



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»

Λεωφόρος Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΑΦΜ 996978666, ΔΟΥ Ηρακλείου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΒΑΝΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 6st.u.

Γενικά

Η παρούσα αφορά την προμήθεια και πλήρη εγκατάσταση **δυο (2) νέων αυτόκαυστων κλιβάνων αποστείρωσης** για τις ανάγκες του Τμήματος Αποστείρωσης του ΓΝΗ «Βενιζέλειο-Πανάνειο», με κριτήριο τη συμφερότερη τιμή.

Οι υπό προμήθεια κλίβανοι να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλοι για αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού, ελαστικών, κλπ. Να είναι δυο θυρών, 6 μονάδων αποστείρωσης, να διαθέτουν αυτόνομο και ανεξάρτητο σύστημα παραγωγής ατμού (ατμογεννήτρια, ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο).

Α. Τεχνικά χαρακτηριστικά κλιβάνων

1. Να είναι οριζόντιας φόρτωσης με δύο (2) πόρτες αυτόματης λειτουργίας για εγκατάσταση στο χώρο του Τμ. Αποστείρωσης. Η χωρητικότητα του θαλάμου να είναι για 6 μονάδες αποστείρωσης (ST.U). Ενδεικτικές εξωτερικές διαστάσεις κλιβάνου: 1100 mm x 1300 mm x 1900 mm (ΠxΒxΥ), περίπου. Σε κάθε περίπτωση, να βεβαιώνεται ότι ο υπάρχων διαθέσιμος χώρος επαρκεί και θα επιτρέπεται ανεμπόδιστα η επισκεψιμότητα για επισκευή και συντήρηση του μηχανήματος.
2. Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 316L, ορθογώνιος, πάχους 5mm τουλάχιστον. Να διαθέτει προθάλαμο (jacket) από ανοξείδωτο χάλυβα, ο οποίος να εξασφαλίζει θερμοκρασιακή ομοιογένεια. Η θερμοκρασία επαφής του θαλάμου στο χώρο συντήρησης να είναι η μικρότερη δυνατή ($\leq 50^{\circ}\text{C}$), ώστε να διευκολύνονται οι εργασίες επισκευών και συντήρησης. Η παροχή ατμού στο θάλαμο να δίδεται με ξεχωριστή γραμμή (και όχι μέσω του μανδύα) για καλύτερη ποιότητα ατμού στο θάλαμο. Ο θάλαμος και ο προθάλαμος (jacket) να δοκιμάζεται στο εργοστάσιο σε υψηλή πίεση σύμφωνα με την οδηγία 2014/68 EU (για τα δοχεία υπό πίεση). Το σύστημα θαλάμου – προθαλάμου να διαθέτει κατάλληλο προσθαφαιρούμενο υλικό θερμομόνωσης, προς αποφυγή διασποράς θερμότητας και προς διευκόλυνση κατά τη συντήρησή του.
3. Ο σκελετός του κλιβάνου και τα εξωτερικά πλαίσια (panels) να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα. Επίσης, όλες οι βαλβίδες και σωληνώσεις που έρχονται σε επαφή με ατμό να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα. Ο κλίβανος να λειτουργεί με πνευματικές βαλβίδες κατά προτίμηση, υψηλής ποιότητας και αντοχής.

