

ΠΡΟΣ ΤΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Α΄. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΜΙΣΘΩΣΗΣ ΦΙΑΛΩΝ, ΤΗΣ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΦΗΣ ΑΥΤΩΝ**ΑΕΡΙΑ – ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ- ΟΞΥΓΟΝΟ**

- ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΑΖΩΤΟΥ (kg) για χρήση ως αναισθητικού στο χειρουργείο
- ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ για χρήση στη λαπαροσκόπηση
- ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ RESPAL (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ) για χρήση στην αναισθησία και την ΜΕΘ
- ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΑΕΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (φιάλη)
- ΙΑΤΡΙΚΟ ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ
- ΑΝΑΓΟΜΩΣΗ ΦΙΑΛΩΝ (φιάλη)
- ΑΛΛΑΓΗ ΚΛΕΙΣΤΡΟΥ ΦΙΑΛΩΝ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (τεμάχια)
- ΥΔΡΑΥΛΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΔΙΑΛΩΝ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (φιάλη)
- ΒΑΦΗ ΦΙΑΛΩΝ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (φιάλη)
- ΕΝΟΙΚΙΑΣΗ ΦΙΑΛΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ
- ΕΝΟΙΚΙΑΣΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ ΥΓΡΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (άνευ χρέωσης)

Οι προμηθευτές Ιατρικών Φαρμακευτικών Αέριων πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί ποινή αποκλεισμού :

Τα είδη σύμφωνα με το πίνακα ζητούμενων ειδών ανά είδος στο σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

1. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
2. Έγκριση Κανονισμού λειτουργίας του Κέντρου Επανελέγχου φιαλών πεπιεσμένων αερίων από ΕΒΕΤΑΜ
3. Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την ΕΒΕΤΑΜ αναφορικά με τη διενέργεια περιοδικών επιθεωρήσεων (υδραυλική δοκιμή) και εκτάκτων ελέγχων φιαλών, σύμφωνα με τις οδηγίες 2010/35/ΕΕ και 2008/68/ΕΚ.
4. Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ για τα αέρια που είναι φάρμακα σύμφωνα με το αρ. 2 και 7 παρ. 1^η της Υ.Α.Δ.ΥΓ3 α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β'/1049/29-04-2013), η οποία ενσωμάτωσε στο Ελληνικό Δίκαιο, την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κωδικός για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ενώ ο αντίστοιχος εξοπλισμός ταξινομείται στις ιατρικές συσκευές :

European Medicines Agency. Guideline on Medicinal Gases: Pharmaceutical Documentation. CRMP/QWP/1719/00 Rev 1. London, 5 October 2007. Διαθέσιμο στο διαδίκτυο: Διαθέσιμο στο

5. Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής και Διακίνησης από τον ΕΟΦ με όλα τα παρατήματα που το συνοδεύουν.
6. Συμμόρφωση με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (ΚΚΠ /GMP) από τον ΕΟΦ
7. Για Ιατρικά Φαρμακευτικά Αέρια προέλευσης εξωτερικού, αντίστοιχα πιστοποιητικά της χώρας προέλευσής.
8. Τα προσφερόμενα ιατρικά φαρμακευτικά αέρια θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την πρόσφατη έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας:
 - Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417) : $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300$ ppm, $CO \leq 5$ ppm, $H_2O \leq 67$ ppm.
 - Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 0416): $N_2O \geq 98,0\%$, $CO_2 \leq 300$ ppm, $CO \leq 5$ ppm, $NOx \leq 2$ ppm, $H_2O \leq 67$ ppm.
 - Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας θα είναι καθαρός και κατάλληλος για ιατρική χρήση χωρίς προσμίξεις ελαίων κ.λ.π (Απ. Μονογραφίας 1684): O_2 21-22,5% (Υπόλοιπο N_2), $H_2O \leq 67$ ppm.
 - Φαρμακευτικό Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375): $CO_2 \geq 99,5\%$, $CO \leq 5$ ppm, $NOx \leq 2$ ppm, Συνολικό θείο ≤ 1 ppm, $H_2O \leq 67$ ppm
9. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την Υπουργική απόφαση Νο 1348/2004 για Εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.
10. Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9002:2015 για παραγωγή και διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.
11. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001: 2015(ή ισοδύναμο) για παραγωγή, εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών-φαρμακευτικών αερίων.
12. Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 για Εμπορία, διακίνηση και εγκατάσταση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα σύμφωνα με την Υ.Α. 1348/04 του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας της Ελλάδας.
13. Ο προμηθευτής θα πρέπει να τηρεί όλες τις διαδικασίες μεταφοράς/ φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών.
Άλλες υποχρεωτικές απαιτήσεις για την Άδεια κυκλοφορίας
 - Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης και Διαχείρισης Κινδύνου
 - Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης / Αντικαταστάτης τουΗ (φαρμακο-υλικό) επαγρύπνηση είναι η διαδικασία και η επιστήμη της παρακολούθησης της ασφάλειας των προϊόντων και της λήψης μέτρων για τη μείωση των κινδύνων και την αύξηση της ωφέλειάς τους. Μέσω αυτής αναγνωρίζονται οι κίνδυνοι και οι παράγοντες κινδύνου από τη χρήση ενός προϊόντος στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα, ώστε τυχόν βλάβες που μπορεί αυτό να προκαλέσει να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν.
Διακρίνεται σε:
Φαρμακοεπαγρύπνηση: παρακολούθηση φαρμακευτικού προϊόντος
Υλικοεπαγρύπνηση: παρακολούθηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Η (φαρμακο-υλικό) επαγρύπνηση αποτελεί σημαντικό εργαλείο για την ασφάλεια και τη φροντίδα των

ασθενών, κάτι που καθιστά την αυθόρμητη αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών επιτακτική υποχρέωση. Για τον υπολογισμό της ποσότητας των αερίων θα λαμβάνεται υπόψιν ο τύπος $PV=NRT$. (P =πίεση, V =όγκος, T =απόλυτη θερμοκρασία). Οι ποσότητες αυτές νοείται ότι ισχύουν για κανονικές συνθήκες. Για Ιατρικά Φαρμακευτικά αέρια προέλευσης εξωτερικού, απαιτούνται αντίστοιχα πιστοποιητικά της χώρας προέλευσής τους.

