**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług serwisowych urządzeń do dezynfekcji i sterylizacji, posiadanego przez Zamawiającego, tj. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, wraz z wymianą części i materiałów eksploatacyjnych przewidzianych do wymiany w ramach przeglądu przez producenta sprzętu – zgodnie z wymogami i zaleceniami producenta oraz zgodnie z Ustawą   
o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.p. | **Postanowienia ogólne** | **Parametr wymagany** | **Odpowiedź Wykonawcy** |
| **DEFINICJE** | | | |
|  | **USŁUGA SERWISOWA** – zespół czynności wykonywanych w okresach między Przeglądami w celu utrzymania Sprzętu w stanie pełnej sprawności technicznej i zwiększenia jej żywotności tj. wykonywanie Napraw i usuwanie Awarii/Usterek, zapewnienie dostawy oryginalnych części o odpowiednich parametrach wraz z ich wymianą. | | |
|  | **NAPRAWA** doprowadzenie do pełnej sprawności technicznej Sprzętu, poprzez usunięcie przez Wykonawcę zgłoszonej Awarii Sprzętu, w pełnym zakresie i bez względu na przyczynę powstania uszkodzenia przy użyciu nowych i oryginalnych podzespołów i części zamiennych zgodnie ze standardem producenta. | | |
|  | **PRZEGLĄD** –kontrola stanu technicznegooraz bezpieczeństwa wyrobu medycznego, polegającą na oględzinach wyrobu, gromadzeniu informacji o zaobserwowanych przez użytkownika usterkach wyrobu, sprawdzeniu instalacji i sprawności jego działania. | | |
|  | **AWARIA** - stan niesprawności Sprzętu, urządzenia wchodzącego w skład Sprzętu, wynikający z przyczyn tkwiących w Sprzęcie, który uniemożliwia wykorzystanie Sprzętu do świadczenia usług medycznych przez Zamawiającego | | |
|  | **KONSERWACJA** – czynności poprzedzające przegląd techniczny w tym czyszczenie elementów sprzętu, urządzeń i systemów wyrobu medycznego, wymianę materiałów eksploatacyjnych bądź części zużywalnych (np. filtrów, czujników, uszczelek, elektrod, baterii, głowic, bezpieczników itp.), zgodnie z dokumentacją techniczną, instrukcją obsługi sprzętu i instrukcją serwisową, regulację (przywracanie), wymaganych przez producenta parametrów. | | |
|  | * **Przegląd sprzętu medycznego polega na** czynnościach konserwacyjno-przeglądowych,  a w szczególności:   + zebraniu informacji o zaobserwowanych przez użytkownika usterkach,   + sprawdzeniu ogólnego stanu technicznego,   + kontrola stanów wszystkich podzespołów aparatów   + pracach konserwacyjnych określonych przez producenta,   + sprawdzeniu bezpieczeństwa i funkcjonalności sprzętu,   + regulacjach i pomiarach kontrolnych wymaganych przez producenta i obowiązujących w tym zakresie   + wymianie zestawu serwisowego (jeśli wymagana)   + wymianie czujnika tlenu (jeśli wymagana)   + pomiarach wartości rezystancji uziemienia i prądu upływowego (test bezpieczeństwa elektrycznego), zgodnie z normą PN-EN 62353 lub inną równoważną dla wymogów danego sprzętu, sprawdzenie zasilania i przedwzmacniacza, pomiary mocy   + testy temperatury kontrolnej/maksymalnej   + legalizacjach (jeśli wymagane),   + usunięciu zauważonych usterek nie wymagających dużego nakładu pracy i nie wymagających wymiany części zamiennych. * zakres czynności wykonywanych w ramach przeglądów i terminy ich wykonania powinny być zgodne z zaleceniami producenta i obowiązującymi przepisami; w szczególności winien uwzględniać wymianę wszystkich podzespołów/części zużywalnych jeżeli producent zaleca ich wymianę podczas przeglądu. * przegląd zakończony zostaje raportem serwisowym i wpisem do dokumentacji eksploatacyjnej sprzętu. Po przeglądzie sprzęt winien być oznaczony przez Wykonawcę naklejką zawierającą min. informacje o sprawności sprzętu oraz miesiącu i roku kolejnego przeglądu; * podczas pierwszego przeglądu pracownik serwisu sprawdza kompletność dokumentacji eksploatacyjnej sprzętu. W miarę potrzeby dokumentacja sprzętu uzupełniana jest przez serwis; | TAK |  |
|  | Przeglądy w trakcie obowiązywania umowy zgodnie z dokumentacją producenta dokonywane na koszt Wykonawcy, po uprzednim uzgodnieniu terminu z Użytkownikiem. | TAK |  |
|  | Utrzymanie aparatury i urządzeń w stanie pełnej sprawności techniczno-ruchowej. | TAK |  |
| **Czynności okresowe zgodnie z zaleceniami producenta aparatury zawartymi w instrukcji serwisowej** | | | |
|  | Przeglądy konserwacyjne | TAK |  |
|  | Wymiany filtrów sterylnych ( jeśli dotyczy ) | TAK |  |