4. Οι πόρτες να είναι κατακόρυφα ολισθαίνουσες και το υλικό κατασκευής τους να είναι απαραίτητα όμοιο με το υλικό κατασκευής του θαλάμου. Η λειτουργία των θυρών να είναι πλήρως αυτόματη, μέσω ηλεκτρομηχανικής διάταξης για μειωμένες απαιτήσεις συντήρησης. Να διαθέτει επίσης κατάλληλου πάχους, υλικό θερμομόνωσης, των θυρών σύμφωνα με EN 285. Να υπάρχει σύστημα ασφαλείας που να μην επιτρέπει το άνοιγμα των θυρών εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου καθώς και σύστημα ασφάλειας που να ακινητοποιεί τις θύρες αν παρεμβληθεί οτιδήποτε κατά το κλείσιμο τους.
5. Το ασφαλές κλείσιμο των θυρών να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στον πίνακα ελέγχου και να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος αν δεν έχουν κλείσει οι πόρτες.
6. Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου θα υπάρχει εσοχή όπου εδράζεται φλάντζα στεγανοποίησης (τσιμούχα), η οποία θα σφραγίζει τον θάλαμο κατά την εξέλιξη του κύκλου λειτουργίας και η προώθηση της θα γίνεται με ατμό ή πεπιεσμένο αέρα.
7. Να διαθέτει σύστημα παραγωγής κενού με αντλία κενού υγρού δακτυλίου, δύο σταδίων για την επίτευξη υψηλού κενού όσο το δυνατό μεγαλύτερου επιπέδου. Η αντλία κενού να εδράζεται σε εργονομική και αντικραδασμική βάση για την εύκολη πρόσβαση για επισκευές και συντηρήσεις, καθώς και για την απομείωση του θορύβου.
8. Ο κλιβανός να διαθέτει ενσωματωμένο, ανεξάρτητο, ηλεκτρικό σύστημα παραγωγής ατμού (ατμογεννήτρια), η οποία να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα. Να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:
 - a. Ο κλιβανός θα πρέπει να φέρει ηλεκτρική αντλία πλήρωσης της ατμογεννήτριας.
 - b. Η στάθμη του νερού στην ατμογεννήτρια να επισημαίνεται οπτικά και να διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου της στάθμης του νερού.
 - c. Η ατμογεννήτρια να είναι ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο.Στην προσφορά να αναφέρεται η απαιτούμενη ποιότητα νερού τροφοδοσίας. Στην υποχρέωση του υποψηφίου αναδόχου είναι η οικονομοτεχνική πρόταση εγκατάστασης συστήματος επεξεργασίας νερού εφόσον απαιτηθεί.
9. Τόσο η αντλία κενού όσο και η ατμογεννήτρια να είναι χαμηλής στάθμης θορύβου.
10. Να διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης νερού για την αντλία κενού καθώς και σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου.
11. Να παρέχεται εργονομικός χώρος επισκεψιμότητας για συντήρηση από την πρόσθια και την πλάγια όψη (είτε από αριστερά είτε από δεξιά), ανάλογα με τις ανάγκες του χώρου εγκατάστασης.
12. Ένας πλήρης κύκλος θα πρέπει να αποτελείται από τις φάσεις:
 - a. Ομογενοποίηση, η οποία θα περιλαμβάνει τις φάσεις προκενού και προθέρμανσης του υλικού, επαναλαμβανόμενη τουλάχιστον τρεις φορές.
 - b. Αποστείρωση, με χρόνο αποστείρωσης ανάλογο με τα προς αποστείρωση υλικά και την θερμοκρασία αποστείρωσης.
 - c. Ξήρανση και αποκατάσταση. Η ξήρανση να επιτυγχάνεται μέσω αντλίας κενού και η αποκατάσταση της ατμοσφαιρικής πίεσης μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου με ικανότητα συγκράτησης του εισερχόμενου ατμοσφαιρικού αέρα 99,999% για σωματίδια μεγέθους μέχρι 0,03μm.
13. Τα προγράμματα αποστείρωσης να εκτελούνται μέσω ενσωματωμένου μικροϋπολογιστή. Ο κύκλος να εκτελείται από τον μικροϋπολογιστή και το τέλος θα επισημαίνεται από ακουστική και οπτική ένδειξη. Να διαθέτει – ανεξάρτητο του κυρίως – σύστημα ελέγχου της διαδικασίας, σύμφωνα με το πρότυπο EN285.

