



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Γ.Ν.Α. ΚΑΤ.

ΝΙΚΗΣ 2-ΚΗΦΙΣΙΑ.Τ.Κ:14561

ΚΗΦΙΣΙΑ: 12/8/24

ΑΡ.ΠΡΩΤ: 34.589

ΠΡΟΣ ΓΡ.
ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ 15
ΤΟΥΡΝΙΚΕ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, απαρτιζόμενη από τους παρακάτω, σύμφωνα με την απόφαση του διοικητή με αρ. πρωτ.: 25376 / 25-04-2024

1. ΑΔΑΜΙΔΟΥ ΜΑΡΙΑ, ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ, Ι ΠΡΟΕΔΡΟΣ
2. ΘΥΜΗ ΔΗΜΗΤΡΑ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ, Ν - ΜΕΛΟΣ.
3. ΠΑΝΟΥ ΕΛΠΙΝΙΚΗ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ, Ν – ΜΕΛΟΣ

αφού μελέτησε τις ανάγκες του Νοσοκομείου, συνέταξε τις συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους.

Συνημμένα: 7 σελίδες

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ :

ΑΔΑΜΙΔΟΥ ΜΑΡΙΑ

ΤΑ ΜΕΛΗ :

ΘΥΜΗ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΝΟΥ ΕΛΠΙΝΙΚΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΤΟΥΡΝΙΚΕ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ

1. Να λειτουργεί με τάση δικτυού 220-240 Volt 50 Hz αλλά και να έχει σύστημα αυτόνομης λειτουργίας με μπαταρία για τουλάχιστον 20 συνεχόμενες ώρες χωρίς την ανάγκη ενδιάμεσης φόρτισης .
2. Το σύστημα ΤΟΥΡΝΙΚΕ (ίσχαιμης περιόδου) να διαθέτει δύο κανάλια κωδικοποιημένα μπλε και κόκκινου χρώματος ρυθμιζόμενης πίεσης από 0 - 600 mmHg με εσωτερικό σύστημα τροφοδοσίας αέρα που δεν θα απαιτεί εξωτερική χρήση πεπιεσμένου αέρα.
3. Να μπορούν να λειτουργήσουν δύο (2) Μονοί ή ένας (1) Διπλός Αεροθάλαμος (cuff) με δυνατότητα ανεξάρτητης ρύθμισης πίεσης μεταξύ τους και ξεχωριστών ενδείξεων.
4. Να διαθέτει οθόνη τύπου OLED με ενδείξεις πολλαπλών λειτουργιών του συστήματος και σύστημα Emergency διαφυγής αέρος.
5. Να διαθέτει χρονοδιακόπτη (TIMER)
6. Να διαθέτει σύστημα άμεσης εκτόνωσης-επαναπλήρωσης του αεροθαλάμου της περιχειρίδας για ελεγχόμενη απελευθέρωση αναισθητικού μετά από περιοχική αναισθησία
7. Να διαθέτει κομβίο για IVRA (Intravenous Regional Anaesthesia).
8. Να περιλαμβάνονται στη σύνθεση 3 περιχειρίδες πολλαπλών χρήσεων ανά συσκευή(1 διπλού αεροθαλάμου και 2 μονού). Η επιλογή θα γίνει από το νοσοκομείο μέσω καταλόγου διαθέσιμων περιχειρίδων που θα κατατεθεί. Επίσης να κατατεθεί και τιμοκατάλογος με όλους τους τύπους των περιχειρίδων που διατίθενται.
9. Να διαθέτει σύστημα αυτοβαθμονόμησης και σύστημα αυτοδιάγνωσης.
10. Να διαθέτει συναγερμό ακουστικό και οπτικό για χαμηλή μπαταρία, διαρροή αέρα και αποτυχία βαθμονόμησης.
11. Να περιλαμβάνεται εργοστασιακή τροχήλατη βάση με φρένο και να διαθέτει χώρο με καλάθι αποθήκευσης των περιχειρίδων και άγκιστρα.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):
 - α. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας
 - β. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001 ή ISO 13485.
 - γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β´ 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001 και EN ISO 13485, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006.
 - δ. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για πέντε (5) έτη, η οποία θα ξεκινήσει μετά την οριστική παραλαβή του. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα, απαραίτητα για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου
3. Η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εκπαιδεύσει τους χρήστες του Νοσοκομείου για τη λειτουργία, και τους μηχανικούς για τις επισκευές και τις συντηρήσεις.
4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
5. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.
6. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα (USERMANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο) στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.
8. Να αναφερθεί, υποχρεωτικά, το κόστος για πλήρες ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα (περιλαμβάνονται και δυο περιχειρίδες μονού αεροθαλάμου ανά συσκευή ανά έτος), για το χρονικό διάστημα από τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας έως τη συμπλήρωση δεκαετίας από την εγκατάσταση. Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς το δηλωθέν ετήσιο κόστος μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 8% της τιμής μονάδος του προσφερόμενου μηχανήματος και να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση. Να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ότι σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης από τον προμηθευτή θα υπάρχει πλήρη κάλυψη της σύμβασης συντήρησης με τους ίδιους όρους και έως τη συμπλήρωση δεκαετίας τουλάχιστον.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ / ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

A. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

A.1 Ο ανάδοχος οφείλει να εξασφαλίζει την πλήρη, ασφαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, και να προβαίνει σε κάθε απαραίτητη ενέργεια για την διασφάλιση της οικονομικής λειτουργίας του.

Αναλυτικότερα, στη σύμβαση συντήρησης που θα υπογραφεί θα περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες, ήτοι:

- Διάγνωση και επισκευή βλαβών (απεριόριστος αριθμός), που προέρχονται από τη συνήθη και ορθή χρήση των συστημάτων.
- Προληπτική Συντήρηση.
- Έλεγχος καλής λειτουργίας και διακρίβωση, όπου απαιτείται.
- Έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου
- Ρυθμίσεις για βέλτιστη και οικονομική λειτουργία.
- Υποχρεωτικές αναβαθμίσεις και βελτιώσεις (FCO), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου
- Αναβαθμίσεις λογισμικού, όταν διατίθενται δωρεάν από τον κατασκευαστικό οίκο,

και τα πάσης φύσεως αναλώσιμα και ανταλλακτικά που απαιτούνται για τις ανωτέρω διαδικασίες συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

A.2. Όλες οι παρεμβάσεις στον εξοπλισμό θα γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, τις οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών και τους κανόνες της τέχνης και της Επιστήμης.

B. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

B.1. Η προληπτική συντήρηση των μηχανημάτων θα λαμβάνει χώρα:

α. στη συχνότητα και με τις ενέργειες που ορίζει ο κατασκευαστικός οίκος. Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την αναγκαία συχνότητα και τις αναγκαίες ενέργειες συντήρησης/ελέγχων (αντίγραφο των οδηγιών/πρωτοκόλλων συντήρησης του κατασκευαστή ή σχετική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου). Σε περίπτωση που ο κατασκευαστικός οίκος

προτείνει μία συντήρηση ανά έτος, θα πραγματοποιείται μία ακόμα επίσκεψη τεχνικών της εταιρίας για συντήρηση στο εξάμηνο, η οποία θα περιλαμβάνει:

- Έλεγχο καλής λειτουργίας
- Καθαρισμό εσωτερικά και εξωτερικά
- Λίπανση μηχανικών/κινούμενων μερών
- Έλεγχο καλωδιώσεων

β. Σε εργάσιμες ημέρες

γ. σε ημερομηνία και ώρα που θα οριστεί, έπειτα από συνεννόηση με το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Β.2. Η προληπτική συντήρηση θα περιλαμβάνει εκτέλεση όλων των εργασιών και αντικατάσταση όλων των ανταλλακτικών/αναλωσίμων υλικών που απαιτείται να αντικατασταθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Γ. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΒΛΑΒΩΝ

Γ.1. Σε θέματα όπου απαιτείται συντονισμός ενεργειών με άλλα τμήματα του Νοσοκομείου για την παρέμβαση τεχνικού του Αναδόχου στον εξοπλισμό, τον πρωτεύοντα ρόλο στον συντονισμό, έχει το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Γ.2. Η προσέλευση των τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται:

- αυθημερόν, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται από τις 7:00-11:00 π.μ. των εργάσιμων ημερών
- εντός 24 ωρών, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται μετά τις 11:00 π.μ. των εργάσιμων ημερών

Δ. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ:

Τα ανταλλακτικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εκτέλεση εργασιών, θα είναι αμεταχειρίστα και γνήσια του κατασκευαστικού οίκου, ή εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο έκαστου συστήματος.

Ε. ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ε.1. Ο χρόνος μη λειτουργίας εκάστου μηχανήματος, δεν θα υπερβαίνει τις δέκα (10) εργάσιμες ημέρες κατ' έτος (προσμετρείται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.). Σε αντίθετη περίπτωση, θα παρατείνεται η ισχύς των υποχρεώσεων της σύμβασης για τρεις (3) ημέρες για κάθε μία μέρα υπέρβασης του ορίου των δεκαπέντε (15) ημερών, χωρίς επιπλέον αμοιβή για τον Ανάδοχο.

