



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Ν. ΙΩΝΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ-ΠΑΤΗΣΙΩΝ
Θεόδωρου Κωνσταντόπουλου 3-5
ΤΚ. 142 33 Ν. ΙΩΝΙΑ

ΘΕΜΑ:

Λαμβάνοντας υπόψιν και την απόφαση του Υπ Υγ με θέμα « Έγκριση Προδιαγραφών και Λειτουργικής Διαμόρφωσης της Αίθουσας Αναζωογόνησης που εντάσσεται στα ΤΕΠ των Ελληνικών Νοσοκομείων» αρ πρ Α3β/Γ.Π.οικ.28796

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΕΙΟΥ ΑΝΑΝΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Το προσφερόμενο φορείο θα είναι **σύγχρονης τεχνολογίας**, σχεδιασμένο και κατασκευασμένο σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες εργονομικές, τεχνικές και κανονιστικές απαιτήσεις για χρήση σε Τμήματα Επειγόντων Περιστατικών. Θα ενσωματώνει χαρακτηριστικά που ενισχύουν την ασφάλεια του ασθενούς, τη λειτουργικότητα για το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό και τη δυνατότητα υποστήριξης απεικονιστικών και επεμβατικών διαδικασιών, όπου απαιτείται.
2. Ο σκελετός και τα εξωτερικά μέρη του φορείου (όπως πλαστικά και μεταλλικά στοιχεία) θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και αντοχής, κατάλληλα για ιατρική χρήση, με δυνατότητα αντοχής στη φθορά και στους καθαρισμούς με απολυμαντικά διαλύματα που χρησιμοποιούνται σε υγειονομικούς χώρους.
3. Τα πλαστικά ή βαμμένα τμήματα του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι αντιμικροβιακής τεχνολογίας, δηλαδή να περιορίζουν την ανάπτυξη μικροβιακού φορτίου στην επιφάνειά τους μέσω ενσωματωμένων τεχνολογιών (π.χ. ιόντων αργύρου, χαλκού ή άλλων εγκεκριμένων υλικών με τεκμηριωμένη αντιμικροβιακή δράση). Ο προσφέρων υποχρεούται να υποβάλει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά και τεχνικά δελτία του κατασκευαστή που να τεκμηριώνουν τις παραπάνω ιδιότητες.
4. Η επιφάνεια κατάκλισης του φορείου θα αποτελείται από δύο (2) ανεξάρτητα τμήματα τουλάχιστον (π.χ. πλάτης και ποδιών) και θα πρέπει να επιτρέπει την ανεξάρτητη ρύθμιση της κλίσης τους, προσαρμοζόμενη στις ανάγκες του ασθενούς και των κλινικών παρεμβάσεων.

5. Το υλικό κατασκευής της επιφάνειας θα πρέπει να είναι συμπαγές, ακτινοδιαπερατό, μη τοξικό, ανθεκτικό σε φθορά και χημικά, με λεία υφή χωρίς αιχμηρές ακμές ή προεξοχές. Ενδεικτικά αποδεκτά υλικά περιλαμβάνουν HPL, πολυκαρβονικά ή σύνθετα πολυμερή. Ισοδύναμα υλικά γίνονται αποδεκτά εφόσον τεκμηριώνεται η καταλληλότητά τους για νοσοκομειακή χρήση.

6. Η επιφάνεια κατάκλισης του φορείου πρέπει να είναι πλήρως ακτινοδιαπερατή σε όλο το μήκος της, συμπεριλαμβανομένων όλων των τμημάτων (πλάτης, ποδιών, λεκάνης), ώστε να επιτρέπει τη διενέργεια ακτινοσκοπικών ή ακτινολογικών εξετάσεων με φορητά ακτινολογικά συστήματα ή συστήματα τύπου C-arm, χωρίς να απαιτείται η απομάκρυνση ή μετακίνηση του ασθενούς.

Η επιφάνεια κατάκλισης πρέπει υποχρεωτικά να υποστηρίζει την εισαγωγή κασέτας απεικόνισης από οποιοδήποτε σημείο της περιμέτρου (360°) και σε οποιαδήποτε κατεύθυνση, χωρίς να απαιτείται η χρήση σταθερών οδηγών, ειδικών υποδοχών ή προκαθορισμένων σημείων. Η θέση εισαγωγής δεν θα πρέπει να περιορίζεται λειτουργικά από την κατασκευή ή το σχεδιασμό της επιφάνειας, ώστε να επιτρέπεται η εύκαμπτη και εργονομική τοποθέτηση της κασέτας σε κάθε απαραίτητο ανατομικό σημείο του σώματος.

Η επιφάνεια θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλη τεχνική διαβάθμιση ή σήμανση για τον προσδιορισμό της θέσης της κασέτας από το ιατρικό προσωπικό, εφόσον αυτό ενσωματώνεται στη σχεδίαση από τον κατασκευαστή.

Ο προσφέρων οφείλει να τεκμηριώσει:

- Την ακτινοδιαπερατότητα της επιφάνειας μέσω τεχνικών δελτίων υλικού και
- Να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης για τις φυσικές, χημικές και απεικονιστικές ιδιότητες του υλικού κατασκευής της επιφάνειας (με πιστοποιημένες τιμές μέτρησης, όπου διατίθενται).

7. Το προσφερόμενο φορείο θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα ρύθμισης της επιφάνειας κατάκλισης σε θέση Trendelenburg και αντίστροφη Trendelenburg (reverse Trendelenburg).

Το σύστημα θα πρέπει να επιτρέπει τη ρύθμιση της θέσης Trendelenburg από 0° έως τουλάχιστον 20° και της θέσης αντίστροφης Trendelenburg από 0° έως τουλάχιστον 12°, μέσω μηχανισμού εύκολου χειρισμού από το προσωπικό, που θα βρίσκεται σε εργονομική θέση και θα μπορεί να λειτουργεί με ασφάλεια και από τις δύο πλευρές ή τουλάχιστον από την πλευρά των ποδιών.

Ο μηχανισμός μπορεί να είναι μηχανικός ή υδραυλικός, υπό την προϋπόθεση ότι προσφέρει ομαλή, ελεγχόμενη και ασφαλή κίνηση, χωρίς απότομες μεταβολές και με δυνατότητα σταθερής θέσης. Το σύστημα πρέπει να διαθέτει κατάλληλες διατάξεις ασφάλισης/κλειδώματος της επιλεγμένης κλίσης.