14. Από την πλευρά φόρτωσης, ο κλίβανος να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη (τουλάχιστον 7"), η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος. Το μενού της οθόνης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, εύχρηστο για εύκολη πλοήγηση. Στην οθόνη θα πρέπει να εμφανίζονται ψηφιακά η πίεση και θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης. Θα αξιολογηθεί θετικά οθόνη μεγαλύτερης διάστασης.
15. Από την πλευρά εκφόρτωσης, ο κλίβανος να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη (τουλάχιστον 7"), η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος.
16. Να διαθέτει σύστημα με το οποίο να μην επιτρέπεται η λειτουργία του κλιβάνου από μη αρμόδια άτομα (κωδικό χειριστή).
17. Ο προσφερόμενος κλίβανος να διαθέτει προεγκατεστημένα τουλάχιστον δέκα (10) προγράμματα λειτουργίας, τα οποία ενεργοποιούνται άμεσα από την κονσόλα ελέγχου και περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον:
 - Πέντε (5) τυπικά προγράμματα αποστείρωσης σε θερμοκρασίες από 121oC έως 134oC.
 - Τρία (3) προγράμματα ελέγχου (BOWIE / DICK, τεστ στεγανότητας θαλάμου – Leak test, Helix Test)
Να διαθέτει επιπλέον ελεύθερες θέσεις για την προσαρμογή τους ανάλογα με τις ανάγκες του τμ. Αποστείρωσης. Να προσφερθεί προς επιλογή πρόγραμμα αυτόματης εκκίνησης με χρονική ρύθμιση για τη θέρμανση της ατμογεννήτριας και του θαλάμου.
18. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση βλάβης. Όταν διαπιστωθεί από το σύστημα ελέγχου ανωμαλία στην ομαλή εκτέλεση ενός κύκλου αποστείρωσης να οδηγείται ο κλίβανος σε κατάσταση συναγερμού. Να καταγράφεται το ιστορικό των συναγερμών που παρουσιάστηκαν. Τα μηνύματα συναγερμού να είναι επεξηγηματικά (με κείμενο) και με κωδικό βλάβης.
19. Να διαθέτει σύστημα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS), ώστε ο κλίβανος να μην επηρεάζεται από μικροδιακοπές ρεύματος. Να αναφερθεί η αυτονομία.
20. Να υπάρχει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης των δεδομένων για τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν εκτελεσθεί (να αναφερθούν τα GB).
21. Ο κλίβανος να διαθέτει διατάξεις αυτοπροστασίας όπως π.χ. όταν δεν υπάρχει νερό στο δίκτυο (να αναφερθούν τα κύρια συστήματα ασφαλείας και οι βασικοί συναγερμοί του μηχανήματος).
22. Τα σφάλματα να κατηγοριοποιούνται ανάλογα με την σημασία τους σε διαφορετικά επίπεδα.
23. Ο κλίβανος να διαθέτει τις απαραίτητες υποδοχές ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επικύρωσης φορτίου (validation).
24. Να διαθέτει αναλογικά ή ψηφιακά μανόμετρα ένδειξης πίεσης:
 - α. στην πλευρά φόρτωσης (ή εσωτερικά του κλιβάνου) για τον θάλαμο, τον μανδύα και την ατμογεννήτρια (ξεχωριστά)
 - β. στην πλευρά εκφόρτωσης για τον θάλαμο
25. Ο κλίβανος να διαθέτει καταγραφικό, το οποίο να καταγράφει υπό μορφή συνάρτησης του χρόνου την θερμοκρασία και την πίεση του θαλάμου. Ταυτόχρονα να καταγραφεί την ημερομηνία και την ώρα έναρξης του προγράμματος. Να καταγράφονται επίσης και όλες οι ενδείξεις δυσλειτουργίας.
26. Η απαιτούμενη ηλεκτρική ισχύς για κάθε κλίβανο να μην υπερβαίνει τα 60KW. Οι κλίβανοι να λειτουργούν με τριφασικό ρεύμα 400V/50Hz.

