



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Γ.Ν. Α. <<Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ –
ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ –
ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ>> Ν.Π.Δ.Δ.**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ

**ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ – ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ
ΟΓΚΟΥ Servo-I**

1. Ο Συντηρητής αναλαμβάνει όλες τις εργασίες συντήρησης και επισκευής των μηχανημάτων, κατά τις διεθνώς ισχύουσες προδιαγραφές των Κατασκευαστικών Οίκων, καθ'όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης. Ο συντηρητής πρέπει να διαθέτει EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:2003, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2003 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθούν τα παραπάνω πιστοποιητικά.
2. Οι εργασίες αυτές θα εκτελούνται από ειδικά προς τούτο εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση του συγκεκριμένου μηχανήματος. Το εκπαιδευμένο προσωπικό αποδεδειγμένα θα έχει παρακολουθήσει όλες τις εκπαιδεύσεις και μετεκπαιδεύσεις που πραγματοποιούνται από τον κατασκευαστή οίκο για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
Η συντήρηση και επισκευή θα γίνεται με τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία και όργανα μετρήσεως και ελέγχου , σύμφωνα με τις διεθνώς ισχύουσες προδιαγραφές του κατασκευαστικού Οίκου. Να κατατεθούν τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία και όργανα μετρήσεως και ελέγχου καθώς και τα ισχύοντα πιστοποιητικά διακρίβωσής τους.
3. Οι εργασίες της ως άνω πλήρους συντήρησης των μηχανημάτων περιλαμβάνουν:
 - α) Τη λειτουργική (περιοδική) συντήρηση των μηχανημάτων κάθε 5000 ώρες λειτουργίας ή μία φορά τον χρόνο τουλάχιστον, που πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου.
Η συντήρηση των μηχανημάτων πραγματοποιείται όπως ακριβώς καθορίζεται στο πρωτόκολλο συντήρησης του Κατασκευαστικού Οίκου, το οποίο αναφέρει τα εξής:

Επιθεώρηση

Οπτικός έλεγχος του μηχανήματος.

Καταγραφή ωρών λειτουργίας και λογισμικού μηχανήματος (Servo i).

Καταγραφή τύπου και σειριακού αριθμού κασσέτας εκπνοής (εφόσον υπάρχει).
Καταγραφή τύπου και σειριακού αριθμού υγραντήρα (εφόσον υπάρχει).
Καταγραφή τύπου και σειριακού αριθμού νεφελοποιητή (εφόσον υπάρχει).

Συντήρηση

Τοποθέτηση/αντικατάσταση στο μηχάνημα των υλικών που περιλαμβάνει το αντίστοιχο kit συντήρησης των 5000 ωρών.

Τα kit συντήρησης πρέπει να φέρουν πιστοποίηση CE και να έχουν την έγκριση καταλληλότητας του Κατασκευαστικού Οίκου ώστε να εξασφαλίζεται η εντός των προκαθορισμένων προδιαγραφών λειτουργία των μηχανημάτων.

Το kit συντήρησης 5000 ωρών για τους αναπνευστήρες Servo i περιλαμβάνει:
Βακτηριακά φίλτρα για τις μονάδες εισαγωγής αέρα-οξυγόνου, για τον μετατροπέα πίεσης εισπνοής και για τον αισθητήρα οξυγόνου.
Δύο διαφράγματα με ανεπίστρεπτες βαλβίδες για τη ρύθμιση ροής οξυγόνου-αέρα.

Καθαρισμός εσωτερικών φίλτρων αέρα.
Έλεγχος εσωτερικού συστήματος ψύξης.
Ρύθμιση μετατροπέα βαρομετρικής πίεσης με την ειδική κάρτα πρόσβασης που διαθέτουν οι πιστοποιημένοι από τον Κατασκευαστή τεχνικοί.
Σύγκριση και επιβεβαίωση τιμών με Αναλυτή Ροής Αερίων.
Έλεγχος-βαθμονόμηση αισθητήρα οξυγόνου και αντικατάσταση αυτού σε περίπτωση που δεν ανταποκρίνεται στις προκαθορισμένες από τον Κατασκευαστή τιμές.
Ο αισθητήρας οξυγόνου πρέπει να συμμορφώνεται με τις DIN EN 12598 και ISO 7767 προδιαγραφές, και πρέπει να έχει κατ' ελάχιστο τα εξής χαρακτηριστικά:

Σήμα εξόδου (στον αέρα): 9mV-13mV (Servo300), 13mV-16mV (Servo i)

Χρόνος απόκρισης: < 13''

Ονομαστική διάρκεια ζωής: > 1.000.000 % οξυγονοώρες

Ηλεκτρική διασύνδεση: 3πινο συνδετικό Molex ή αντίστοιχος προσαρμογέας με βεβαίωση καταλληλότητας, από ανεξάρτητο πιστοποιημένο οργανισμό για χρήση στον συγκεκριμένο αναπνευστήρα.

Ακρίβεια και επαναληψιμότητα: < 1%, σε βαθμονόμηση 100% O₂

Εύρος μετρήσεων: 0 – 100% μερικής πίεσης O₂

Έλεγχος συνολικού όγκου αερίων και ανταπόκριση συναγεργμών.

Έλεγχος/αντικατάσταση μπαταριών εναλλακτικής τροφοδοσίας, κάθε 30 μήνες.

Οι μπαταρίες πρέπει να φέρουν πιστοποίηση CE και να έχουν την έγκριση καταλληλότητας του Κατασκευαστικού Οίκου. Να ανιχνεύεται η πλήρης φόρτισή τους από τα σχετικά κυκλώματα του μηχανήματος και να γίνεται αυτόματα διακοπή της περαιτέρω φόρτισης, εξασφαλίζοντας με τον τρόπο αυτό την βέλτιστη παροχή ενέργειας αλλά και την αδιάλειπτη λειτουργία των μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία.

Οι μπαταρίες δεν περιλαμβάνονται στην σύμβαση και θα προσφερθούν με χωριστή τιμή.

Έλεγχος ασφαλείας

Έλεγχος καλωδίων και συνδέσεων αυτών.
Μέτρηση και επιβεβαίωση σωστής γείωσης.
Μέτρηση ηλεκτρικής διαρροής προς γη (μέγιστη 0.5mA).
Μέτρηση ηλεκτρικής διαρροής από μηχανήμα (μέγιστη 0.1mA).
Έλεγχος λειτουργίας μηχανήματος.

β) Την αποκατάσταση τυχόν ανωμαλιών και ειδικότερα όλων των βλαβών και ζημιών που οφείλονται σε φυσιολογική φθορά και προέρχονται από την συνηθισμένη και ορθή χρήση, καθώς και την εργασία αντικατάστασης των εξαρτημάτων-ανταλλακτικών που έχουν υποστεί φθορά από συνηθισμένη χρήση. Τα ανταλλακτικά πρέπει αποδεδειγμένα να είναι συμβατά και κατάλληλα για το συγκεκριμένο εξοπλισμό όπως αυτά αναφέρονται στο εγχειρίδιο επισκευής-συντήρησης και στο τεχνικό φάκελο πιστοποίησης του μηχανήματος.

γ) πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας της κατηγορίας και του τύπου που ανήκει ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

δ) πλήρη πρωτόκολλα ελέγχου ποιότητας/μετρήσεων.

ε) Κατά τη συντήρηση ή επισκευή, ο Συντηρητής θα προβαίνει κατά την άποψή του, σε κάθε απαιτούμενη τεχνική μετατροπή για την αρτιότερη και ασφαλή λειτουργία και απόδοση του Συγκροτήματος, εφ' όσον τούτο επιτρέπεται ή προβλέπεται από τον κατασκευαστή Οίκο. Οι μετατροπές αυτές δεν θα έχουν επίπτωση στην παρεχομένη ποιότητα και ταχύτητα των εκτελουμένων εξετάσεων, όπως αυτές προσδιορίζονται στη σύμβαση της αγοράς του μηχανήματος. Αντίθετα αποσκοπούν στη βελτίωση των λειτουργικών χαρακτηριστικών. Ο Συντηρητής οφείλει να ενημερώνει τον ΠΕΛΑΤΗ σχετικά με τις αναβαθμίσεις-βελτιώσεις του ιατροτεχνολογικού είδους που συνιστά ο κατασκευαστικός οίκος.

