**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **260-6/2021** |
| **Predmet javnega naročila** | **Parni sterilizator (2 kos) in termodezinfektor z vzdrževanjem za čas pričakovane življenjske dobe (7 let)** |

1. **VRSTA, LASTNOSTI, KAKOVOST IN IZGLED PREDMETA JAVNEGA NAROČILA/PONUDBE**

Predmet javnega naročila je demontaža obstoječega delujočega in nedelujočega parnega sterilizatorja, nabava in montaža dveh novih parnih sterilizatorjev z lastnim generatorjem pare ter nabava in montaža novega termodezinfektorja s sistemom sledenja skupaj z vzdrževanjem za obdobje 7 let.

Polno avtomatski sterilizator za sterilizacijo različnega sterilizacijskega materiala, obstojnega pri temperaturah 121 °C in 134 °C z dvojnimi vertikalno pomičnimi vrati. Sterilizatorja bosta vgrajena na mestu obstoječih sterilizatorjev v obstoječo odprtino v steni v centralni sterilizaciji - CS.

Splošne zahteve:

1) Demontaža in odstranitev obstoječih sterilizatorjev tipa Tuttnauer cat2007 in Belimed MST-V z odklopom od vse obstoječe infrastrukture in odvozom na deponijo ter plačilom vseh stroškov.

2) Dobava in montaža dveh novih sterilizatorjev in termodezinfektorja s priključitvijo na vse potrebne energetske sisteme in instalacije s priklopom na:

* Obstoječo odtočno kanalizacijo,
* Obstoječo mehčalno vodo,

Električno napajanje iz elektro omarice na razdalji cca 40 m. Sterilizatorja (brez generatorja pare) naj vsebuje napravo za napajanje v primeru izpada električnega toka - UPS za cca 5 minut delovanja.

* Priklop na demineralizirano vode (demi vodo) v kotlovnici bolnišnice v dolžini cca 100 m. Povezave mora ponudnik izvesti tako, da je zaključena zanka (dovod, povratek) ki mora zagotavljati ustrezni tlak in pretok vode za pravilno delovanje parnih sterilizatorjev in termodezinfektorjev po sistemu »ključ v roke«. Obstoječ rezervoar demi vode znaša cca 1000 L.

3) Vnos sterilizatorjev poteka preko 2 demontažnih sten v kletnih prostorih CS, po vnosu mora ponudnik vzpostavit prvotno stanje.

4) Sterilizatorja in termodezinfektor morata vsebovat priključek za Ethernet povezavo za prenos podatkov za sistem sledenja v oddaljeni računalnik ali centralni nadzorni sistem.

5) Prilagoditev oz. dobava novih RF pločevin pri vgradnji novih sterilizatorjev na nalagalni in razkladalni strani.

6) Priklop parnih sterilizatorjev in termodezinfektorja na obstoječ odvod zraka.