B. Παρελκόμενα

Κάθε κλίβανος θα συνοδεύεται από τα κάτωθι:

- δυο (2) εξωτερικά τροχήλατα χειροκίνητης φόρτωσης – εκφόρτωσης
- μία (1) εσωτερική ραφίερα (πλατφόρμα) φόρτωσης καλαθιών δύο επιπέδων, ανθεκτικά στη θερμοκρασία και πίεση του θαλάμου.

Θα αξιολογηθεί θετικά εάν προσφερθούν επιπλέον συνοδευτικά εξαρτήματα.

Να προσφερθεί με χωριστή τιμή στην οικονομική προσφορά ως κατ' επιλογή είδος πλήρης σειρά παρελκομένων ώστε να παραγγελθούν ανάλογα με τον διατιθέμενο προϋπολογισμό.

27. Ο κλίβανος να έχει την δυνατότητα απομακρυσμένης δικτυακής σύνδεσης με άλλον υπολογιστή μέσω λογισμικού (software), το οποίο να προσφερθεί προς επιλογή (να αναφερθούν οι δυνατότητες του software).
28. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης του κλιβάνου και ενσωμάτωσής του σε μελλοντικό σύστημα διαχείρισης με barcodes που θα διασφαλίζει τον πλήρη έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα των υλικών (να προσφερθεί προς επιλογή το σύστημα [software & hardware]).

E. Κατασκευαστικές εργασίες

Το δάπεδο θα καλύπτει κατ' ελάχιστον τις κάτωθι προδιαγραφές:

- Επιστρώσεις με αντιστατικά ομοιογενή δάπεδα σε ρολά (πάχους 2mm & βάρους 2,5Kgr / m³ περίπου) διαστάσεων 2,0 m x 20,00 m.
- Υλικό βιομηχανικής παραγωγής (ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 18001), το οποίο διαθέτει αντιμικροβιακές ιδιότητες και δεν επιτρέπει (σε ποσοστό άνω του 99%) την ανάπτυξη των μικροβίων (όπως MRSA, E-Coli, κλπ) εξασφαλίζοντας την υγιεινή προστασία στο χώρο στον οποίο τοποθετείται. (Να συνοδεύεται με αντίστοιχους κατά ISO ελέγχους ως προς την αντιμικροβιακότητα του, πχ ISO 22196.)
- Να μην επιτρέπει την ανάπτυξη των μικροβίων και να παρουσιάζει δραστική μείωση αυτών στα πρώτα 15 λεπτά, σε ποσοστό μεγαλύτερο του 70% χωρίς τη χρήση απολυμαντικών μέσων.
- Η αντιμικροβιακή τεχνολογία του υλικού να είναι πιστοποιημένη κατά HACCP και να φέρει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα έναντι του ιού H1N1.
- Τα δάπεδα να είναι κατηγορίας αντιστατικών ($R < 10^{-8} \text{ Ohm}$) με μεγάλη χημική αντοχή. Τα δάπεδα να επικολλούνται σε υπόστρωμα λείο, στέρεο, επίπεδο και μόνιμα στεγνό χωρίς υπολείμματα οικοδομικών υλικών, τυχών ρωγμές ή άλλες ατέλειες. Σε τέτοια περίπτωση το υπόστρωμα θα πρέπει να εμποτιστεί με ειδικό αστάρι πρόσφυσης τύπου PRIMER SIL σε αναλογία 100 gr/m², και στην συνέχεια αν χρειάζεται να ομαλοποιηθεί από οποιοδήποτε κοινό αυτοεπιπεδούμενο και ταχείας πήξεως υλικό.
- Το αντιστατικό δάπεδο επικολλιέται με ακρυλική κόλλα βάσεων νερού σε αναλογία 400 gr/m².
- Οι αρμοί συγκολλούνται με την μέθοδο της θερμικής συγκόλλησης με ειδικά εργαλεία και ειδικό θερμοσυγκολλητικό κορδόνι συγκόλλησης για δάπεδο PVC, πάχους 2,0 mm.
- Μετά το πέρας της διαδικασίας αρμοκόλλησης η περίσσια του αρμού θα αφαιρεθεί σε δύο διαδοχικές φάσεις με ειδικά εργαλεία έτσι ώστε να διασφαλίζεται η στεγανότητα των αρμών καθώς και η μη διαφοροποίηση ύψους μεταξύ των φύλλων των αρμών.
- Ήτοι αντιστατικά δάπεδα, κόλλες, κορδόνια συγκόλλησης και εργασία πλήρους κατασκευής σύμφωνα με τις προδιαγραφές του υλικού.

