



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 2-1-2025
Αρ. πρωτ. 106

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. Κωνσταντινά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

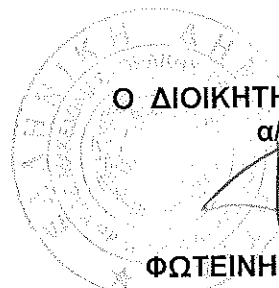
Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα διαβούλευσης με αρ. **2024ΔΙΑΒ29580** επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν προμήθεια «**ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΔΙΑΔΥΜΗΣ ΚΥΗΣΗΣ**»(CPV:**33100000-1**), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης 5.208,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α **24%** ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027.

Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την προμήθεια «**ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΔΙΑΔΥΜΗΣ ΚΥΗΣΗΣ**»(CPV:**33100000-1**), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης 5.208,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α **24%** ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027 όπως αυτά υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό **2024ΔΙΑΒ29580** από τις **17-12-2024** έως τις **1-1-2025**

Συνημμένα :

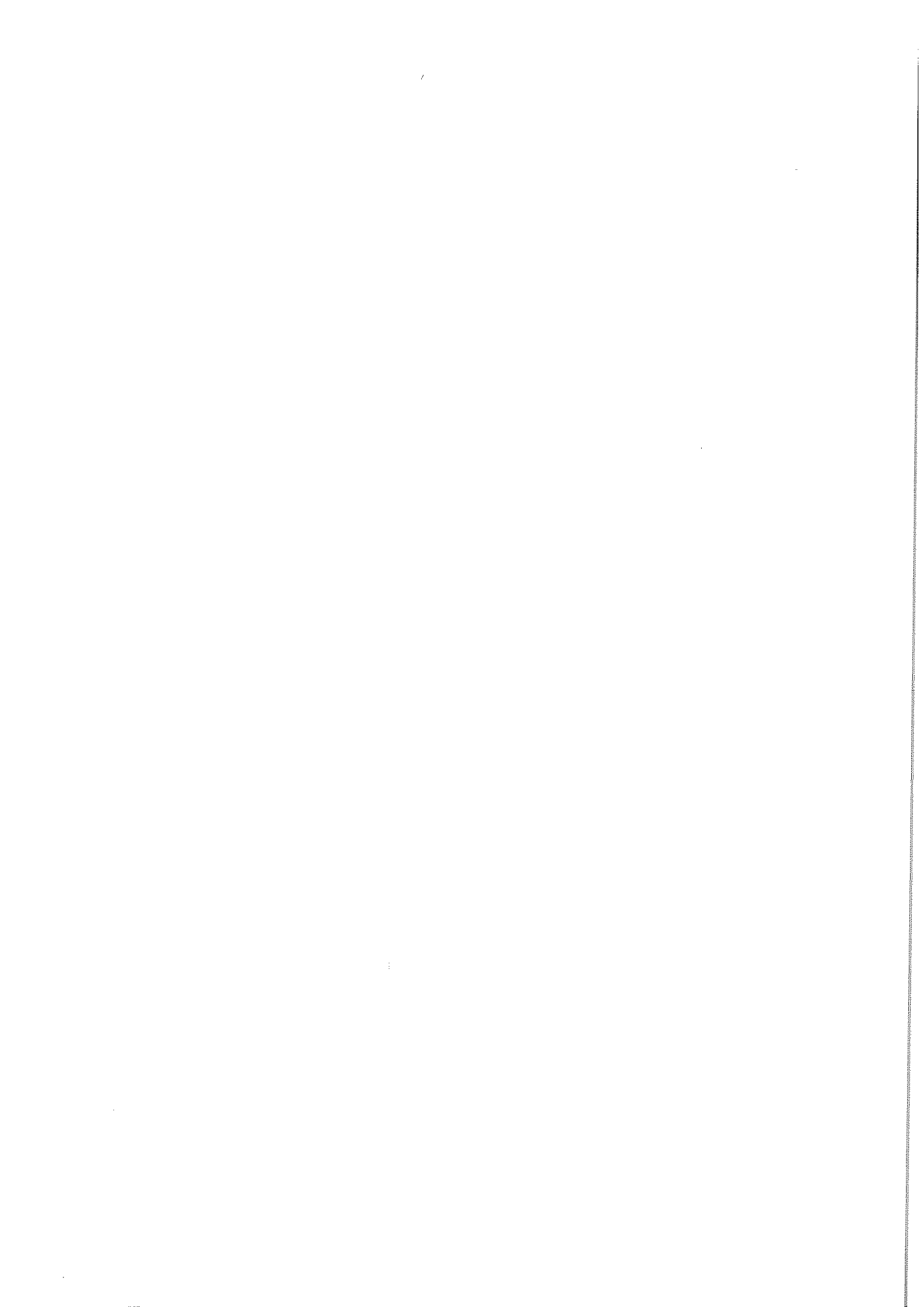
Σχόλια των Οικονομικών φορέων



Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.

α/α

ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ



ΣΧΟΛΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ

1. ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε.

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι!

Κατόπιν ανάγνωσης των προδιαγραφών της Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΔΙΔΥΜΗΣ ΚΥΗΣΗΣ»(CPV:33100000-1), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης 5.208,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, Μοναδικός Κωδικός 2024ΔΙΑΒ29580, διαπιστώσαμε ότι παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές είναι αδικαιολόγητες και ιδιαίτερα περιοριστικές του ανταγωνισμού με αποτέλεσμα να αποτρέπουν να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών και η ανάπτυξη συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού στον διαγωνισμό.

ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΔΙΔΥΜΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

12. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με ασύρματο σύστημα παρακολούθησης της επιτόκου και των δίδυμων εμβρύων. Να προσφερθεί προς επιλογή.

Προτείνεται η απαλοιφή της προδιαγραφής με αρ. 12, διότι δεν διαθέτουν όλες οι εταιρείες ασύρματο σύστημα παρακολούθησης της επιτόκου και των δίδυμων εμβρύων.

13. Να δύναται η ενδομήτρια παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού του εμβρύου και της πίεσης. Να προσφερθεί προς επιλογή.

Προτείνεται η απαλοιφή της προδιαγραφής με αρ. 13, διότι δεν διαθέτουν όλες οι εταιρείες ενδομήτρια παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού του εμβρύου και της πίεσης.

17. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security), ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας» και να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών.

Αιτούμεθα να παραληφθεί ο συγκεκριμένος όρος για τις πιστοποιήσεις ISO 45001, ISO 27001 και ISO 27701:2019 διότι δεν έχει κανένα κλινικό όφελος ούτε προσθέτει κάποιο πλεονέκτημα στον φορέα σας.

Οι πιστοποιήσεις σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 45001, ISO 27001 και ISO 27701:2019 δεν έχουν σχέση με το αντικείμενο της συγκεκριμένης προμήθειας και προτείνουμε να απαλειφθεί η απαίτησή τους.

Το ISO 27001 αποτελεί διεθνές πρότυπο για την ασφάλεια και προστασία των πληροφοριών ενός οργανισμού. Σκοπός του προτύπου είναι να εξασφαλίσει πως η επιχείρηση διατηρεί την εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και διαθεσιμότητα των πληροφοριών της, στο σύνολο των ενδιαφερόμενων μελών της, τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό της περιβάλλον. Στο πρότυπο αυτό περιγράφονται οι απαιτήσεις για την εφαρμογή και συνεχή βελτίωση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών, σε οργανισμούς και επιχειρήσεις ανεξαρτήτου μεγέθους και τομέα δραστηριοτήτων, που θέλουν να διασφαλίσουν τα δεδομένα τους (οικονομικά, τεχνολογία, στοιχεία εργαζομένων, πληροφορίες που ανταλλάσσουν με τρίτα μέρη).

Το διεθνές πρότυπο αποτελεί επέκταση των προτύπων ISO 27001 και ISO 27002 και σχεδιάστηκε, προκειμένου να ενισχύσει το υφιστάμενο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών με πρόσθετες απαιτήσεις, ώστε να αναπτυχθεί ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών και Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

Το ISO 27701 ορίζει τις απαιτήσεις διαχείρισης των προσωπικών δεδομένων και παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για τους υπευθύνους επεξεργασίας και τους εκτελούντες την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Εφαρμόζεται σε όλους τους οργανισμούς που επιθυμούν να διασφαλίσουν, παράλληλα με την ασφάλεια πληροφοριών, την προστασία των προσωπικών δεδομένων των εργαζομένων, των πελατών και των συνεργατών τους. Ήδη, στη χώρα μας, έχει τεθεί σχετικό θεσμικό πλαίσιο για την υποχρεωτική εφαρμογή του στον κλάδο εκπαίδευσης, το οποίο αναμένεται να επεκταθεί και σε υπόλοιπους κλάδους δραστηριοτήτων.

Τονίζεται ότι προκειμένου μία επιχείρηση να πιστοποιηθεί κατά ISO 27701, πρέπει να διαθέτει ήδη πιστοποίηση ISO 27001 ή να επιλέξει την παράλληλη πιστοποίησή της με βάση τα δύο πρότυπα.

Το πρότυπο ISO 45001 παρέχει ένα πλαίσιο για τη διαχείριση των θεμάτων Υγείας & Ασφάλειας της Εργασίας, για την πρόληψη εργατικών ατυχημάτων και ασθενειών και τη διατήρηση ασφαλών και υγιεινών συνθηκών εργασίας σε μια επιχείρηση.

Συγκεκριμένα, τα ανωτέρω εφαρμόζονται σε επιχειρήσεις με περισσότερους από 250 εργαζόμενους και ετήσιο κύκλο εργασιών άνω των 50.000.000 €,

Προτείνουμε να αξιολογηθούν τα παραπάνω πρότυπα με βάση όσα αναφέρθηκαν ώστε να μπορεί να αναπτυχθεί ο ανταγωνισμός και να συμμετάσχουν περισσότερες εταιρείες. Για τους παραπάνω λόγους, αιτούμαστε τη διαγραφή, ή τη ζήτησή τους ως προαιρετικά, της απαίτησης όσον αφορά τα προαναφερόμενα ISO (27001, 27701, 45001). Η διατήρηση της απαίτησης αυτής θα περιορίσει την συμμετοχή στον διαγωνισμό σε μία μόνο εταιρία.

Ομοίως άλλοι Δημόσιοι Φορείς πραγματοποίησαν την συγκεκριμένη διόρθωση προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος αλλά και της σύννομης διαδικασίας.

«17. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001 και ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών. Προαιρετικά να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας». »

Με εκτίμηση,

Παναγιώτα Παπαδάκη

AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ασημακοπούλου 31, Αγία Παρασκευή 15342, Αθήνα

T +302106009573

E-mail info@aimed.gr