



Ημ/νία 06/05/2019

Αρ. πρωτ. 441/ΔΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Υγείας

5ηΥ.Πε. Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ

Προς: Κάθε ενδιαφερόμενο

Διεύθυνση Διοικητικού

Οικονομικό Τμήμα

Ταχ. δ/νση: 33100 Άμφισσα

Πληροφ.: Μήταλας Θοδωρής

Τηλ.: (22653) 50131

Fax: (22650) 22086

E-mail: diax4@gnamfissas.gr

Δημόσια Διαβούλευση

επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια έξι (6) Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης, (CPV: 33141620-2) για τη Μ.Τ.Ν. του Γ. Ν. Άμφισσας και εκτιμώμενης αξίας Ενενήντα χιλιάδων ευρώ (90.000,00€).

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της ημερομηνίας ανάρτησης στον ιστότοπο της 5ης ΥΠΕ Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας (www.dypethessaly.gr) και του Νοσοκομείου: (www.gnamfissas.gr), ήτοι στις 21/05/2019 ημέρα Δευτέρα.
2. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους, καθώς και να ζητήσουν διευκρινήσεις στην ηλεκτρονική διεύθυνση diax4@gnamfissas.gr

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών, θα αναρτηθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου: (www.gnamfissas.gr), οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν από τους συμμετέχοντες στη διαδικασία.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συμμετοχή σας στη διαδικασία.

- Η -

ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ Γ. Ν. ΑΜΦΙΣΣΑΣ

ΑΥΓΕΡΙΝΟΥ ΕΥΦΡΟΣΥΝΗ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON – LINE ΜΕΘΟΔΩΝ.

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση και στην Ελληνική Γλώσσα. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων και να δέχεται αρτηριοφλεβικές γραμμές, που η προμήθεια τους να είναι δυνατή από περισσότερους του ενός προμηθευτές
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
8. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.
17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό
22. α) Να παρασκευάζει διαλύματα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που η προμήθεια του να είναι δυνατή από περισσότερους του ενός προμηθευτές
23. Να διενεργεί τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης και Αιμοδιαδιήθησης, με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης), χωρίς την προσθήκη άλλων αναλωσίμων εξαρτημάτων ή διαλυμάτων.

24. Να διαθέτει ενσωματωμένο πιεσόμετρο για Μέτρηση της Συστολικής, Διαστολικής και Μέσης πίεσης μέσω περιχειρίδας
25. Να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα υλοποίησης χρονικού προγραμματισμού α) Αγωγιμότητας ιόντων Νατρίου (Na⁺ profiling) και β) Υπερδιήθησης (Filtration profiling) .
26. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη τουλάχιστον
27. Να έχει εξασφαλισμένη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) έτη τουλάχιστον
28. Να υποστηρίζεται από πέντε (5) τουλάχιστον εξειδικευμένα και πιστοποιημένα από τον αντίστοιχο κατασκευαστικό οίκο στελέχη , που να παρέχουν υπηρεσίες εκπαίδευσης και τεχνικής υποστήριξης όλο το εικοσιτετράωρο , για 365 ημέρες τον χρόνο, μη εξαιρουμένων αργιών και εορτών . Ο χρόνος ανταπόκρισης στις υπηρεσίες αυτές εκπαίδευσης και τεχνικής υποστήριξης , να είναι άμεσος και λογικός ανάλογα με τις ανάγκες της MTN του ΓΝ-Αμφισσας . Θα αξιολογηθούν ιδιαίτερα η παρατεταμένη εκπαίδευση των νοσηλευτών - χρηστών των μηχανημάτων αιμοκάθαρσης και ο χρόνος ανταπόκρισης στην τεχνική υποστήριξη των μηχανημάτων αιμοκάθαρσης .

B. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για δύο τουλάχιστον (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή του, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις.
2. Κατά την περίοδο ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να αποκαταστήσει κάθε βλάβη που θα οφείλεται σε δυσλειτουργία του μηχανήματος προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και όχι σε κακό χειρισμό, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του φορέα σε ανταλλακτικά, κόστους εργασίας και λοιπών εξόδων αποκατάστασης της βλάβης. Η διάγνωση και αποκατάσταση κάθε βλάβης θα πραγματοποιείται εντός 24 ωρών σε περίπτωση που δεν απαιτούνται ανταλλακτικά ή εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών σε περίπτωση που απαιτούνται ανταλλακτικά. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση της εταιρείας για προληπτικό έλεγχο συντήρησης σε τακτά χρονικά διαστήματα με ανταλλακτικά και αναλώσιμα υλικά σύμφωνα με το πρόγραμμα συντήρησης του κατασκευαστή, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι θα γίνονται σε συνεννόηση με το τμήμα ΒΙΤ του νοσοκομείου και τους χειριστές του μικροσκοπίου.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλλει με την προσφορά του τιμοκατάλογο που θα αναφέρει το κόστος των κυριότερων ανταλλακτικών του μηχανήματος και να δεσμεύεται υποχρεωτικά, ότι οι τιμές θα αναπροσαρμόζονται για τα επόμενα δέκα (10) τουλάχιστον έτη με βάση τον επίσημο δείκτη τιμών καταναλωτή του προηγούμενου έτους.
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει το πρόγραμμα της ετήσιας προληπτικής συντήρησης του μηχανήματος μέχρι και το 10ο έτος από την οριστική παραλαβή του, αναφέροντας αναλυτικά τις εργασίες και τα ανταλλακτικά που απαιτούνται, με το αντίστοιχο κόστος τους, σύμφωνα με το πρόγραμμα συντήρησης του κατασκευαστή και να δεσμεύεται υποχρεωτικά ότι οι τιμές θα αναπροσαρμόζονται για τα επόμενα έτη με βάση τον επίσημο δείκτη τιμών καταναλωτή του προηγούμενου έτους.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει δέσμευση τιμής για κόστος πλήρους υποστήριξης και συντήρησης του μηχανήματος ανά έτος, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι την συμπλήρωση τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την οριστική παράδοση αυτού. Στην προσφερόμενη τιμή πρέπει να περιλαμβάνεται το κόστος των ανταλλακτικών και των αναλώσιμων υλικών σύμφωνα με το πρόγραμμα συντήρησης του κατασκευαστή και όλα τα λοιπά έξοδα (π.χ. μεταφορικά, εργατικά κτλ). Επίσης, το συμβόλαιο συντήρησης πρέπει να περιλαμβάνει παροχή έγκαιρης και αποτελεσματικής Τεχνικής Υποστήριξης σε περίπτωση βλάβης. Η διάγνωση και αποκατάσταση κάθε βλάβης θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός 24 ωρών σε περίπτωση που δεν απαιτούνται ανταλλακτικά ή εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών σε περίπτωση που απαιτούνται ανταλλακτικά. Η υποχρέωση αυτή του προμηθευτή δεν δεσμεύει το Νοσοκομείο στο να συνάψει συμβόλαιο συντήρησης με την προμηθεύτρια εταιρεία μετά τη λήξη του
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει εγχειρίδιο χρήσης στα Ελληνικά καθώς και service manual.

Γ. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΠΑΡΑΔΟΣΗ

1. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί. Ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται να επισκεφθεί και να λάβει επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης συνοδεία υπαλλήλων της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου και να το βεβαιώσει εγγράφως (να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση), ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ.) που θα διασφαλίζουν όλες τις απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους και τη νόμιμη και απροβλημάτιστη λειτουργία του νέου μηχανήματος.

2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποσυνδέσει τον υπάρχον εξοπλισμό από τα διάφορα δίκτυα και να τον μεταφέρει σε χώρο που θα του υποδειχθεί. Εν συνεχεία να φροντίσει για τη μεταφορά, εγκατάσταση και σύνδεση με τα απαιτούμενα δίκτυα (παρέχοντας οποιοδήποτε υλικό απαιτηθεί) του νέου εξοπλισμού στον προβλεπόμενο χώρο και να τον παραδώσει σε πλήρη λειτουργία.
3. Οι εργασίες εγκατάστασης του νέου εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν έτσι ώστε να μη διαταραχθεί η λειτουργία των άλλων τμημάτων του Νοσοκομείου. Η αποκατάσταση όλων των οικοδομικών και Η/Μ φθορών που τυχόν θα προκύψουν από την εγκατάσταση του συγκροτήματος αποτελεί ευθύνη του προμηθευτή και θα γίνει με δικό του κόστος.
4. Ο προμηθευτής οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου μηχανήματος και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς του. Το Νοσοκομείο έχει κάθε δικαίωμα να ελέγχει την συμμόρφωση του προμηθευτή προς τα ανωτέρω. Μετά την εγκατάσταση του νέου εξοπλισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται με δικές του δαπάνες να προβεί στον έλεγχο ασφαλούς λειτουργίας.
5. Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
6. Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών που θα του ζητηθεί για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.