Επίσης στην αποστειρωμένη ζώνη, στην υποχρέωση του αναδόχου περιλαμβάνεται η αναβάθμιση της τοιχοποιίας με επένδυση αντιμικροβιακών πανελ κατάλληλου υλικού για ευαίσθητους χώρους για την αποτροπή ανάπτυξης μικροοργανισμών. Το υλικό επένδυσης να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:

- Υλικό βιομηχανικής παραγωγής (ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001) κατάλληλο για κρίσιμους Νοσοκομειακούς χώρους στους οποίους απαιτείται ασηψία και μέγιστη υγιεινή, όπως Χειρουργεία, Μ.Ε.Θ. κ.λπ.

- Το υλικό να παράγεται σε φύλλα μονής όψης, πάχους 2,3 mm τουλάχιστον, με βάρος όχι μεγαλύτερο των 4Kgr / m² και να είναι κατασκευασμένο από μη πλαστικοποιημένο PVC “UPVC” με σατινέ επεξεργασία.
- Τα φύλλα να παράγονται βιομηχανικά σε διαφορετικές διαστάσεις, ώστε να ευνοείται η ύπαρξη του μικρότερου αριθμού αρμών μετά την τοποθέτησή τους. Σε κάθε περίπτωση όμως θα πρέπει να διατίθεται και σε διάσταση με μήκος μεγαλύτερο του 1,00 m και ύψος τουλάχιστον 2,80m
- Να διαθέτει αντιβακτηριακές ιδιότητες και να μην επιτρέπει την ανάπτυξη των μικροβίων (όπως MRSA, E-Coli, κλπ) εξασφαλίζοντας την υγιεινή προστασία στο χώρο στον οποίο τοποθετείται. *(Να συνοδεύεται με αντίστοιχους ISO ελέγχους ως προς την δράση του, πχ ISO 22196.)*
- Η αντιμικροβιακή τεχνολογία του υλικού να είναι πιστοποιημένη κατά HACCP και να φέρει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα έναντι του ιού H1N1.
- Να επιδέχεται θερμική διαμόρφωση ώστε να επικαλύπτονται αρχιτεκτονικά εμπόδια στο χώρο εφαρμογής (όπως κολώνες και εσωτερικές – εξωτερικές γωνίες), χωρίς αρμούς και ενώσεις.
- Η ένωση μεταξύ επάλληλων φύλλων να πραγματοποιείται με αντιμικροβιακό κορδόνι θερμοσυγκόλλησης, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, για πλήρη συμβατότητα των υλικών.
- Κόλλα εγκατάστασης από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο των πάνελ για την εξασφάλιση της πλήρους συμβατότητας των υλικών.
- Να έχει χαμηλό κόστος συντήρησης και να μη χρειάζεται αντικατάσταση για μεγάλη χρονική περίοδο. Να παρέχεται εγγύηση από το κατασκευαστικό οίκο για 20 έτη ως προς τις αντιμικροβιακές του δυνατότητες.
- Καθαρή επιφάνεια, εύκολα πλενόμενη, ανθεκτική στις οσμές, στη μούχλα και τους λεκέδες.
- Να είναι αδιάβρωτο, ανθεκτικό απέναντι στα περισσότερα χημικά τα οποία χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία τροφίμων και στην Υγεία. (να υποβληθούν σχετικές εκθέσεις)
- Να είναι σύμφωνο με EN13501B-S3-D0 για την αντοχή στη φωτιά.
- Υψηλής μηχανικής αντοχής, ανθεκτικό σε έντονη και βίαιη κρούση και ανθεκτικό στην υγρασία.
- Η προμηθεύτρια εταιρεία η οποία θα πραγματοποιήσει και την εγκατάσταση θα πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένη για την εγκατάσταση από τον κατασκευαστικό οίκο των πάνελ. (Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής.)