8. Το φορείο θα πρέπει να διαθέτει μηχανισμό ρύθμισης ύψους της επιφάνειας κατάκλισης, που να επιτρέπει την ομαλή και ασφαλή μεταβολή του ύψους σύμφωνα με τις ανάγκες μεταφοράς, ανάνηψης και χειρισμού του ασθενούς.

Η ρύθμιση του ύψους μπορεί να επιτυγχάνεται μέσω υδραυλικού, μηχανικού ή ηλεκτρικού συστήματος ανύψωσης, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζει:

- Ομαλή και ελεγχόμενη κίνηση, χωρίς απότομες μεταβολές ή αστάθεια,
- Δυνατότητα χειρισμού χωρίς χρήση των χεριών (hands-free), π.χ. μέσω πεντάλ ποδιού ή αντίστοιχου μηχανισμού,
- Εργονομική πρόσβαση του χειριστηρίου από τουλάχιστον τη μία πλευρά του φορείου (προτιμητέα και από τις δύο πλευρές).

Το εύρος ρύθμισης ύψους της επιφάνειας κατάκλισης θα πρέπει να καλύπτει τιμές από τουλάχιστον 60 cm έως τουλάχιστον 90 cm από το δάπεδο. Η ελάχιστη και η μέγιστη τιμή ύψους θα πρέπει να τεκμηριώνονται με σχέδιο ή τεχνικό δελτίο του κατασκευαστή.

Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει διάταξη ασφάλειας που αποτρέπει την ακούσια μεταβολή του ύψους και να διατηρεί τη σταθερότητα του φορείου σε κάθε θέση.

9. Το τμήμα πλάτης της επιφάνειας κατάκλισης θα πρέπει να διαθέτει μηχανισμό ρύθμισης της γωνίας ανύψωσης, ώστε να προσαρμόζεται στις ανάγκες υποστήριξης και παρακολούθησης του ασθενούς σε διαφορετικές κλινικές συνθήκες (π.χ. επείγουσα αναπνευστική υποστήριξη, καρδιοπνευμονική παρακολούθηση, ανάνηψη).

Ο μηχανισμός ρύθμισης μπορεί να είναι με ελατήριο αερίου (gas spring), μηχανικός ή υδραυλικός, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζει:

- Σταθερή και αθόρυβη λειτουργία,
- Ελεγχόμενη μεταβολή της γωνίας, χωρίς απότομες ή ανεξέλεγκτες κινήσεις,
- Διατήρηση της επιλεγμένης θέσης χωρίς υποχώρηση υπό φορτίο.

Η γωνία ανύψωσης της πλάτης θα πρέπει να φτάνει τουλάχιστον έως 90° από την οριζόντια θέση.

Ο μηχανισμός ενεργοποίησης (π.χ. εργονομική χειρολαβή ή μοχλός) θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμος, από τουλάχιστον τη μία πλευρά του φορείου (κατά προτίμηση και από τις δύο πλευρές), ώστε να εξασφαλίζεται ασφαλής και αποτελεσματικός χειρισμός από το προσωπικό, ακόμη και κατά τη διάρκεια επειγόντων περιστατικών.

Ο προσφέρων οφείλει να τεκμηριώσει τη λειτουργικότητα του μηχανισμού μέσω τεχνικού εγχειριδίου ή σχεδίου του κατασκευαστή, όπου θα αναφέρεται η μέγιστη γωνία ανύψωσης και ο τύπος του μηχανισμού.

10. Το φορείο θα πρέπει να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να μετακινείται εύκολα και με ασφάλεια από ένα ή περισσότερα άτομα, απαιτώντας ελάχιστη φυσική καταπόνηση του προσωπικού, ακόμα και σε πλήρως φορτωμένη κατάσταση (π.χ. με ασθενή, monitor, οξυγόνο κ.λπ.).

Ο σκελετός του φορείου θα πρέπει να διαθέτει, στο ανώτερο τμήμα του, ζεύγος χειρολαβών ώθησης, κατάλληλης εργονομικής διαμόρφωσης και αντοχής, για τη σταθερή και ελεγχόμενη κίνηση του φορείου προς όλες τις κατευθύνσεις.

Οι χειρολαβές θα πρέπει να είναι είτε σταθερές είτε αναδιπλούμενες/ανακλινόμενες, υπό την προϋπόθεση ότι η κατασκευή τους:

- Δεν εμποδίζει την πρόσβαση στον ασθενή κατά τη διάρκεια επείγουσας παρέμβασης,
- Επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση από την κεφαλική πλευρά,
- Και εξασφαλίζει σταθερότητα και ασφάλεια κατά τη μεταφορά.

Το σύστημα μετακίνησης του φορείου (σχεδιασμός πλαισίου, τροχοί, χειρολαβές) πρέπει να επιτρέπει ομαλή κύλιση τόσο σε ομαλές όσο και σε ελαφρώς ανώμαλες επιφάνειες, χωρίς πλευρικές αποκλίσεις ή κραδασμούς.

Ο προσφέρων θα πρέπει να τεκμηριώσει την ύπαρξη και τα χαρακτηριστικά των χειρολαβών ώθησης μέσω τεχνικού εγχειριδίου ή σχεδίου κατασκευαστή, καθώς και να δηλώσει τον τρόπο λειτουργίας τους (σταθερές, πτυσσόμενες κ.λπ.).

11. Το κάτω τμήμα του σκελετού του φορείου θα πρέπει να διαθέτει χειρολαβές ώθησης, κατάλληλης εργονομικής διαμόρφωσης και μηχανικής αντοχής, ώστε να διευκολύνεται η καθοδήγηση και ο έλεγχος του φορείου από διαφορετικά σημεία, ιδίως σε περιπτώσεις στενών διαδρόμων, ανελκυστήρων ή χειρισμού από δύο άτομα.

Οι χειρολαβές μπορούν να είναι σταθερές, ανακλινόμενες ή ενσωματωμένες στον σκελετό, υπό την προϋπόθεση ότι:

- Επιτρέπουν ασφαλή και αποτελεσματική ώθηση ή έλξη του φορείου κατά τη μεταφορά,
- Είναι εύκολα προσβάσιμες χωρίς να παρεμποδίζουν την ελεύθερη κίνηση των ποδιών του χρήστη,
- Και είναι κατασκευασμένες από ανθεκτικό, αντλιοσθητικό υλικό, κατάλληλο για χρήση σε υγειονομικά περιβάλλοντα (π.χ. αλουμίνιο, ανοξείδωτος χάλυβας, ενισχυμένο πολυμερές).

