

23DIAB000025824 2023-02-13

ΘΕΜΑ: Προδιαγραφές Κλιβάνου Πλάσματος

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται οι προδιαγραφές για την προμήθεια ενός (1) κλιβάνου πλάσματος για τις ανάγκες της κεντρικής αποστείρωσης, ενδεχόμενου προϋπολογισμού (115.000€) εκατόν δέκα πέντε χιλιάδες ευρώ χωρίς Φ.Π.Α.

<u>A/A</u>	<u>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΒΑΡΥΤΗΤΑ</u>
<u>1</u>	<u>ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΙΔΟΥΣ</u>		
1.1	Το σύστημα να είναι τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξειδίο του υδρογόνου (H ₂ O ₂) χαμηλής θερμοκρασίας κατάλληλο για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών.	NAI	5%
1.2	Να διαθέτει μια θύρα (μπροστινή μεριά του μηχανήματος) για την φόρτωση και εκφόρτωση των υλικών προς αποστείρωση.	NAI	2%
1.3	Να φέρει αυτόματη πόρτα, η κίνηση της οποίας να είναι κάθετη για εξοικονόμηση χώρου.	NAI	6%
1.4	Να διαθέτει θάλαμο σε σχήμα παραλληλογράμμου ωφέλιμου όγκου τουλάχιστον 90L (λίτρων).	NAI	3%
1.5	Το σύστημα να μπορεί να αποστειρώσει μεταλλικά-μη μεταλλικά εργαλεία, εργαλεία και συσκευές ευαίσθητες στην θερμοκρασία καθώς εύκαμπτα και άκαμπτα ενδοσκόπια. σύμφωνα με τις ανάγκες και τις προδιαγραφές των εργαλείων του νοσοκομείου μας.	NAI	2%
1.6	Να είναι συμβατό με ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο μας. Να είναι πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο των ιατρικών συσκευών.	NAI	6%
1.7	Να υπάρχει βάση δεδομένων στο διαδίκτυο από την κατασκευάστρια εταιρεία, όπου να μπορεί να αναζητηθεί ποια συσκευή είναι συμβατή προς αποστείρωση με το μηχάνημα και με ποιο ακριβώς πρόγραμμα αποστείρωσης.	NAI	1%
1.8	Να αναφερθεί αναλυτικά η ακριβής μέθοδος που εφαρμόζεται κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης, όπου θα αποδεικνύεται ο τρόπος δημιουργίας και ο ρόλος του πλάσματος στην τελική αποστείρωση ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του συστήματος.	NAI	1%
1.9	Για την μέγιστη ασφάλεια του χειριστή, των χρηστών και των υλικών η διαδικασία του πλάσματος να λαμβάνει χώρα αποκλειστικά μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης και όχι εκτός αυτού.	NAI	2%
1.10	Να είναι τροχήλατος και να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος του.	NAI	3%
1.11	Να διαθέτει τουλάχιστον (2) μετακινούμενα ράφια.	NAI	2%
1.12	Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) ειδών κύκλους αποστείρωσης με μέγιστο χρόνο πενήντα (50) λεπτά. Να αναφερθούν οι κύκλοι αποστείρωσης προς αξιολόγηση.	NAI	2%
1.13	Να διαθέτει επίσης κύκλο ταχείας αποστείρωσης κάτω των εικοσιπέντε (25) λεπτών.	NAI	2%
1.14	Ο χρόνος αναμονής κατά την ακύρωση να είναι μικρότερος ή ίσος των δέκα (10') λεπτών. Το σύστημα να επανέρχεται αυτόματα σε κατάσταση λειτουργίας.	NAI	1%
1.15	Να αναφέρονται κατά την έναρξη του κύκλου πληροφορίες για τα είδη των υλικών που	NAI	1%