ΦΙΑΛΕΣ ΑΕΡΙΩΝ

Ο Προμηθευτής θα παραχωρεί φιάλες έναντι μηνιαίου μισθώματος, το οποίο θα περιλαμβάνεται στην οικονομική προσφορά του.

Οι φιάλες που θα περιέχουν ιατρικά αέρια θα πρέπει να έχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Θα πρέπει να είναι κυλινδρικές για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένου υπό πίεση και να είναι κατασκευασμένες από ειδικό χάλυβα και σε ειδικές περιπτώσεις φορητές, από αλουμίνιο, όπως οι φιάλες ιατρικού οξυγόνου χωρητικότητας $\leq 2m^3$ και πίεσης 200bar που χορηγούνται με μίσθωση για τις διακομιδές των ασθενών ή για χρήση κοντά σε μηχανήματα που οι χαλύβδινες φιάλες προκαλούν επιπλοκές (πχ. μαγνητικό τομογράφο, MRI).
- Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών θα είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 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 το άρθρο 15 παρ. της Υ.Α 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).
Χρωματισμός φιαλών
 1. Οξυγόνο: Λευκός λαιμός και σώμα
 2. Πρωτοξείδιο του αζώτου: Μπλε λαιμός-λευκό σώμα.
 3. Ιατρικός Συνθετικός Αέρας: Λευκός με μαύρη οριζόντια ρίγα λαιμός-λευκό σώμα.
 4. Διοξείδιο του άνθρακα: Γκρι λαιμός-λευκό σώμα.
- Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζονται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην Τεχνική Οδηγία TEE 2491/86, ήτοι πίεση λειτουργίας 200 bar και πίεση δοκιμής 300 bar. Για την σήμανση των φιαλών ισχύει το άρθρο 3 της Υ.Α 1045/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).

ΥΔΡΑΥΛΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΦΙΑΛΩΝ

Όλες οι φιάλες, είτε είναι ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, είτε του Προμηθευτή, θα πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο πριν την εμφιάλωσή τους, προκειμένου να διαπιστώνεται η καταλληλότητά τους σύμφωνα με την ΥΑ 14165/Φ17.4/373/28.7.93 (Παράρτημα 15), όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε και θα βρίσκονται εντός των χρονικών ορίων της ισχύος του ελέγχου. Στις περιπτώσεις αυτές θα πραγματοποιούνται οι εξής εργασίες:

- Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής
- Αντικατάσταση κλείστρου
- Αντικατάσταση πώματος φιάλης
- Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται από τον ΕΛΟΤ

Η χρέωση της υδραυλικής δοκιμής, της αντικατάστασης των κλείστρων καθώς και της βαφής των φιαλών βαρύνει το Νοσοκομείο μόνο για την περίπτωση φιαλών ιδιοκτησίας του. Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 bar και θα προσκομισθεί πιστοποιητικό του ΕΛΟΤ.

Οι φιάλες θα φέρουν σφραγίδα ενδεικτική της υδραυλικής δοκιμής και χαραγμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως πίεση δοκιμής, πίεση λειτουργίας, βάρος κλπ.

ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ

- Θα φέρουν ειδικά κλείστρα, ασφαλή, με κάλυμμα και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις), σχετικές με την τυποποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία και σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΛΟΤ EN 1089-3, την Τεχνική Οδηγία ΤΕΕ 2491/86 και την Υ.Α 10451/929/88 ΦΕΚ 370/Β/9-6-88, όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε.
- Ειδικά για τις φιάλες μικρότερες των 5 λίτρων, τα κλείστρα πρέπει να ακολουθούν την προδιαγραφή ISO 107-1983, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται

Χαρακτηριστικά Κλείστρων:

1. Οξυγόνο: θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 22,91mm και βήματος 1,814mm
2. Πρωτοξείδιο του αζώτου: Θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 26 mm και βήματος 1,50 mm
3. Ιατρικός Συνθετικός Αέρας: αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 24 mm και βήματος 2mm
4. Διοξείδιο του άνθρακα: αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7 mm και βήματος 1,814mm

ΓΕΝΙΚΑ

1. Ο προμηθευτής οφείλει, να είναι εναρμονιζόμενος πλήρως με τις σχετικές οδηγίες τόσο του Ε.Ο.Φ. όσο και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, να έχει εισάγει στις διαδικασίες διαχείρισης πλήρωσης και διακίνησης των φιαλών ιδιοκτησίας του, σύστημα με δυνατότητα ιχνηλασιμότητας του αερίου προϊόντος και της συσκευασίας αυτού (φιάλης), έτσι ώστε, εφ' όσον κριθεί αναγκαίο, να διασφαλίζεται ο εντοπισμός, η άμεση ανάκληση και ο έλεγχος αυτής.

Σε κάθε περίπτωση, το Νοσοκομείο θα πρέπει να έχει μεριμνήσει ώστε να διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών για την εξυπηρέτηση των αναγκών του, μετά από έγγραφο αίτημα χορήγησης φιαλών προς τον προμηθευτή.

2. Το Νοσοκομείο πριν την έναρξη σχετικής συνεργασίας με άλλο προμηθευτή, θα γνωστοποιήσει εγγράφως στον υπάρχοντα προμηθευτή, την ημερομηνία κατά την οποία μπορεί να παραλάβει τις φιάλες ιδιοκτησίας του, οι οποίες βρίσκονται στους χώρους του Ιδρύματος, έναντι μηνιαίου ενοικίου.

3. Στην περίπτωση που το Νοσοκομείο επιθυμεί τη συνέχιση της χρήσης αυτών (π.χ. λόγω μη εξάντλησης του περιεχομένου τους αλλά παράλληλα και αν δεν έχει λήξει η χρονική διάρκεια χρήσης του περιεχομένου φαρμακευτικού αερίου, όπως αναγράφεται σε αυτοκόλλητη ετικέτα επάνω στη φιάλη), τότε το Νοσοκομείο θα μεριμνήσει για την έγκριση σχετικής δαπάνης (με αντίστοιχο ΑΔΑ) για τη χρέωση μηνιαίου ενοικίου, μέχρι την τελική ημερομηνία επιστροφής τους στην εταιρεία.

