

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### 3 ΚΛΙΒΑΝΩΝ ΑΤΜΟΥ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 2 ΘΥΡΩΝ ΜΕ ΑΤΜΟ ΔΙΚΤΥΟΥ & ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΤΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

#### ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 12 STU

- 1.** Οι κλίβανος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας για αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού, ελαστικών, κλπ. και να φέρει πιστοποιητικά και σήμανση CE. Να συνδέονται με το υπάρχον κεντρικό δίκτυο ατμού και να διαθέτει ενσωματωμένο εναλλάκτη ατμού (για καθαρότητα ατμού) καθώς και ενσωματωμένη ηλεκτρική ατμογεννήτρια ώστε να υπάρχει εξασφαλισμένη λειτουργία των κλιβάνων σε περίπτωση αστοχίας του δικτύου ατμού του Νοσοκομείου.
- 2.** Να είναι οριζόντιας φόρτωσης με δύο πόρτες αυτόματης λειτουργίας για εγκατάσταση σε χώρο κεντρικής αποστείρωσης. Η χωρητικότητα του θαλάμου να είναι για 12 STU με διαστάσεις 670 x 670 x 2000mm (ΠxΥxB) περίπου. Ο κλίβανος να έχει μέγιστες εξωτερικές διαστάσεις 1500mm x 2400mm x 2400mm (ΠxBxΥ) περίπου. Σε κάθε περίπτωση, το πλάτος του κλιβάνου πρέπει να επιτρέπει την εγκατάσταση των άλλων δύο όμοιων κλιβάνων στον υπάρχοντα χώρο, αφήνοντας ικανοποιητικό χώρο για συντήρηση ανάμεσα στους υπάρχοντες ή/και μελλοντικούς κλιβάνους.
- 3.** Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα, ορθογώνιος (όχι κυλινδρικός), να αντέχει στα οξέα και στις θερμικές / μηχανικές καταπονήσεις, ποιότητας AISI 316L ή 316Ti ώστε να έχει ελαφριά και ανθεκτική κατασκευή. Ο θάλαμος του κλιβάνου να στηρίζεται σε ανοξείδωτο σκελετό για την αποτροπή δημιουργίας σκουριάς ή διάβρωσης.
- 4.** Να διαθέτει προθάλαμο (jacket) από ανοξείδωτο χάλυβα ίδιας ποιότητας.
- 5.** Οι πόρτες να είναι κατακόρυφα ολισθαίνουσες και το υλικό κατασκευής τους να είναι απαραίτητα όμοιο με το υλικό κατασκευής του θαλάμου. Να λειτουργούν κατά προτίμηση με πεπιεσμένο αέρα (μέσω πνευματικών κυλίνδρων), έτσι ώστε να είναι δυνατή η κίνηση τους ακόμα και με την απουσία του ηλεκτρικού ρεύματος. Να υπάρχει σύστημα ασφαλείας που να μην επιτρέπει το άνοιγμα των θυρών εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου καθώς και σύστημα ασφαλείας που να ακινητοποιεί τις θύρες αν παρεμβληθεί οτιδήποτε κατά το κλείσιμο τους.
- 6.** Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου θα υπάρχει εσοχή όπου εδράζεται λάστιχο σιλικόνης το οποίο σφραγίζει τον θάλαμο κατά την εξέλιξη του κύκλου λειτουργίας.
- 7.** Ο κλίβανος να διαθέτει στρώμα θερμομόνωσης διατηρώντας χαμηλή την θερμοκρασία στην εξωτερική επιφάνεια τόσο του θαλάμου όσο και των θυρών σύμφωνα με τη νόρμα EN 285.
- 8.** Να διαθέτει σύστημα δημιουργίας κενού με ικανότητα επίτευξης υψηλού κενού. Να υπάρχει οπωσδήποτε σύστημα ανακυκλοφορίας / εξοικονόμησης νερού.
- 9.** Η στάθμη του νερού στην ατμογεννήτρια να επισημαίνεται οπτικά και να διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου της στάθμης του νερού.
- 10.** Τα προγράμματα του κλιβάνου θα εκτελούνται αυτόματα μέσω προγραμματιζόμενου ελεγκτή (PLC) υψηλής αξιοπιστίας και ποιότητας. Το σύστημα ελέγχου του κλιβάνου να διαθέτει αυτοδιάγνωση βλαβών και έγχρωμη οθόνη. Επίσης, για την εύκολη κατανόηση εκ μέρους των χειριστών, οι παράμετροι Θερμοκρασία και Πίεση να απεικονίζονται κατά προτίμηση με γραφικό τρόπο. Το μενού στην οθόνη του κλιβάνου να είναι στην Ελληνική γλώσσα.

