



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
6^η Υ.Π.Ε ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ
ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ και ΔΥΤ.ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ.: Αργαλιά Αλεξάνδρα
Τηλ.:2661360467
FAX:2661081086

Κέρκυρα 24/11/2020
Αρ. Πρωτ. 26303

ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Ετήσια μέτρηση και πιστοποίηση χώρου παραγωγής των κυτταροστατικών φαρμάκων

προϋπολογισθείσας δαπάνης 3.200,00 € συμπτ. Φ.Π.Α. 24%

CPV 79132000-8

| | |
|-------------------|---|
| ΣΧΕΤ. : | 1. Ν.2955/2001 |
| | 2. Ν. 2286/ 1995 άρθρο 2 παρ. 1 έως 11 |
| | 3. Ν. 3329/2005 όπως ισχύει σήμερα |
| | 4. Ν. 3580/2007 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με το Ν. 3846/2012 |
| | 5. Ν.4412/2016 |
| | 6 Ν3861/2010 |
| | 7. Π.Δ. 80/2016 |
| | 8. Το αρ. Πρωτ 26301/24/11/2020 πρωτογενές αίτημα |
| | 9. Αποφ. Δ.Σ 37η θέμα 45ο/02/11/2020 |
| | 10. Αποφ. Αναλ.Υποχρέωσης με αριθμ πρωτ 26216-23/11/2020 . αριθμ δέσμ 916/0 με ΑΔΑ ΩΗΝΦ4690Β3-ΔΘΠ |

Το Γενικό Νοσοκομείο Κέρκυρας διενεργεί συλλογή προσφορών αφορά

- **Ετήσια μέτρηση και πιστοποίηση χώρου παραγωγής των κυτταροστατικών φαρμάκων**
- και με κριτήριο κατακύρωσης τη πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει τιμής, και σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Α
- Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να προσκομίσουν Υπεύθυνη δήλωση που θα αναφέρουν ότι αποδέχονται τους όρους της εν λόγω συλλογής.
- Μετά την ανακοίνωση της κατακύρωσης, ο ανάδοχος θα προσκομίσει Φορολογική ενημερότητα, Ασφαλιστική ενημερότητα και Αντίγραφο ποινικού μητρώου, όλα σε ισχύ και καταρτίζεται η σχετική Σύμβαση.

Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα πρέπει να περιέχουν τιμές κατώτερες ή τουλάχιστον ίσες του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ, για όσα υλικά υπάρχουν καταχωρημένα σε αυτό και να έχουν διάρκεια ισχύος προσφοράς για τέσσερις μήνες. .

Παράρτημα Α

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΧΩΡΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

- ✓ Ο προμηθευτής θα προχωρήσει σε μετρήσεις ποιότητας σύμφωνα με τα όσα ορίζει το ISO 14644:2015.
Αναλυτικά θα γίνουν οι εξής μετρήσεις:
 - Έλεγχος παροχής αέρος κάθε χώρου (velocity test) σύμφωνα με το ISO 14644-3.
 - Μέτρηση σωματιδιακού φορτίου κάθε χώρου (classification measurements) σύμφωνα με το ISO 14644-1.
 - Έλεγχος διαφορικής πίεσης κάθε χώρου, σύμφωνα με το ISO 14644-3.

- ✓ Μετά το πέρας των μετρήσεων θα παραδοθεί στο Νοσοκομείο πρωτόκολλο μέτρησης ποιότητας του αέρα για καθένα από τους αντίστοιχους χώρους ξεχωριστά, καθώς και το αντίστοιχο πιστοποιητικό.
- ✓ Μετά το πέρας των μετρήσεων θα παραδοθεί στο Νοσοκομείο Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία θα αναφέρεται ότι κατά τη διάρκεια των μετρήσεων ακολουθήθηκαν τα όσα ορίζονται στο ISO 14664-1:2015, περί μέτρησης σωματιδιακού φορτίου.
- ✓ Για τις μετρήσεις θα χρησιμοποιηθούν διακριβωμένα όργανα με το πιστοποιητικό τους σε ισχύ.

Β. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

1. Ο υποψήφιος Ανάδοχος να διαθέτει και να καταθέσει πιστοποιητικό ISO 9001:2015, με αντικείμενο τις μετρήσεις καθαρότητας χώρων.
2. Ο υποψήφιος Ανάδοχος να διαθέτει και να καταθέσει πιστοποιητικό ISO 18001 (OHSAS), με αντικείμενο τις μετρήσεις καθαρότητας χώρων.
3. Ο υποψήφιος Ανάδοχος να διαθέτει και να καταθέσει βεβαίωση από οίκο του εξωτερικού σχετικά με τη εκπαίδευση σε μετρήσεις καθαρότητας χώρων, βάση του ISO 14644:2015 και GMP:2015.
4. Ο υποψήφιος Ανάδοχος να καταθέσει αντίγραφο των πιστοποιητικών διακρίβωσης των οργάνων μέτρησης σωματιδιακού φορτίου, παροχής αέρος και διαφορική πίεσης.
5. Ο υποψήφιος Ανάδοχος να καταθέσει τουλάχιστον 3 βεβαιώσεις των 3 τελευταίων ετών για παρόμοιες μετρήσεις σε Νοσοκομεία ή Φαρμακοβιομηχανίες.

Οι προσφορές θα αποστέλλονται στο Πρωτόκολλο – Γραμματεία του Νοσοκομείου, Ισόγειο Διοικητικές Υπηρεσίες σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο **μέχρι την Δευτέρα 30/11/2020 και ώρα . 12.00 π. μ.** ως εξής:

- **ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**
- **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ:**
- **«ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ»**
- **ΥΠΟΨΙΝ Κας ΑΡΓΑΛΙΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ**
- **ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΑ ΚΑΙ ΩΡΑ: Δευτέρα 30/11/2020 και ώρα . 12,00 π.μ.,**
- **ΓΙΑ ΤΟ ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ: 26303 / 24/11/2020**

Στις προσφορές να αναγράφεται ο κατασκευαστικός οίκος των ειδών και ότι φέρουν σήμανση CE.

Παρακαλούμε στην προσφορά σας να αναφέρεται :

- ✓ Εάν τα υλικά είναι ετοιμοπαράδοτα
- ✓ Εάν όχι σε πόσο χρονικό διάστημα θα είναι η παράδοση
- ✓

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΡΟΥΜΠΑΤΗΣ ΛΕΩΝΙΔΑΣ