4. Τέλος, για λόγους ασφαλούς διακίνησης, το Νοσοκομείο θα παραδίδει τις, προς αναγόμωση, φιάλες, στον προμηθευτή, πάντα με το ειδικό κάλυπτρο ασφαλείας του κλείστρου. Σε αντίθετη περίπτωση, ο προμηθευτής, αφού ενημερώσει εγγράφως το Νοσοκομείο, θα προχωρά στην τοποθέτηση νέου καλύπτρου, με την αντίστοιχη χρέωση, βάση της οικονομικής του προσφοράς.

5. Η προμήθεια φιαλών αερίων για φαρμακευτική χρήση θα διενεργείται σταδιακά, ανάλογα με τις κάθε φορά ανάγκες του Νοσοκομείου, κατόπιν έγγραφης ή σε περίπτωση έκτακτης και επείγουσας ανάγκης τηλεφωνικής παραγγελίας. Η παραγγελία θα εκτελείται αμέσως από τον προμηθευτή με ανώτατο όριο εντός 3 εργάσιμων ημερών από τη λήψη γραπτής παραγγελίας και θα εκτελείται με μέριμνα και δαπάνες του προμηθευτή, στους χώρους που θα του υποδειχθούν.

Ειδική μέριμνα θα πρέπει να λαμβάνεται από τις αρμόδιες Υπηρεσίες του Νοσοκομείου, για τη χρονική περίοδο των επίσημων εορτών αργιών της χώρας (π.χ. Χριστουγέννων, Πρωτοχρονιάς, Πάσχα κ.λ.π.), ώστε οι παραδόσεις - παραλαβές των προαναφερόμενων προϊόντων και των συναφών με αυτά υπηρεσιών να προγραμματίζονται εγκαίρως μετά από σχετική συνεννόηση με τον προμηθευτή).

Ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων στις επιμέρους πτέρυγες του Νοσοκομείου, στα τοπικά κέντρα ιατρικών αερίων, κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

6. Οι προαναφερόμενες παραδόσεις εμφιαλωμένων αερίων, θα γίνεται μέσω ειδικού οχήματος του προμηθευτή, για το οποίο θα εξασφαλίζεται, εκ μέρους των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου, η προσβασιμότητα, στον επιλεγμένο ισόγειο, ανοιχτό χώρο, όπου θα γίνεται η φορτοεκφόρτωση των προαναφερόμενων φιαλών ιατρικών αερίων.

7. Ο Προμηθευτής θα πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ο μέγιστος βαθμός ασφαλείας στη χρήση των ιατρικών αερίων, δηλαδή την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας ατυχήματος και την αποφυγή της διασποράς της ευθύνης του Προμηθευτή.

8. Επιπλέον υποχρεούται να διαθέτει σε stock φιάλες για όλα τα είδη των ιατρικών αερίων, ώστε να υπάρχει δυνατότητα ενοικίασης των, όταν αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο για τον ανελλιπή εφοδιασμό του ανεξαρτήτως ποσότητας και είδους.

9. Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα ελέγχου της σύστασης του περιεχομένου των φιαλών. Αν το

Νοσοκομείο απορρίψει την παραδιδόμενη παρτίδα ιατρικού αερίου, ο προμηθευτής υποχρεούται να την αντικαταστήσει με δικά του έξοδα εντός δύο (2) ημερών.

10. Σε περίπτωση που δε παραδίδονται τα υπό προμήθεια αέρια μέσα στα χρονικά όρια που παρέχονται από τον προμηθευτή, του επιβάλλονται οι προβλεπόμενες από το άρθρο 207 του Ν .4412/2016 κυρώσεις για εκπρόθεσμη φόρτωση-παράδοση.

11. Υποχρέωση της Εταιρείας είναι να παραλαμβάνει τις άδειες και να παραδίδει τις γεμάτες φιάλες ιατρικών αερίων.

Σε περίπτωση που το Νοσοκομείο υποστεί βλάβη λόγω αδυναμίας του προμηθευτή να προμηθεύσει ιατρικά αέρια, την ευθύνη φέρει ο προμηθευτής.

Ο προμηθευτής οφείλει να εφαρμόζει τις ισχύουσες διατάξεις περί διακίνησης, αποθήκευσης και ελέγχου των φιαλών ιατρικών αερίων. Τυχόν αποστολή φιαλών στις οποίες δεν έχουν τηρηθεί οι κανονισμοί, δεν θα παραλαμβάνονται από το Νοσοκομείο και θα είναι αιτία καταγγελίας της σύμβασης.

12. Για την πλήρωση των φιαλών θα πρέπει να ισχύουν όλοι οι κανονισμοί που αναφέρθηκαν παραπάνω και να τηρούνται τα σχετικά πρότυπα, ως προς την διαδικασία πλήρωσης αλλά και την ποιότητα των αερίων. Επιπλέον οι φιάλες θα φέρουν την σήμανση του προμηθευτή να έχουν επικολημένα στις φιάλες τα παρακάτω στοιχεία:

Όνομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

Φαρμακοτεχνική μορφή και περιεχόμενο

Ημερομηνία παραγωγής

Ημερομηνία λήξης

Αριθμός Παρτίδας παραγωγής

Φύλλο οδηγιών χρήσης (PIL)

Μπανάνα με τις ενδείξεις φύλαξης και χρήσης.

Β.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΥΓΡΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ»

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό που θα προσφέρουν υγρό φαρμακευτικό Οξυγόνο θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία:

Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300ppm$, $CO \leq 5ppm$, $H_2O \leq 67ppm$ επιπλέον θα πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί ποινή αποκλεισμού:

- ✓ Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης
- ✓ Άδεια παραγωγής υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση από τον ΕΟΦ
- ✓ Άδεια κυκλοφορίας υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου από τον ΕΟΦ
- ✓ Πιστοποιητικό κατά ISO 9001: 2015 για παραγωγή, διανομή και εμπορία υγροποιημένου ιατρικού οξυγόνου.

Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται από τον προμηθευτή, όλες οι διαδικασίες μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών.

