Technická specifikace

**Zvýšení kvality návazné péče Krajské zdravotní, a.s. – Sterilizátory II.**

**Část č. 1: Plazmové sterilizátory - Nemocnice Chomutov, o.z. a Nemocnice Děčín, o.z.**

Popis:

Plazmové sterilizátory pro Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z., a Krajskou zdravotní, a.s. - Nemocnice Děčín, o.z.

Umístění:

* 1 ks Oddělení centrálních operačních sálů a centrální sterilizace, Nemocnice Chomutov, o.z.
* 1 ks Oddělení centrálních operačních sálů a centrální sterilizace, Nemocnice Děčín, o.z.

Požadované minimální technické požadavky:

* + prokládací dvoudvéřový plazmový sterilizátor s možností využívat jako jednodvéřový
	+ shoda s ČSN EN 14937
	+ sterilizátor provede sterilizaci na hladině bezpečné sterility 10-6 SAL dle platné legislativy České republiky a vyhlášky MZ ČR č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
	+ sterilizátor je vybaven nezávislým monitorovacím systémem – měření kritických hodnot sterilizace – tlak, teplota, výkon plazmatu ve sterilizační komoře
	+ součástí nabídky je softwarový komunikační systém pro dokumentaci sterilizačních procesů, tisk protokolů, vzdálený servisní monitoring vč. vzdáleného ovládání a nastavování přístrojů, a to po dobu 10ti let bezplatně vč. napojení sterilizátoru do systému dokumentace procesů přes ethernet
	+ sterilizátor ukládá protokoly o provedených cyklech ve formě pdf a datových souborů na síťové úložiště pro další zpracování
	+ délka standardního cyklu maximálně 50 min.
	+ sterilizační teplota maximálně 56°C
	+ vybaven krátkým cyklem na balené nástroje bez dutin, maximální délka cyklu 29 min
	+ přerušení procesu chybou pro vlhkost ve vsázce před napuštěním sterilizačního media
	+ vybaven systémem rozpoznání reziduální vlhkosti a včasného přerušení cyklu bez zbytečného vypotřebování sterilizačního media
	+ akustické či světelné oznámení ukončeného vyhovujícího sterilizačního cyklu
	+ akustické oznámení nevyhovujícího sterilizačního cyklu (jiný než vyhovující)
	+ bez rizika ulpívání reziduí
	+ po sterilizaci bez reziduí H2O2 na sterilizovaných zdravotnických prostředcích a sterilizačních obalech tzn. ihned k použití
	+ vhodný pro sterilizaci chirurgických nástrojů
	+ vhodný pro sterilizaci jednokanálových flexibilních endoskopů
	+ generování plazmatu přímo ve sterilizační komoře
	+ objem sterilizační komory minimálně 150 l
	+ minimální rozměr sterilizační komory 400 x 500 x 700 mm (v x š x h) – musí být umožněno vsázky 3D optiky v kleci bez obalu o délce 640 mm
	+ maximální vnější rozměry 1850 x 800 x 1100 mm (v x š x h)
	+ vyjímatelná police pro možnost vkládání velkoobjemových zdravotnických prostředků
	+ dotykový displej s českým menu o velikosti uhlopříčky min. 280 mm
	+ připojení třífázové 380 V, jistič 32 A, 50 Hz
	+ zasouvací dveře komory – prostorově nenáročné
	+ nožní pedál pro ovládání dveří
	+ vybavení čtečkou čárových kódů
	+ USB vstup pro stahování a odesílání údajů např. o sterilizačním cyklu
	+ sterilizační médium peroxid vodíku - balen v bezpečnostním balení s identifikátorem upozorňujícím na porušení obalu a úniku peroxidu vodíku z uzavřeného balení
	+ jednoduchá manipulace při výměnách balení peroxidu vodíku bez rizika poleptání obsluhy, uzavřený systém – jednorázové kazety pro více cyklů
	+ skladování balení sterilizačního média při pokojové teplotě
	+ automatická kontrola šarže a exspirace balení sterilizačního media před vkládáním balení do přístroje
	+ rychlé, on-line testování BIO indikátory s rychlým vyhodnocením do 30 min
	+ potvrzení o provedení validace dle normy ČSN EN ISO 14937
	+ servisní přístup ke stroji bez nutnosti vysunutí ze zabudovaného a zaplášťovaného prostoru
	+ součástí dodávky je nerezové oplechování
	+ součástí dodávky předinstalační projektová dokumentace instalační přípravy do připravených prostor – včetně finálního zakrytování a začištění a stavební úpravy na místě instalace
	+ v rámci VZ bude požadována demontáž stávajícího přístroje (vybavení) a ekologická likvidace stávajícího přístroje
	+ součástí dodávky je veškeré příslušenství nutné pro uvedení přístroje do provozu
	+ záruka a záruční full servis 24 měsíců + 96 měsíců základního servisního zabezpečení (pozáruční servis dle obligatorního návrhu smlouvy)

Další a zvláštní požadavky:

Požadavek na úpravu pracoviště:

* + 1. Dodavatel v nabídce uvede podmínky pro montáž, instalaci a provoz dodávané zdravotnické techniky, zejména z hlediska přívodu energií, elektrického napětí a proudu, přívodu vody a medicinálních plynů. Dále uvede prostorové a případné dispoziční nároky pro instalaci a provoz přístroje, statické a dynamické zatížení, a podobné údaje.
		2. **V rámci optimalizace nákladů spojených s obnovou pracoviště je možné využít stávající instalované technologie či rozvodů energií. Pokud uchazeč využije stávající vybavení, budou se na něj vztahovat záruční podmínky jako na zařízení nové, a to v plném rozsahu.**
		3. Pracoviště musí dodavatel přístroje upravit na své náklady tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům pro instalaci a provoz nabízeného přístrojového vybavení. **Součástí předložené nabídky bude technický výkres osazení přístroje do místnosti a také plán nutných souvisejících úprav pracoviště, včetně jejich podrobného popisu** (např. zpracování technologického projektu; provedení statického posouzení; provedení stavebních úprav pro instalaci přístroje a příslušných technologií; dodávka a instalace elektrického rozvaděče včetně silového přívodu napájení přístroje a příslušných technologií, kabelových kanálů a kotvících komponent; dodávka UPS; dodávka a instalace klimatizačních jednotek v případě potřeby zajištění provozních podmínek přístroje a příslušných technologií; a další podobná opatření).
		4. KZ a.s. zajistí vlastní údržbou přívod médií (zejména vody, medicinálních plynů a elektrické energie) až po vstupní armatury, resp. přívod elektrické energie do silových rozvaděčů na pracoviště, tyto vstupní armatury a silové rozvaděče realizuje uchazeč na své náklady.
		5. KZ a.s. zajistí na své náklady v případě potřeby přístupovou cestu a vstupní otvor pro instalaci zařízení na základě rozměrů a hmotnosti uvedené uchazečem v podané nabídce v této veřejné zakázce.

**Část č. 2: Parní sterilizátory pro Oddělení klinické mikrobiologie Nemocnice Most o. z.**

Popis:

Parní sterilizátory pro sterilizaci a dekontaminaci materiálu oddělení klinické mikrobiologie Krajské zdravotní, a.s. - Nemocnice Most o. z.

Umístění:

* 1 ks Oddělení klinické mikrobiologie, Nemocnice Most, o.z.
* 1 ks Oddělení klinické mikrobiologie, Nemocnice Most, o.z.

Parní sterilizátor velký – 1 ks

Požadované minimální technické požadavky:

* + horizontální jednodveřový laboratorní parní sterilizátor pro sterilizaci a dekontaminaci pevných, porézních i dutých materiálů včetně kapalin v uzavřených lahvích
	+ maximální vnější rozměry 1890 x 860 x 1320 mm (v x š x h) – pro nastěhování dveřmi šířky 900 mm
	+ maximální hmotnost 410 kg
	+ válcová horizontální sterilizační komora s vestavbami a zásuvným systémem pro manipulaci s materiálem
	+ minimální celkový objem komory 360 l
	+ minimální rozměr sterilizační komory průměr 650 mm x hloubka 950 mm
	+ minimální využitelná výška komory 550 mm
	+ vertikálně zasouvací dveře komory – prostorově nenáročné
	+ sterilizační komora a parní generátor z ušlechtilé oceli
	+ rám a obložení přístroje z ušlechtilé oceli
	+ komora přístroje je těsněná silikonovým těsněním ovládaným stlačeným vzduchem pro zabezpečení maximální těsnosti i při přechodu jednotlivých částí programu z podtlaku do přetlaku a zpět i při výpadku proudu
	+ pneumaticky ovládané ventily
	+ rozsah sterilizační teploty do +148°C
	+ ovládací grafická jednotka s odolným dotykovým displejem
	+ na čelní straně přístroje dostupný nouzový bezpečnostní vypínač
	+ na čelní straně přístroje viditelné manometry zobrazení tlaku komory a vyvíječe páry pro snadnou kontrolu stavu přístroje při vypnutí
	+ všechny rozvody v přístroji v kombinaci ušlechtilé oceli či teflonu
	+ elektrický parní generátor o příkonu min. 16 kW
	+ horizontálně uložená vodookružná vývěva pro zabezpečení maximální účinnosti hloubky vakua, dokonalého sušení a dlouhé životnosti
	+ chladič odvodu kondenzátu - konečná teplota odpadní vody na výstupu pod 80°C
	+ jednotka kompresor jako zdroj tlakového rozvodu pro sterilizátor s minimálními parametry: tlak 8 bar/ 360 l/min
	+ jednotka pro přívod stlačeného vzduchu z rozvodu kompresoru
	+ sada pro ovládání přívodu externího média - voda a tlakový vzduch
	+ jednotka pro rychlé ochlazování - systém vnitřních ventilátorů a deskového výměníku tepla pro zajištění cirkulace a chlazení v komoře
	+ bezpečnostní tepelný blok pro bezpečnou manipulaci při sterilizaci kapalin v uzavřených nádobách
	+ dekontaminační cyklus včetně sterilizačního filtru - proces k dekontaminaci materiálů kategorie III s rizikem kontaminace patogeny a zajištění bezpečnosti obsluhy
	+ funkce řízení podle Fo
	+ programy pro ohřev a udržování teploty
	+ ethernet port pro připojení k PC
	+ software pro připojení k PC - pro dálkovou archivaci dat na PC (archivace, tisk protokolů ve formátu A4 a graf cyklu)
	+ žádná aplikace nesmí pro běh vyžadovat administrátorské oprávnění
	+ uživatelé zařízení budou pracovat výhradně pod doménovým účtem bez zvýšených oprávnění
	+ zařízení nebude bránit aktualizacím operačního systému
	+ na PC k zařízení bude nainstalován antivirus společnosti KZ, a.s.
	+ součástí dodávky je provedení validace v rozsahu IQ, OQ
	+ součástí dodávky je veškeré příslušenství nutné pro uvedení přístroje do provozu
	+ v rámci VZ bude požadována demontáž stávajícího přístroje (vybavení) a ekologická likvidace stávajícího přístroje
	+ záruka a záruční full servis 24 měsíců + 96 měsíců základního servisního zabezpečení (pozáruční servis dle obligatorního návrhu smlouvy)

Parní sterilizátor malý – 1 ks

Požadované minimální technické požadavky:

* + horizontální jednodveřový laboratorní parní sterilizátor pro sterilizaci a dekontaminaci pevných, porézních i dutých materiálů včetně kapalin v uzavřených lahvích
	+ maximální vnější rozměry 1890 x 860 x 1020 mm (v x š x h) – pro nastěhování dveřmi šířky 900 mm
	+ maximální hmotnost 370 kg
	+ válcová horizontální sterilizační komora s vestavbami a zásuvným systémem pro manipulaci s materiálem
	+ minimální celkový objem komory 260 l
	+ minimální rozměr sterilizační komory průměr 650 mm x hloubka 650 mm
	+ minimální využitelná výška komory 550 mm
	+ vertikálně zasouvací dveře komory – prostorově nenáročné
	+ sterilizační komora a parní generátor z ušlechtilé oceli
	+ rám a obložení přístroje z ušlechtilé oceli
	+ komora přístroje je těsněná silikonovým těsněním ovládaným stlačeným vzduchem pro zabezpečení maximální těsnost i při přechodu jednotlivých částí programu z podtlaku do přetlaku a zpět i při výpadku proudu
	+ pneumaticky ovládané ventily
	+ rozsah sterilizační teploty do +148°C
	+ ovládací grafická jednotka s odolným dotykovým displejem
	+ na čelní straně přístroje dostupný nouzový bezpečnostní vypínač
	+ na čelní straně přístroje viditelné manometry zobrazení tlaku komory a vyvíječe páry pro snadnou kontrolu stavu přístroje při vypnutí
	+ všechny rozvody v přístroji v kombinaci ušlechtilé oceli a teflonu
	+ elektrický parní generátor o příkonu min. 16 kW
	+ vodookružná vývěva nejvyšší kvality horizontálně uložená pro zabezpečení maximální účinnosti hloubky vakua, dokonalého sušení a dlouhé životnosti
	+ chladič odvodu kondenzátu - konečná teplota odpadní vody na výstupu pod 80°C
	+ jednotka kompresor jako zdroj tlakového rozvodu pro sterilizátor s minimálními parametry: tlak 8 bar/ 360l/min.
	+ jednotka pro přívod stlačeného vzduchu z rozvodu kompresoru
	+ sada pro ovládání přívodu externího média - voda a tlakový vzduch
	+ jednotka pro rychlé ochlazování - Systém vnitřních ventilátorů a deskového výměníku tepla pro zajištění cirkulace a chlazení v komoře
	+ bezpečnostní tepelný blok pro bezpečnou manipulaci při sterilizaci kapalin v uzavřených nádobách
	+ dekontaminační cyklus včetně sterilizačního filtru - proces k dekontaminaci materiálů kategorie III s rizikem kontaminace patogeny a zajištění bezpečnosti obsluhy
	+ funkce řízení podle Fo
	+ programy pro ohřev a udržování teploty
	+ ethernet port pro připojení k PC
	+ software pro připojení k PC - pro dálkovou archivaci dat na PC (archivace, tisk protokolů ve formátu A4 a graf cyklu)
	+ žádná aplikace nesmí pro běh vyžadovat administrátorské oprávnění
	+ uživatelé zařízení budou pracovat výhradně pod doménovým účtem bez zvýšených oprávnění
	+ zařízení nebude bránit aktualizacím operačního systému
	+ na PC k zařízení bude nainstalován antivirus společnosti KZ, a.s.
	+ součástí dodávky je provedení validace v rozsahu IQ, OQ
	+ součástí dodávky je veškeré příslušenství nutné pro uvedení přístroje do provozu
	+ v rámci VZ bude požadována demontáž stávajícího přístroje (vybavení) a ekologická likvidace stávajícího přístroje
	+ záruka a záruční full servis 24 měsíců + 96 měsíců základního servisního zabezpečení (pozáruční servis dle obligatorního návrhu smlouvy)

Další a zvláštní požadavky:

Požadavek na úpravu pracoviště:

* + 1. Dodavatel v nabídce uvede podmínky pro montáž, instalaci a provoz dodávané zdravotnické techniky, zejména z hlediska přívodu energií, elektrického napětí a proudu, přívodu vody a medicinálních plynů. Dále uvede prostorové a případné dispoziční nároky pro instalaci a provoz přístroje, statické a dynamické zatížení, a podobné údaje.
		2. **V rámci optimalizace nákladů spojených s obnovou pracoviště je možné využít stávající instalované technologie či rozvodů energií. Pokud uchazeč využije stávající vybavení, budou se na něj vztahovat záruční podmínky jako na zařízení nové, a to v plném rozsahu.**
		3. Pracoviště musí dodavatel přístroje upravit na své náklady tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům pro instalaci a provoz nabízeného přístrojového vybavení. **Součástí předložené nabídky bude technický výkres osazení přístroje do místnosti a také plán nutných souvisejících úprav pracoviště, včetně jejich podrobného popisu** (např. zpracování technologického projektu; provedení statického posouzení; provedení stavebních úprav pro instalaci přístroje a příslušných technologií; dodávka a instalace elektrického rozvaděče včetně silového přívodu napájení přístroje a příslušných technologií, kabelových kanálů a kotvících komponent; dodávka UPS; dodávka a instalace klimatizačních jednotek v případě potřeby zajištění provozních podmínek přístroje a příslušných technologií; a další podobná opatření).
		4. KZ a.s. zajistí vlastní údržbou přívod médií (zejména vody, medicinálních plynů a elektrické energie) až po vstupní armatury, resp. přívod elektrické energie do silových rozvaděčů na pracoviště, tyto vstupní armatury a silové rozvaděče realizuje uchazeč na své náklady
		5. KZ a.s. zajistí na své náklady v případě potřeby přístupovou cestu a vstupní otvor pro instalaci zařízení na základě rozměrů a hmotnosti uvedené uchazečem v podané nabídce v této veřejné zakázce.