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, εκτός και αν έχει ληφθεί προηγούμενη έγγραφη έγκριση του κατασκευαστικού οίκου:

- Τροποποίηση εξοπλισμού
- Συντήρηση του εξοπλισμού από προσωπικό διαφορετικό από αυτό του αναδόχου ή του κατασκευαστικού οίκου
- Εγκατάσταση ή μετακίνηση του εξοπλισμού
- Προσωρινή διακοπή λειτουργίας λόγω ανωτέρας βίας
- Προσωρινή διακοπή λειτουργίας που προκαλείται από συστήματα τρίτων που δεν καλύπτονται από τη σύμβαση, όπως:

- Νερό ψύξης

- Πεπιεσμένος αέρας
- Ηλεκτρική ισχύς
- Υλικό υπολογιστών τρίτου μέρους
- Προσωρινή διακοπή λειτουργίας προγραμματισμένων εργασιών, όπως αναβαθμίσεις, προληπτική συντήρηση ή διασφάλιση ποιότητας.

6. Σε περίπτωση που το εκάστοτε σύστημα τίθεται εκτός λειτουργίας για χρονικό διάστημα το οποίο υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες / έτος (Δευτέρα έως Παρασκευή από 08:00 έως 16:00, δεν περιλαμβάνονται οι τοπικές αργίες και τα Σαββατοκύριακα), η σύμβαση παροχής υπηρεσιών παρατείνεται κατά δέκα (10) ημέρες ανά επιπλέον ημέρα ακινητοποίησης.

7. Οποιαδήποτε διακοπή λειτουργίας θα πρέπει να καταγράφεται στο βιβλίο καταγραφής Down Time και να υπογράφεται και από τα δύο μέρη.

8. Οι ώρες εκτός λειτουργίας μπορούν να αντισταθμιστούν με τις ίδιες ώρες παροχής υπηρεσιών σε ώρες εκτός ωραρίου ή/και υποστήριξη το Σαββατοκύριακο.

9. Η εισαγωγή των υλικών/ανταλλακτικών στο Νοσοκομείο θα γίνεται με την αντίστοιχη προσκόμιση των συνοδευτικών νόμιμων εγγράφων (δελτίων αποστολής κλπ).

10. Τα ανταλλακτικά και υλικά που αντικαθίστανται περιέχονται στην πλήρη κυριότητα της αναδόχου.

11. Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης. Στην προσφορά να αναφέρεται ο υπεύθυνος επικοινωνίας και τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης για όλο το 24ωρο. Να προσκομιστεί ονομαστική κατάσταση των τεχνικών με ειδική εκπαίδευση/εμπειρία για τη συντήρηση και επισκευή κάθε κατηγορίας εξοπλισμού του άρθρου Β. Να κατατεθούν δικαιολογητικά, αποδεικτικά εκπαίδευσης/εμπειρίας και πιστοποιητικά τεχνικής εκπαίδευσης του εξοπλισμού του άρθρου Β.

12. Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει όλα τα απαραίτητα όργανα και εργαλεία για την πραγματοποίηση των απαιτήσεων της παρούσης σύμβασης. Να προσκομιστεί ενδεικτικός κατάλογος οργάνων και εργαλείων, τα οποία να αποδεικνύεται ότι είναι λειτουργικά και διακριβωμένα, όπου είναι απαραίτητο. Τα εν λόγω όργανα και εργαλεία πρέπει να είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο θα χρησιμοποιηθούν και να είναι σε καλή κατάσταση ώστε να μην δημιουργούν κινδύνους ατυχημάτων ή φθορές στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου.

13. Ο ανάδοχος είναι απόλυτα υπεύθυνος για κάθε φθορά ή βλάβη, που θα προκληθεί έστω και από αμέλεια από αυτόν ή/και τους προστηθέντες αυτού σε βάρος ιδιοκτησίας τρίτων ή των χώρων, των εγκαταστάσεων και εν γένει της περιουσίας του Νοσοκομείου.

14. Ο ανάδοχος να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση ότι αποδέχεται και δεσμεύεται για την εκτέλεση της προμήθειας γνησίων και αμεταχείριστων ανταλλακτικών του εξοπλισμού για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

15. Ο ανάδοχος μετά την ολοκλήρωση της παροχής των υπηρεσιών του, θα πρέπει να αντικαταστήσει όλα τα μέρη-ανταλλακτικά που χρησιμοποιήθηκαν από την αποθήκη του Νοσοκομείου για την ολοκλήρωση των εργασιών.

16. Ο χρόνος απόκρισης του αναδόχου σε κλήση για βλάβη έχει ως εξής:

α. Σε περίπτωση κλήσης για βλάβη τις εργάσιμες ημέρες, Δευτέρα έως και Παρασκευή και ώρες από 08:00 έως 14:00, (Εργάσιμες ημέρες νοούνται οι ημέρες από Δευτέρα μέχρι Παρασκευή και ώρες 08:00 π.μ. έως 16:00 εκτός Σαββάτου, Κυριακής και αργιών), ο ανάδοχος υποχρεούται να ανταποκρίνεται με αποστολή τεχνικού προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 1 ώρας από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου (εάν η κλήση είναι πριν από τις 14:00) και όχι αργότερα από 24 ώρες.

β. Σε περίπτωση κλήσης για βλάβη για όλες τις υπόλοιπες μέρες και ώρες συμπεριλαμβανομένων Κυριακών και αργιών, ο ανάδοχος υποχρεούται να ανταποκρίνεται με αποστολή τεχνικού προς αποκατάσταση της βλάβης το ταχύτερο δυνατόν από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου και έως τις 10:00 π.μ της επόμενης εργάσιμης ημέρας. Ο ανάδοχος θα παρέχει απεριόριστη υποστήριξη (τηλεφωνική, fax και μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) κατά την διάρκεια της σύμβασης συντήρησης.

17. Το προσωπικό του αναδόχου οφείλει να ενημερώνει για κάθε επίσκεψη του για αποκατάσταση βλάβης, συντήρησης και γενικότερα υποστήριξης του εξοπλισμού, το τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (Βι.Τ.) του Νοσοκομείου.

18. Ο τεχνικός του αναδόχου πρέπει να εκδίδει Δελτίο Εργασίας τεχνικού (service report) μετά από κάθε επίσκεψη, στο οποίο θα αναφέρονται αναλυτικά οι εργασίες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στον εξοπλισμό. Το Δελτίο Εργασίας θα υπογράφεται από τον τεχνικό του αναδόχου και τον υπεύθυνο του τμήματος Ακτινοθεραπείας (Ακτινοφυσικό, Ιατρό ογκολόγο/ακτινοθεραπευτή ή Προϊστάμενο Νοσηλευτικής Υπηρεσίας) και θα παραδίδεται αυθημερόν στο τμήμα Βι.Τ. του Νοσοκομείου.

19. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ενημερώνει αναλυτικά το βιβλίο εργασιών (Log Book, το οποίο θα τηρείται στο αντίστοιχο τμήμα του Νοσοκομείου) ανά μηχανήμα, στο οποίο θα καταχωρούνται αντίγραφα των Δελτίων Εργασίας καθώς και οποιαδήποτε άλλα έγγραφα αφορούν στις εργασίες για το αντίστοιχο μηχανήμα.

20. Οι προληπτικές συντηρήσεις του εξοπλισμού θα πραγματοποιούνται σε ορισμένες ημερομηνίες και ώρες κατόπιν συνεννόησης του υπευθύνου του αναδόχου και του προϊστάμενου/υπευθύνου του τμήματος Ακτινοθεραπείας του

Νοσοκομείου και θα γίνεται με σχετική ενημέρωση του Νοσοκομείου το αργότερο εντός 2 εβδομάδων. Ο ανάδοχος θα ενημερώνει εγγράφως (μέσω φαξ ή e-mail) τα τμήματα Ακτινοθεραπείας και Βι.Τ. για τις ημέρες και ώρες των προληπτικών συντηρήσεων.

21. Εάν προκύψει έκτακτη βλάβη σε διάστημα δέκα (10) εργάσιμων ημερών πριν από την προσυμφωνημένη ημερομηνία προληπτικής συντήρησης, οι εργασίες θα εκτελούνται ταυτόχρονα με τις εργασίες αποκατάστασης κατά την κρίση των τεχνικών της αναδόχου και μετά από σύμφωνη γνώμη του Νοσοκομείου.

22. Ο ανάδοχος δεν φέρει ευθύνη για απώλεια ή ζημιά φορέων πληροφοριών. Απώλεια πληροφοριών από ενέργειες του προσωπικού του αναδόχου μπορεί να προκύψει μόνο σε περίπτωση ανακατασκευής βάσεων δεδομένων ή επαναφόρτωσης του λογισμικού στα πλαίσια των αναβαθμίσεων. Σε όλες τις περιπτώσεις, το προσωπικό του Νοσοκομείου σε συνεργασία με το προσωπικό της αναδόχου, θα πρέπει να εξασφαλίζει (με τακτικά back-ups) την ύπαρξη αντιγράφων.

23. Ο ανάδοχος να διαθέτει, EN ISO 9001 και να πληροί τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 ή να διαθέτει EN ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) τουλάχιστον.

24. Ο ανάδοχος υποχρεούται να τηρεί απόλυτη εχεμύθεια για πράγματα ή γεγονότα ή στοιχεία για την εγκατάσταση του Νοσοκομείου, τα οποία γίνονται γνωστά σε αυτόν λόγω των εργασιών του. Αυτή η υποχρέωση εξακολουθεί να υπάρχει ακόμη και μετά το πέρας της συμβάσεως (κατά την υποβολή προσφοράς να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση).

25. Στην προσφορά του αναδόχου να περιλαμβάνεται αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με ποινή αποκλεισμού. Να δίδονται σαφείς παραπομπές όπου απαιτείται σχετική τεκμηρίωση. Στοιχεία αόριστα, ασαφή ή ελλιπή δεν θα λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την αξιολόγηση.