Το υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο θα αποθηκεύεται σε υγρή μορφή, θα εξαερώνεται και θα τροφοδοτείται στο δίκτυο αερίου φαρμακευτικού οξυγόνου του Νοσοκομείου, μέσω του συγκροτήματος αποθήκευσης κι εξαέρωσης υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου.

Το συγκρότημα αποθήκευσης κι εξαέρωσης υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου θα αποτελείται από:

- ✓ την κρυογενική δεξαμενή αποθήκευσης αυτού
- ✓ τον εξατμιστή του υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου σε αέριο
- ✓ όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας της δεξαμενής, όπως όργανο ένδειξης της πίεσης της αέριας φάσης του υγρού οξυγόνου, δείκτη στάθμης του περιεχόμενου στη δεξαμενή υγρού οξυγόνου κτλ.

Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο την απαιτούμενη δεξαμενή υγρού οξυγόνου, ιδιοκτησίας του άνευ χρέωσης), στο χώρο που ήδη σήμερα λειτουργεί η δεξαμενή υγρού οξυγόνου - που έχει εγκαταστήσει ο υπάρχων χορηγητής- σύμφωνα με τα παρακάτω:

1. Η εγκατάσταση του συγκροτήματος της δεξαμενής υγρού οξυγόνου θα πρέπει να ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. 13/ 403/ 25-8-1988 Απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1(με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ8/Β//οικ.115301/26-08-2009).

Οι δεξαμενές, οι οποίες θα τοποθετηθούν στην διαμορφωμένη για τον σκοπό αυτό θέση, θα είναι ικανής χωρητικότητας ώστε να εξυπηρετήσει τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Η ελάχιστη και η μέγιστη πίεση λειτουργίας της δεξαμενής όπως και η πίεση δοκιμής θα ακολουθούν όλους του κανόνες ασφαλείας . Τα αποτελέσματα των δοκιμών πίεσης του εξοπλισμού να πληρούν τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής οδηγίας 97/23/EC . Ο δοκιμασμένος εξοπλισμός να φέρει σήμανση CE 0036.

2. Η δεξαμενή θα παρέχει όλες τις εγγυήσεις σύμφωνα με την Τεχνική οδηγία ΤΕΕ 2491/86 , όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. Δ 13/403/25-8-1988 απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ και θα φέρει τον απαιτούμενο εξοπλισμό, ο οποίος θα εγγυάται την ασφαλή λειτουργία και θα αποτελείται από τις βάνες πλήρωσης, λήψης υγρού και υπερπλήρωσης, ασφαλιστικά, εύθραυστους δίσκους, μανόμετρα ένδειξης πίεσης της αέριας φάσης του υγρού οξυγόνου, όργανα ένδειξης στάθμης με κατάλληλη διάταξη για ηχητικά σήματα, κυκλώματα διατήρησης της πίεσης λειτουργίας της δεξαμενής, ανακουφιστικές βαλβίδες, εκτονωτές , εναλλάκτες, τους ατμοσφαιρικούς εξατμιστές, σύστημα απομακρυσμένης τηλεπαρακολούθησης και γενικά όλα τα απαραίτητα όργανα για ομαλή και ασφαλή λειτουργία σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις και κατ' ελάχιστον αναφέρονται στο παράρτημα της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε 2491/86 και των ισχυόντων Ευρωπαϊκών και Διεθνών κανονισμών EN 7396-1 .

3. Οι εκτονωτές ή υποβιβαστές πίεσης θα είναι κατά προτίμηση από χαλκό ή κράμα που να μπορούν να δίνουν σταθερή πίεση στην έξοδο. Τα όργανα λειτουργίας ενδείξεων και ασφαλείας του συγκροτήματος θα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο κράμα ορείχαλκου κατάλληλης ονομαστικής πίεσης.

4. Οι ατμοσφαιρικοί εξατμιστές θα είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χάλυβα ή αλουμίνιο ή χαλκό και θα συνδέονται με τη δεξαμενή εξασφαλίζοντας την απαιτούμενη παροχή αερίου οξυγόνου στο σημείο κατανάλωσης, ακόμα και κατά τις ώρες μέγιστης ζήτησης, δια της συντελούμενης εξάτμισης του υγρού οξυγόνου όταν διέρχεται απ' αυτόν. Οι δεξαμενές, τα ασφαλιστικά, οι εξατμιστές και τα λοιπά όργανα θα είναι πιστοποιημένα από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης.

5. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν σχέδια και εγχειρίδια του κάθε συγκροτήματος (δεξαμενή, εξατμιστής, όργανα λειτουργίας, ασφαλείας, ενδείξεων, κ.λ.π.) καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά δοκιμών και ελέγχου των δεξαμενών από τους έγκυρους πιστοποιημένους οργανισμούς LLOYD'S, BUREAU VERITAS, TUV ή άλλους διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς. Επίσης θα πρέπει να προσκομίσουν σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία (ΕΟΦ) πιστοποιητικό ποιότητας και καθαρότητας υγρού οξυγόνου, κατάλληλου για ιατρική χρήση από πρόσφατη παραγωγή.

6. Οι δεξαμενές, λόγω των αποστάσεων και των δυσμενών καιρικών συνθηκών κατά την χειμερινή περίοδο, θα έχουν την δυνατότητα τοποθέτησης ηλεκτρονικού καταγραφικού, με πίνακα LCD ενδείξεων ώστε να καταγράφονται όλες οι παράμετροι του εσωτερικού της δεξαμενής, όπως πίεση λειτουργίας, περιεχόμενο, ημερήσια κατανάλωση, ωριαία κατανάλωση, κατανάλωση αιχμής, θερμοκρασία, ποσότητα αναπλήρωσης, συναγερμοί ασφαλείας και ειδοποίηση βλαβών και να είναι δυνατή η παρακολούθησή τους μέσω modem από τον Προμηθευτή.

7. Το μέγεθος της δεξαμενής για το Νοσοκομείο μας προσδιορίστηκε από την επιθυμητή αυτονομία και

την επιθυμητή ωριαία παροχή του αερίου στο σημείο κατανάλωσης κατά τις αιχμές της μέγιστης ζήτησης. Ο εν λόγω υπολογισμός της παροχής, η δεξαμενή και τα όργανα θα λειτουργούν με την ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας. Στην προσφορά τους οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να ορίζουν τις προϋποθέσεις και τους κανόνες ασφαλούς λειτουργίας της δεξαμενής.

