

Številka: 13-20/bb
Datum: 08.05.2020

ZADEVA: Evidenčno naročilo – Izdelava PZI projektov »Ureditev proizvodnje aseptičnih in protitumornih pripravkov v lekarni Splošne bolnišnice Dr. Franca Derganca Nova Gorica«

Predmet evidenčnega naročila:

Izdelava PZI projektov »Ureditev proizvodnje aseptičnih in protitumornih pripravkov v lekarni Splošne bolnišnice Dr. Franca Derganca Nova Gorica«

Naročnik želi preurediti del lekarne v SB »dr. Franca Derganca« Nova Gorica in sicer v naslednjo namembnost:

- a. Laboratorij s pomivalnico, neto površina cca. 40 m²
- b. Čisti prostori – prostor za pripravo citostatikov in bioloških zdravil ter aseptični prostor, neto površina cca. 45 m².

A. Laboratorij in pomivalnica:

V laboratoriju morajo biti zagotovljeni pogoji za varno in zdravo delo v skladu z veljavnimi zakoni, predpisi, standardi in priporočili dobre prakse.

Prezračevanje (dovod/odvod) mora biti izvedeno tako, da je onemogočeno potencialno vdihavanje kemikalij in drugih nevarnih agensov.

Potrebujemo naslednje prostore:

- pomivalnica,
- laboratorij,
- prostor za pripravo alkoholov.

POMIVALNICA:

Zagotovljen mora biti prostor za montažo dvojnega pomivalnega korita, pomivalnega stroja ter sušilnega stroja. Smiselno bi bilo, da je v pomivalnici predajna omara, ki se na eni strani odpira v pomivalnici, na drugi pa v laboratoriju (možnost predaje čiste in nečiste steklovine).

LABORATORIJ:

V laboratoriju potrebujemo veliko delovne površine (delovni pult), digestorij, omare za shranjevanje kemikalij in čiste steklovine itd. Prav tako mora imeti laboratorij napeljavo destilirane vode ustrezne kvalitete za farmacevtske pripravke.

PROSTOR ZA PRIPRAVO ALKOHOLOV:

V prostoru za pripravo alkoholov mora biti nameščeno ustrezno prezračevanje za delo s hlapnimi snovmi (npr. preko odsesovalne roke), delovni pult ter napeljava destilirane vode za farmacevtske pripravke.

V prostorih, kjer se skladiščijo večje količine kemikalij (več kot 4,5 lit.), mora biti predviden tuš za izpiranje oči ali/in varnostni tuš za telo, namenjeno osebi, ki je bila izpostavljena kemikalijam (to so neorganske in organske kisline, baze s pH 2,0 ali manj oz. 12,5 ali več; drugi organski in anorganski materiali, ki razjedajo ali dražijo kožo in oči; materiali, ki so toksični in pod.).

V skladiščih z nevarnimi snovmi in drugimi snovmi in opremo, ki je ocenjena za nevarno, mora biti v primeru, da naravno prezračevanje ni mogoče, zagotovljeno 24-urno mehansko prezračevanje. Mehansko prezračevanje mora biti nadzorovano, opremljeno z alarmom in javljalci koncentracije nevarnih plinov in par, vse vezano na centralni nadzorni sistemom.

V prostoru, kjer se pretakajo tekočine, je obvezna mehanska ventilacija. Pretakanje tekočin se izvaja v digestoriju.

Digestorij mora biti opremljen s svetilko v "S" izvedbi, električnimi vtičnicami, zaščitenimi s pokrovi (zaščita pred brizgom vode, IP45), elektronskim nadzorno-krmilnim sistemom vleka in manipulacije digestorija, ventilatorjem v "S" izvedbi oziroma z opremo, ki jo zahteva specifično delo in je odvisno od zahtev uporabnika (odvzemno mesto za vodo, pline in pod.)

Varnostne omarice morajo biti samostojno – aktivno prezračevane, s priključkom za povezavo na odzračevalni sistem.

Varnostna omara za shranjevanje vnetljivih tekočin, varnostna omara za shranjevanje kislin in baz, varnostna omara za shranjevanje kemikalij (suhe in prašate) morajo biti s prirobnicami povezane na odzračevalni sistem.

