

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ**  
**ΕΤΗΣΙΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ**

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :**

1. Οι εργασίες προληπτικού ελέγχου και συντήρησης 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 ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιεί προγραμματισμένη συντήρηση τουλάχιστον μια (1) φορά ανά έτος. Αν και εφόσον, προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, μεγαλύτερος αριθμός επισκέψεων προληπτικών συντηρήσεων, τότε απαραίτητα να ακολουθηθεί. Οι εργασίες συντήρησης να είναι πάντα σύμφωνες με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Οι εν λόγω επισκέψεις να λαμβάνουν χώρα κατά την διάρκεια των εργάσιμων ωρών και ημερών προγραμματισμένα, με γραπτή ενημέρωση προς το εκάστοτε Κέντρο Υγείας.
2. 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 αντικατάστασης και να το παραδίδει σε έντυπη & ηλεκτρονική μορφή, στους Επιστημονικά Υπεύθυνους των Κέντρων Υγείας, οι οποίοι θα είναι και η επιβλέπουσα αρχή των εργασιών. Επιπλέον η ανάδοχος εταιρία υποχρεούται να παρέχει για κάθε Μηχάνημα, βιβλίο συντήρησης το οποίο και θα συμπληρώνει με τα απαραίτητα στοιχεία και θα παραμένει στο Κέντρο Υγείας.

3. Ο ανάδοχος υποχρεούται εκτελέσει όλες τις αναγκαίες μετρήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601 και να εκδώσει πιστοποιητικό ηλεκτρικής ασφάλειας με δικά του διακριβωμένα όργανα τα οποία θα αναφέρονται στην προσφορά. Να κατατεθούν με την προσφορά και τα πιστοποιητικά διακρίβωσης αυτών.
4. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκτελεί όλες τις υποχρεωτικές βελτιώσεις, τεχνικές μετατροπές, κτλ που υποδεικνύονται από την κατασκευάστρια εταιρεία χωρίς επιπλέον χρέωση.
5. Ο ανάδοχος φέρει ακέραια την ευθύνη ποινική ή αστική για κάθε ζημία που θα προκληθεί στο προσωπικό της εταιρείας, των Κέντρων Υγείας ή και σε τρίτους η οποία αποδεικνύεται εμπειριστατωμένα από ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο και οφείλεται σε τεχνική παράλειψη ή αμέλεια του συντηρητή ή των συνεργατών του.
6. Στο τίμημα της ετήσιας προληπτικής συντήρησης θα περιλαμβάνονται :
  - ✓ Μόνο τα αναλώσιμα ανταλλακτικά και δεν συμπεριλαμβάνονται τα ανταλλακτικά που θα απαιτηθούν και τα οποία θα χρεώνονται ξεχωριστά σε περιπτώσεις αποκατάστασης βλαβών του μηχανήματος (παραμένοντας αυστηρά τα παλαιά στο Κέντρο Υγείας), μετά από συνεννόηση με τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του εκάστοτε Κέντρου Υγείας.
  - ✓ Επισκευή τυχόν μικροβλαβών που εντοπιστούν κατά την διάρκεια της συντήρησης θα πραγματοποιούνται χωρίς επιπλέον κόστος.
  - ✓ Όλα τα έξοδα μετακίνησης και διαμονής των τεχνικών του.
7. Ο ανάδοχος υποχρεούται στην προσφορά που θα καταθέσει, να συμπεριλάβει αναλυτικό φύλο συμμόρφωσης για όλους τους γενικούς όρους και τις υποχρεώσεις του επί ποινή αποκλεισμού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Το προσωπικό του κάθε Κέντρου Υγείας είναι υποχρεωμένο να τηρεί τις υποδείξεις του Συντηρητή, σε ότι αφορά τον άρτιο χειρισμό των μηχανημάτων, σύμφωνα και με τις οδηγίες του κατασκευαστή.**