Η σχεδίαση των χειρολαβών θα πρέπει να συμμορφώνεται με εργονομικά πρότυπα ασφαλούς χειρισμού και να αντέχει σε συνήθη φορτία μεταφοράς χωρίς παραμόρφωση ή αποκόλληση.

12. Το φορείο θα πρέπει να διαθέτει πλαϊνά προστατευτικά κάγκελα ασφαλείας σε κάθε πλευρά της επιφάνειας κατάκλισης, τα οποία να παρέχουν επαρκή προστασία από πτώση του ασθενούς, ειδικά κατά τη μεταφορά ή τη φάση ανάνηψης.

Τα προστατευτικά θα πρέπει να είναι πτυσσόμενα/ανακλινόμενα, ώστε να επιτρέπουν:

- Εύκολη και γρήγορη πρόσβαση στον ασθενή από το προσωπικό,
- Ασφαλή επαναφορά και σταθεροποίηση στη θέση προστασίας,

- Και να μην παρεμποδίζουν την κίνηση ή τη λειτουργία του φορείου όταν βρίσκονται σε πτυσσόμενη θέση (π.χ. να αναδιπλώνονται πλήρως κάτω από την επιφάνεια κατάκλισης ή να εφαρμόζουν παράλληλα στον σκελετό).

Ο μηχανισμός χειρισμού θα πρέπει να επιτρέπει τη λειτουργία με το ένα χέρι, χωρίς χρήση εργαλείων, και να διαθέτει σύστημα αυτόματης ασφάλισης στη θέση προστασίας. Η λειτουργία ανύψωσης και αναδίπλωσης πρέπει να είναι ομαλή, εργονομική και χωρίς κίνδυνο τραυματισμού του χειριστή ή του ασθενούς.

Η συνολική καλυπτόμενη επιφάνεια ασφαλείας ανά πλευρά θα πρέπει να έχει μήκος τουλάχιστον 150 cm και ύψος τουλάχιστον 15 cm, ώστε να διασφαλίζεται επαρκής προστασία καθ' όλο το μήκος του σώματος ενήλικου ασθενούς.

Η κατασκευή των προστατευτικών μπορεί να είναι από αλουμίνιο, ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλο ανθεκτικό υλικό, κατάλληλο για ιατρική χρήση, με αντοχή σε μηχανική καταπόνηση και συστηματική απολύμανση.

Τα προστατευτικά θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-2-52 ή ισοδύναμου ευρωπαϊκού προτύπου ασφαλείας για ιατρικά κρεβάτια και φορεία.

Ο προσφέρων οφείλει να υποβάλει τεχνικά δελτία, σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή με το ανωτέρω πρότυπο ή ισοδύναμο.

13. Ο σκελετός στήριξης του φορείου θα πρέπει να είναι κατασκευασμένος από ανθεκτικό υλικό υψηλής μηχανικής αντοχής, όπως βαμμένος χάλυβας, ανοξείδωτο κράμα ή άλλο ισοδύναμο υλικό, κατάλληλο για χρήση σε υγειονομικά περιβάλλοντα. Η κατασκευή θα πρέπει να διασφαλίζει τη διαρθρωτική σταθερότητα του φορείου, ακόμη και σε μέγιστο φορτίο λειτουργίας.

Η επιφάνεια του σκελετού θα πρέπει να φέρει αντιμικροβιακή προστασία, η οποία μπορεί να επιτυγχάνεται μέσω εφαρμογής βαφής ή επικάλυψης με ενσωματωμένη τεχνολογία ιόντων (όπως ιόντων αργύρου ή χαλκού) ή άλλων υλικών με τεκμηριωμένη μικροβιοστατική δράση.

Η αντιμικροβιακή ιδιότητα θα πρέπει να είναι ενσωματωμένη στο υλικό ή την επίστρωση και όχι απλώς επιφανειακή ή αφαιρούμενη. Η δράση της θα πρέπει να είναι πιστοποιημένη από ανεξάρτητο φορέα σύμφωνα με το ISO 22196 ή άλλο ισοδύναμο πρότυπο μικροβιολογικής αξιολόγησης υλικών.

Στη βάση του φορείου θα πρέπει να υπάρχει καλύπτρα προστασίας, κατασκευασμένη από ανθεκτικό πλαστικό ή σύνθετο υλικό, με αντιμικροβιακές ιδιότητες, το οποίο να:

- Καλύπτει πλήρως τα κρίσιμα μηχανικά και ηλεκτρικά/υδραυλικά μέρη του σκελετού,
- Προστατεύει από εισροή υγρών, σκόνης και ρύπων,
- Και να διευκολύνει τον καθαρισμό και την απολύμανση της εξωτερικής επιφάνειας.

Επιπλέον, το κάλυμμα βάσης θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένο ή διαμορφωμένο χώρο (υποδοχή) για την προσωρινή τοποθέτηση προσωπικών αντικειμένων ή εξαρτημάτων του ασθενούς, χωρίς να επηρεάζει τη σταθερότητα ή λειτουργία του φορείου.

Ο προσφέρων θα πρέπει να καταθέσει:

- Τεχνικά δελτία υλικών του σκελετού και του καλύμματος βάσης,
- Πιστοποιήσεις αντιμικροβιακής δράσης (π.χ. ISO 22196 ή ισοδύναμα),
- Καθώς και δήλωση συμμόρφωσης με τα παραπάνω χαρακτηριστικά από τον κατασκευαστή.

14. Το φορείο θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένους προστατευτικούς προσκρουστήρες (bumpers) στις τέσσερις γωνίες της βάσης ή του σκελετού του, με σκοπό την απορρόφηση κραδασμών και την εξομάλυνση προσκρούσεων κατά τη μετακίνηση σε εσωτερικούς χώρους (διαδρόμους, ανελκυστήρες, θάλαμοι).

