

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

1. ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ

- ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (kg)
- ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (kg)
- ΑΕΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (m³)
- ΑΝΑΓΟΜΩΣΗ ΦΙΑΛΩΝ (φιάλη)
- ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ (τεμάχια)
- ΥΔΡΑΥΛΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ (φιάλη)
- ΒΑΦΗ ΦΙΑΛΩΝ (φιάλη)
- ΕΝΟΙΚΙΑΣΗ ΦΙΑΛΩΝ (διάφορα μεγέθη, φιάλη/μήνα)
- ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΦΙΑΛΩΝ
- ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΦΙΑΛΩΝ (φιάλη)

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποινή απόρριψης με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά:

1. Άδεια παραγωγής και διακίνησης από τον Ε.Ο.Φ για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.
2. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για παραγωγή ιατρικού οξυγόνου, πρωτοξειδίου του Αζώτου και διοξειδίου του άνθρακα.
3. Άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης για όλα τα ιατρικά αέρια καθώς και άδεια υδραυλικής δοκιμής από πιστοποιημένο φορέα.
4. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008, EN, ISO, 13485:2003 και AC 2009 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού βάσει της ΔΥ 8δ 1348/2004 (ιδίως για αυτούς που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).
5. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
6. Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος.
7. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης ιατρικών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
8. Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι διαδικασίες μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών.

3. ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΣΙΔΗΡΟΦΙΑΛΕΣ

Τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, ως εξής:

- Ιατρικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300\text{ppm}$, $CO \leq 5\text{ppm}$, $H_2O \leq 67\text{ppm}$.
- Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375): $CO_2 \geq 99,5\%$, $CO \leq 5\text{ppm}$, $NO_x \leq 2\text{ppm}$, Συνολικό θείο $\leq 1\text{ppm}$, $H_2O \leq 67\text{ppm}$.
- Πρωτοξείδιο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 0416): $N_2O \geq 98,0\%$, $CO_2 \leq 300\text{ppm}$, $CO \leq 5\text{ppm}$, $NO_x \leq 2\text{ppm}$, $H_2O \leq 67\text{ppm}$

Όπου δεν αναφέρεται καθαρότητα αυτή νοείται ότι είναι η ελάχιστη καθαρότητα που προδιαγράφει ο ΕΟΦ.

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός καταλλήλων σιδηροφιαλών στο Νοσοκομείο στην αποθήκη του κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Εάν το Νοσοκομείο δεν διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών, τότε ο προμηθευτής θα παραχωρεί ιατρικά αέρια σε φιάλες ιδιοκτησίας του έναντι μηνιαίου μισθώματος το οποίο θα αναφέρει στην προσφορά του. Η τιμή του μισθώματος των φιαλών του προμηθευτή θα δοθεί σε € /μήνα/ φιάλη (να δοθεί ενιαία τιμή ενοικίου για όλες τις φιάλες).

Οι φιάλες θα πρέπει να είναι χρωματισμένες, με κατάλληλη σήμανση και κλείστρα σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) EN 1089.03 και Τ.Ο.ΤΕ.Ε. 2491/86 και 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 την Υ.Α 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ370/Β/9-6-88).

- Οξυγόνο: Λευκό χρώμα με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 22,91 mm και βήματος 1,814 mm.
- Πρωτοξείδιο του αζώτου: Μπλε χρώμα με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 26mm και βήματος 1,50mm
- Διοξείδιο του άνθρακα: Γκρι χρώμα με κλείστρο αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814mm.

Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει, με ποινή απόρριψης, με την προσφορά του την άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών αερίων που χορηγούνται από τον Ε.Ο.Φ και τις αρμόδιες αρχές για την λειτουργία των εργοστάσιων παραγωγής τους.

Η τιμή που θα δοθεί για το οξυγόνο είναι σε €/m³, για το δε πρωτοξείδιο του αζώτου και το διοξείδιο του άνθρακα σε €/Kgr.

Επίσης θα δοθεί τιμή για μεταφορά σε €/φιάλη, για εμφιάλωση σε €/φιάλη, για πιστοποίηση ADR σε €/φιάλη.

Η μεταφορά των φιαλών θα γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό επικίνδυνων φορτίων (ADR).

Η τιμή για την ενοικίαση φιαλών θα δοθεί σε €/φιάλη.