|  | Czyszczenie, regulacja lub wymiana uszczelek ( jeśli dotyczy ) | TAK |  |
|  | Kontrola wytwornic pary, pomp wodnych oraz pomp próżniowych ( jeśli dotyczy ) | TAK |  |
|  | Przeprowadzanie pomiarów i regulacji parametrów urządzeń oraz kalibracja | TAK |  |
|  | Przeprowadzenie pomiarów bezpieczeństwa elektrycznego dla urządzeń, które nie posiadają ważnych badań technicznych. Dla aparatury podłączonej do instalacji budynkowej wody użytkowej raz na 6 miesięcy. (jesli dotyczy) | TAK |  |
|  | Inne czynności związane bezpośrednio z bezawaryjnym i bezpiecznym działaniem sprzętu oraz bieżącą konserwacją nie ujęte powyżej. | TAK |  |
|  | W przypadku, gdy nieterminowo lub w ogóle nie zostaną wykonane zalecane przez producenta i uzgodnione z Użytkownikiem przeglądy, będą naliczane kary umowne określone w umowie, a gdy niezgodności ujawni kontrola i zostaną cofnięte środki należne za wykonaną prace, Wykonawca pokryje wartość poniesionej szkody i utraconych korzyści. | TAK |  |
|  | Po przeglądzie Wykonawca wystawi protokół/certyfikat dopuszczający aparat do eksploatacji i dokona wpisu do Paszportu Technicznego oraz poda termin kolejnego przeglądu | TAK |  |
| **Czynności Wykonywane przez Wykonawcę (codzienne w Zakładzie Genetyki)** | | | |
|  | Sprawdzanie i ocena stanu technicznego urządzeń: wytwornic pary | TAK |  |
|  | zaworów bezpieczeństwa | TAK |  |
|  | układów regulacji temperatury i ciśnienia w różnych programach sterylizacji | TAK |  |
|  | Sprawdzanie mediów dochodzących do urządzeń | TAK |  |
|  | Sprawdzanie urządzeń kontrolno-regulacyjno-pomiarowych | TAK |  |
|  | Bieżąca ocena stanu technicznego i pracy urządzeń towarzyszących | TAK |  |
|  | Naprawy bieżące usuwanie błędów wynikłych na skutek zaniku mediów (zanik napięcia zasilającego, wody, sprężonego powietrza itp.) | TAK |  |
|  | usuwanie awarii | TAK |  |
|  | wymiana części i elementów zużytych w trakcie eksploatacji | TAK |  |
| **Zgłaszanie awarii i wadliwej pracy aparatury** | | | |
|  | O każdym wypadku wadliwej pracy aparatu Zamawiający zawiadomi Wykonawcę niezwłocznie za pośrednictwem faksu, maila lub bezpośrednio inżyniera serwisowego telefonicznie | TAK  podać | Tel. ……………  e-mail……… |
|  | Wykonawca przystąpi do usuwania awarii w czasie do 48 godzin od chwili zgłoszenia za pośrednictwem telefonu lub poczty elektronicznej, w godzinach od7.00 do 17.00, od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem ( Zakładu Genetyki) kiedy Wykonawca przystąpi do usuwania awarii w czasie do 12 godzin od chwili zgłoszenia za pośrednictwem telefonu lub poczty elektronicznej, w godzinach od 7.00 do 21.00, w dni robocze. | TAK |  |
|  | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii wymagających wymiany części zamiennych w terminie 7 dni roboczych od daty zaakceptowania kalkulacji kosztów usługi, a w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy w terminie nie dłuższym niż 14 dni od daty zaakceptowania kalkulacji kosztów usługi. | TAK |  |
|  | Naprawy aparatury poprzedzone właściwą diagnozą uprawnionego podmiotu, usunięcie trwałych lub przejściowych nieprawidłowości w funkcjonowaniu aparatury, w szczególności wymiana uszkodzonych lub zużytych części aparatury. Naprawa dokonana zgodnie z dokumentacją techniczną aparatu, instrukcją obsługi, instrukcją serwisową oraz stosownie do zaleceń wytwórcy (producenta) wyrobu. | TAK |  |
|  | Po każdej naprawie Wykonawca bezpośrednio oceni stan aparatury (urządzenia) i w ten sposób obiektywnie – uwzględniając stopień jego zużycia – wskaże termin kolejnego przeglądu | TAK |  |
| **Zamawiający wymaga:** | | | |
|  | Dysponowania przez Wykonawcę określonym przez producenta sprzętu medycznego zapleczem technicznym i magazynowym (z dostępem do części zamiennych, zużywalnych i materiałów eksploatacyjnych); | TAK |  |
|  | Posiadania określonych przez producenta sprzętu instrukcji serwisowych, procedur do wykonywania czynności, które zgodnie z instrukcja używania sprzętu medycznego nie mogą być wykonane przez użytkownika sprzętu; | TAK |  |
|  | Dysponowania osobami posiadającymi określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe (personel serwisowy przeszkolony w zakresie serwisowania, modyfikacji, zmian oprogramowania, potwierdzone certyfikatem szkolenia. | TAK |  |
