

ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 6s.u., ΜΙΑΣ ΘΥΡΑΣ, ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΕ
ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΤΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο υπό προμήθεια κλίβανος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας για αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού, ελαστικών, κλπ. Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας του από τον κατασκευαστή με βεβαίωσή του. Να διαθέτει αυτόνομο και ανεξάρτητο σύστημα παραγωγής ατμού (ατμογεννήτρια ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου, ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο).
Ο κλίβανος να λειτουργεί με τριφασικό ρεύμα 400V/50Hz.
2. Να είναι οριζόντιας φόρτωσης με μία πόρτα αυτόματης λειτουργίας για εγκατάσταση σε χώρο Κεντρικής Αποστείρωσης. Η χωρητικότητα του θαλάμου να είναι για 6 STU. Ο κλίβανος να έχει εξωτερικές διαστάσεις 950 mm x 1300 mm x 2000 mm (ΠxΒxΥ) περίπου (το πλάτος να είναι μικρότερο από 1m, λόγω μη διαθεσιμότητας χώρου).
3. Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 316L, ορθογώνιος, πάχους 5mm τουλάχιστον. Να διαθέτει προθάλαμο (jacket) από ανοξείδωτο χάλυβα, ο οποίος να καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος του θαλάμου (ανω του 75%) εξασφαλίζοντας θερμοκρασιακή ομοιογένεια. Η θερμοκρασία επαφής του θαλάμου στο χώρο συντήρησης να είναι η μικρότερη δυνατή ($\leq 50^{\circ}\text{C}$), ώστε να διευκολύνονται οι εργασίες επισκευών και συντήρησης. Η παροχή ατμού στο θάλαμο να δίδεται με ξεχωριστή γραμμή (και όχι μέσω του μανδύα) για καλύτερη ποιότητα ατμού στο θάλαμο. Ο θάλαμος και ο προθάλαμος (jacket) να δοκιμάζεται στο εργοστάσιο σε υψηλή πίεση σύμφωνα με την οδηγία 2014/68 EU (για τα δοχεία υπό πίεση). Το σύστημα θαλάμου – προθαλάμου να διαθέτει κατάλληλο προσθαφαιρούμενο υλικό θερμομόνωσης, προς αποφυγή διασποράς θερμότητας και προς διευκόλυνση κατά τη συντήρησή του.
4. Ο σκελετός του κλιβάνου και τα εξωτερικά πλαίσια (panels) να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα. Επίσης, όλες οι βαλβίδες που έρχονται σε επαφή με ατμό να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα. Ο κλίβανος να λειτουργεί με πνευματικές βαλβίδες κατά προτίμηση, υψηλής ποιότητας και αντοχής.
5. Η πόρτα να είναι κατακόρυφα ολισθαίνουσα και το υλικό κατασκευής του να είναι απαραίτητα όμοιο με το υλικό κατασκευής του θαλάμου. Η λειτουργία της θύρας να είναι πλήρως αυτόματη, μέσω ηλεκτρομηχανικής διάταξης για μειωμένες απαιτήσεις συντήρησης. Να διαθέτει, επίσης, κατάλληλο υλικό θερμομόνωσης της θύρας σύμφωνα με EN 285. Να υπάρχει σύστημα ασφαλείας που να μην επιτρέπει το άνοιγμα της θύρας, εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου, καθώς και σύστημα ασφάλειας που να ακινητοποιεί τη θύρα αν παρεμβληθεί οτιδήποτε κατά το κλείσιμό της.
6. Το ασφαλές κλείσιμο της θύρας να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στον πίνακα ελέγχου και να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος αν δεν έχει κλείσει η πόρτα.

7. Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου θα υπάρχει εσοχή όπου εδράζεται φλάντζα στεγανοποίησης (τσιμούχα), η οποία θα σφραγίζει τον θάλαμο κατά την εξέλιξη του κύκλου λειτουργίας και η προώθηση της θα γίνεται με ατμό.
8. Ένας πλήρης κύκλος θα πρέπει να αποτελείται από τις φάσεις:
 - a. Ομογενοποίηση η οποία θα περιλαμβάνει τις φάσεις προκενού και προθέρμανσης του υλικού, επαναλαμβανόμενη τουλάχιστον τρεις φορές.
 - b. Αποστείρωση, με χρόνο αποστείρωσης ανάλογο με τα προς αποστείρωση υλικά και την θερμοκρασία αποστείρωσης.
 - c. Ξήρανση και αποκατάσταση. Η ξήρανση να επιτυγχάνεται μέσω αντλίας κενού και η αποκατάσταση της ατμοσφαιρικής πίεσης μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου με ικανότητα συγκράτησης του εισερχόμενου ατμοσφαιρικού αέρα 99,999% για σωματίδια μεγέθους μέχρι 0,01μm.
9. Να διαθέτει σύστημα παραγωγής κενού με αντλία κενού υγρού δακτυλίου, δύο σταδίων για την επίτευξη υψηλού κενού όσο το δυνατό μεγαλύτερου επιπέδου. Η αντλία κενού να εδράζεται σε εργονομική και αντικραδασμική βάση για την εύκολη πρόσβαση για επισκευές και συντηρήσεις, καθώς και για την μείωση του θορύβου.
10. Να διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης νερού για την αντλία κενού καθώς και σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου.
11. Ο κλιβανός να διαθέτει ατμογεννήτρια, η οποία να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα. Να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:
 - a. Ο κλιβανός θα πρέπει να φέρει ηλεκτρική αντλία πλήρωσης της ατμογεννήτριας.
 - b. Η στάθμη του νερού στην ατμογεννήτρια να επισημαίνεται οπτικά και να διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου της στάθμης του νερού.
 - c. Η ατμογεννήτρια να είναι ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο.
Επιπλέον χαρακτηριστικά να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
12. Να παρέχεται εργονομικός χώρος επισκεψιμότητας για συντήρηση από την πρόσθια όψη.
13. Τα προγράμματα αποστείρωσης να εκτελούνται μέσω ενσωματωμένου μικροϋπολογιστή. Ο κύκλος να εκτελείται από τον μικροϋπολογιστή και το τέλος θα επισημαίνεται από ακουστική και οπτική ένδειξη. Να διαθέτει – ανεξάρτητο του κυρίως – σύστημα ελέγχου ως επιπρόσθετο ελεγκτή της διαδικασίας, σύμφωνα με το πρότυπο EN285.
14. Ο κλιβανός να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη (τουλάχιστον 7”), η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος. Το μενού της οθόνης να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Στην οθόνη θα πρέπει να εμφανίζονται ψηφιακά η πίεση και θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης.
15. Να διαθέτει σύστημα με το οποίο να μην επιτρέπεται η λειτουργία του κλιβάνου από μη αρμόδια άτομα (κωδικό χειριστή).

16. Ο προσφερόμενος κλίβανος να διαθέτει προεγκατεστημένα τουλάχιστον δέκα (10) προγράμματα, τα οποία ενεργοποιούνται άμεσα από την κονσόλα ελέγχου και περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον:
- Πέντε (5) τυπικά προγράμματα αποστείρωσης σε θερμοκρασίες από 121oC έως 134oC.
 - Τρία (3) προγράμματα ελέγχου (BOWIE / DICK, τεστ στεγανότητας θαλάμου – Leak test, Helix Test)
- Να διαθέτει επιπλέον ελεύθερες θέσεις για την προσαρμογή τους ανάλογα με τις ανάγκες του τμήματος που προορίζεται.
17. Ο προσφερόμενος κλίβανος να διαθέτει ρύθμιση για σύνδεση με αισθητήρα (4D Sensor) που ελέγχει τη διεισδυτικότητα και ποιότητα του ατμού.
18. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση βλάβης. Όταν διαπιστωθεί από το σύστημα ελέγχου ανωμαλία στην ομαλή εκτέλεση ενός κύκλου αποστείρωσης να οδηγείται ο κλίβανος σε κατάσταση συναγερμού. Να καταγράφεται το ιστορικό των συναγερμών που παρουσιάστηκαν. Τα μηνύματα συναγερμού να είναι επεξηγηματικά (με κείμενο) και με κωδικό βλάβης.
19. Να υπάρχει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης των δεδομένων για τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν εκτελεσθεί.
20. Ο κλίβανος να διαθέτει διατάξεις αυτοπροστασίας όπως π.χ. όταν δεν υπάρχει νερό στο δίκτυο (να αναφερθούν τα κύρια συστήματα ασφαλείας και οι βασικοί συναγερμοί του μηχανήματος).
21. Τα σφάλματα να κατηγοριοποιούνται ανάλογα με την σημασία τους σε διαφορετικά επίπεδα.
22. Ο κλίβανος να διαθέτει τις απαραίτητες υποδοχές ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επικύρωσης φορτίου (validation).
23. Να διαθέτει αναλογικά μανόμετρα ένδειξης πίεσης για τον θάλαμο, τον μανδύα και την ατμογεννήτρια (ξεχωριστά).
24. Ο κλίβανος να διαθέτει καταγραφικό, το οποίο να καταγράφει υπό μορφή συνάρτησης του χρόνου την θερμοκρασία και την πίεση του θαλάμου. Ταυτόχρονα να καταγραφεί την ημερομηνία και την ώρα έναρξης του προγράμματος. Να καταγράφονται επίσης και όλες οι ενδείξεις δυσλειτουργίας.
25. Ο κλίβανος θα συνοδεύεται από τα κάτωθι:
- Ένα (1) εξωτερικό τροχήλατο χειροκίνητης φόρτωσης,
 - Μία (1) εσωτερική ραφιέρα (πλατφόρμα) φόρτωσης καλαθιών δύο επιπέδων.
- Θα αξιολογηθεί θετικά εάν προσφερθούν επιπλέον συνοδευτικά εξαρτήματα. Να προσφερθεί με χωριστή τιμή στην οικονομική προσφορά ως κατ' επιλογή είδος πλήρους σειρά παρελκομένων ώστε να παραγγελθούν ανάλογα με τον διατιθέμενο προϋπολογισμό.

26. Ο κλιβανος να έχει την δυνατότητα απομακρυσμένης δικτυακής σύνδεσης με άλλον υπολογιστή μέσω λογισμικού (software), το οποίο να προσφερθεί προς επιλογή (να αναφερθούν οι δυνατότητες του software).
27. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης του κλιβάνου και ενσωμάτωσής του σε μελλοντικό σύστημα διαχείρισης με barcodes που θα διασφαλίζει τον πλήρη έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα των υλικών (να προσφερθεί προς επιλογή το σύστημα [software & hardware]).
28. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποινή απόρριψης).
29. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως product data, manual κλπ.
30. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.
31. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
32. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
33. Με την παράδοση να κατατεθούν Manuals στα ΕΛΛΗΝΙΚΑ, ενώ ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει όλο το προσωπικό χρήσης (τεχνικό – ιατρικό νοσηλευτικό κ.λ.π.) για διάστημα το οποίο θα καθορίσει στην προσφορά του.
34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης (για άμεση ανταπόκριση στις βλάβες) με μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης ή βεβαίωση εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τελευταίου μήνα), για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων, και να διαθέτει τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τούτο όργανα (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά διακρίβωσης).
35. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφθούν το χώρο εγκατάστασης (να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα για την επίσκεψη) και να υποβάλλουν στην προσφορά τους κάτοψη με την διάταξη του μηχανήματος στον χώρο του Νοσοκομείου που έχει προβλεφθεί.

36. Στην προσφορά του, ο κάθε προμηθευτής θα περιγράψει αναλυτικά τις εργασίες (οικοδομικές – ηλεκτρολογικές – υδραυλικές κ.λπ.) στις οποίες θα προβεί προκειμένου να εγκαταστήσει το μηχάνημα, οι οποίες θα περιλαμβάνονται στο κόστος της προσφοράς. Υποχρεωτικά πρέπει να προβεί σε αυτοψία του χώρου ώστε να έχει πλήρη εικόνα των συνθηκών και των απαιτήσεων για πλήρη και έντεχνη παράδοση του εξοπλισμού.
37. Ο προμηθευτής υποχρεούται – με την παράδοση του κλιβάνου σε πλήρη λειτουργία - να παραδώσει πρωτόκολλο επικύρωσης (validation) στον χώρο εγκατάστασης, σύμφωνα με το Πρότυπο EN ISO 17665, η οποία θα περιλαμβάνεται στο κόστος του κλιβάνου. Η επικύρωση θα πρέπει να γίνει απαραίτητα από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του προμηθευτή για την εκτέλεση εργασιών επικύρωσης. Να περιγράψει με σαφήνεια η εν λόγω διαδικασία που θα εκτελεστεί (σύμφωνα με το Πρότυπο). Να κατατεθεί οπωσδήποτε υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή με την οποία θα δεσμεύεται για την εν λόγω επικύρωση με την παράδοση του μηχανήματος, καθώς και για την παράδοση των σχετικών πρωτοκόλλων επικύρωσης. Ο προμηθευτής θα προσκομίσει στον διαγωνισμό αποδεικτικά στοιχεία ότι έχει εμπειρία στην επικύρωση φορτίου (π.χ αντίγραφα πρωτοκόλλων από άλλες μονάδες υγείας (κατά την τελευταία 3ετία).
38. Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα – που έχει προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή/και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία 3 χρόνια τουλάχιστον, με απαραίτητη αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθευτικής εταιρείας. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) αντίγραφα συμβάσεων για προμήθεια παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.
39. Οι συμμετέχοντες να βεβαιώνουν τη δυνατότητα ανταπόκρισης με παρουσία τεχνικού) εντός 24ωρου από την αναγγελία βλάβης, το οποίο να τεκμηριώνεται με την ύπαρξη ικανού αριθμού [τουλάχιστον τεσσάρων (4)] εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο είδος.
40. Οι συμμετέχοντες πρέπει να έχουν, αποδεδειγμένες ικανότητες, με εξειδικευμένες γνώσεις και σημαντική εμπειρία και προς απόδειξη αυτών απαιτείται να κατατεθούν πέντε (5) βεβαιώσεις καλής συνεργασίας για τη συντήρηση παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.
41. Μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής να δύναται να παρέχει συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του, με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στη συγκεκριμένη Διακήρυξη.

42. Ο κλίβανος να συνοδεύεται με σύστημα επεξεργασίας νερού, ποιότητας ανάλογης με την απαιτούμενη για την τροφοδοσία του κλιβάνου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγκαταστήσει με δικά του έξοδα ολοκληρωμένο σύστημα παραγωγής επεξεργασμένου νερού σε σημείο που θα του υποδείξει το Νοσοκομείο. Το σύστημα επεξεργασίας νερού θα συμπεριλαμβάνει:
- Μονάδα αντίστροφης ώσμωσης,
 - Μονάδα αποσκλήρυνσης,
 - Όλα τα απαραίτητα λοιπά εξαρτήματα (ένδειξη αγωγιμότητας, βαλβίδες σωληνώσεις, κ.λπ.)