Οι προσκρουστήρες θα πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από ανθεκτικό, ελαστικό υλικό (π.χ. ελαστικό πολυμερές, καουτσούκ ή ισοδύναμο αποσβεστικό υλικό), ώστε να:

- Αποτρέπουν τη μετάδοση της πρόσκρουσης στον κεντρικό σκελετό και στα μηχανικά μέρη,
- Μειώνουν τον κίνδυνο φθοράς του εξοπλισμού και ζημιών σε τοίχους ή άλλα αντικείμενα του χώρου,
- Και να μπορούν να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα, χωρίς φθορά ή παραμόρφωση.

Η θέση και ο σχεδιασμός τους θα πρέπει να καλύπτουν λειτουργικά τις εξωτερικές γωνίες του φορείου, εξασφαλίζοντας περιμετρική προστασία κατά τη μετακίνηση σε όλους τους άξονες (π.χ. προς τα εμπρός, προς τα πίσω και πλευρικά).

Οι προσφέρουσες εταιρείες θα πρέπει να περιγράψουν στο τεχνικό δελτίο ή εγχειρίδιο το υλικό, τις διαστάσεις και τη θέση των προσκρουστήρων, καθώς και να δηλώσουν την αντοχή τους σε μηχανικές καταπονήσεις και καθαριστικά νοσοκομειακής χρήσης.

15. Το φορείο θα πρέπει να διαθέτει σύστημα κύλισης υψηλής ποιότητας, αποτελούμενο από τέσσερις (4) περιστρεφόμενους τροχούς, με δυνατότητα περιστροφής 360°, διαμέτρου τουλάχιστον 200 mm, ώστε να εξασφαλίζεται ομαλή και αθόρυβη κύλιση σε διαφορετικούς τύπους δαπέδων εντός του νοσοκομείου (π.χ. PVC, βινύλιο, πλακάκι).

Οι τροχοί θα πρέπει να είναι:

- Κατασκευασμένοι από ανθεκτικό, κατάλληλο για υγειονομική χρήση,
- Ανθεκτικοί στη φθορά και στα καθαριστικά νοσοκομειακής χρήσης,
- Εξοπλισμένοι με έδρανα ή σύστημα που εξασφαλίζει ομαλή περιστροφή και ευστάθεια κατά τη μεταφορά.
- Κλειστού τύπου, για αποφυγή περισυλλογής τριχών και σκόνης στα κινητά μέρη

Το σύστημα τροχών θα πρέπει να περιλαμβάνει:

α) Σύστημα ταυτόχρονης πέδησης (central locking system), το οποίο θα ενεργοποιείται εύκολα μέσω πεντάλ ή μοχλού και θα επιτρέπει:

- Ταυτόχρονη ακινητοποίηση όλων των τροχών,
- Ασφαλή στάθμευση του φορείου κατά τη διάρκεια των ιατρικών χειρισμών ή της μεταφοράς με ανελκυστήρα.

β) Σύστημα κατεύθυνσης (directional lock) σε τουλάχιστον έναν από τους τροχούς, το οποίο επιτρέπει τη σταθεροποίηση του φορείου σε ευθεία γραμμή, για ευκολότερο έλεγχο της κατεύθυνσης, ιδίως σε μακρείς διαδρόμους ή στενούς χώρους.

Να διατίθεται πέμπτος τροχός κατεύθυνσης (5th wheel), τοποθετημένος στο κεντρικό κάτω τμήμα του σκελετού, ώστε να βελτιώνεται σημαντικά η ευελιξία, σταθερότητα και ακρίβεια της κίνησης του φορείου με μία μόνο ώθηση, ιδίως σε στροφές ή ανηφόρες.

Ο προσφέρων θα πρέπει να καταθέσει τεχνικά δελτία, διαγράμματα ή φωτογραφίες των τροχών, καθώς και να περιγράψει τη λειτουργία των συστημάτων φρένων και κατεύθυνσης.

16. Είναι επιθυμητό να παρέχεται, ως επιλογή, η δυνατότητα εξοπλισμού του φορείου με αντιστατικούς τροχούς (antistatic castors).

17. Το φορείο θα πρέπει να συνοδεύεται από στρώμα πολλαπλών τμημάτων, πλήρως συμβατό με τις διαστάσεις και τα τμήματα της επιφάνειας κατάκλισης, ώστε να εξασφαλίζεται η άνεση και η ασφάλεια του ασθενούς κατά την ανάνηψη και τη μεταφορά.

Το στρώμα θα πρέπει να πληροί τουλάχιστον τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Να είναι κατασκευασμένο από αφρώδες υλικό υψηλής πυκνότητας, πάχους τουλάχιστον 10 cm, το οποίο να προσφέρει επαρκή ορθοπεδική στήριξη και κατανομή πίεσης, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος κατακλίσεων.
- Το εξωτερικό κάλυμμα να είναι κατασκευασμένο από αδιάβροχο, αντιβακτηριακό, αντιστατικό και βραδύκαυστο υλικό, ανθεκτικό στη φθορά, το οποίο να μη σχίζεται εύκολα, να αντέχει σε καθημερινή απολύμανση με νοσοκομειακά καθαριστικά, και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ασφαλείας (π.χ. κατ' ελάχιστο EN 597-1/2 για βραδυκαυστότητα ή ισοδύναμα πρότυπα).
- Το στρώμα να σταθεροποιείται στην επιφάνεια κατάκλισης μέσω κατάλληλου μηχανισμού (π.χ. Velcro, ιμάντες, κουμπώματα ή συνδυασμός αυτών) για αποφυγή ολίσθησης κατά τη μεταφορά.
- Η βάση του σκελετού του φορείου να περιλαμβάνει κατάλληλο μηχανικό σταθεροποιητή ή μεταλλικό στοπ, ώστε να εμποδίζεται η μετατόπιση του στρώματος κατά την κίνηση ή την αλλαγή κλίσης.
- Η διάθεση του στρώματος σε διαφορετικές χρωματικές επιλογές είναι επιθυμητή για σκοπούς οπτικού διαχωρισμού μεταξύ τμημάτων ή χρήσεων (π.χ. ανάνηψη – τραυματοφορεία – διακομιδές).

Ο προμηθευτής οφείλει να καταθέσει τεχνικά δελτία ή πιστοποιητικά του κατασκευαστή για:

- Τη σύσταση και την αντοχή του καλύμματος,

- Την αντιβακτηριακή δράση σύμφωνα με ISO 22196, ISO 846 ή ισοδύναμα τεκμηριωμένα πρότυπα,
- Τη συμμόρφωση με πρότυπα πυραντίστασης και καθαρισμού υγειονομικού εξοπλισμού.

