**EZ/92/2023/ESŁ**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**(Zakres czynności serwisowych)**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie pogwarancyjnej obsługi serwisowej w zakresie przeglądów i konserwacji oraz napraw dwóch platform hemodynamicznych będących w posiadaniu Zamawiającego: Hemosphere firmy Edwards Lifesciences sn.: 13823768 i sn.: 13823769 z roku 2021.

**Pakiet – urządzenia Hemosphere firmy Edwards Lifesciences**

Usługa będąca przedmiotem zamówienia ma na celu utrzymanie w pełnej sprawności techniczno-eksploatacyjnej, oraz wydłużenie bezawaryjnego czasu pracy, jak również zapewnienie, iż parametry pracy aparatury medycznej będą zgodne z założonymi przez producenta wartościami.

Pod pojęciem **„przeglądy okresowe, konserwacje i kontrole jakości”** rozumie się wykonywanie czynności, których zakres określają zalecenia producenta danego urządzenia, jak też aktualizacje oprogramowania do najnowszych wersji wprowadzonych przez producenta z potwierdzeniem wykonania tych czynności, wpisem do paszportu technicznego bądź wystawieniem protokołu wykonania przeglądu.

**Przegląd, konserwacja i kontrola sprzętu medycznego polega w szczególności na:**

1. zebraniu informacji o zaobserwowanych przez użytkownika usterkach,
2. dokonywania kontroli stanu technicznego i kontroli bezpieczeństwa aparatury, napraw zgodnie z dokumentacją techniczną, instrukcją obsługi aparatów i instrukcją serwisową, stosowanie do zaleceń producenta oraz zgodnie z obowiązującymi normami, w szczególności z normą PN – EN 60601-1 lub PN – EN 62353,
3. usunięciu zauważonych usterek o charakterze drobnym, jeżeli diagnostyka i naprawa tych usterek może być wykonana podczas przeglądu (tj,. nie wymaga dodatkowych wizyt serwisowych),
4. pracach konserwacyjnych określonych przez producenta,
5. wymianie materiałów eksploatacyjnych bądź części zużywalnych i akcesoriów zgodnie z dokumentacją techniczną oraz wykonania po wymianie niezbędnych regulacji, korekt, kalibracji, przewidzianych w instrukcji obsługi aparatu i instrukcji serwisowej dla aparatu,
6. regulacji i pomiarach kontrolnych,
7. sprawdzeniu działania aparatu, legalizacji (wystawieniu certyfikatu bądź protokołu z legalizacji aparatu, sprzętu) - jeżeli jest taki wymóg co do aparatu i/lub sprzętu medycznego,
8. kalibracji - jeżeli jest taki wymóg co do aparatów i/lub sprzętu medycznego,
9. sprawdzeniu instalacji,
10. ustawieniu (regulacji) wymaganych przez producenta parametrów,
11. konserwacji software’u systemowego i aplikacyjnego przy użyciu dedykowanego oprogramowania serwisowego,
12. niezwłocznego, jednak nie później niż 3 dni robocze od dnia zakończenia przeglądu przekazania Zamawiającemu informacji na temat stwierdzonych usterek lub wad urządzeń koniecznych do usunięcia, które nie zostały zrealizowane w trakcie wykonania usługi,
13. wystawieniu karty pracy, certyfikatu sprawności i wpisie do dokumentacji eksploatacji sprzętu (paszportu) wykonanych czynności. Wpis ma zawierać następujące informacje: datę wykonania czynności, informacje o stanie technicznym aparatu (aparat jest sprawny i nadaje się do dalszej eksploatacji, aparat niesprawny, aparat dopuszczony warunkowo do użytkowania). Dodatkowo Wykonawca i użytkownik zobowiązani są do potwierdzenia wykonania przeglądu/naprawy w karcie pracy bądź raporcie serwisowym oraz wystawienia protokołu wykonania przeglądu/naprawy.

Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzania usług konserwacyjnych i przeglądów technicznych   
**min. jeden raz w ciągu 12 miesięcy** uwzględniając zalecenia wytwórcy aparatury medycznej dotyczące zakresu konserwacji podane w instrukcji serwisowej oraz zachowując przepisy bhp i ppoż. Szczegółowe terminy realizacji usługi w zakresie przeglądów zostaną określone w harmonogramie przeglądów przygotowanym przez Wykonawcę w terminie 7 dni kalendarzowych od dnia podpisania umowy. Wykonawca wspólnie z Przedstawicielem Zamawiającego – osobą wskazaną w umowie jest obowiązany prowadzić w siedzibie Zamawiającego dokumentację, określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowania, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności.

Pod pojęciem **„naprawy”** należy rozumieć usunięcie trwałych lub przejściowych nieprawidłowości w działaniu urządzenia w szczególności poprzez wymianę uszkodzonych lub zużytych części i przywróceniu sprawności aparatu.

**Naprawa** (serwis) sprzętu medycznego polega w szczególności na:

1. przywróceniu sprawności aparatu sprzed awarii,
2. legalizacji - jeżeli jest taki wymóg co do aparatów i/lub sprzętu medycznego,
3. kalibracjach oraz regulacji wymaganych przez producenta i obowiązujących w tym zakresie przepisów - jeżeli jest taki wymóg co do aparatów i/lub sprzętu medycznego,
4. sporządzenie orzeczeń o stanie urządzeń nie nadających się do naprawy,
5. dostawie i zamontowaniu części zamiennych oraz materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania naprawy które muszą posiadać numery katalogowe producenta oraz czytelne oznaczenia obejmujące nazwę producenta, typ i model oraz datę produkcji i nie mogą być przyczyną utraty certyfikatów zgodności urządzeń oraz narażać Zamawiającego na ryzyko zatrzymania pracy urządzeń lub wystąpienia incydentów medycznych,
6. modyfikacji oprogramowania i konstrukcji aparatury, w tym aktualizacje do najnowszych wersji oprogramowania (wdrażanie nowych funkcji klinicznych/algorytmów).

**Dodatkowe warunki świadczenia usług:**

1. podejmowane przez wykonawcę czynności serwisowe, nie mogą być przyczyną utraty certyfikatów, świadectw technicznych i innych dokumentów danego aparatu, dopuszczających go do użytkowania,
2. wykonawca jest zobowiązany wykonać usługę terminowo i rzetelnie,
3. Zamawiający wymaga, aby wymieniane części zamienne i materiały eksploatacyjne posiadały odpowiednie certyfikaty, jeżeli przepisy szczególne tego wymagają. Wymontowane części zostaną przekazane Wykonawcy i odesłane do producenta w celu utylizacji lub podjęcia innych działań zgodnych z europejskimi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami,
4. wykonawca będzie świadczył usługi określone w przedmiocie zamówienia przy użyciu własnej aparatury kontrolnej, pomiarowej, narzędzi i materiałów. Aparatura kontrolna, pomiarowa musi posiadać aktualne świadectwa legalizacji lub sprawdzenia,
5. wszystkie czynności i wymienione materiały wpisane w karcie pracy/raporcie serwisowym muszą być potwierdzone przez bezpośredniego użytkownika,
6. wszelkie opinie i oceny stanu technicznego aparatów i/lub sprzętu medycznych objętych umową będą wykonane w ramach wynagrodzenia za wykonanie umowy,
7. wykonawca będzie wykonywał przeglądy i naprawy w siedzibie Zamawiającego. Jeżeli zaistnieje konieczność wykonania w/w czynności w siedzibie serwisu, Zamawiający zostanie poinformowany o takiej potrzebie. Koszty dojazdu do Zamawiającego jak i koszty transportu aparatu i/lub sprzętu medycznego do Wykonawcy oraz do Zamawiającego ponosi Wykonawca,
8. w przypadku, o którym mowa powyżej, Wykonawca poinformuje Zamawiającego pisemnie o takiej konieczności, zorganizuje i dokona transportu aparatu i/lub sprzętu medycznego do Wykonawcy, uprzednio podając propozycję terminów transportu (uwzględniając, w miarę możliwości, konieczność zapewnienia niezakłóconej obsługi pacjentów u Zamawiającego). Koszty ewentualnego transportu wraz z ubezpieczeniem w obie strony zawarte są w cenie oferty,
9. każdorazowo przed przystąpieniem do przeglądu bądź naprawy oraz po jej zakończeniu Wykonawca jest zobowiązany poinformować upoważnionego – wskazanego w umowie pracownika Zamawiającego,
10. jeżeli Wykonawca dokonuje naprawy, to udzieli gwarancji na okres **minimum 12 miesięcy** na wymienione części zamienne, materiały eksploatacyjne i akcesoria niezbędne do wykonania naprawy.   
    W ramach gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia wady wadliwej części lub wymiany wadliwej części na nową, bądź przywrócenia aparatu i/lub sprzętu medycznego do stanu sprawności, jeżeli wady te ujawnią się w okresie gwarancji.
11. w przypadku ujawnienia usterek lub wad w okresie trwania gwarancji, Zamawiający powiadamia o tym fakcie Wykonawcę i wyznacza termin ich usunięcia,
12. Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach nie posiada praw do wartości intelektualnej związanej z przedmiotowymi systemem, nie dysponuje: kodami serwisowymi, kluczami serwisowymi lub innymi elementami oprogramowania i sprzętu umożliwiającymi dostęp do systemu w celu przeprowadzenia pełnego zakresu poszczególnych przeglądów i napraw,
13. przedmiot zamówienia będą wykonywały osoby posiadające kwalifikacje i stosowne przeszkolenie poparte certyfikatami w zakresie wykonywania przeglądów, konserwacji oraz napraw urządzeń medycznych.

**Wsparcie aplikacyjne**

1. w zakresie wsparcia technicznego przez inżyniera serwisu
2. doradztwo w zakresie aplikacji (w tym pomoc w optymalizacji działania urządzenia) i porady przez telefon.