- 11.** Για να υπάρχει πλήρης ασφάλεια λειτουργίας, το σύστημα ελέγχου να εκτελεί και να παρακολουθεί όλες τις λειτουργίες του μηχανήματος και να ειδοποιεί τον χειριστή για ανωμαλίες εκτέλεσης κύκλων. Στην πλευρά φόρτωσης να υπάρχουν μανόμετρα για την πίεση θαλάμου και ατμογεννήτριας.
- 12.** Το σύστημα ελέγχου να επιτρέπει την πρόσβαση του χειριστή μόνο στα συγκεκριμένα προγράμματα. Η πρόσβαση στις βοηθητικές λειτουργίες, όπως η εκτέλεση ειδικών προγραμμάτων ή προγραμμάτων ελέγχου ή τροποποίηση παραμέτρων και ο έλεγχος συντήρησης, να γίνεται μόνο με την χρήση προκαθορισμένων επιπέδων πρόσβασης ώστε να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση. Όλοι οι κωδικοί πρόσβασης θα παραδοθούν στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας με το πέρας της εγγύησης του κλιβάνου.
- 13.** Ο κλιβανός να διαθέτει standard προεγκατεστημένα πέντε (5) προγράμματα αποστείρωσης με ατμό, τα οποία θα ενεργοποιούνται άμεσα από την κονσόλα ελέγχου:
- I. Αποστείρωση εργαλείων στους 134°C.
  - II. Αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών, ελαστικών στους 121° C.
  - III. Πρόγραμμα FLASH στους 134°C.
  - IV. Τεστ BOWIE / DICK.
  - V. Τεστ στεγανότητας θαλάμου (Leak test).
- 14.** Όλα τα προαναφερόμενα προγράμματα θα είναι τοποθετημένα και διακριβωμένα (validated) από το εργοστάσιο. Μέσω κωδικού πρόσβασης να υπάρχει η δυνατότητα ασφαλούς τροποποίησης παραμέτρων εάν μελλοντικές ανάγκες το απαιτήσουν.
- 15.** Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση βλάβης. Όταν διαπιστωθεί από το σύστημα ελέγχου ανωμαλία στην ομαλή εκτέλεση ενός κύκλου αποστείρωσης να οδηγείται ο κλιβανός σε κατάσταση συναγερμού.
- 16.** Να διαθέτει υποδοχές για σύνδεση ελεγκτών πίεσης και αισθητήρων θερμοκρασίας για τις εργασίες διακρίβωσης του κλιβάνου.
- 17.** Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό με ανεξάρτητους αισθητήρες πίεσης και θερμοκρασίας για την καταγραφή της εξέλιξης του κύκλου αποστείρωσης και τυχόν σφαλμάτων που προκύπτουν κατά την εξέλιξη των κύκλων.
- 18.** Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης του κλιβάνου και ενσωμάτωσής του σε μελλοντικό σύστημα επεξεργασίας αποστειρωμένου υλικού με barcodes που θα διασφαλίζει τον πλήρη έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα του αποστειρωμένου υλικού.
- 19.** Ο κλιβανός να διαθέτει τα εξής πιστοποιητικά:
- 93/42/EEC ιατροτεχνολογικά προϊόντα
  - EN 285 κλιβανοί αποστείρωσης
  - EN 61010-1 ηλεκτρική ασφάλεια
  - 97/23/CEE δοχεία πίεσης
  - ISO 17665-1 validation
- 20.** Το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτει τα εξής πιστοποιητικά:
- ISO 9001
  - ISO 13485
- 21.** Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει τα εξής πιστοποιητικά:
- ISO 9001
  - ISO 13485
  - ΚΥΑ 1348/2004
  - Ένταξη σε Συλλογικό Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Αποβλήτων Ηλεκτρικού & Ηλεκτρονικού

- Εξοπλισμού
  - Πιστοποιητικό για παροχή υπηρεσιών επικύρωσης (validation) σύμφωνα με EN 17665.
- 22.** Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη με ημερομηνία έναρξης την ημερομηνία ποιοτικής παραλαβής του μηχανήματος από την επιτροπή παραλαβής του νοσοκομείου και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.
- 23.** Να περιλαμβάνεται πλήρες σύστημα φόρτωσης για κάθε κλίβανο που να αποτελείται από ένα τροχήλατο χειροκίνητης φόρτωσης, ραφιέρα (πλατφόρμα) φόρτωσης καλαθιών η container και όλα τα καλάθια που ισοδυναμούν σε μια πλήρη φόρτωση.
- 24.** Ο προμηθευτής υποχρεούται: Α. Να αποσυνδέσει τους υπάρχοντες παλαιούς κλιβάνους από τα διάφορα δίκτυα, να τους αποξηλώσει και να τους μεταφέρει σε χώρο που θα του υποδειχθεί ,εν συνεχεία θα φροντίσει για τη μεταφορά , εγκατάσταση και σύνδεση με τα απαιτούμενα δίκτυα (παρέχοντας οποιοδήποτε υλικό απαιτηθεί) των νέων κλιβάνων στον προβλεπόμενο χώρο και θα τους παραδώσει σε πλήρη λειτουργία. Β. Να αποξηλώσει το υπάρχον οριζόντιο δίκτυο αποχέτευσης στην περιοχή έδρασης των νέων κλιβάνων και να το αντικαταστήσει με νέο οριζόντιο δίκτυο αποχέτευσης (χυτοσίδηροι σωλήνες, εξαρτήματα, σιφώνια δαπέδου φρεάτια κτλ) με θερμική αντοχή και ικανότητα απορροής σύμφωνα με τις οριζόμενες από τον κατασκευαστή του κλιβάνου. Γ. Να εγκαταστήσει τις απαιτούμενες παροχές και συστήματα πεπιεσμένου αέρα (με αεροσυμπιεστή αθόρυβης λειτουργίας κλειστού τύπου) και αποσκληρυνμένου -απιονισμένου νερού σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή των κλιβάνων. Δ. Να συμπληρώσει τυχόν κενά που θα προκύψουν περιμετρικά των κλιβάνων με ανοξειδωτες κατασκευές ίδιας υφής, χρώματος και όψεως με την εξωτερική επιφάνεια των κλιβάνων. ΣΤ. Να εγκαταστήσει φωτισμό στο χώρο του Η/Μ εξοπλισμού των κλιβάνων σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή των κλιβάνων. Όλα τα παραπάνω καθώς και όποιες οικοδομικές εργασίες προκύψουν (συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης του δαπέδου στο χώρο έδρασης των κλιβάνων) θα πραγματοποιηθούν με επιβάρυνση και ευθύνη του προμηθευτή. Να αναφερθούν τα απαραίτητα στοιχεία υποδομής εγκατάστασης (νερό, αποχέτευση, ηλεκτρικές παροχές, κλπ) για την ασφαλή και πλήρη λειτουργία του κλιβάνου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
- 25.** Ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται να επισκεφθεί το χώρο της κεντρικής αποστείρωσης του Νοσοκομείου πάντα συνοδεύει υπαλλήλων της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου προκειμένου να βεβαιώσει τις υπάρχουσες υποδομές και να περιγράψει αναλυτικά στην προσφορά του τις απαιτούμενες εργασίες προκειμένου για την εγκατάσταση των νέων κλιβάνων.
- 26.** Στην περίπτωση που ο προμηθευτής δεν είναι και κατασκευαστής των κλιβάνων τότε η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από πρωτότυπη βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας για την επίσημη αντιπροσώπευση του προσφερόμενου προϊόντος στην Ελλάδα.
- 27.** Στην τεχνική προσφορά, να κατατεθεί σχέδιο εγκατάστασης (σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή) των νέων κλιβάνων στο χώρο της αποστείρωσης του Νοσοκομείου.
- 28.** Η εταιρεία θα εκτελέσει κατά την παράδοση των κλιβάνων τις διαδικασίες επικύρωσης φορτίου (VALIDATION), ήτοι τεχνικός έλεγχος εγκατάστασης και ικανότητας λειτουργίας σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 285 & EN ISO 17665. Για το σκοπό αυτό η εταιρεία θα είναι οπωσδήποτε πιστοποιημένη για να εκτελεί εργασίες VALIDATION και θα υποβάλει το σχετικό πιστοποιητικό, με ποινή αποκλεισμού. Η εταιρεία θα εκτελεί τις διαδικασίες επικύρωσης φορτίου ετησίως και δωρεάν κατά τη διάρκεια της εγγύησης
- 29.** Η παραλαβή του μηχανήματος θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών. Για τον λόγο αυτό, μετά την πλήρη σύνδεση και εγκατάστασή του θα ακολουθήσει δοκιμαστική λειτουργία του συγκροτήματος σε πλήρες φορτίο για διάστημα ενός (1) μηνός.
- 30.** Στην οικονομική προσφορά, υποχρεωτικά, θα δίνεται το κόστος για πλήρες ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα (π.χ. λάστιχο θύρας, αποστειρωμένο

φίλτρο αέρα κλπ), για δέκα χρόνια μετά τη λήξη εγγύησης καλής λειτουργίας, με τιμή ανά έτος. Το κόστος αυτό θα προστεθεί στο κόστος απόκτησης των κλιβάνων με τα παρελκόμενα τους και θα διαιρεθεί με τη σταθμισμένη βαθμολογία, ώστε να προκύψει ο μειοδότης. Η υποχρέωση αυτή του προμηθευτή δεν δεσμεύει το Νοσοκομείο στο να συνάψει συμβόλαιο συντήρησης μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.

- 31.** Ο προμηθευτής πρέπει να υποβάλλει με την προσφορά του τιμοκατάλογο που θα αναφέρει αναλυτικά όλα τα αναλώσιμα υλικά που δεν περιλαμβάνονται στην εγγύηση του μηχανήματος και να δεσμεύεται υποχρεωτικά, ότι οι τιμές θα αναπροσαρμόζονται για τα επόμενα έτη με βάση τον επίσημο δείκτη τιμών καταναλωτή του προηγούμενου έτους.
- 32.** Η προμηθεύτρια εταιρεία, με ποινή αποκλεισμού, υποχρεούται να καταθέσει πιστοποιητικά εκπαίδευσης **σε ισχύ** των τεχνικών της στην Αθήνα, από την κατασκευάστρια εταιρεία στην επίσκεψη και συντήρηση των προσφερομένων ειδών.
- 33.** Με την παράδοση των κλιβάνων να παραδοθούν τα service και operation manuals στα ελληνικά.
- 34.** Να αναφερθεί ο χρόνος ανταπόκρισης του τμήματος service της προμηθεύτριας εταιρείας (ο οποίος θα είναι δεσμευτικός και δεν θα ξεπερνά τις τέσσερις ώρες) σε τηλεφωνική ή γραπτή κλήση του Νοσοκομείου. Η διάγνωση και αποκατάσταση κάθε βλάβης θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός 24 ωρών σε περίπτωση που δεν απαιτούνται ανταλλακτικά ή 3 εργασιμων ημερών σε περίπτωση που απαιτούνται ανταλλακτικά.
- 35.** Ο κλιβανος να λειτουργεί με τριφασικό ρεύμα 380V/50Hz.
- 36.** Η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εκπαιδεύσει τους χρήστες του Νοσοκομείου για τη λειτουργία, και τους μηχανικούς για τις επισκευές και τις συντηρήσεις για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο από το Νοσοκομείο.
- 37.** Να κατατεθεί πελατολόγιο του προσφερόμενου οίκου κατασκευής στην Ελλάδα, όπου είναι εγκατεστημένοι κλιβανοί αντίστοιχου τύπου και μεγέθους από τον προμηθευτή.
- 38.** 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 παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή.