

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Οι εργασίες προληπτικού ελέγχου, συντήρησης και επισκευής ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πραγματοποιούνται αυστηρά, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου κάθε μηχανήματος.
2. Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει προσωπικό με σχετικές νόμιμες άδειες, αποδεδειγμένη εμπειρία και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο στα συγκεκριμένα μηχανήματα. Απαιτείται η κατάθεση των πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων εκπαίδευσης που παρέχει ο Κατασκευαστικός Οίκος σε τεχνικούς που παρακολούθησαν τις εκπαιδεύσεις. Εναλλακτικά, ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει, εμπειρία εκτέλεσης συμβάσεων ιδίων συστημάτων σε δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς, βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης ή ετήσιες συμβάσεις των τελευταίων 3 ετών, τα οποία σχετικά έγγραφα, απαιτείται να προσκομίσει και να καταθέσει επί ποινή αποκλεισμού.
3. Ο ανάδοχος θα πρέπει να βεβαιώνει ότι διαθέτει όλα τα ειδικά όργανα και εργαλεία που απαιτούνται για τον έλεγχο καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, τις προληπτικές συντηρήσεις και τις επισκευές των μηχανημάτων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή. Όλες οι συσκευές θα πρέπει να είναι διακριβωμένες και τα σχετικά φύλλα διακρίβωσης να είναι σε ισχύ και να κατατεθούν.
4. Ο ανάδοχος υποχρεούται να καταθέσει βεβαίωση επάρκειας και διάθεσης γνήσιων ανταλλακτικών για τα συγκεκριμένα μοντέλα των μηχανημάτων επί ποινή απόρριψης.
5. Ο ανάδοχος να διαθέτει τα κάτωθι πιστοποιητικά, τα οποία πρέπει να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης :
 - ✓ Πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001:2015
 - ✓ ISO 13485:2016 για την «διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
 - ✓ Πιστοποίηση σύμφωνα με την Υ.Α. 1348/2004 περί «Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».
 - ✓ Σχετικές Βεβαιώσεις ότι είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
 - ✓ Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο περιβαλλοντικής διαχείρισης ISO 14001:2015
 - ✓ Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001 «συστήματα διαχείρισης για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία».
 - ✓ Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ ISO/IEC 27001:2013 για την «διαχείριση της ασφάλειας των πληροφοριών».

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ :

1. Ο τεχνικός του αναδόχου, υποχρεούται να εκδίδει Δελτίο Εργασίας τεχνικού (Service Report) μετά από κάθε επίσκεψη προληπτικής συντήρησης ή διόρθωσης βλαβών, στο οποίο θα αναφέρονται αναλυτικά οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο εργασίες και έλεγχοι που έχουν εκτελεστεί, τα ανταλλακτικά που αντικαταστάθηκαν καθώς και αυτά που χρήζουν αντικαταστάσεως και να το παραδίδει σε έντυπη & ηλεκτρονική μορφή, στους Επιστημονικά Υπεύθυνους των Κέντρων Υγείας, οι οποίοι θα είναι και η επιβλέπουσα αρχή των εργασιών.