18. Είναι επιθυμητό το φορείο να παρέχει τη δυνατότητα προσαρμογής ή συνοδείας με σύστημα συγκράτησης κασέτας ακτινογραφίας, το οποίο να επιτρέπει την τοποθέτηση και μετακίνηση κασέτας ή flat panel ανιχνευτή κατά μήκος της επιφάνειας κατάκλισης, με σκοπό τη διευκόλυνση πλήρους ακτινολογικής απεικόνισης του σώματος του ασθενούς χωρίς μετακίνηση.

Το σύστημα θα πρέπει να:

- Είναι εργονομικά σχεδιασμένο, με μηχανισμό ολίσθησης (π.χ. οδηγοί, ράγες ή αρθρωτός μηχανισμός) που να εξασφαλίζει εύκολη και ασφαλή τοποθέτηση της κασέτας,
- Καλύπτει το μεγαλύτερο δυνατό μήκος της επιφάνειας κατάκλισης (τουλάχιστον το 80%), ώστε να είναι δυνατή η απεικόνιση πολλαπλών ανατομικών περιοχών (π.χ. κρανίο, θώρακας, κοιλιά, λεκάνη),
- Είναι συμβατό με κασέτες ή ανιχνευτές ακτινογραφίας διαστάσεων τουλάχιστον 35×43 cm (ή ισοδύναμες), με δυνατότητα προσαρμογής στις απαιτήσεις του Τμήματος Απεικόνισης.

Ως εκ τούτου, θα πρέπει να συνοδεύεται από:

- Τεχνική περιγραφή, διαγράμματα ή φωτογραφίες του μηχανισμού,
- Πιστοποίηση ακτινοδιαπερατότητας της επιφάνειας κατάκλισης (π.χ. υλικό HPL, σύνθετο πλαστικό ή ισοδύναμο) για χρήση με ακτινολογικά συστήματα τύπου C-Arm,
- Δήλωση συμβατότητας με το σύστημα που διαθέτει το νοσοκομείο (π.χ. ZIEHM mobile C-Arm), εφόσον υπάρχει.

19. Το προσφερόμενο φορείο θα πρέπει να συνοδεύεται υποχρεωτικά από τα εξής εξαρτήματα, πλήρως συμβατά με τη βασική του δομή και σχεδιασμένα για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον:

1. Στατώ ορού:

- Μεταλλική κατασκευή,
- Με **τέσσερα (4) άγκιστρα ανάρτησης ορών** ή άλλων υγρών,
- **Ρυθμιζόμενο ύψος** με ασφαλές σύστημα συγκράτησης (π.χ. βίδα ή κουμπί ασφάλισης),
- Σταθερή στήριξη επάνω στο φορείο ή αφαιρούμενο με σύστημα ταχείας σύνδεσης (quick-release).
- Κατάλληλο για απολύμανση και ανθεκτικό σε κοινά απολυμαντικά.

2. Άγκιστρα στήριξης σάκων:

- Κατάλληλα για την προσωρινή ανάρτηση ουροσυλλεκτών ή παρόμοιων σάκων,
- Τοποθετημένα σε χαμηλότερο σημείο του σκελετού ή των πλευρικών στηριγμάτων,
- Κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλο ανθεκτικό υλικό,
- Να εξασφαλίζουν ασφαλή στήριξη κατά τη μεταφορά.

3. Θήκη φιάλης οξυγόνου:

- Ικανή να φιλοξενήσει φιάλη **χωρητικότητας τουλάχιστον 6 λίτρων**,
- Να παρέχει **μηχανισμό ασφάλισης** της φιάλης ώστε να αποφεύγεται η μετατόπισή της κατά τη μεταφορά,
- Κατασκευή από ανθεκτικό μεταλλικό ή σύνθετο υλικό,
- Τοποθετημένη **στη βάση του φορείου**, κατά προτίμηση σε σημείο που να μην επηρεάζει τη σταθερότητα ή την ευκινησία του.
- Επιθυμητή δυνατότητα αφαίρεσης ή αντικατάστασης χωρίς εργαλεία.

4. Σύστημα συγκράτησης του ασθενούς (ιμάντες πρόσδεσης):

- Να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τρεις (3) ρυθμιζόμενοι ιμάντες ασφαλείας για το κεφάλι, τον θώρακα και τα κάτω άκρα.
- Να είναι κατασκευασμένοι από υλικό ανθεκτικό στην τριβή, αδιάβροχο και φιλικό προς το δέρμα, με εύκολο μηχανισμό ταχείας αποδέσμευσης.

5. Κάλυμμα μεταφοράς/προστασίας φορείου:

- Αδιάβροχο, επαναχρησιμοποιούμενο ή αναλώσιμο, για τη μείωση επιμόλυνσης του εξοπλισμού κατά τη μεταφορά.

20. Το προσφερόμενο φορείο θα πρέπει να διαθέτει εργονομικές διαστάσεις κατάλληλες για ασφαλή μεταφορά και φροντίδα ενηλίκων ασθενών, σε περιβάλλον επειγόντων περιστατικών ή ανάνηψης. Ειδικότερα:

- Συνολικές εξωτερικές διαστάσεις του φορείου: περίπου 2050 mm σε μήκος και 800 mm σε πλάτος, με απόκλιση $\pm 5\%$ αποδεκτή για λόγους συμβατότητας με τον σχεδιασμό και την εργονομία του προϊόντος.
- Διαστάσεις επιφάνειας κατάκλισης (ωφέλιμη επιφάνεια): περίπου 1980 mm σε μήκος και 750 mm σε πλάτος, με απόκλιση $\pm 5\%$, επαρκείς για την ασφαλή υποστήριξη του σώματος ενηλίκων ασθενών κατά την ανάνηψη ή μεταφορά.

Η σχεδίαση του φορείου θα πρέπει να εξασφαλίζει:

- Επαρκή επιφάνεια υποστήριξης χωρίς περιορισμούς στην πρόσβαση του προσωπικού,
- Εύκολη διέλευση από διαδρόμους και θυρίδες νοσοκομειακών μονάδων,
- Και διαστάσεις συμβατές με κοινές διατάξεις ασθενοφόρων, μονάδων ΤΕΠ, χειρουργείων ή θαλάμων παρακολούθησης.

Ο προσφέρων οφείλει να τεκμηριώσει τις διαστάσεις στο τεχνικό εγχειρίδιο ή στο προσπέκτους του κατασκευαστή.

21. Το προσφερόμενο φορείο θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την ασφαλή υποστήριξη και μεταφορά ασθενών αυξημένου σωματικού βάρους, όπως συχνά απαιτείται σε επείγουσες καταστάσεις και περιβάλλοντα ανάνηψης.

- Το ασφαλές φορτίο λειτουργίας (Safe Working Load – SWL) του φορείου να είναι τουλάχιστον 250 kg, συμπεριλαμβανομένου του βάρους του ασθενούς και τυχόν πρόσθετου εξοπλισμού ή αξεσουάρ που φέρει το φορείο.
- Η συνολική δομική αντοχή και η ευστάθεια του φορείου υπό πλήρες φορτίο να είναι πιστοποιημένη από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας (ενδεικτικά: EN 60601-2-52, EN ISO 14971, ή ισοδύναμα).
- Η δήλωση συμμόρφωσης με το μέγιστο φορτίο θα πρέπει να συνοδεύεται από τεχνικό δελτίο ή/και εγχειρίδιο χρήσης που να αναφέρει ρητά το SWL.

22. Το προσφερόμενο φορείο θα πρέπει να είναι πλήρως συμμορφωμένο με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς που αφορούν την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη βασική απόδοση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως απαιτείται για χρήση σε υγειονομικά ιδρύματα.

Ειδικότερα:

- Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Να είναι κατασκευασμένο και πιστοποιημένο σύμφωνα με σχετικά πρότυπα ασφαλείας,

ενδεικτικά:

- EN 60601-1 (Γενικές απαιτήσεις βασικής ασφάλειας),
- EN 60601-2-52 (Ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα – ειδικές απαιτήσεις για νοσοκομειακά φορεία),
- EN ISO 14971 (Διαχείριση κινδύνου),
- ή ισοδύναμα τεκμηριωμένα πρότυπα.

Ο προσφέρων οφείλει να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή καθώς και τα σχετικά πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού (Notified Body) που τεκμηριώνουν τη συμμόρφωση με τις ανωτέρω απαιτήσεις

23. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα συνοδεύεται από **εγγύηση καλής λειτουργίας** για τουλάχιστον τρία (3) έτη, με πλήρη κάλυψη σε ανταλλακτικά και επισκευές για διάστημα δέκα (10) ετών. Η ως άνω δέσμευση να συνοδεύεται από σχετική δήλωση του κατασκευαστή ή του νομίμως εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του.

Η εγγύηση πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής σημεία:

1. Διαθεσιμότητα Εξοπλισμού (uptime): Ο προμηθευτής πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα φορεία ανάνηψης θα είναι διαθέσιμα και λειτουργικά τουλάχιστον κατά 99% του χρόνου λειτουργίας τους.
2. Χρόνος Εκτός Λειτουργίας (downtime): Ο χρόνος εκτός λειτουργίας δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1% ετησίως. Σε περίπτωση βλάβης, ο προμηθευτής δεσμεύεται να αποκαταστήσει τη λειτουργία του εξοπλισμού εντός των παρακάτω ορίων.
3. Χρόνος Ανταπόκρισης (response time): Ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκριθεί σε αναφορά βλάβης εντός 24 ωρών, είτε μέσω τηλεφωνικής υποστήριξης είτε απομακρυσμένης διάγνωσης.
4. Χρόνος Αποκατάστασης (repair time): Η αποκατάσταση της λειτουργίας των φορείων ανάνηψης πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 48 ωρών. Αν η επισκευή απαιτεί περισσότερο χρόνο, πρέπει να διατεθεί προσωρινός εξοπλισμός.
5. Διαθεσιμότητα Ανταλλακτικών: Η εγγύηση καλύπτει την άμεση παροχή των απαραίτητων ανταλλακτικών. Ανταλλακτικά που δεν καλύπτονται (π.χ. λόγω φυσιολογικής φθοράς) θα πρέπει να αναφέρονται.
6. Αντικατάσταση Εξοπλισμού: Σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης εντός της περιόδου εγγύησης, ο προμηθευτής θα αντικαταστήσει τον εξοπλισμό με νέο ή ισοδύναμο χωρίς πρόσθετο κόστος εντός 24 ωρών.

24. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός (φορείο ανάνηψης) θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από Συμφωνία Ελάχιστης Διαθεσιμότητας (Uptime Agreement), η οποία θα καθορίζει:

- τα ελάχιστα αποδεκτά επίπεδα λειτουργικής διαθεσιμότητας του εξοπλισμού σε ετήσια βάση,
- τις ενέργειες αποκατάστασης ή αντιστάθμισης που υποχρεούται να εφαρμόσει ο προμηθευτής σε περίπτωση υπέρβασης του επιτρεπτού χρόνου μη διαθεσιμότητας (downtime),

Ελάχιστο Ποσοστό Διαθεσιμότητας

Ο εξοπλισμός πρέπει να είναι διαθέσιμος και πλήρως λειτουργικός για τουλάχιστον 98% του συνολικού ετήσιου χρόνου λειτουργίας, μετά τη λήξη της αρχικής εγγύησης.

Η διαθεσιμότητα υπολογίζεται ως εξής:

$$\text{Διαθεσιμότητα (\%)} = [(\text{Συνολικός Χρόνος} - \text{Χρόνος Downtime}) / \text{Συνολικός Χρόνος}] \times 100$$

Ως "χρόνος downtime" θεωρείται κάθε συνεχόμενη ή σωρευτική περίοδος κατά την οποία το φορείο είναι μη λειτουργικό λόγω βλάβης ή αδυναμίας χρήσης εξαιτίας τεχνικού προβλήματος (ηλεκτρικού, μηχανικού, υδραυλικού κ.λπ.), αποκλεισμένων περιπτώσεων μη ορθής χρήσης από το προσωπικό ή εξωτερικών παραγόντων.

Διάρκεια Ισχύος της Συμφωνίας

Η Συμφωνία Ελάχιστης Διαθεσιμότητας θα ισχύει για χρονική περίοδο δύο (2) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας.

Υποχρεώσεις του Προμηθευτή σε περίπτωση Υπέρβασης Downtime

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί πως η διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπολείπεται του 98% για κάποιο έτος, ο προμηθευτής υποχρεούται, χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου, να προβεί σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:

- A. Αντικατάσταση του εξοπλισμού με νέο ή ισοδύναμο που πληροί τουλάχιστον τις ίδιες τεχνικές προδιαγραφές και έχει ίσους ή ανώτερους δείκτες απόδοσης και ασφαλείας.
- B. Παράταση της σύμβασης συντήρησης του εξοπλισμού για χρονικό διάστημα ίσο με τον συνολικό χρόνο κατά τον οποίο ο εξοπλισμός ήταν εκτός λειτουργίας, χωρίς επιπλέον χρέωση.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει έγγραφη τεκμηρίωση της διαθεσιμότητας σε ετήσια βάση και να επαληθεύσει τα σχετικά δεδομένα βάσει δελτίων συντήρησης και αναφορών βλαβών.

25. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένη τεχνική κατάρτιση και δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου είδους. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση εκπαίδευσης ή εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του, εν ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

26. Να κατατεθεί ενδεικτικός κατάλογος εγκαταστάσεων σε δημόσια ή/και ιδιωτικά νοσοκομεία στην Ελλάδα κατά την τελευταία πενταετία, για φορεία ανάνηψης ίδιου τύπου με το προσφερόμενο, από τον ίδιο κατασκευαστή.

27. Οι προσφορές να συνοδεύονται υποχρεωτικά από συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να δηλώνεται ρητά και με σαφήνεια η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους προς κάθε τεχνική απαίτηση της παρούσας διακήρυξης. Το φύλλο συμμόρφωσης να φέρει αναλυτικές και ακριβείς παραπομπές (σελίδα, ενότητα, παράγραφος) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή λοιπά επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή. Η μη ύπαρξη, ασάφεια ή γενικόλογη διατύπωση των παραπομπών, καθώς και η μη αντιστοίχισή τους με τις ζητούμενες απαιτήσεις, συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς ως τεχνικά μη αποδεκτής.

28. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

29. Ο προμηθευτής του προσφερόμενου είδους οφείλει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015 με πεδίο εφαρμογής δραστηριότητες που καλύπτουν την προμήθεια και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εφόσον ο προμηθευτής παρέχει τεχνική υποστήριξη ή εγκατάσταση, πρέπει να διαθέτει και πιστοποίηση ISO 13485:2016. Να κατατεθούν αντίγραφα των εν ισχύ πιστοποιητικών από διαπιστευμένους φορείς. Ο προμηθευτής θα πρέπει επίσης να είναι εγγεγραμμένος στο Μητρώο Προμηθευτών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού του ΕΟΦ ή/και στο Μητρώο Κατασκευαστών/Διανομέων (ΕΚΑΠΤΥ)

30. Οι ανωτέρω πιστοποιήσεις να βρίσκονται σε ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, να έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης και να προσκομίζονται σε αντίγραφο ή πρωτότυπο με τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στον διαγωνισμό. Η μη προσκόμισή τους αποτελεί λόγο απόρριψης.

31. Ο ανάδοχος να διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα γνήσιων ή ισοδύναμων ανταλλακτικών, εγκεκριμένων από τον κατασκευαστή, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

32. Σε περίπτωση παύσης της εμπορικής σχέσης του αναδόχου με τον κατασκευαστή ή της παύσης λειτουργίας της εταιρείας, να διασφαλίζεται, με σχετική έγγραφη δήλωση, ότι η συνέχιση της παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης αναλαμβάνεται από τον κατασκευαστή ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Εφόσον ο προμηθευτής είναι και ο ίδιος κατασκευαστής, αρκεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης και δέσμευσης αυτού για τη διάρκεια διαθεσιμότητας ανταλλακτικών.

33. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, εκπαίδευση στους χρήστες του εξοπλισμού (ιατρούς, τεχνολόγους, τεχνικούς), η οποία να καλύπτει τη βασική λειτουργία, τις δυνατότητες, τη συντήρηση και την ασφαλή χρήση των φορέων ανάνηψης. Η εκπαίδευση να πραγματοποιείται στην ελληνική γλώσσα, εντός του χώρου εγκατάστασης ή σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή, κατά την αρχική φάση παραλαβής και εγκατάστασης του εξοπλισμού.

34. Ο ανάδοχος υποχρεούται, εφόσον ζητηθεί, να επαναλάβει την εκπαίδευση των τελικών χρηστών και του τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης/καλής λειτουργίας, χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση.

35. Τα συνοδευτικά έντυπα εκπαίδευσης, οδηγίες χρήσης και πίνακες να παραδίδονται στην ελληνική γλώσσα.

36. Απαραίτητα ο ανάδοχος να διαθέτει τεχνικό προσωπικό που να μπορεί να παρέχει υποστήριξη και επαναλαμβανόμενη καθοδήγηση στο προσωπικό του νοσοκομείου καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, εφόσον απαιτείται, χωρίς η απαίτηση αυτή να αποτελεί λόγο αποκλεισμού.

37. Όλα τα τεχνικά, λειτουργικά και έγγραφα τεκμηρίωσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (τεχνικά εγχειρίδια, πιστοποιητικά, δελτία εγκατάστασης, στοιχεία εκπαίδευσης) να παραδοθούν υποχρεωτικά στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, το οποίο

είναι αποκλειστικά αρμόδιο για την αποδοχή σε τεχνικό επίπεδο, την ένταξη του εξοπλισμού στο μητρώο και τον προγραμματισμό της μετέπειτα υποστήριξής του. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού να γίνεται κατόπιν συνεργασίας με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και υπό τον συντονισμό του, για την εξασφάλιση της συμβατότητας με τις υπάρχουσες υποδομές και της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.

38. Ο κατασκευαστής και ο προμηθευτής υποχρεούνται να ενημερώνουν εγγράφως και εντός τριάντα (30) ημερών το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου για τα εξής:

- Οποιαδήποτε ανάκληση (recall) του προσφερόμενου φορείου ανάνηψης ή βασικών εξαρτημάτων του, όπως τροχοί, σύστημα ανύψωσης, ηλεκτρικά/υδραυλικά μέρη ή μπαταρίες, που επηρεάζει την ασφάλεια ή τη λειτουργικότητά του.
- Οποιαδήποτε διορθωτική ενέργεια πεδίου (Field Safety Corrective Action – FSCA) που εκδίδεται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και αφορά τη χρήση, συντήρηση ή κατασκευαστικό πρόβλημα του εξοπλισμού.
- Την οριστική παύση της εμπορικής ή/και τεχνικής υποστήριξης του συγκεκριμένου μοντέλου ή βασικών λειτουργικών εξαρτημάτων του, συνοδευόμενη από αναφορά πιθανών εναλλακτικών ή retrofit λύσεων (όπου υφίστανται).

Η ενημέρωση πρέπει να αποστέλλεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή και να συνοδεύεται από:

- πλήρη τεχνική τεκμηρίωση (εφόσον παρέχεται από τον κατασκευαστή),
- τεχνικές οδηγίες για τη διαχείριση της ενέργειας,
- εκτίμηση επιπτώσεων στη συντήρηση και λειτουργία του εξοπλισμού.

Η απαίτηση αυτή είναι δεσμευτική για τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, και η μη συμμόρφωση δύναται να ληφθεί υπόψη στην αξιολόγηση παρεχόμενης τεχνικής υποστήριξης.

39. Ο προσφέρων υποχρεούται να υποβάλει ενδεικτική εκτίμηση του Συνολικού Κόστους Ιδιοκτησίας (TCO) του προσφερόμενου εξοπλισμού (φορείο ανάνηψης) για χρονικό ορίζοντα πέντε (5) ετών, η οποία θα περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής στοιχεία:

- Το προβλεπόμενο κόστος προληπτικής και διορθωτικής συντήρησης, σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες του κατασκευαστή.
- Το εκτιμώμενο κόστος τυπικών αναλώσιμων και ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων (όπως: επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, τροχοί, ηλεκτροϋδραυλικοί μηχανισμοί, τηλεχειριστήρια ή πίνακες ελέγχου).
- Το κόστος τυχόν εκπαίδευσης των τελικών χρηστών/χειριστών, εφόσον παρέχεται με οικονομική επιβάρυνση.

Η εκτίμηση TCO αποσκοπεί στην αξιολόγηση της οικονομικής βιωσιμότητας της πρότασης καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού και όχι στην απόλυτη ή δεσμευτική κοστολόγηση. Η μη υποβολή στοιχείων TCO δεν συνεπάγεται αυτοδίκαιη απόρριψη της προσφοράς, δύναται όμως να επηρεάσει την τεχνικοοικονομική αξιολόγηση.

40. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσκομίσει εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή Πρόγραμμα Προληπτικής Συντήρησης (Preventive Maintenance Plan), με χρονική διάρκεια τουλάχιστον οκτώ (8) ετών.

Το πρόγραμμα θα πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικά τα ακόλουθα:

- Τη συχνότητα των απαιτούμενων συντηρητικών παρεμβάσεων (ανά έτος ή ανά εξάμηνο).
- Αναλυτική λίστα με τους τεχνικούς ελέγχους, τις δοκιμές και τις ρυθμίσεις που απαιτούνται για την ασφαλή και αξιόπιστη λειτουργία του εξοπλισμού.
- Κατάλογο των ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων που απαιτούνται περιοδικά (π.χ. τροχοί, μπαταρίες, μηχανικά ελατήρια, ρυθμιστές ανύψωσης).
- Αναλυτικές οδηγίες εφαρμογής για εξειδικευμένους τεχνικούς, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα, μετά τη λήξη της αρχικής περιόδου εγγύησης, να ζητήσει την εφαρμογή του προγράμματος συντήρησης μέσω συμβολαίου με τον προμηθευτή ή με άλλο εξουσιοδοτημένο και πιστοποιημένο πάροχο τεχνικής υποστήριξης.

41. Οι προσφορές να συνοδεύονται υποχρεωτικά από συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να δηλώνεται ρητά και με σαφήνεια η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους προς κάθε τεχνική απαίτηση της παρούσας διακήρυξης. Το φύλλο συμμόρφωσης να φέρει αναλυτικές και ακριβείς παραπομπές (σελίδα, ενότητα, παράγραφος) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή λοιπά επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή. Η μη ύπαρξη, ασάφεια ή γενικόλογη διατύπωση των παραπομπών, καθώς και η μη αντιστοίχισή τους με τις ζητούμενες απαιτήσεις, συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς ως τεχνικά μη αποδεκτής.

42. Ο προσφέρων υποχρεούται να προσκομίσει, χωρίς, ένα πλήρως λειτουργικό δείγμα του προσφερόμενου φορείου, συνοδευόμενο από όλα τα υποχρεωτικά και προαιρετικά περιφερειακά εξαρτήματα, για λόγους τεχνικής και λειτουργικής αξιολόγησης από τους τελικούς χρήστες και το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου.

Η διαδικασία επίδειξης/αξιολόγησης περιλαμβάνει:

- Δοκιμαστική χρήση του εξοπλισμού σε συνθήκες προσομοίωσης πραγματικής λειτουργίας (π.χ. μεταφορά, ανύψωση, μετακίνηση, ρύθμιση θέσεων),
- Έλεγχο εργονομίας, σταθερότητας, ευκολίας χρήσης και καθαρισμού από τους τελικούς χρήστες,
- Τεχνική επισκόπηση από το αρμόδιο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας ως προς τη συμβατότητα, κατασκευαστική ποιότητα και πληρότητα του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Η παράδοση του δείγματος πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός επτά (7) ημερολογιακών ημερών από σχετική πρόσκληση της Επιτροπής Αξιολόγησης. Η μη προσκόμιση του δείγματος ή η προσκόμιση μη λειτουργικού ή μη πλήρους δείγματος, δύναται να αποτελέσει λόγο τεχνικής απόρριψης της προσφοράς.

Το προσκομιζόμενο δείγμα δεν δεσμεύει την Αναθέτουσα Αρχή ως προς την τελική επιλογή και επιστρέφεται στον προμηθευτή μετά το πέρας της αξιολόγησης, εφόσον δεν επιλεγεί.

Η επιτροπή

Γεωργαράκου Κυριακή

Καλαρώνης Παντελεήμων

Πολυέζος Κωνσταντίνος