Ε.2. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή ενημέρωσης της Εταιρείας για επισκευή (τηλεφωνικά ή με αποστολή φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου), από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 16.00). Δεν προσμετρείται το χρονικό διάστημα προληπτικής συντήρησης και λοιπών εργασιών αναβάθμισης των μηχανημάτων.

ΣΤ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

Η πλήρης αποκατάσταση βλαβών, θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας εβδομάδας το μέγιστο, αναλόγως του μεγέθους και του είδους αυτής. Κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου συντήρησης, και μετά την παρέλευση επτά (7) ημερολογιακών ημερών από την ενημέρωση της εταιρίας για τη βλάβη (προσμετράται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.), χωρίς να έχει αποκατασταθεί η βλάβη από υπαιτιότητα του Αναδόχου, αυτός υποχρεούται να διαθέσει (και να εγκαταστήσει σε πλήρη λειτουργία) στο Νοσοκομείο μηχάνημα αντίστοιχης ή νεότερης τεχνολογίας και αντίστοιχων, τουλάχιστον, δυνατοτήτων, που να χρησιμοποιεί ίδιου τύπου αναλώσιμο υλικό, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου, και χωρίς καμία πρόσθετη αμοιβή του.

Ζ. ΧΩΡΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ζ.1. Οι εργασίες συντήρησης και επισκευών θα διενεργούνται στους χώρους του Νοσοκομείου ή στα εργαστήρια της εταιρίας, κατά την κρίση των Τεχνικών της.

Ζ.2. Η αποξήλωση των μηχανημάτων ή μέρους τους, η μεταφορά τους εκτός νοσοκομείου και η επανατοποθέτησή τους (για εκτέλεση όλων των εργασιών που αναφέρονται στο Άρθρο Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ), θα λαμβάνει χώρα με αρμοδιότητα και κόστος του αναδόχου, πάντοτε αφού ενημερωθεί κατάλληλα το τμήμα BIT.

Η. ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ο ανάδοχος υποχρεούται, μετά την ολοκλήρωση των εκάστοτε εργασιών, να εκδίδει ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ. Το Δελτίο αυτό θα υπογράφεται από τον Τεχνικό του Αναδόχου, από την Προϊσταμένη του εκάστοτε Τμήματος του Νοσοκομείου στο οποίο χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός (ή την αναπληρώτρια αυτής) ή από τον υπεύθυνο Ιατρό (ή τον αντικαταστάτη αυτού) και από υπάλληλο του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, στον οποίο και θα παραδίδεται το αντίτυπο του Δελτίου που προορίζεται για το Νοσοκομείο. Σε κάθε δελτίο εργασίας θα αναφέρεται ρητά α. ανάλυση των εργασιών που διενεργήθηκαν, καθώς και η συμφωνία αυτών με τις οδηγίες συντήρησης/ελέγχων του κατασκευαστικού οίκου β. η κατάσταση στην οποία παραδίδεται το σύστημα (σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, εκτός λειτουργίας, σε μερική λειτουργία κ.τ.λ.).

Θ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Η συντήρηση και οι επισκευές των μηχανημάτων να γίνονται από Τεχνικούς του Αναδόχου, ειδικά εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο, για τη συντήρηση του συγκεκριμένου τύπου μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού που θα πραγματοποιήσει τις εργασίες της διακήρυξης.

Ι. ΓΝΩΣΗ ΤΟΠΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ

Ο προσφέρων οφείλει να βεβαιώσει εγγράφως ότι έχει γνώση των τοπικών συνθηκών λειτουργίας, που μπορούν να επιδράσουν με οποιονδήποτε τρόπο στην εκτέλεση των εργασιών ή στο κόστος τους. Η σύμβαση θα αφορά βλάβες που θα εμφανιστούν μετά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και για το διάστημα ισχύος της.

ΙΑ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο διαγωνιζόμενος να διαθέτει πιστοποίηση σειράς ISO 9001 ή ISO 13485 για τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ταυτόχρονα να πληροί τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

ΙΓ. ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ο διαγωνιζόμενος θα πρέπει να βεβαιώσει εγγράφως ότι κατέχει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για την έγκαιρη εκτέλεση των εργασιών της διακήρυξης.

ΙΕ. ΔΙΑΚΟΠΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Σε περίπτωση που κάποιο εκ των Συντηρούμενων συστημάτων, αποφασιστεί από το Νοσοκομείο να τεθεί εκτός λειτουργίας ή να αντικατασταθεί,

το σύστημα αυτό θα τίθεται εκτός συμβάσεως συντήρησης και θα αφαιρείται η ανάλογη αμοιβή από τον Ανάδοχο.

