

▶ Αναζήτηση Διαβουλεύσεων ▶ Προβολή Στοιχείων Διαβούλευσης

Γ.Ν.ΣΕΡΡΩΝ ΤΠ για την προμήθεια "Ιατρικά Αέρια"

Αναζήτηση
Διαβουλεύσεων

Δημοσιεύθηκε 31/05/2018 Τελευταία ανανέωση Ημ/νία Λήξης 15/06/2018

Μοναδικός Κωδικός 18ΔΙΑΒ000003177

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Σέρρες 30.05.2018

4η Δ.Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ

Αρ. πρωτ: 8783

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Τμήμα Προμηθειών

Ταχ.Δ/ση: 3ο χλμ Σερρών-Δράμας

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ

Πληρ. : Καραμανάβη Μ.

e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

Τηλ. : 2321351291

e-mail: parakonstantinou@hospser.gr

Website: http://www.hospser.gr

Ανακοίνωση Δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών, για την διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια των ειδών «Ιατρικά Αέρια»(CPV 24111500-0)».

Το Γενικό Νοσοκομείο Σερρών ανακοινώνει ότι θέτει σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια των ειδών «Ιατρικά Αέρια»(CPV 24111500-0)».

Σας επισυνάπτουμε, για τον λόγο αυτό, τις Τεχνικές Προδιαγραφές οι οποίες έχουν εγκριθεί με την υπ' αριθμ. 4η/28.03.2017 (θέμα οικ. 25ο) απόφαση, από το Δ.Σ. του Γ.Ν. Σερρών.

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές δύναται να τροποποιηθούν κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στην διαδικασία και θα αναρτηθούν οι υποβληθείσες παρατηρήσεις

Χρόνος διαβούλευσης: 31.05.2018 έως και 15.06.2018

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), <http://www.eprocurement.gov.gr>, στον σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Γ.Ν.Σερρών.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να ενημερωθούν για τους όρους υποβολής σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών μέσω του ανωτέρω συνδέσμου.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΣΕΡΡΩΝ

Δρ. ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΜΑΤΑΚΟΣ

[Κατεβάστε το αρχείο](#)

Σχόλια

Όνομα	ΛΙΝΤΕ	Email	Άρθρο	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΗΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΣΗ	ΜΕ Ημ/νία
ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ		info@gr.linde-gas.com	Ημερομηνία Απάντησης:	30-05-2018	14/06/2018

Αξιότιμοι κύριοι / κυρίες,

Σε συνέχεια της ανάρτησης σας στις 30-05-2018 με αρ. πρωτ. 8783, ζητώντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τα πρότυπα των υπό προμήθεια ειδών, σας καταθέτουμε τις ακόλουθες :

Οι παρούσες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν στην προμήθεια-χορήγηση Ιατρικών Αέριων λοιπών Αέριων και μειγμάτων .

Οι προμηθευτές Ιατρικών Αέριων και λοιπών αερίων πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί πιονή αποκλεισμού :

1. Άδεια λειτουργίας από το Υπ.οιουργείο Ανάπτυξης.
2. Έγκριση Κανονισμού λειτουργίας του Κέντρου Επανελέγχου φιαλών πετρελαιμένων αερίων από ΕΒΕΙΑΜ
3. Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015 για παραγωγή και διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.

Επιπρόσθετα, οι προμηθευτές Ιατρικών αερίων πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί πιονή αποκλεισμού :

1. Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ για όσα από τα προσφερόμενα είδη απαιτείται/ προβλέπεται (για την οποία θα υπάρχουν και οι υποχρεωτικές απαιτήσεις συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης, Διαχείρισης Κινδύνου και καθορισμού Τοπικού Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και αντικαταστάτη αυτού), σύμφωνα με τις διατάξεις και τις απαιτήσεις της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 ΦΕΚ Β/1049/29.04.2013.
2. Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής και Διακίνησης από τον ΕΟΦ με όλα τα παρατήματα που το συνοδεύουν.
3. Συμμόρφωση με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (ΚΚΠ/GMP) από τον ΕΟΦ
4. Για Ιατρικά Αέρια προέλευσης εξωτερικού, αντίστοιχα πιστοποιητικά της χώρας προέλευσής.
5. Τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την πρόσφατη έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας
6. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την Υπουργική απόφαση Νο 1348/2004 για Εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της

παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα

7. Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 για Εμπορία, διακίνηση και εγκατάσταση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα

8. Βεβαίωση περιοδικού έλεγχου δοχείου –δεξαμενής από την EBETAM.

Άλλες υποχρεωτικές απαιτήσεις για την Άδεια κυκλοφορίας

- Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνωσης και Διαχείρισης Κινδύνου
- Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνωσης / Αντικαταστάτης του

Η (φαρμακο-υλικό) επαγρύπνωση είναι η διαδικασία και η επιστημή της παρακολούθησης της ασφάλειας των προϊόντων και της λήψης μέτρων για τη μείωση των κινδύνων και την αύξηση της ωφέλειάς τους. Μέσω αυτής αναγνωρίζονται οι κίνδυνοι και οι παράγοντες κινδύνου από τη χρήση ενός προϊόντος στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα, ώστε τυχόν βλάβες που μπορεί αυτό να προκαλέσει να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν.

Διακρίνεται σε:

- Φαρμακοεπαγρύπνωση: παρακολούθηση φαρμακευτικού προϊόντος
- Υλικοεπαγρύπνωση: παρακολούθηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η (φαρμακο-υλικό) επαγρύπνωση αποτελεί σημαντικό εργαλείο για την ασφάλεια και τη φροντίδα των ασθενών, κάτι που καθιστά την αυθόρμητη αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών επιτακτική υποχρέωση.

ΦΙΑΛΕΣ ΑΕΡΙΩΝ

Το νοσοκομείο θα πρέπει να ονομάζει στη διακήρυξη/ αίτημα, τους κατασκευαστές των φιαλών και των κλειστών ιδιοκτησίας του, που θα δίνονται προς αναγόμωση φαρμακευτικών αερίων

Ο Προμηθευτής θα παραχωρεί φιάλες έναντι μηνιαίου μισθώματος, το οποίο θα περιλαμβάνεται στην οικονομική προσφορά του.

Οι φιάλες που θα περιέχουν ιατρικά αέρια θα πρέπει να έχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Θα είναι κατασκευασμένες από ειδικό χάλυβα ή αλουμίνιο, κυλινδρικές, για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο υπό πίεση.
- Η πίεση λειτουργίας τους, ανάλογα με το είδος των ιατρικών αερίων που περιέχουν, τα οποία βρίσκονται σε αέρια μορφή, θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την Τεχνική Οδηγία TEE 2491/86.
- Θα φέρουν ειδικά κλείστρα, ασφαλή, με κάλυμμα και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις), σχετικές με την τυποποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία και σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΛΟΤ EN 1089-3, την Τεχνική Οδηγία TEE 2491/86 και την Υ.Α 10451/929/88 Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88, όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε.
- Ειδικά για τις φιάλες μικρότερες των 5 λίτρων, τα κλείστρα πρέπει να ακολουθούν την προδιαγραφή ISO 107-1983, όπως αυτή τροποποιείται εκάστοτε.

Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών θα είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της Υπουργικής απόφασης 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88) και οι επιπλέον επισημάνσεις για τις φιάλες νοσοκομειακών αερίων θα είναι σύμφωνες με το άρθρο 15 παρ. της Υ.Α 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).

Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζονται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην Τεχνική Οδηγία TEE 2491/86, ήτοι πίεση λειτουργίας 200 bar και πίεση δοκιμής 300 bar. Για την σήμανση των φιαλών ισχύει το άρθρο 3 της Υ.Α 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).

Οι φιάλες θα φέρουν σφραγίδα ενδεικτική της υδραυλικής δοκιμής και χαραγμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως πίεση δοκιμής, πίεση λειτουργίας, βάρος κλπ.

ΥΔΡΑΥΛΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΦΙΑΛΩΝ

Όλες οι φιάλες, είτε είναι ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, είτε του Προμηθευτή, θα πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο πριν την εμφιάλωσή τους, προκειμένου να διαπιστώνεται η καταλληλότητά τους σύμφωνα με την ΥΑ 14165/Φ17.4/373/28.7.93 (Παράρτημα 15), όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε και θα βρίσκονται εντός των χρονικών ορίων της ισχύος του ελέγχου. Στις περιπτώσεις αυτές θα πραγματοποιούνται οι εξής εργασίες:

- Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής
- Αντικατάσταση κλειστρου
- Αντικατάσταση πώματος φιάλης
- Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται από τον ΕΛΟΤ

Η χρέωση της υδραυλικής δοκιμής, της αντικατάστασης των κλειστών καθώς και της βαφής των φιαλών βαρύνει το Νοσοκομείο μόνο για την περίπτωση φιαλών ιδιοκτησίας του. Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών ανοχής 300 bar και θα προσκομισθεί πιστοποιητικό του ΕΛΟΤ.

ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ

Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ.

Ειδική φιάλη οξυγόνου ≤2m³, 200 bar, για τις ανάγκες διακομιδής ασθενών εντός του Νοσοκομείου.

Η φιάλη θα πληροί όλες τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και θα φέρει τις κατάλληλες σημάνσεις, σύμφωνα με τις οδηγίες 97/23/ΕΚ, 99/36/ΕΚ, 93/42/ΕΟΚ.

Θα είναι από ελαφρύ κράμα αλουμίνιου για ευκολία στις μετακινήσεις της. Θα έχει μικρό βάρος.

Ενδεικτικά: 2 λίτ έως 4 Kg με το περιεχόμενο, 5 λίτ έως 7,5 Kg με το περιεχόμενο.

- Θα διαθέτει κλείστρο με ενσωματωμένα:
- Ρυθμιστή ροής με ένδειξη lit/min και διαβάθμιση ανά 0,5 lit/min
- Έξοδο ροής κατάλληλη για σύνδεση ρινικού καθετήρα ή μάσκας οξυγόνου.
- Βαλβίδα ελάσσης εναπομένονουσας πίεσης που διασφαλίζει ότι η φιάλη δε θα επιμολυνθεί με νερό ή άλλους επιμολυντές.
- Ταχυσύνδεσμο για απευθείας χρήση σε αναπνευστήρα ή σε αναισθησιολογικά μηχανήματα χειρουργείου.
- Μετρητή πίεσης που δείχνει το περιεχόμενο της φιάλης ακόμη και όταν η κύρια βαλβίδα είναι κλειστή.

Το ενσωματωμένο κλείστρο της φιάλης θα φέρει προστατευτικό κάλυμμα από συμπαγές υλικό με χερούλι για την εύκολη μετακίνηση του προϊόντος.

Η φιάλη θα διαθέτει ειδικό βραχίονα για την ανάρτησή του σε φορείο/κρεβάτι ή τροχήλατη καρέκλα.

Επίσης θα πρέπει να είναι συμβατό για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI)

Πάνω στη φιάλη θα υπάρχει επικολλημένο φυλλάδιο οδηγιών σωστής και ασφαλούς χρήσης του προϊόντος, καθώς και τηλέφωνο επικοινωνίας για πιθανό πρόβλημα κατά τη χρήση της.

Τα ανωτέρω αποτελούν παρατηρήσεις της εταιρείας μας σχετικά με την διαβούλευση που αναρτήσατε

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία είμαστε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΙΕ

Δρ. Νικόλαος Βαβουράκης