7) Ponudnik mora vsa demontažna in montažna dela izvesti po sistemu »ključ v roke«.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PARNI STERILIZATOR (2 KOS) – TEHNIČNE ZAHTEVE** | | | | |
|  |  | **IZPOLNI PONUDNIK** | | |
| zap. št. | **TEHNIČNE ZAHTEVE NAROČNIKA** | **DOKAZILO DA/NE** | **DOKUMENT IN ŠT. STRANI** | **OPOMBA** |
| 1 | VOLUMEN: komora mora biti kapacitete 8 STU (cca. 585 litrov), skladno s standardom EN 285 |  |  |  |
| 2 | DIMENZIJE: sterilizatorja bosta vgrajena med dve steni v obstoječe dimenzije prostora v centralni sterilizaciji (CS). Ponudnik preveri obstoječ razpoložljiv prostor za vgradnjo po predhodni najavi naročniku skladno z navodili. |  |  |  |
| 3 | KOMORA: izdelana iz visokokvalitetnega nerjavečega jekla AISI 316 l ali boljšega, primerno izolirana , visoko poliranja zaradi lažjega čiščenja. Cevi in priključki naj bodo narejeni iz visokokvalitetnega nerjavečega jekla AISI 316 l. ali boljšega. |  |  |  |
| 4 | VRATA: sterilizatorja opremljen z dvojnimi vrati katera naj bodo popolnoma avtomatska z električnim pogonom vertikalno pomična. Mehanizem odpiranja vrat mora zagotavljati preprečevanje odpiranja vrat, dokler se tlak v komori ne zmanjša na tlak okolice.  Vrata morajo imeti varnostni mehanizem za preprečevanje zapiranja vrat s prekomerno silo. |  |  |  |
| 5 | UPRAVLJANJE STERILIZATORJA: sterilizator naj bo opremljen z lastno mikroprocesorsko krmilno enoto-PLC za avtomatsko vodenje vseh procesov sterilizacije. Komunikacija uporabnika s kontrolno enoto sterilizatorja naj poteka preko uporabniškega vmesnika, ki naj bo na strani za nalaganje - upravljalna plošča z barvnim zaslonom na dotik z možnostjo nastavitve jutranjega pred vklopa in nočnega izklopa.  Dostop do programov/ciklov nastavitev, kalibracij, servisa in vzdrževanja mora biti zaščiteno z gesli na različnih vnaprej določenih ravneh dostopa s čimer se izognemo dostopu nepooblaščenim osebam. Nameščeno varnostno stikalo za izklop sterilizatorja v sili. Sistem mora omogočati avtomatsko prikazovanje / indikacijo o potrebnem vzdrževanju. |  |  |  |
| 6 | GENERATOR PARE: lasten vgrajen električni parni generator primerne kapacitete. Vgrajen parni generator in cevovodi in vsa potrebna armatura mora biti izdelana iz nerjavečega jekla. Generator mora samodejno dovajati visokotlačno parno vodo, v skladu s standardom EN 285. Električni generator mora biti opremljen z vso potrebno varnostno-regulacijsko opremo za nemoteno delovanje. Parni generator se priključi na ločen dovod demi vode, ki je namenjene za parni generator in dovod mehke vode, ki je namenjena ohlajanju. |  |  |  |
| 7 | LOVILNA POSODA: pod komoro mora biti nameščena lovilna posoda iz nerjavečega jekla za potrebe izločanja kondenza. |  |  |  |
| 7 | ZRAČNI FILTRI: za vstopni zrak naj omogočajo 99,95% filtracijo delcev. |  |  |  |
| 8 | VAKUUMSKA ČRPALKA: sterilizator naj bo opremljen z visoko zmogljivo vakuumsko črpalko. Zaželeno je, da je opremljena s sistemom varčevanja z vodo. |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **ZAHTEVE NAROČNIKA – STERILIZACIJSKI PROGRAMI** |  |  |  |
| 1 | Zapakirani inštrumenti in tekstil pri 134 °C (z možnostjo prilagoditve sušenja na koncu procesa) testiran v skladu z MDD (direktivami za medicinske pripomočke). |  |  |  |
|  | Zapakirani inštrumenti in tekstil pri 121 °C (z možnostjo prilagoditve sušenja na koncu procesa) testiran v skladu z MDD (direktivami za medicinske pripomočke). |  |  |  |
| 3 | Program posebno 134 °C / najmanj 18 min – PRIONI |  |  |  |
| 4 | Bowie & Dick testni program. **Ponudniku se za integriran Bowie & Dick dodelijo dodatne 3 točke**. |  |  |  |
| 5 | Avtomatski test testnosti sterilizatorja |  |  |  |
| 6 | Jutranji avtomatski zagon sterilizatorja s samodejno izvedbo testa tesnosti pred prvo uporabo. Čas zagon se lahko poljubno nastavi. |  |  |  |
|  | **CENTRALNO NADZORNI SISTEM ZA SLEDLJIVOST STERILIZACIJSKEGA MATERIALA** |  |  |  |