|  | Posiadanie/dysponowanie sprzętu kontrolno-pomiarowego ( wymaganego ) z ważnymi certyfikatami legalizacji. | TAK |  |
|  | Wykonawca będzie wykonywał czynności serwisowe w siedzibie Zamawiającego. Jeżeli zaistnieje konieczność wykonania w/w czynności w siedzibie serwisu, Zamawiający zostanie poinformowany o takiej potrzebie. | TAK |  |
|  | W przypadku wadliwego działania aparatu po 3 naprawach tego samego elementu/podzespołu Wykonawca jest zobowiązany do wymiany tego elementu/podzespołu na fabrycznie nowy. | TAK |  |
|  | Potwierdzaniem wykonania czynności serwisowych (napraw, przeglądów, konserwacji, modyfikacji, aktualizacji oprogramowania) jest wpis w Paszporcie Technicznym aparatu. | TAK |  |
|  | Zużyte lub uszkodzone części zamienne, wymienione podczas naprawy, Wykonawca odeśle do ich producenta, w celu utylizacji lub podjęcia innych działań zgodnych z europejskimi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami, bez dodatkowego wynagrodzenia. | TAK |  |
|  | Okres gwarancji udzielony przez Wykonawcę po naprawie wynosi odpowiednio: na wykonana usługę - 3 miesiące; na wymienione części zamienne, elementy, materiały, podzespoły — min.6 miesięce | TAK |  |
|  | Dodatkowo Wykonawca zobowiązany jest do: potwierdzenia wykonania prac w Raporcie z wykonanej usługi, podpisanym przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego. W Raporcie należy umieścić następujące informacje: datę wykonania czynności, imię i nazwisko osoby wykonującej czynność, nazwę aparatu, model, nr seryjny, lokalizację (nazwa i nr OPK zakładu), szczegółowy opis wykonanych czynności, wykaz wymienionych elementów, części, podzespołów zalecanych przez producenta, informacje o słanie technicznym aparatu (aparat sprawny, niesprawny, dopuszczony warunkowo do dalszej eksploatacji), datę następnego przeglądu. W przypadku zmiany, uchylenia lub uchwalenia innych norm odnoszących się do przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązany jest do świadczenia usługi zgodnie z ich zapisami, - sporządzania miesięcznego zestawienia raportów z wykonanych usług który będzie przekazywany Zamawiającemu raz na miesiąc. Raport w wykonanych usług dołączony zostanie do faktury VAT. | TAK |  |
| **Instruktaż** | | | |
|  | Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzeniainstruktażu personelu Zamawiającego w miejscu pracy w zależności od potrzeb Zamawiającego | TAK |  |
| **Przeprowadzanie inspekcji przez Urząd Dozoru Technicznego** | | | |
|  | Zgłaszanie sprzętu do okresowych kontroli (rewizji) w Urzędzie Dozoru Technicznego, pomoc podczas kontroli oraz inne sprawy związane z dopuszczeniem do pracy urządzeń przez UDT. | TAK |  |
|  | W związku z wyznaczeniem przez Urząd Dozoru. Technicznego badań ciśnieniowych sterylizatorów zachodzi konieczność przygotowania sprzętu wg. wskazań Inspektora zgodnie z rozporządzeniem Ministra Gospodarki „Pracy i Polityki Społecznej z dnia 9 lipca 2003 r. (Dz. U. Nr135 poz 1269) w sprawie warunków technicznych dozoru technicznego w zakresie eksploatacji niektórych urządzeń ciśnieniowych | TAK |  |
| **Zakres czynności inspekcji obejmuje:** | | | |
|  | częściowy demontaż orurowania. | TAK |  |
|  | demontaż osłon i izolacji komór sterylizatorów i wytwornic pary. | TAK |  |
|  | przygotowanie instalacji do wykonania próby wodnej i wykonanie prób | TAK |  |
|  | Montaż izolacji (uzupełnienie) . | TAK |  |
|  | Montaż orurowania . | TAK |  |
|  | Próba sprawności „testy. | TAK |  |
|  | Powyższe prace „są wykonywane wg. harmonogramu UDT i wchodzą w zakres umowy serwisowej. | TAK |  |
| **Wydawanie opinii technicznych dla aparatury** | | | |
|  | Wykonawca na wniosek Zamawiającego w ramach wartości umowy wykona ekspertyzę o stanie każdego z aparatów objętych umową. | TAK |  |
|  | W okresie obowiązywania umowy Wykonawca zobowiązuje się do diagnozowania usterek aparatury/urządzeń w ramach umowy. | TAK |  |
| **Dostawa materiałów i części** | | | |
|  | Wykonawca zobowiązany jest do dostawy części zamiennych, niezbędnych do realizacji przedmiotu umowy. Każdorazowo Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć ich wycenę do akceptacji Zamawiającego. | TAK |  |

|  |
| --- |
| *…….…….………………………………………..*  *Dokument składany w postaci elektronicznej opatrzonej*  *kwalifikowanym podpisem elektronicznym –*  *podpis osoby upoważnionej do reprezentacji Wykonawcy* |