Για βλάβες από πτώσεις υγρών, πτώση συσκευής, θραύση, τάσης δικτύου κλπ. τα ανταλλακτικά επιβαρύνουν το ΠΕΛΑΤΗ και η εργασία τον Συντηρητή.

4. ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ

Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της παρούσας σύμβασης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας βλαβών και συντήρησης του εξοπλισμού, με ευθύνη του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Το ημερολόγιο αυτό θα υπογράφεται από τον αρμόδιο ιατρό ή προϊστάμενο του Τμήματος, τον αρμόδιο ηλεκτρονικό του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και τον υπεύθυνο τεχνικό της εταιρείας. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται όλες οι βλάβες και τα αίτιά τους, καθώς και οι ενέργειες αποκατάστασής τους από την πλευρά του Συντηρητή.

5. ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΩΡΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ

Η συντήρηση του παραπάνω ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πραγματοποιείται ___ κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρα 08:00 έως 16:00. Η διάρκεια των εργασιών συντήρησης θα είναι οκτώ ώρες εκτός ειδικών αναγκών, που θα ορίζονται από κοινού με τον Διευθυντή του Τμήματος και ενημερώνοντας το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου. Κατά την διάρκεια των προγραμματισμένων Συντηρήσεων-Επισκευών που θα γίνονται από τους τεχνικούς του Συντηρητή θα ειδοποιείται από τον Συντηρητή με Fax το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΕΛΑΤΗ. Παράβαση αυτού του όρου θα επιφέρει την ποινή της μη πληρωμής του ετήσιου τιμολογίου που θα εκδίδεται από τον Συντηρητή.

Οι επισκευές βλαβών θα γίνονται καθημερινές από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρα 08:00 έως 16:00. Οι επισκευές βλαβών θα γίνονται – εφόσον παραστεί ανάγκη - από ώρες 08.00 έως 22.00 τις Αργίες και τα Σαββατοκύριακα, εφόσον το Νοσοκομείο εφημερεύει. Η προσέλευση των Τεχνικών της εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται κατά το δυνατόν μέσα σε 2 ώρες από την έγγραφη λήψη της ειδοποίησης στα γραφεία της.

Κατά την διάρκεια των Συντηρήσεων-Επισκευών που θα γίνονται από τους τεχνικούς της εταιρείας, κατά τη διάρκεια του ωραρίου λειτουργίας της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (07:00-15:00), θα παρευρίσκεται και αρμόδιος τεχνικός της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Επισκευές που θα πραγματοποιούνται από τους τεχνικούς της εταιρείας εκτός ωραρίου λειτουργίας της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, θα ενημερώνεται το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας την αμέσως επόμενη ημέρα και θα υπογράφεται το Δελτίο Επισκευής. Παράβαση αυτού του όρου θα επιφέρει την ποινή της μη πληρωμής του μηνιαίου τιμολογίου που θα εκδίδεται από τον Συντηρητή.

6. DOWN TIME

Η επιτρεπόμενη διάρκεια ακινητοποίησης (downtime) του ιατροτεχνολογικού είδους συμφωνείται σε διακόσιες σαράντα (240) ώρες ανά έτος για το σύνολο του εξοπλισμού. Ως χρόνος ακινητοποίησης ορίζεται ο χρόνος ακινητοποίησης των επί μέρους αυτόνομων λειτουργικών μονάδων ή του συνόλου του ιατροτεχνολογικού είδους κατά τον οποίο δεν ήταν δυνατή η διενέργεια περιστατικού. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από την κλήση του Συντηρητή για επισκευή, η οποία κλήση θα γίνεται σύμφωνα με τις ημέρες και ώρες επισκευής που αναφέρονται στην παράγραφο 5. Ο χρόνος αυτός δεν περιλαμβάνει τον χρόνο προληπτικής συντήρησης και εργασίες αναβάθμισης του συγκροτήματος.