| 1 | Sistem mora s pomočjo identifikacijskih tehnologij omogočati spremljanje celotnega postopka delovanja v okviru CS, vključno z osebami, sterilizacijskimi seti, dvema sterilizatorja in termodezinfektorjem za obdelavo materiala v CS. Sistem mora zagotoviti sledljivost sterilizacijskih setov in košar skozi proces sprejema v CS, čiščenja in dezinfekcije, pakiranja, sterilizacije in izdaje materiala iz CS. V okviru tega postopka mora zabeležiti vsako fazo procesa. Zagotoviti mora informacije kot so: kdo je obdeloval/rokoval z določenim materialom, kdaj, kje se material trenutno nahaja, kdo je naročil kateri inštrument in kdaj itd. Sistem mora omogočati modularno gradnjo, z različnimi vrstami modulov. |  |  |  |
| 2 | Sistem mora omogočiti neprekinjeno spremljanje stanja sterilizatorjev in termodezinfektorja neposredno povezavo s krmilno napravo v realnem času (brez tiskalnika). **Ponudniku** **za vzpostavitev sistema sledljivosti tudi na obstoječem termodezinfektorju Belimed WD-250 se dodelijo dodatne 3 točke.** |  |  |  |
| 3 | Sistem naj omogoča beleženje postopkov termodezinfekcije in sterilizacije ter ostale parametre v varnostni kopiji (back-up). |  |  |  |
| 4 | Dokumentacija o prevzemu, nalaganje materiala v termodezinfektor in iz termodezinfektorja, pakiranje in nalaganje v sterilizator in iz sterilizatorja poteka z uporabo brezžičnih čitalcev črtnih kod. Sistem mora omogočati uporabo programa v vseh fazah obdelave samo s čitalniki črtnih kod (brez uporabe tipkovnice). |  |  |  |
| 5 | Sistem mora omogočati kreiranje edinstvene črtne kode za vse sete/enote. Črtna koda mora omogočati naslednje podatke: ime artikla, datum obdelave, serijsko številko, datum preteka sterilnosti, številko sterilizacijskega programa, lokacijo proizvodnje, opozorila, lokacijo skladišča |  |  |  |
| 6 | Sistem mora omogočati nivojski sistem varovan z gesli za posameznega uporabnika, glede na njegove omejitve pri uporabi programa. Uporabniški program za sledljivost mora biti v slovenskem jeziku.  Sistem naj zagotavlja slikovni prikaz vsebine posameznega seta/inštrumenta zaradi točnega pakiranja in optimalnega hitrega šolanja novega osebja. |  |  |  |
| 7 | Za celovit sistem v CS so predvidene 4 delovne postaje. Delovna postaja mora vsebovati strojno in programsko opremo za kompletno samostojno funkcionalno delovanje (računalnik, operacijski sistem, tiskalnik, čitalec črtnih kod itd.)  - 4x komplet računalnik «all in one« z upravljanjem na dotik,  - 4 x brezžične čitalce črtnih kod z zaščito,  - 2 x laserska tiskalnika za nalepke,  - neomejeno podatkovno bazo z 4 licencami (1 na umazani,1 na čisti strani,1 na sterilni strani,1 na strani upravljalca z možnostjo nadgradnje licenc. |  |  |  |
| 8 | Za potrebe modularnosti in nadgrajevanja sistema mora ponudnik posebej specificirati ceno na enoto za delovno postajo, vse potrebne programske licence, čitalec črtnih kod, tiskalnik, računalnik z operacijskim sistemom. |  |  |  |
| 9 | Dobavitelj celovitega sistema za popolno sledljivost sterilnega materiala mora dobaviti sistem v celoti: programsko opremo, strojno opremo, inštalacijo, izobraževanje uporabnika v slovenskem jeziku, nadzor nad zagonom. Zagotavljati mora redno vzdrževanje in posodabljanje programske opreme in on-line podporo. Posodobitev mora biti za naročnika brezplačna. Naročnik bo zagotovil navidezni strežnik po zahtevah dobavitelja. Naročnik bo ponudniku zagotovil dostop do strežniškega okolja. |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **TEHNIČNE ZAHTEVE ZA ZUNANJI VOZIČEK – 4 kos ZA TRANSPORT IN POLNJENJE STERILIZATORJA ter VLOŽNA VOZIČKA – 2 Kos** |  |  |  |
|  | Transportna vozička namenjena za polnjenje sterilizatorja z notranjim vložnim vozičkom naj bosta vsak kapacitete 8 STE. Izdelana iz visoko kvalitetnega nerjavečega jekla, opremljena s štirimi kolesi in štirimi zavorami. Vozička morata imeti po dve polici od tega je ena polica višinsko nastavljiva. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TERMODEZINFEKTOR – TEHNIČNE ZAHTEVE** | | | | |