Εναλλακτικά μπορούν να προσφερθούν προς ενοικίαση και φιάλες ιατρικού οξυγόνου με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης, μετρητή πίεσης και ταχυσύνδεσμο (τύπου LIV).

Υποχρέωση της εταιρείας είναι να παραλαμβάνει τις άδειες φιάλες και να παραδίδει τις γεμάτες στους χώρους που υποδεικνύει το Νοσοκομείο. Μετά την λήξη της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται να παραλάβει τις φιάλες ιδιοκτησίας του από το Νοσοκομείο χωρίς οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

Η εκτέλεση των παραγγελιών θα πρέπει να πραγματοποιείται σε 3 εργάσιμες ημέρες για τις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου (συνολικός χρόνος για την παραλαβή, γέμιση και επιστροφή) και σε 2 εργάσιμες ημέρες για τις ενοικιαζόμενες με το σύστημα της γεμάτης έναντι κενής.

ΕΜΦΙΑΛΩΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Οι φιάλες είτε είναι ιδιοκτησίας των Νοσοκομείων είτε του αναδόχου, θα πρέπει να υπόκεινται κάθε φορά σε έλεγχο παραλαβής πριν την εμφιάλωσή τους, προκειμένου να διαπιστωθεί η καταλληλότητά τους, σύμφωνα με την ΑΠ Β 10451/929/88 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 370/Τεύχος Β' /9-6-88).

Στις περιπτώσεις που απαιτείται, θα πραγματοποιούνται οι εξής εργασίες:

- Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής
- Αντικατάσταση κλείστρου. Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ
- Τοποθέτηση/Αντικατάσταση καλύπτρου ασφαλείας κλείστρου φιάλης
- Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται από τον ΕΛΟΤ
- Οι φιάλες θα φέρουν σφραγίδα ενδεικτική της υδραυλικής δοκιμής και χαραγμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως πίεση δοκιμής, πίεση λειτουργίας, βάρος κλπ.

Ο προμηθευτής θα προβαίνει σε όλους τους αντίστοιχους ελέγχους για τις φιάλες ιδιοκτησίας του αχρεωστήτως.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΦΙΑΛΩΝ – ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΜΕΣΩΝ

Στην προσφορά του ο προμηθευτής θα αναφέρει ρητά στην προσφορά του την αχρεωστήτως παρακολούθηση και ιχνηλασιμότητα των φιαλών ιδιοκτησίας των Νοσοκομείων.

Ο προμηθευτής εμφιαλωμένων ιατρικών αερίων θα πρέπει σε κάθε παράδοση να μπορεί να γνωστοποιήσει στο Νοσοκομείο τον αριθμό των χορηγούμενων φιαλών που βρίσκονται σε αυτό, αναφέροντας το σειριακό αριθμό αυτών (serial number), την ημερομηνία διενέργειας της τελευταίας υδραυλικής δοκιμής αυτών καθώς και την ημερομηνία λήξης του περιεχόμενου ιατρικού αερίου προϊόντος αυτών.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ/ΠΑΡΑΛΑΒΗ

1. Οι παραγγελίες θα γίνονται από το Νοσοκομείο με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή τηλεφωνική ή άλλο αποδεκτό τρόπο και θα φέρουν τις υπογραφές των αρμόδιων οργάνων ήτοι, του Δ/ντή Τεχνικών Υπηρεσιών ή του προϊστάμενου Οικονομικών υπηρεσιών ή του Διοικητικού Διευθυντή του Νοσοκομείου.

2. Η παράδοση για τα Ιατρικά αέρια θα γίνεται πάντοτε το αργότερο

εντός 3 ημερών. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής καθυστερήσει να παραδώσει τα ιατρικά αέρια εκτός των παραπάνω χρονικών ορίων η Υγειονομική Μονάδα μπορεί να τον κηρύξει έκπτωτο.

3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα αέρια σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή θα γίνεται από επιτροπή που συστήνεται για τον σκοπό αυτό.

4. Σε περίπτωση που απορριφθεί η παραλαβή ποσότητας, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την αντικαταστήσει εντός των προβλεπομένων χρονικών διαστημάτων που αναφέρονται στη σύμβαση, ειδάλλως θα κηρυχθεί έκπτωτος.