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ ΠΕΡΙΠΟΥ 3.000 lit

8. Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να συνδέσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου με το ήδη υπάρχον δίκτυο σωληνώσεων του Νοσοκομείου. Οι προδιαγραφές κατασκευής ελέγχων και εγκατάστασης του συγκροτήματος της δεξαμενής θα είναι σύμφωνες με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN ISO 7396 (τις Γερμανικές προδιαγραφές VGB 61, VGB 62 και αντίστοιχα DIN και VPE τις Γαλλικές AFNOR και τις Αγγλικές BS (Παράρτημα 5 TOTEE 2491/86).

9. Ο ανάδοχος που θα εγκαταστήσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου είναι απολύτως υπεύθυνος για την σωστή και ασφαλή λειτουργία του, ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη τροφοδοσία με υγρό οξυγόνο του Νοσοκομείου. Ο ανάδοχος είναι απολύτως υπεύθυνος να συντηρεί προληπτικά και επισκευαστικά, να ελέγχει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου και να προσφέρει τεχνική κάλυψη με δικά του έξοδα και δικούς του τεχνικούς, τουλάχιστον μια φορά το μήνα, υπογράφοντας σε ειδικό βιβλίο συντήρησης ή ή καταθέτοντας τα αντίστοιχα δελτία επίσκεψης, στην Τεχνική Υπηρεσία. Επίσης είναι υποχρεωμένος να διατηρεί τεχνική κάλυψη στις εγκαταστάσεις ευθύνης του, όλο το 24ωρο. Σε έκτακτες περιπτώσεις βλαβών και σε τυχόν συμβάντα που θα προκαλέσουν πρόβλημα στην ομαλή λειτουργία του Νοσοκομείου, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης σε 24ωρη βάση και να έχει τη δυνατότητα να επέμβει σε δύο (2) ώρες κατά τις εργάσιμες ημέρες και κατά τις μη εργάσιμες ημέρες και αργίες, από την ώρα ειδοποίησης του.

Σε καμία περίπτωση το Νοσοκομείο δε θα φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή ατύχημα παρουσιαστεί στο συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου εκτός εάν προκληθεί από επεμβάσεις μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.

10. Η δεξαμενή να διαθέτει σύστημα τηλεπαρακολούθησης, ο Προμηθευτής οφείλει να τηρεί εντός της δεξαμενής απόθεμα 30% της χωρητικότητάς της.

Σε έκτακτες περιπτώσεις, όπως π.χ. βλάβη ή απότομη πτώση του περιεχομένου της δεξαμενής, η παράδοση του υγρού οξυγόνου θα πρέπει να γίνεται εντός το αργότερο 3 ωρών από την καταγραφή των ενδείξεων από το αρμόδιο τμήμα του Προμηθευτή, ή από την έγγραφη παραγγελία από το αρμόδιο τμήμα του Νοσοκομείου. Για τις περιπτώσεις αυτές, κατά τις οποίες η τροφοδοσία του Νοσοκομείου δεν καλύπτεται για οποιαδήποτε λόγο από τη δεξαμενή, ο Προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει σε stock τουλάχιστον 20 φιάλες O₂ για το κέντρο οξυγόνου του Νοσοκομείου.

11. Η ανάδοχος εταιρεία για το συμβατικό χρόνο θα έχει την ευθύνη καλής λειτουργίας του συγκροτήματος δεξαμενής υγρού οξυγόνου και θα πρέπει να έχει ενεργή σύμβαση ασφάλισης για τυχόν ατυχήματα, ζημιές ή βλάβες οι οποίες θα προκληθούν στο Νοσοκομείο ή σε τρίτους από την λειτουργία αυτών (αστική ευθύνη).

12. Στην προσφορά τους οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να αναφέρουν ρητά και δεσμευτικά τον χρόνο παράδοσης σε λειτουργία της δεξαμενής υγρού οξυγόνου, μετά την έγγραφη ειδοποίηση του Νοσοκομείου, το οποίο θα έχει μεριμνήσει ώστε ο χώρος εγκατάστασης καθώς και η πρόσβαση σε αυτόν να είναι ελεύθεροι. Επίσης πρέπει να δεσμευτούν ότι σε έκτακτες περιπτώσεις θα τροφοδοτούν το Νοσοκομείο με υγρό οξυγόνο το ταχύτερο δυνατό, με αποκλειστική ευθύνη και οικονομική επιβάρυνση τους και μ' όποιον τρόπο κρίνουν προσφορότερο, ώστε σε καμία περίπτωση να μην υπάρξει πρόβλημα επάρκειας οξυγόνου (O₂) στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου.

13. Ο ανάδοχος που θα αναδειχθεί από τον παρόντα διαγωνισμό, θα πρέπει να έρθει σε συνεννόηση με τους υπευθύνους του Νοσοκομείου σχετικά με το χρόνο και τις διαδικασίες αποξήλωσης της δεξαμενής που λειτουργεί με βάση τις συμβάσεις που ισχύουν αυτή τη στιγμή στο Νοσοκομείο, ώστε η εγκατάσταση της νέας δεξαμενής να γίνει ομαλά χωρίς να επηρεαστεί η τροφοδοσία του Νοσοκομείου. Οι όποιες πρόσθετες

εργασίες απαιτηθούν προκειμένου να γίνει η εγκατάσταση της νέας δεξαμενής, επιβαρύνουν τον ανάδοχο και μόνο αυτόν (στατική επάρκεια, εργασίες σκυροδέτησης ή ενισχύσεων ή άλλων οικοδομικών εργασιών, καθώς και της όποιας διαδικασίας έκδοσης των απαιτούμενων οικοδομικών αδειών).

14. Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει ότι έλαβε γνώση επί τόπου για τον χώρο που διατίθεται από το Νοσοκομείο για την εγκατάσταση της δεξαμενής, και ότι δεν αντιμετωπίζει κανένα πρόβλημα στην εγκατάστασή της. Ο προμηθευτής θα εγκαταστήσει τη δεξαμενή με δικά του έξοδα και φροντίδα και θα προβεί σε όλες τις αναγκαίες συνδέσεις με τα δίκτυα διανομής οξυγόνου του Νοσοκομείου, για την παράδοση της δεξαμενής σε πλήρη λειτουργία.

15. Μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της σύμβασης, ο ανάδοχος, υποχρεούται, να αποξηλώσει και απομακρύνει με δικά του έξοδα, από το χώρο του Νοσοκομείου, τις δεξαμενές του, εντός πέντε (5) ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση του και ύστερα από συνεννόηση με την αρμόδια Υπηρεσία, ώστε η διαδικασία αντικατάστασής τους να είναι σύντομη και να μην προκαλέσει προβλήματα στην παροχή οξυγόνου. Στη σύμβαση που θα υπογραφεί θα προβλέπεται επιβολή ποινικής ρήτρας ή αποζημίωσης χρήσης για πιθανή παρακράτηση του διατιθέμενου χώρου της δεξαμενής σε περίπτωση μη έγκαιρης απομάκρυνσης αυτής μετά τη λήξη του χρόνου της σύμβασης.

16. Στην περίπτωση λήξης της σύμβασης και κατακύρωσης του επόμενου διαγωνισμού σε διαφορετικό μειοδότη, η αντικατάσταση της δεξαμενής του προηγούμενου προμηθευτή από τον επόμενο, θα γίνεται με την εξής διαδικασία: Ο νέος προμηθευτής θα πρέπει να διαθέσει φορητή εφεδρική δεξαμενή υγρού οξυγόνου, επαρκούς χωρητικότητας, η οποία θα τροφοδοτήσει το δίκτυο του Νοσοκομείου, για όσο χρονικό διάστημα θα χρειαστεί ο προηγούμενος προμηθευτής να αποξηλώσει τη δεξαμενή του και ο επόμενος να εγκαταστήσει τη δική του, επειδή οι εφεδρικοί κλάδοι του Νοσοκομείου δεν επαρκούν να καλύψουν την κατανάλωση. Κατά τη διαδικασία αντικατάστασης θα παρευρίσκονται υποχρεωτικά εκπρόσωποι και των δύο εταιρειών, ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής, αδιάλειπτη και ασφαλής τροφοδοσία του Νοσοκομείου με οξυγόνο.

17. Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε βλάβης ή δυσλειτουργίας στη δεξαμενή ή στις σωληνώσεις που εμπίπτουν στα όρια ευθύνης του αναδόχου καθώς και τυχόν απώλεια ή έλλειψη οξυγόνου (O₂), για την οποία ευθύνεται ο ανάδοχος, ο ανάδοχος πρέπει προμηθεύσει αέριο O₂ στο Νοσοκομείο με οποιοδήποτε ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. 13/ 403/ 25-8-1988 Απόφαση του Υπουργού Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1(με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ8/Β//οικ.115301/26-08- 2009) και μέχρι να αποκατασταθεί η βλάβη. Η ενδεχόμενη οικονομική επιβάρυνση που θα προκύψει θα βαρύνει τον ανάδοχο.

18. Το υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο θα μεταφέρεται με βυτιοφόρο όχημα του αναδόχου προμηθευτή και θα παραδίδεται στο συγκρότημα σύμφωνα με το όριο ασφαλείας του 30% χωρητικότητας της δεξαμενής του συστήματος τηλεπαρακολούθησης κατά τις εργάσιμες μέρες και ώρες. Η παράδοση του υγρού οξυγόνου θα γίνεται με μετάγγιση στη δεξαμενή που θα είναι εγκαταστημένη στο Νοσοκομείο, με χρήση ειδικών αυτόματων ογκομετρητών που θα είναι εγκατεστημένοι στο βυτιοφόρο όχημα σε m³. Το Νοσοκομείο οφείλει να διασφαλίσει την απρόσκοπτη και ασφαλή πρόσβαση του βυτιοφόρου οχήματος στο χώρο του συγκροτήματος. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της επαλήθευσης με ζύγιση, προσκομίζοντας τα απαραίτητα παραστατικά ζύγισης πριν και μετά την παράδοση. Ο Προμηθευτής θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001:2008 από επίσημο οργανισμό για την μεταφορά υγροποιημένων αερίων. Οι συντελεστές μετατροπής που ισχύουν θα είναι οι παρακάτω:

(υγρή φάση) lt	(αέρια φάση) m ³	(υγρή φάση) kg
1.00	0.85	1.141
0.88	0.74	1.00
1.176	1.00	1.354

