



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

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ-ΕΠΙΣΚΕΥΗ
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ FRESENIUS**

1. Ο Συντηρητής αναλαμβάνει όλες τις εργασίες συντήρησης και επισκευής των μηχανημάτων τεχνητού νεφρού FRESENIUS τύπος 4008S ON LINE OCM, κατά τις διεθνώς ισχύουσες προδιαγραφές του Κατασκευαστικού Οίκου , 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. Την περιοδική συντήρησή του, που πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου και συγκεκριμένα
 - α) Την λειτουργική συντήρησή τους σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου και ειδικότερα :
 - Τον έλεγχο ασφαλείας , μετρήσεις τάσεων παλμών , κλπ.
 - Τον έλεγχο ικανότητας λειτουργίας και καλής απόδοσης .
 - Τις αναγκαίες ρυθμίσεις , λιπάνσεις και εσωτερικούς καθαρισμούς των μηχανημάτων .
 - β) Την αποκατάσταση τυχόν ανωμαλιών και ειδικότερα :
 - Την αποκατάσταση συνήθων βλαβών και ζημιών οφειλομένων σε φυσιολογική φθορά από συνήθη χρήση .
 - Την αντικατάσταση των φθαρμένων ανταλλακτικών τα οποία 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.

-Την λήψη κάθε προληπτικού μέτρου για την αποφυγή τυχόν ανωμαλιών ή ζημιών .

- γ) Την αντικατάσταση του κιτ συντήρησης όπως αυτό προβλέπεται από το εγχειρίδιο του Οίκου Κατασκευής.

Οι ακόλουθες περιπτώσεις δεν συμπεριλαμβάνονται στις υποχρεώσεις του συντηρητή:

- i) Ζημιά ή καταστροφή των μηχανημάτων από θεομηνίες (σεισμός, θύελλες, νερά, κεραυνό, φωτιά). Από χτυπήματα, πτώση από το προσωπικό του Νοσοκομείου ή από τρίτους.
- ii) Η αποδεδειγμένα μη ενδεδειγμένη ή κακή χρήση των μηχανημάτων από το Νοσοκομείο ή από τρίτους.
- iii) Η χρήση ακατάλληλων υλικών για την αποστείρωση, για τον καθαρισμό απασβέστωσης, καθώς και η ελλιπής διαδικασία απασβέστωσης , ή καθαρισμού, πέρα από τις οδηγίες του κατασκευαστή όπως αναφέρονται στα Τεχνικά εγχειρίδια .
- iv) Η κακή ποιότητα παροχής νερού από το σύστημα επεξεργασίας νερού του Νοσοκομείου.
- v) Η κακή παροχή τροφοδοσίας τάσεως 220V/50 περιόδων του Νοσοκομείου ή της ΔΕΗ.

Εάν ζητηθεί αποκατάσταση των βλαβών, λόγω των παραπάνω περιπτώσεων και εφόσον είναι δυνατόν, τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν το ΠΕΛΑΤΗ και η εργασία τον Συντηρητή.

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

- ε) Πλήρη πρωτόκολλα ελέγχου ποιότητας/μετρήσεων.

- στ) 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 παρεχόμενη 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.

4. ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ

Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της παρούσας σύμβασης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας βλαβών και συντήρησης του Συγκροτήματος, με ευθύνη του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Το ημερολόγιο αυτό θα υπογράφεται από τον αρμόδιο ιατρό 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 της εταιρείας.

5. ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΩΡΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ

Η συντήρηση του παραπάνω ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πραγματοποιείται όπως ορίζει ο κατασκευαστικός Οίκος από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρα 08:00 έως 16:00. Να κατατεθούν τα σχετικά έντυπα του εγχειριδίου συντήρησης. 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. 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