Γ. Εγγυήσεις – Πιστοποιήσεις

29. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποινή απόρριψης).* Επιπλέον, εγγύηση θα αξιολογηθεί θετικά.
30. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως product data, manual κλπ.
31. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει τα παρακάτω:
 - i. Πιστοποίηση ποιότητας ISO 9001:2015,
 - ii. Πιστοποιητικό ISO 13485:2016, για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - iii. Βεβαίωση συμμόρφωσης με την ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της), όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 92334/2004.
 - iv. Πιστοποιητικό που αφορά την περιβαλλοντική διαχείριση π.χ. ISO 14001:2015 ή ισοδύναμο.
 - v. Να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.

Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

32. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

Δ. Λοιπές απαιτήσεις

33. Με την παράδοση να κατατεθούν manuals στα ΕΛΛΗΝΙΚΑ, ενώ ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει όλο το προσωπικό χρήσης (τεχνικό – ιατρικό νοσηλευτικό κ.λ.π.) για διάστημα το οποίο θα καθορίσει στην προσφορά του.
34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Κρήτη μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής), για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

Να βεβαιώνεται η δυνατότητα ανταπόκρισης με παρουσία τεχνικού) εντός 24ώρου από την αναγγελία βλάβης και αποκατάσταση βλάβης εντός 48ώρου, το οποίο να τεκμηριώνεται με την ύπαρξη ικανού αριθμού εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο είδος. Να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων επί ποινή αποκλεισμού.

35. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφθούν το χώρο εγκατάστασης (να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα για την επίσκεψη) και να υποβάλλουν στην προσφορά τους κάτοψη με την διάταξη των κλιβάνων στον χώρο του Νοσοκομείου που έχει προβλεφθεί.

36. Σχετικά με τις εργασίες (οικοδομικές, ηλεκτρολογικές, υδραυλικές κτλ) που απαιτούνται και αναφέρονται στις υποχρεώσεις του αναδόχου:

i. Κρίνονται απολύτως απαραίτητες για την ορθή προετοιμασία των υποδομών ώστε να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή εγκατάσταση και σύνδεση του νέου ειδικού εξοπλισμού αποστείρωσης και ταυτόχρονα η αναβάθμιση των συνθηκών του χώρου του Τμήματος Αποστείρωσης.

ii. Εάν ο ανάδοχος δεν έχει τη δυνατότητα εκτέλεσής τους, μπορεί να καταθέσει στοιχεία συνεργαζόμενης τεχνικής εταιρείας με αποδεδειγμένη, σχετική εμπειρία, η οποία με Υπεύθυνη δήλωση θα αποδέχεται τη συνεργασία και την εκτέλεση των συγκεκριμένων εργασιών, όπως αυτές περιγράφονται παραπάνω.

Σε κάθε περίπτωση την πλήρη μέριμνα, ευθύνη και το κόστος υλοποίησης των εργασιών έχει ο ανάδοχος.

Στην προσφορά του, ο κάθε προμηθευτής θα περιγράψει αναλυτικά τις εργασίες (οικοδομικές – ηλεκτρολογικές – υδραυλικές κ.λπ.) οι οποίες θα γίνουν προκειμένου να εγκαταστήσει το μηχανήμα και οι οποίες θα περιλαμβάνονται στο κόστος της προσφοράς. **Υποχρεωτικά** πρέπει να προβεί σε αυτοψία του χώρου, ώστε να έχει πλήρη εικόνα των συνθηκών και των απαιτήσεων για πλήρη και έντεχνη παράδοση του εξοπλισμού. Επισημαίνεται ότι, λόγω των παλαιών υποδομών νερού και αποχέτευσης, ο ανάδοχος θα μεριμνήσει για τις απαραίτητες τροποποιήσεις και βελτιώσεις της υδραυλικής υποδομής του χώρου εγκατάστασης με κατάλληλα υλικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις των μηχανημάτων. Σημειώνεται ότι, στην υποχρέωση του αναδόχου προμηθευτή περιλαμβάνεται:

- η αποξήλωση του υπάρχοντος μηχανήματος και η απομάκρυνσή του κατόπιν οδηγιών της Τεχνικής Υπηρεσίας
- η τοποθέτηση ειδικών ανοξείδωτων πάνελ διαχωρισμού (μεταξύ καθαρής και ακάθαρτης ζώνης), καθώς και αντιμικροβιακού δαπέδου στα σημεία φόρτωσης και εκφόρτωσης των κλιβάνων.
- η ηλεκτρολογική σύνδεση των κλιβάνων με κατάλληλο καλώδιο έως τον πλησιέστερο ηλεκτρολογικό πίνακα στο χώρο.

37. Ο προμηθευτής υποχρεούται – με την παράδοση του κλιβάνου σε πλήρη λειτουργία - να παραδώσει **πρωτόκολλο επικύρωσης** (validation) στον χώρο εγκατάστασης, σύμφωνα με το Πρότυπο EN ISO 17665, η οποία θα περιλαμβάνεται στο κόστος του κλιβάνου. Η επικύρωση θα πρέπει να γίνει απαραίτητα από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του προμηθευτή για την εκτέλεση εργασιών επικύρωσης. Να περιγραφεί με σαφήνεια η εν λόγω διαδικασία που θα εκτελεστεί (σύμφωνα με το Πρότυπο). Να κατατεθεί οπωσδήποτε υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή με την οποία θα δεσμεύεται για την εν λόγω επικύρωση με την παράδοση του μηχανήματος, καθώς και για την παράδοση των σχετικών πρωτοκόλλων επικύρωσης. Ο

προμηθευτής θα προσκομίσει στον διαγωνισμό αποδεικτικά στοιχεία ότι έχει εμπειρία στην επικύρωση φορτίου (π.χ. αντίγραφα πρωτοκόλλων από άλλες μονάδες υγείας).

38. Ο ανάδοχος κατά την υπογραφή της σύμβασης θα πρέπει να υποβάλλει **χρονοδιάγραμμα** για τη εξέλιξη της προμήθειας και εγκατάστασης του είδους, ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η απρόσκοπτη λειτουργία τόσο του τμ. Αποστείρωσης όσο και των Χειρουργείων, και η υποστήριξη του νοσοκομείου στη διαχείριση και διαθεσιμότητα των εργαλείων.
39. Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα – που έχει προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή/και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία 3 χρόνια τουλάχιστον, με απαραίτητη αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας. Να κατατεθούν αντίγραφα συμβάσεων για προμήθεια παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.
40. Οι συμμετέχοντες πρέπει να έχουν, αποδεδειγμένες ικανότητες, με εξειδικευμένες γνώσεις και σημαντική εμπειρία και προς απόδειξη αυτών απαιτείται να κατατεθούν πέντε (5) βεβαιώσεις καλής συνεργασίας για τη συντήρηση παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.
41. Μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής να δύναται να παρέχει συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση (σύμφωνη έγγραφη δήλωση – εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου), η οποία θα υποβληθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στη συγκεκριμένη Διακήρυξη. Να κατατεθεί, επίσης, στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογος ανταλλακτικών και αναλωσίμων (απαιτούμενων ανά έτος).

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Συντελεστής βαρύτητας 15%