Ως ώρες ακινητοποίησης θα λογίζεται το σύνολο των ωρών του 24ώρου από την ώρα ειδοποίησης του Συντηρητή, όπως αυτή περιγράφεται παραπάνω, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση της βλάβης. Εφόσον ο χρόνος ακινητοποίησης μηχανήματος υποενότητας υπερβεί τις 24 ώρες από την ειδοποίηση / κλήση του Συντηρητή, οι πέραν των 24 ωρών δαπανηθείσες ώρες διπλασιάζονται για τον υπολογισμό του χρόνου ακινητοποίησης της περίπτωσης.

7. ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ

Στο τέλος ισχύος εκάστης ετήσιας Σύμβασης θα υπολογίζονται οι ώρες ακινητοποίησης του ιατροτεχνολογικού είδους όπως ορίζεται ανωτέρω.

Για κάθε ώρα ακινητοποίησης πέραν των διακοσίων σαράντα ωρών (240) ανά έτος για το σύνολο του εξοπλισμού ανά υποενότητα, θα επιβάλλεται στον Συντηρητή ως ποινική ρήτρα παράταση της Σύμβασης 24 ώρες χωρίς αμοιβή και 2% επί της συνολικής ετήσιας αξίας της σύμβασης πρόστιμο ανά ώρα ακινητοποίησης.

Η ποινική ρήτρα που προβλέπεται στα ως άνω δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε περιπτώσεις θεομηνιών, δολιοφθορών και αποδεδειγμένων παραβιάσεων της ορθής χρήσης.

Η παρακράτηση των ποσών των ποινικών ρητρών θα γίνεται με αφαίρεση από το ετήσιο συμβατικό τίμημα, ή αν αυτό δεν επαρκεί από την εγγυητική επιστολή είτε τέλος με κάθε νόμιμο μέσον.

8. Ο Συντηρητής πρέπει να διατηρεί ικανή επάρκεια ανταλλακτικών για την άμεση αποκατάσταση τυχόν βλαβών και την απρόσκοπτη λειτουργία των μηχανημάτων .

Σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας ανταλλακτικού λόγω ότι έχει εκπνεύσει το χρονικό διάστημα υποχρεωτικής διαθεσιμότητας ανταλλακτικών από τον Κατασκευαστικό Οίκο κατά τη διάρκεια της σύμβασης συντήρησης, αυτή θα διακόπτεται κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης χωρίς οποιαδήποτε περαιτέρω επιβάρυνση του Συντηρητή και το αντίστοιχο τίμημα που αναλογεί στο χρόνο μέχρι την λήξη της σύμβασης θα αφαιρείται από το συνολικό τίμημα αυτής.

9. Να κατατεθεί βεβαίωση/επιστολή του Οίκου Κατασκευής των μηχανημάτων , ότι θα παρέχει τα απαιτούμενα ανταλλακτικά και υλικά επισκευής και συντήρησής των. Εναλλακτικά να κατατεθεί δήλωση-δέσμευση ότι χρησιμοποιούνται κατάλληλα ανταλλακτικά και υλικά επισκευής όπως αυτά αναφέρονται στο εγχειρίδιο επισκευής-συντήρησης ώστε να διασφαλιστεί η ομαλή, εύρυθμη και εντός προδιαγραφών λειτουργία του εξοπλισμού χωρίς να επηρεάζεται η πιστοποίηση CE του μηχανήματος.
10. Θα κατατεθεί δήλωση/δέσμευση του Οίκου Κατασκευής , που θα δεσμεύεται ότι αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις , με τους ίδιους ακριβώς όρους, της σύμβασης συντήρησης και επισκευής , σε περίπτωση αδυναμίας του αναδόχου του έργου να ανταποκριθεί για οποιοδήποτε λόγο.
11. Για την καλή εκτέλεση των όρων της ετήσιας Σύμβασης ο Συντηρητής θα καταθέσει Εγγυητική Επιστολή αξίας 5% της καθαρής συμβατικής αξίας της ετήσιας Σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, ισχύος ενός έτους αρχόμενης από την ημερομηνία έναρξης της Σύμβασης συντήρησης.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