|  |  | **IZPOLNI PONUDNIK** | | |
| zap. št. | **TEHNIČNE ZAHTEVE NAROČNIKA** | **DOKAZILO DA/NE** | **DOKUMENT IN ŠT. STRANI** | **OPOMBA** |
| 1 | Polno avtomatski termodezinfektor namenjen za pranje in termično dezinfekcijo kirurških instrumentov, posod in instrumentov z lumnom. Kapaciteta komore mora reprocesirati 18 DIN enot / naložitev.Termodezinfekcija pri 93 °C |  |  |  |
| 2 | KOMORA: narejena naj bo iz visokokakovostnega nerjavečega jekla AISI 316 L, primerno toplotno in zvočno izolirana ter osvetljena. Zunanjost termodezinfektorja naj bo narejena iz visokokvalitetnega nerjavečega jekla. |  |  |  |
| 3 | VRATA: termodezinfektor naj bo opremljen z dvema avtomatskima steklenima pomičnima vertikalnima vratima, tako da je viden proces obdelave. Opremljena z varnostnim stikalom za preprečevanje zapiranja, s samodejnim zaklepanjem vrat, katera zagotavljajo, da se hkrati odprejo samo ena vrata. |  |  |  |
| 4 | UPRAVLJANJE: termodezinfektor naj bo opremljen z mikroprocesorjem, ki omogoča nadzor v vseh stopnjah pranja/dezinfekcije in sušenja. Dostop do upravljanja programov, servisa in vzdrževanja mora omogočati samo z gesli na različnih vnaprej določenih nivojih dostopa. Upravljanje preko barvnega zaslona na dotik «touch screen« na nečisti in čisti strani stroja, uporabniški meni v slovenskem jeziku.  Uporabniška plošča naj bo na ergonomski višini.  Zvočni signal na koncu programa. Alarmi naj bodo vizualni in zvočni.  Indikator procesa stanja na strani nalaganja in razkladanja, ki prikazuje datum, čas delovanja in pripravljenost za ponovno nalaganje/razkladanje ,ter morebitne napake.  Termodezinfektor naj bo opremljen z vmesnikom, ki omogoča prenos podatkov o ciklih v oddaljeni računalnik ali nadzorni sistem. Kompatibilen naj bo z mikroprocesorsko enoto sterilizatorja zaradi povezave v celovit sistem računalniško vodenega nadzora sterilizacijskega materiala v centralni sterilizaciji. |  |  |  |
| 5 | CIRKULACIJSKA ČRPALKA: material rotorja črpalke za pranje naj bo narejen iz nerjavečega jekla. Termodezinfektor naj omogoča sistem polnjenja, ki omogoča prihranke pri porabi vode, elektrike in detergentov. |  |  |  |
| 6 | PRIKLJUČKI: termodezinfektor mora imeti priključke:  1 x hladna voda,  1 x vroča voda,  1 x demi voda.  Termodezinfektor mora biti opremljen z samodejnimi dozirnimi črpalkami s kontrolo nivoja dozirnih sredstev v primeru prenizke ravni naj se aktivira alarm. Dovod vode in komora stroja morata biti fizično ločena, da se prepreči navzkrižna kontaminacija vodovodnega sistema bolnišnice v primeru, da bi prišlo do okvare ali napake. |  |  |  |
| 7 | HRANILNIK VODE: za potrebe shranjevanja in izpiranja s termodezinfekcijske vode, ki je temperaturno nastavljiva s čimer se privarčuje na porabi vode. |  |  |  |
| 7 | SUŠENJE: električna grelna sušilna enota z ventilatorjem in grelnim elementom ter HEPA filtrom ter odvodom na prosto. |  |  |  |
| 8 | PROGRAMI: termodezinfektor mora biti opremljen s sistemom prepoznavanja košare oz. vložnega vozička na podlagi katerega se avtomatsko zažene program pranja, ki je vezan na košaro oz. vložni voziček. |  |  |  |
| 9 | VLOŽNI VOZIČKI ZA TERMODEZINFEKTOR IN OSTALA OPREMA:  - transportni voziček-2 kom, namenjen za notranji transport in vlaganje vložnih vozičkov v termodezinfektor.  - 4 etažni vložni voziček za pranje instrumentov, 18 DIN košar z možnostjo odstranljivih polic z najmanj 6 priključki za dodatne nastavke. Vložni voziček za pranje inštrumentov naj bo narejen iz visokokvalitetnega nerjavečega jekla.  - 12 kos DIN košar dimenzij 485 x 260 mm za pranje inštrumentov. |  |  |  |

Spodaj podpisani pooblaščeni predstavnik ponudnika izjavljam, da ponujeno blago/vse storitve v celoti ustreza/jo zgoraj navedenim opisom.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V/na      , dne | | |
|  |  |  |
| **Zastopnik/prokurist (ime in priimek)** | **Podpis** | **Žig** |
|  |  |  |