5. Στην περίπτωση που υποβάλλεται προσφορά από προμηθευτή που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του τελικού προϊόντος, προσκομίζονται από τον προμηθευτή μαζί με την προσφορά του, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 8α παρ.2 του Π.Δ 118/07, τα δικαιολογητικά των παρ. δ, ε και ζ του άρθρου 8 παρ.2 του Π.Δ 118/07 που αφορούν μόνο τον κατασκευαστή .

Συγκεκριμένα:

α) Περιγραφή του τεχνικού εξοπλισμού της επιχείρησης και των μέτρων που λαμβάνει ο προμηθευτής για την εξασφάλιση της ποιότητας.

β) Κατάσταση του τεχνικού προσωπικού της επιχείρησης, που θα ασχοληθεί κατά την παραγωγή του προς προμήθεια υλικού, κατά ειδικότητα, ανεξάρτητα από την συμβατική σχέση τους με την επιχείρηση, ιδίως δε των υπευθύνων για τον έλεγχο της ποιότητας

γ) Πιστοποιητικά που εκδίδονται από επίσημα γραφεία ποιοτικού ελέγχου ή αρμόδιες Υπηρεσίες, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, που να βεβαιώνουν την καταλληλότητα των υλικών, επαληθευμένα με παραπομπές σε ορισμένες προδιαγραφές ή πρότυπα των προϊόντων, όταν απαιτούνται από την Υπηρεσία κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 9 του ΠΔ 118/07.

6. Τα ιατρικά αέρια θα συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά του οίκου παραγωγής και εμφιάλωσης και θα αναγράφεται η ακριβής ανάλυση και καθαρότητα.

7. Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίσει με ποινή αποκλεισμού:
α. άδεια λειτουργίας εγκατάστασης παραγωγής και πλήρωσης φιαλών πεπιεσμένων αερίων (ΥΒΕΤ),

β. εγκεκριμένο κανονισμό λειτουργίας κέντρου επανελέγχου φιαλών (ΕΒΕΤΑΜ),

γ. άδεια παραγωγής εμφιάλωσης και διακίνησης ιατρικών αερίων για κάθε αέριο (ΕΟΦ),

δ. πιστοποίηση κατά ISO 9001:2000. επίσης για τα υλικά που θα εγκαταστήσει ή θα χρησιμοποιήσει (εκτός αερίων) πρέπει να φέρουν την σήμανση: CE – MARK .

8. Για τα ιατρικά αέρια που ο προμηθευτής τα εμπορεύεται και **δεν** είναι ο ίδιος παραγωγός οφείλει να προσκομίσει τις αντίστοιχες άδειες και πιστοποιητικά από την παραγωγό εταιρία.

9. Ο προμηθευτής οφείλει να εφαρμόζει τις ισχύουσες διατάξεις περί των όρων διακίνησης αποθήκευσης και ελέγχου των φιαλών αερίων κάθε φορά που θα παραλαμβάνει φιάλες προς πλήρωση. Τυχόν αποστολή φιαλών που δεν θα έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας «περί επανελέγχου φιαλών πεπιεσμένων αερίων» δεν θα παραλαμβάνονται και θα είναι αιτία καταγγελίας της σύμβασης.

10. Για λόγους αποτελεσματικότερης λειτουργίας και διασφάλισης της ποιότητας των ιατρικών αερίων, στην περίπτωση ισοτιμίας ανάμεσα σε εταιρεία παραγωγής και σε εταιρεία μεταπώλησης, θα προτιμηθεί η πρώτη.

11. Οι εταιρείες θα πρέπει να έχουν αντιπρόσωπο και τεχνική υποστήριξη που θα πιστοποιείται με υπεύθυνη δήλωση.

12. Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

13. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς τον φορέα ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

14. Σε κάθε περίπτωση ο προμηθευτής οφείλει να προμηθεύσει το Νοσοκομείο με ιατρικά αέρια απρόσκοπτα και αδιαλείπτως. Σε περίπτωση που το Νοσοκομείο υποστεί βλάβη λόγω αδυναμίας του προμηθευτή να προμηθεύσει τα ιατρικά αέρια την ευθύνη φέρει ο προμηθευτής.

Η επιτροπή

1. Βήτου Κυριακή

2. Αμανιού Αρετή

3. Νταβασίλη Παναγιώτα