Prezračevanje :

(1)V prostorih laboratorijev, kjer se izvajajo preiskave na ekoloških vzorcih, je potrebno preprečiti kontaminacijo vzorcev z zrakom v prostoru (po SIST EN 1822-1).

Preprečiti se mora vsako možno kontaminacijo okolice oz. sosednjih prostorov z odvodnim zrakom iz laboratorijev za humano mikrobiologijo. Prezračevanje mora biti izvedeno s 100% zunanjim filtriranim zrakom brez recirkulacije.

(2)V laboratorijih je potrebna stalna kontrola vlage in nadzor gibanja zraka v objektu ter med laboratoriji in sosednjimi površinami. V splošnem so laboratoriji projektirani z negativnim pritiskom glede na sosednje površine, tako se event. kontaminacija, ki nastane pri laboratorijskem delu ne širi iz laboratorija. V laboratoriju, kjer pa se zahteva čistost zraka, pa mora biti pozitiven pritisk in zaščita pred povratnim vdorom zraka iz digestorijev ob okvari.

Odpadne vode iz laboratorijev:

(1) Tehnološka odpadna voda mora biti ločeno od drugih vod speljana v javno kanalizacijo in ne sme presegati mejnih vrednosti onesnaženosti, zahtevanih v Uredbi o emisiji snovi pri odvajanju odpadnih vod iz objektov za opravljanje zdravstvene in veterinarske dejavnosti.

(2) Odpadne vode iz laboratorijev morajo biti speljane preko nevtralizacijskega bazena v kanalizacijo.

(3) Ostanke kemikalij in nevarnih snovi ni dovoljeno izlivati v tehnološko kanalizacijo. Te ostanke se zbira ločeno in obravnava kot nevaren odpadek.

Preprečevanje nastajanja okužb in drugih nevarnosti

Osnova za preprečevanje nastajanja okužb in drugih nevarnosti v laboratorijih je ustrezno usposobljeno osebje, ki mora upoštevati vsa navodila glede zaščitnih ukrepov pri delu s kužnimi in nevarnimi materiali, vzdrževanje higiene ter pravilna organizacija dela. Dodatna zaščita se doseže s pravilno prostorsko zasnovo objekta in primernimi bivalnimi pogoji v prostorih, ločenimi prostori za nevarne snovi in laboratorijske pline, finalno obdelavo prostorov, pogosto kontrolo in kvalitetnim vzdrževanjem instalacijskih naprav ter opreme, laboratorijske opreme in aparatov. Odvodi iz prezračevalnega sistema morajo biti izvedeni tako, da ni mogoča kontaminacija dovodnega zraka bližnjih prezračevalnih naprav (zajem) in zraka, ki vstopa skozi okna v prostore z naravnim prezračevanjem.

Požarno varnostne zahteve

- na odvodnem kanalu iz digestorijev, pri prehodu skozi požarne cone, ne sme biti požarnih loput. Kanali morajo biti izvedeni s požarno zaščito enake stopnje kot je zahtevano za stene in tlake v coni, skozi katero potekajo,
- digestoriji ne smejo biti postavljeni ob evakuacijskih poteh, ki vodijo iz prostora,
- v prostorih, kjer je ocenjena velika nevarnost (laboratoriji – prostori za preiskave, skladišča z nevarnimi snovmi, skladišča plinov, skladišča lahko vnetljivih tekočin), mora biti sistem za avtomatsko javljanje požara in javljanje koncentracij vnetljivih plinov in par vezan na centralni nadzorni in požarni javljalni sistem,

Zahteve v zvezi s temperaturami v prostorih laboratorijev opredeljuje DIN 1946 del 7.

Temperatura v laboratorijih je 20 – 22 °C, izmenjave zraka 10 – 20 izmenjav/h med delovnim časom (odvisno od tipa laboratorija, od aparatov z veliko disipacijo toplote in pod.), v nočnem času najmanj izmenjav/h.

Odpiranje oken za dodatno zračenje je v laboratorijih lahko izvedeno le pogojno. Z njihovo uporabo se ne sme izgubiti nadzor nad kondicioniranjem in filtriracijo zraka. Okna v laboratorijih, ki jih je možno odpirati, morajo biti opremljena s skrini za preprečevanje vdora insektov in pod nadzorom oz. zaklenjena.