19. Στην περίπτωση βλάβης του μετρητή του βυτιοφόρου, τα έξοδα ζύγισης βαρύνουν τον προμηθευτή. Ο κάθε διαγωνιζόμενος θα πρέπει να υποβάλει με την προσφορά του, πίνακα/σχέση μετατροπής με τους συντελεστές μετατροπής ανάλογα με τη θερμοκρασία. Ο πίνακας θα χρησιμοποιείται κατά την παραλαβή. Σε περίπτωση απόκλισης μεταξύ της ζύγισης και του ογκομετρητή, θα ισχύει η ζύγιση.
20. Το νοσοκομείο διαθέτει κατάλληλο επίτοιχο στεγανό ρευματοδότη πλησίον της δεξαμενής οξυγόνου ο οποίος απαιτείται για την ηλεκτροδότηση της αντλίας των βυτιοφόρων οχημάτων.
21. Ο προμηθευτής, στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αφού εγκαταστήσει τη δεξαμενή, με ευθύνη και επιβάρυνση του σε χώρο που θα υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, θα καταθέσει βεβαίωση ανάληψης ευθύνης για την καταλληλότητα και την ασφάλεια της δεξαμενής.
22. Ο Προμηθευτής θα παραδίδει στην Τεχνική Υπηρεσία πλήρες ηλεκτρονικό μητρώο καταναλώσεων και παραγγελιών ανά μήνα, καθώς και στατιστικά στοιχεία ημερησίων καταναλώσεων και καταναλώσεων αιχμής για το υγρό οξυγόνο που παρακολουθείται με την τηλεμετρία. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει κάθε αναλώσιμο υλικό που απαιτείται για την ορθή και ταχεία υλοποίηση των συμβατικών του υποχρεώσεων.
23. Ο προμηθευτής οφείλει να διαθέτει κατάλληλα οργανωμένο και στελεχωμένο τεχνικό τμήμα στην περιοχή της έδρας του Νοσοκομείου, το οποίο θα παρέχει ταχεία και αποτελεσματική τεχνική εξυπηρέτηση. Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίζει κάθε πρόσφορο στοιχείο, από το οποίο θα αποδεικνύεται ότι πληροί τις πιο πάνω απαιτήσεις (διεύθυνση εγκατάστασης, απασχολούμενο προσωπικό, τεχνικά μέσα κ.λ.π.). Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στην περιοχή της έδρας του Νοσοκομείου (ή τουλάχιστον στην Περιφέρεια Αττικής) οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν έγκαιρα στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες του Νοσοκομείου.
24. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους βεβαίωση ή άλλο αντίστοιχο έγγραφο του οίκου κατασκευής του προσφερόμενου είδους, από το οποίο θα προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης αυτού ή ότι έχει τέτοια δυνατότητα. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της επιθεώρησης των εγκαταστάσεων των συμμετεχόντων, ώστε να βεβαιωθούν για την δυνατότητα αυτών να ανταποκριθούν σε όσα ζητούνται με την διακήρυξη.
25. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να προσκομίσουν στοιχεία που να αποδεικνύουν τον βαθμό, τη συχνότητα και τον τρόπο εκπαίδευσης του τεχνικού τους προσωπικού.
26. Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις των συμμετεχόντων, ώστε να βεβαιωθεί για τη δυνατότητα αυτών να ανταποκριθούν σε όσα ζητούνται με την διακήρυξη.
27. Ο Προμηθευτής έχει υποχρέωση να διαθέτει κάθε μέσο για την ασφάλεια του προσωπικού του (μέσα ατομικής προστασίας), καθώς και κάθε μέσο για την εξασφάλιση του Νοσοκομείου (χώροι και άτομα εντός αυτού), σχετιζόμενα ευθέως με το αντικείμενο της σύμβασης, σε θέματα ασφάλειας. Καμία οικονομική ή άλλη αξίωση δεν μπορεί να προκύψει από τραυματισμό ατόμων που απασχολεί ο Προμηθευτής, εντός του χώρου του Νοσοκομείου.
28. Το προσωπικό του Προμηθευτή υποχρεούται να συμπεριφέρεται κόσμια προς το προσωπικό του Νοσοκομείου, τους ασθενείς και τους συνοδούς τους.
29. Το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα της εποπτείας και του ελέγχου των εκτελουμένων εργασιών από τον Προμηθευτή, γεγονός που δεν απαλλάσσει τον Προμηθευτή από την ευθύνη του για τις εργασίες που εκτελεί. Ο Προμηθευτής οφείλει να συμμορφώνεται με τις έγγραφες οδηγίες και υποδείξεις που θα γίνονται από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου, εφόσον αυτές δεν αντίκεινται στους συμβατικούς όρους.
30. Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα του είδους, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Τμημάτων, Κλινικών του Νοσοκομείου, για τα οποία προορίζεται το υπό προμήθεια είδος.

31. Η τιμή του οξυγόνου θα δίδεται σε €/m³ και στην τιμή θα συμπεριλαμβάνεται καθώς και οποιαδήποτε άλλη επιβάρυνση.

32. Σε περίπτωση βλάβης της δεξαμενής, η ανταπόκριση για την επισκευή – αντικατάσταση δεξαμενής από την εταιρεία θα είναι άμεση όπως και η κάλυψη με εφεδρικές μεθόδους του Νοσοκομείου μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης, με δαπάνη του προμηθευτή. Σε περίπτωση μη άμεσης ανταπόκρισης του προμηθευτή το Νοσοκομείο δύναται να προβεί σε οποιαδήποτε ενέργεια (ενοικίαση δεξαμενής από άλλη εταιρεία, ενοικίαση φιαλών, κλπ) με χρέωση όλων των εξόδων στον ανάδοχο.

33. Να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την Υπουργική απόφαση Νο 1348/2004 για Εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.

34. Να διαθέτει πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9002:2015 για παραγωγή και διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.

35. Να διαθέτει πιστοποιητικό κατά ISO 9001: 2015(ή ισοδύναμο) για παραγωγή, εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών-φαρμακευτικών αερίων.

36. Να διαθέτει πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 για Εμπορία, διακίνηση και εγκατάσταση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.

Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ «ΥΓΡΟΥ ΑΖΩΤΟΥ»

Υγρό Ιατρικό Άζωτο(Αρ.Μονογραφίας1247): N 2≥99,5%, CO 2≤300ppm,CO≤5 ppm, H2O≤67 ppm, O2≤50 ppm

Πλήρωση των κρυογενικών δοχείων, ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, με υγρό ιατρικό Άζωτο εντός δύο (2)εργασιμών ημερών, από την ημερομηνία της έγγραφης παραγγελίας, μέσω ειδικά διαμορφωμένου οχήματος[Ευθύνης του αναδόχου] αυτού, για το οποίο θα εξασφαλίζεται, εκ μέρους του Νοσοκομείου, ηπροσβασιμότητα (π.χ. ειδική σήμανση για την απαγόρευση στάθμευσης οχημάτων κ.λ.π.), στον επιλεγμένο,από αυτές, ανοιχτό ισόγειο χώρο για τη πραγματοποίηση της πλήρωσης των προαναφερόμενων κρυογενικών δοχείων, ο οποίος θα πληροί τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας & υγιεινής.

Το Νοσοκομείο θα πρέπει να λαμβάνει διαρκώς μέριμνα ώστε ο προαναφερόμενος ανοιχτός χώρος πλήρωσης των δοχείων με υγρό Άζωτο ιατρικής χρήσης, να είναι απαλλαγμένος από τα επικίνδυνα, τοξικά, μολυσματικά υλικά, απορρίμματα κ.λ.π.

Τέλος, επισημαίνεται ότι τα κρυογενικά δοχεία, θα παραδίδονται κενά προς πλήρωση στον οδηγό του αναδόχου (στο προαναφερόμενο επιλεγμένο, ανοιχτό ισόγειο χώρο) και θα παραλαμβάνονται πλήρη από αυτόν στον ίδιο χώρο, με ευθύνη, μέσα και μέριμνα του Νοσοκομείου. Εκπρόσωποι του Νοσοκομείου έχουν δικαίωμα να επιθεωρήσουν τις εγκαταστάσεις των συμμετεχόντων, ώστε να βεβαιωθούν για την δυνατότητα αυτών να ανταποκριθούν σε όσα ζητούνται με την διακήρυξη. Συγκεκριμένα:

- Να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την Υπουργική απόφαση Νο 1348/2004 για Εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.
- Να διαθέτει πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 για Εμπορία, διακίνηση και εγκατάσταση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.
- Να διαθέτει πιστοποιητικό κατά ISO 9001: 2015 (ή ισοδύναμο) για παραγωγή, εμφιάλωση, διανομή και

εμπορία ιατρικών-φαρμακευτικών αερίων.

Η καθαρότητα του υγρού αζώτου θα είναι όπως αυτή καθορίζεται από τον Ε.Ο.Φ και τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες. Ο προμηθευτής να διαθέτει όλες τις προβλεπόμενες άδειες από την νομοθεσία για την παραγωγή και διακίνηση ιατρικού υγρού αζώτου (να προσκομιστούν).

Σε κάθε παράδοση παρακαλείσθε να προσκομίζετε :

-ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΥΓΡΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

-ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΥΓΡΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

Όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών που ορίζονται στην παρούσα διακήρυξη, είναι απαραίσιμοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς. Εάν ο Προμηθευτής δεν εκτελέσει τους όρους της σύμβασης ή τους εκτελέσει πλημμελώς, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της έκπτωσής του και της αντικατάστασής του με άλλον. Σε κάθε περίπτωση αρμόδια για την επίλυση των διαφορών είναι τα αρμόδια Ελληνικά Δικαστήρια

ΣΥΝ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΕΤΗΣΙΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

Οι υποψήφιοι προμηθευτές μπορούν να προσφέρουν για οποιαδήποτε προϊόν της ομάδας των αερίων, εφόσον καλύπτουν τις ζητούμενες προϋποθέσεις και όρους της διακήρυξης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ				
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Α. ΑΕΡΙΑ - ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ -ΟΞΥΓΟΝΟ				
ΟΜΑΔΑ 1. ΙΑΤΡΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΗ				
1.α		ΑΕΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΗ ΕΩΣ ΚΑΙ 1m ³ (ΦΙΑΛΗ 5LT / 200BAR)	ΤΕΜΑΧΙΟ	20
1.β		ΑΕΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ 1,1m ³ ΕΩΣ ΚΑΙ 2,1m ³ (ΦΙΑΛΗ 10LT/200 BAR)	ΤΕΜΑΧΙΟ	80
1.γ		ΑΕΡΙΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ 4,4m ³ ΕΩΣ ΚΑΙ 10,7m ³ (ΦΙΑΛΗ 50LT/200BAR)	ΚΥΒΙΚΟ	250
1.δ		ΥΔΡΑΥΛΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΓΝΠΠ	ΤΕΜΑΧΙΟ	10
1.ε		ΒΑΦΗ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΓΝΠΠ	ΤΕΜΑΧΙΟ	5
1.στ		ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΓΝΠΠ	ΤΕΜΑΧΙΟ	5
1.ζ		ΕΝΟΙΚΙΟ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	ΑΝΑ ΜΗΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	65
1.η		ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΑΝΑ ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	10
ΟΜΑΔΑ 2. ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ				
2.α		ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ - ΥΠΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ ΣΕ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ 30-37kg	ΚΙΛΟ	1000
2.β		ΥΔΡΑΥΛΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΦΙΑΛΩΝ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟΥ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΓΝΠΠ	ΤΕΜΑΧΙΟ	2
2.γ		ΒΑΦΗ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΓΝΠΠ	ΤΕΜΑΧΙΟ	1
2.δ		ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟΥ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΓΝΠΠ	ΤΕΜΑΧΙΟ	2
2.ε		ΕΝΟΙΚΙΟ ΦΙΑΛΩΝ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟΥ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	ΑΝΑ ΜΗΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	17
2.στ		ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΦΙΑΛΩΝ ΑΝΑ ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	4
ΟΜΑΔΑ 3. ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ				

3.α		ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ ΦΙΑΛΗ 7 Kg	ΤΕΜΑΧΙΟ	8
3.β		ΕΝΟΙΚΙΟ ΦΙΑΛΩΝ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟΥ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	ΑΝΑ ΜΗΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	4
3.γ		ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΦΙΑΛΩΝ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟΥ ΑΝΑ ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	2
ΟΜΑΔΑ 4. ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ - RESPAL				
4.α		ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ 10Μ3 (ΦΙΑΛΗ 50 LT)	ΚΥΒΙΚΟ	100
4.β		ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ ΕΩΣ 1Μ3 (ΦΙΑΛΗ 5 LT)	ΤΕΜΑΧΙΟ	5
4.γ		ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ ΕΩΣ 5Μ3 (ΦΙΑΛΗ 10 LT)	ΚΥΒΙΚΟ	5
4.δ		ΥΔΡΑΥΛΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΦΙΑΛΩΝ RESPAL ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΓΝΠΠ	ΤΕΜΑΧΙΟ	1
4.ε		ΕΝΟΙΚΙΟ ΦΙΑΛΩΝ RESPAL ΑΝΑ ΜΗΝΑ	ΑΝΑ ΜΗΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	11
4.στ		ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΦΙΑΛΩΝ RESPAL ΑΝΑ ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	2
ΟΜΑΔΑ 5. ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ				
5.α		ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ ΣΕ ΚΑΝΙΣΤΡΟ ΤΩΝ 35 LT ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΓΝΠΠ	ΤΕΜΑΧΙΟ	5
5.β		ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΑ ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	5
ΟΜΑΔΑ 6. ΥΓΡΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ				
6.α		ΥΓΡΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΔΕΞΑΜΕΝΗ 3.000 Μ3	ΚΥΒΙΚΟ	20000
6.β		ΕΝΟΙΚΙΟ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ	ΑΝΕΥ ΧΡΕΩΣΗΣ	
6.γ		ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΕΙΔΟΥΣ	ΑΝΕΥ ΧΡΕΩΣΗΣ	