23DIAB0000025824 2023-02-13			
	μπορούν να αποστειρωθούν στον ελάχιστο επιλεγμένο κύκλο		
1.16	Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής διαστάσεων 12''x10'' το λιγότερο για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της διεργασίας και για την ανάγνωση των αποτελεσμάτων αλλά και μηνυμάτων δυσλειτουργιών και σφαλμάτων. Να εμφανίζει μήνυμα ολοκλήρωσης του κύκλου στην οθόνη καθώς και ηχητική ειδοποίηση.	NAI	1%
1.17	Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή, προκειμένου να εκτυπώνονται και να φυλάσσονται τα δεδομένα της διεργασίας (χρόνοι, κύκλοι, χειριστές και αναλυτικό φορτίο που περιέχεται στον κάθε κύκλο.)	NAI	2%
1.18	Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό αναγνώστη γραμμικού κώδικα, ώστε να διασφαλίζεται η ψηφιακή ιχνηλάτιση των εργαλείων προς αποστείρωση.	NAI	1%
1.19	Να περιλαμβάνει ενσωματωμένο αισθητήρα για την επιβεβαίωση της ομαλής διάχυσης του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H2O2) στο θάλαμο αποστείρωσης. Να αναφερθεί η τεχνολογία που χρησιμοποιείται.	NAI	2%
1.20	Να διαθέτει αναλώσιμα (να προσφερθούν ξεχωριστά) όπως υπεροξείδιο του υδρογόνου (H2O2), χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες κλπ., επίσημα ελεγμένα και πιστοποιημένα για την λειτουργία του κλιβάνου από τον κατασκευαστικό οίκο.	NAI	1%
1.21	Η συσκευασία του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H2O2): να προσφέρει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη και να παρέχονται ισόποσες ποσότητες σε κάθε κύκλο, να διαθέτει χημικό δείκτη χρωματικής αλλαγής που να προειδοποιεί το χρήστη για ενδεχόμενη διαρροή υπεροξειδίου του υδρογόνου (H2O2), να δύναται να αποθηκευθεί σε συνθήκες δωματίου.	NAI	3%
1.22	Η απόρριψη της χρησιμοποιημένης συσκευασίας να γίνεται αυτόματα και να μην απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες για την απόρριψη της, προσφέροντας μέγιστη ασφάλεια στους χειριστές.	NAI	3%
1.23	Να μην έχει ανάγκη υδραυλικής εγκατάστασης όπως επίσης και να μην παρεμβάλλεται ο χειριστής στην απομάκρυνση τυχών υγρών απορριμμάτων.	NAI	3%
1.24	Να αναφερθούν οι απαιτήσεις που αφορούν την τάση λειτουργίας.	NAI	1%
1.25	Να συνοδεύεται από επίσημες επιστημονικές μελέτες και δημοσιεύσεις σχετικά με την καταστροφή γνωστών παθογόνων και των πρωτεϊνικών παραγόντων Prions που σχετίζονται με την ανάπτυξη νόσων όπως η σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια.	NAI	1%
1.26	Να φέρει μελέτες σχετικά με: τη μη καταπόνηση των προς αποστείρωση εργαλείων, τη μη τοξικότητα του χρήστη, των προς αποστείρωση εργαλείων και του περιβάλλοντος.	NAI	1%
1.27	Να διαθέτει επιπλέον αισθητήρες (ανεξάρτητων του συστήματος) και επέκτασης του υπάρχοντος λογισμικού για την αξιολόγηση και αποθήκευση δεδομένων σύμφωνα με την πιστοποίηση κατά ISO 14937.	NAI	6%
1.28	Να διαθέτει CE mark και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Ιατροτεχνολογικού	NAI	2%

23DIAB000025824-2023-02-13		Εξοπλισμού και EN ISO 13845 με παθία πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	
1.29	Το σύστημα να συνοδεύεται από επωαστήρα και από τουλάχιστον δύο (2) κουτιά αποστείρωσης συμβατά με τον κλίβανο και την τεχνολογία που χρησιμοποιεί.	NAI	3%
1.30	Να υπάρχει δυνατότητα δικτυακής σύνδεσης μεταξύ του αποστειρωτή, του επωαστήρα και κεντρικού υπολογιστή του νοσοκομείου, για διαχείριση αρχείου δεδομένων των κύκλων αποστείρωσης. Να αναφερθεί αναλυτικά προκειμένου να αξιολογηθεί.	NAI	3%
1.31	Η προσφορά να συνοδεύεται από τις επίσημες οδηγίες χρήσης του οίκου κατασκευής και στα ελληνικά.	NAI	3%
A/A	<u>ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ</u>	NAI	
2	<u>Εγγύηση καλής λειτουργίας και ανταλλακτικών</u>		
2.1	Ο κλίβανος και όλος ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτουν εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών.	NAI	2%
2.2	Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.	NAI	2%
3	<u>Πιστοποιητικά Εκπαίδευσης</u>		
3.1	Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον μητρικό οικο προσωπικό εντός Κρήτης για τη συντήρηση, επισκευή και γενικά την εύρυθμη λειτουργία του εξοπλισμού και να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης.	NAI	2%
4	<u>Κατάλογος κυριότερων παραδόσεων</u>		
4.1	Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος στον οποίο αναφέρονται οι κυριότερες εγκαταστάσεις του συγκεκριμένου εξοπλισμού που έχουν γίνει στην Ελλάδα τα τελευταία τρία (3) έτη, η αξία τους, καθώς και οι παραλήπτες (Δημοσίου ή Ιδιωτικού τομέα). Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στο Δημόσιο τομέα, οι παραδόσεις αποδεικνύονται με σχετικά έγγραφα ποιοτικής παραλαβής της αρμόδιας Υπηρεσίας. Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στον ιδιωτικό τομέα, οι παραδόσεις βεβαιώνονται από αυτόν ή εάν τούτο δεν είναι δυνατόν, δηλώνονται υπεύθυνα από τον προμηθευτή.	NAI	2%
5	<u>Πρόγραμμα συντήρησης και πιστοποίηση για ορθή λειτουργία</u>		
5.1	Το σύστημα να ελέγχεται και να πιστοποιείται για την ορθή λειτουργία του κάθε χρόνο. Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να διαθέτει διαδικασία για την ετήσια πιστοποίηση κατά ISO 14937. Να περιγραφεί η διαδικασία.	NAI	5%
5.2	Να προσφερθεί πρόγραμμα-προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του συγκροτήματος, με ανταλλακτικά, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την παράδοση σε λειτουργία. Τα ανταλλακτικά, περιλαμβάνονται οπωσδήποτε, με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης (εξαιρούνται ανταλλακτικά όπως	NAI	10%

23DIAB000025824 2023-02-13	π.ρ. ακτινολογικές ληψεις, τα οποία όμως να αναφέρονται ως εξαιρέσεις		
6	<u>Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας</u>	ΝΑΙ	2%

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
K1	Τεχνικά χαρακτηριστικά είδους	75%
K2	Εγγύηση καλής λειτουργίας και ανταλλακτικών	4%
K3	Πιστοποιητικά Εκπαίδευσης	2%
K4	Κατάλογος κυριότερων παραδόσεων	2%
K5	Πρόγραμμα συντήρησης και πιστοποίηση για ορθή λειτουργία	15%
K6	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	2%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

Αντικείμενο της σύμβασης είναι προμήθεια του Κλίβανου Πλάσματος για τις ανάγκες της κεντρικής αποστείρωσης του νοσοκομείου Οργανικής Μονάδας Έδρας (Άγιος Νικόλαος) συνολικού προϋπολογισμού 142.600,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής .

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ	CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ CPV	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ ΤΟΥ Φ.Π.Α. 24%	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜ/ΝΟΥ ΤΟΥ Φ.Π.Α. 24%
1	Κλίβανος Πλάσματος	Ο.Μ Έδρας (Άγιος Νικόλαος) ΓΝ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ	33152000-0	Κλίβανος	ΤΕΜΑΧΙΟ	1	115.00,00 €	142.600,00 €
						ΣΥΝΟΛΟ	115.00,00 €	142.600,00 €