– Elektroinstalacijska opremljenost laboratorija

Vrsta in število instalacijskih priključkov po posameznih prostorih mora biti izvedena skladno s tehnološkim projektom. Vsi laboratorijski prostori naj bodo opremljeni z razsvetljavo, s priključki za telefon, priključki na računalniško mrežo, požarno signalizacijo.

Kjer so priključki za hladno in toplo vodo (za korita v pultih, umivalnike, event. v digestorijih) mora biti tudi odtok; ostali priključki in pogoji v laboratorijih pa se razlikujejo glede na vrste in obseg preiskav, aparatov in pod. Prostori naj bodo klimatizirani z upoštevanjem posebnosti vsakega laboratorija oz. prostora.

Oprema kot. npr. klimati, toplotne črpalke, hladilniki... mora omogočati povezavo na CNS po zahtevi naročnika.

B. Čisti prostori:

Med čistimi prostori potrebujemo dva prostora (z vsemi ustreznimi pripadajočimi prostori/filtri):

- aseptični prostor,
- prostor za pripravo citostatikov in bioloških zdravil.

ASEPTIČNI PROSTOR:

Aseptični prostor mora imeti stopnjo čistosti B, kar je potrebno zagotoviti z ustreznimi filtri/prostori in garderobo za vstop. Dodatno mora biti v aseptičnem prostoru nameščena komora z laminarnim pretokom zraka (»LAF komora«) stopnje čistosti A. Med aseptičnim prostorom in prostorom čistosti (vsaj) D morata biti nameščeni dve predajni komori (ena za vnos in druga za iznos materiala). Prostor mora imeti ustrezen delovni pult in omaro.

PROSTOR ZA PRIPRAVO CISTOSTATIKOV IN BIOLOŠKIH ZDRAVIL:

Prostor za pripravo citostatikov in bioloških zdravil mora imeti stopnjo čistosti B, kar je potrebno zagotoviti z ustreznimi filtri/prostori in garderobo za vstop. Dodatno mora biti v prostoru za pripravo citostatikov nameščen izolator z dvema ločenima delovnima mestoma (»dvojni izolator«) stopnje čistosti A. Prav tako morata biti zagotovljena dva dodatna prostora, pri čemer je eden nadzorni prostor za nadzor nad pripravo citostatikov (z zvočno povezavo s prostorom za pripravo citostatikov), drugi prostor pa materialka za shranjevanje citotoksičnih in bioloških zdravil. Med materialko in čistim prostorom za pripravo citostatikov in bioloških zdravil mora biti predajna komora za vnos zdravil (vnos materiala v prostor za pripravo citostatikov poteka preko filtra čistosti C in specialnih omar z interlock sistemom vrat), med nadzorno sobo in čistim prostorom za pripravo citostatikov in bioloških zdravil pa predajna komora za iznos zdravil iz čistega prostora v nadzorno sobo. Čisti prostor mora imeti ustrezen delovni pult in omaro.

Predlog:

Skozi skupni vhod se mimo garderobe ločeno vstopa iz predprostora v prostor aseptike in prostore citostatikov.

V prostore citostatikov in aseptike se vstopa preko dveh filtrov in zapore. Filtri so deljeni na stopnjo čistosti – v filtru 1 je stopnja čistosti D/C, v filtru 2 in zapori mora biti stopnja B, prav tako v prostoru za aseptično delo.

Dodatne zahteve za čiste prostore:

Vsa vrata in filtre in prostor morajo biti z interlock sistemom. Prostor mora zagotavljati popolno tesnost. Stene, stropi, tla, vrata morajo biti izvedeni iz materialov, ki se enostavno čistijo in razkužujejo. Vsi stikovogali morajo biti zaokroženi. Električni kanali morajo biti vertikalni. Vrata se morajo tesno zapirati in biti opremljena s semaforjem. Kljuke morajo biti z odvodom statične elektrike oz izvedene brezstično.

Klimatizacija prostorov mora omogočiti regulacijo tlakov po posameznih prostorih, tlaki morajo biti redno nadzorovani, opremljeni s sistemom kontrole tlakov, vlažnosti zraka in alarmom. Filtracija zraka mora biti na dovodu v prostor in odvodu z absolutnimi filtri.

Naročnik zahteva izvedbo čistih prostorov aseptike in filtra plinotesno.

Elektroinstalacijska opremljenost čistih prostorov

Naročnik ima zahtevo izvesti v prostorih kontrolo pristopa, video nadzorni sistem, sistem neprekinjenega napajanja (UPS) in vezavo na CNS ter ločenim komunikacijskim vozliščem za lekarno.

Pri izdelavi projektne dokumentacije naj se upošteva tudi vsa določila Prostorskih tehničnih smernic TSG-12640-001:2008 Zdravstveni objekti, zvezek 1 in 2.

Projektno dokumentacijo (posnetek obstoječega stanja, arhitektura, strojne instalacije, elektro instalacije, načrt opreme) je potrebno izdelati v obliki PZI (štiri mape in 2 x CD v formatu PDF in DWG).

Zahteve za ponudbo:

V sklop ponudbe PZI je potrebno zajeti:

- Usklajevanja in predlaganje rešitev s potrebami in željami naročnika in ustrezno predstavitvijo
- Potrebno je upoštevati vse veljavne predpise in standarde za lekarniške prostore, po končani izvedbi bo potrebno lekarno validirati in pridobiti ustrezno poročilo o validaciji.

Ponudnik mora navesti vsaj eno referenco o izvedenem projektiranju bolnišnične lekarne v zadnjih 5 letih.

Ponudnik mora v ponudbi navesti opis predmeta evidenčnega naročila s ceno. V ceni morajo biti vključeni vsi stroški izvedbe storitve in predvidenega porabljenega časa in materiala, potni stroški in stroški morebitnih zunanjih partnerjev. PZI mora biti izdelana v 4 izvodih v papirni obliki ter 1 izvod v elektronski obliki (pdf in dwg).

Rok izvedbe: 60 dni

Ponudbe oddajte: na e-naslov nabava@bolnisca-go.si ali po pošti na naslov SB Nova Gorica, Nabavna služba, Ulica padlih borcev 13a, 5290 Šempeter pri Gorici.

Delo je zaključeno po uspešno izvedeni podpisani primopredaji in prevzemu projektne dokumentacije.

Rok plačila: 60 dni od primopredaje.

Rok za oddajo ponudbe: 2 tedna

PREDLOG ZA EVIDENČNO NAROČILO

Številka				
Datum predloga				
Predlagatelj	Branko Podešva			
Predmet	Izdelava PZI projektov Ureditev proizvodnje aseptičnih in protitumornih pripravkov v lekarni SBNG			
Utemeljitev (če je zahtevana)	Prenova bolnišnične lekarne z namenom pridobitve validacije			
Predvidena cena brez DDV (v primeru sukcesivnih poslov skupna predvidena letna cena brez DDV)				
Odgovorna oseba za področje nabave	Borut Badalič			
Denar za naročilo je predviden na postavki/kontu				
Predviden znesek brez DDV	12.000,00 €			
Predvidena skupna cena z DDV	14.640,00 €			
Utemeljenost naročila	SE ODOBRI		SE ZAVRNE	
Datum odobritve/zavrnitve				
Razlog zavrnitve				
Način prevzema obveznosti	Naročilnica X	kartica	spletni nakup	pogodba

OPOMBA: obrazec se vnese v računalniško aplikacijo, vsi dokumenti in komunikacije so elektronski

Upoštevajoč, da je predvideni znesek ponudbe preko 5.000 EUR, pri naročanju blaga, storitev in del, ki niso javna naročila, bolnica upošteva:

- najučinkovitejšo metodo izvedbe posla ekonomičnost in hitrost postopka – evidenčni postopek
- gospodarno ravnanje z denarjem: povprašano več potencialnih ponudnikov
- ter skrbnost pri izvrševanju pogodbe z izbranim izvajalcem.

POROČILO O IZBORU EN:

Splošno:

Ime in polni naslovi ponudnikov storitev ali dobaviteljev materiala in/ali opreme, pri katerih se je povpraševalo za material oz. storitev:

Rok oddaje ponudb:

Do predvidenega roka oddaje ponudb so na naslov naročnika prispele sledeče ponudbe:

PREGLEDNICA PREJETIH PONUDB:

Zap. št.	PONUDBNIK	Datum prejema	ura	CENA brez DDV	Št. točk	Izbor
1						
2						
3						

Obrazložitev izbora: