



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Για την προμήθεια-χορήγηση Οξυγόνου-Ιατρικών Αερίων

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Περιγραφή

Οι παρούσες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν στην προμήθεια-χορήγηση Οξυγόνου-Ιατρικών Αερίων για τις ανάγκες του Γ.Ν. Σισμανογλείου και του Α. Φλέμιγκ.

1.2. Νομοθεσία

Για τη σύνταξη των προδιαγραφών ελήφθησαν υπ' όψη οι διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας που διέπει τα Ιατρικά Αέρια, τα πρότυπα ΕΛΟΤ, οι Τεχνικές Οδηγίες ΤΕΕ, οι οδηγίες της Ελληνικής και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και οι εγκεκριμένες προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας.

- TOTEE 2491/86
- Υ.Α.10451/929/88, ΦΕΚ 370/Β/9-6-88
- Υ.Α.12502/206/89, ΦΕΚ 466/Β/13-6-89
 - Υ.Α.14165/Φ17.4/373/28.7.93
 - ΔΥ8/Β//οικ.115301/26-08-2009
 - Υ.Α. Υ6α/116328/02, (ΦΕΚ 511Β/29-4-2003)
 - Υ.Α. 225783/23-5-03, (ΦΕΚ 561Β/8-5-2003)
 - Ν. 3172/6-8-03, ΦΕΚ 197Α/6-8-2003
 - Υ.Α. 2/38563/0022/24-7-03, ΦΕΚ 1125Β/8-8-2003
 - Υ.Α. Υ6/Γ.Π.48845/6-8-03, ΦΕΚ 1193Β/26-8-2003
 - Υ.Α. Υ6/86052/16-9-03, ΦΕΚ 1363Β/23-9-2003
 - Υ.Α. Υ6/75764/22-9-03, ΦΕΚ 1403Β/30-9-2003
 - Π.Δ. 257/2-10-03, ΦΕΚ 234Α/9-10-2003
 - Υ.Α. ΔΥΓ3/106769/16-12-04, ΦΕΚ 1888Β/19-12-2003
 - Ν. 3204/23-12-03, ΦΕΚ 296Α/23-12-2003
 - Δ.Σ. ΕΟΦ 62060 (ΦΕΚ 1586/Β' /30.9.2010).
 - ΥΑΔ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' /1049/29-4-2013)

1.3. Τρόπος ποσοτικής παραλαβής και χρέωσης ιατρικών αερίων.

Από τα ιατρικά αέρια το Οξυγόνο, ο Πεπιεσμένος Αέρας Respal, το Μίγμα ALMAK (N_2 , H_2 , CO_2) και το Άζωτο, παραλαμβάνονται και χρεώνονται με μονάδα μέτρησης τον όγκο (m^3) που καταλαμβάνει το αέριο όταν εκτονωθεί από τη φιάλη σε κανονικές συνθήκες. Δηλαδή, σε πίεση $P_N = 1 \text{ bar}$ και θερμοκρασία $\Theta_N = 0^\circ C$ ή $T_N = 273^\circ K$.



Ο όγκος V_N που παραλαμβάνουμε από μία φιάλη, εξαρτάται κατά κύριο λόγο από την πίεση του αερίου P_ϕ , που βρίσκεται στη φιάλη και τη θερμοκρασία Θ_ϕ ($273 + \Theta_\phi$).

Ο υπολογισμός του παραλαμβανόμενου όγκου V_N σε m^3 από φιάλη όγκου V_ϕ σε lit, που περιέχει αέριο σε πίεση P_ϕ σε bar, θα προκύπτει από τη σχέση:

$$V_N = \frac{P_\phi \times V_\phi \times 273}{1 \times (273 + \Theta_\phi)}$$

Έτσι καταρτίζεται ο παρακάτω πίνακας:

V_ϕ (lit)	P_ϕ (bar)	Θ_ϕ (°C)	V_N (m^3)
1	200	20	0,2
2	200	20	0,4
3	200	20	0,6
5	200	20	1,0
10	200	20	2,0
40	200	20	8,0
45	200	20	9,0
50	200	20	10

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της πιστοποίησης της ποσότητας όγκου αερίου σε m^3 , όποτε αυτό κριθεί αναγκαίο. Η πιστοποίηση θα γίνεται με δειγματοληπτικό έλεγχο που θα αφορά στο 15%, στρογγυλοποιημένο στον αμέσως επόμενο αριθμό των φιαλών κάθε αερίου. Ο έλεγχος θα αφορά τη μέτρηση της πίεσης του αερίου της φιάλης P_ϕ και τη θερμοκρασία Θ_ϕ της κάθε φιάλης.

Οι μετρήσεις θα γίνονται παρουσία τεχνικού της Τεχνικής Υπηρεσίας με διακριβωμένο θερμόμετρο και διακριβωμένο πιεσόμετρο, τα οποία θα διαθέτει ο Προμηθευτής. Τα στοιχεία των μετρήσεων θα επεξεργάζονται άμεσα και παρουσία του Προμηθευτή από την Τεχνική Υπηρεσία και θα υπολογίζεται σύμφωνα με την παραπάνω σχέση ο πραγματικός όγκος του αερίου που παραλαμβάνεται. Αποκλίσεις της πίεσης, του αερίου άνω του -5% θα αποτελούν λόγο επιστροφής όλων των φιαλών, ή σε περίπτωση απόλυτης ανάγκης (για την εξυπηρέτηση άμεσων και κατεπειγόντων αναγκών), θα γίνεται μείωση της τιμής αερίων με τιμή m^3 διπλάσια της προσφερόμενης.

1.4. Κωδικοποίηση υπηρεσιών και υλικών

Η κωδικοποίηση και εναρμόνιση σύμφωνα με το Π.Δ. 60/2007, που αφορούν την προμήθεια-χορήγηση Οξυγόνου-Αερίων, έχει ως εξής:

- Οξυγόνο: CPV 24111900-4
- Αέρια: CPV 24100000-5
- Νοσοκομειακές και συναφείς υπηρεσίες: CPV 85110000-3

1.5. Γενικά περί Ιατρικών Αερίων



Τα Ιατρικά Αέρια που περιλαμβάνονται στον παρόντα διαγωνισμό είναι:

1. Οξυγόνο σε αέρια μορφή υπό πίεση
2. Οξυγόνο υγροποιημένο σε πολύ χαμηλή θερμοκρασία
3. Υγρό οξυγόνο για φορητές φιάλες
4. Πρωτοξείδιο του Αζώτου
5. Διοξείδιο του Άνθρακα
6. Πεπιεσμένος αέρας (Respal)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΓΡΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

1. 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 εξαεριώνεται και θα τροφοδοτείται στο δίκτυο αερίου φαρμακευτικού οξυγόνου του Νοσοκομείου, μέσω του συγκροτήματος αποθήκευσης κι εξαερίωσης υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου.

Το συγκρότημα αποθήκευσης κι εξαερίωσης 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, (το μηνιαίο μίσθωμα της οποίας θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά), στο χώρο που ήδη σήμερα λειτουργεί η δεξαμενή υγρού οξυγόνου - που έχει εγκαταστήσει ο υπάρχων χορηγητής- σύμφωνα με τα παρακάτω:

2. 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).



3. Οι δεξαμενές, οι οποίες θα τοποθετηθούν στην διαμορφωμένη για τον σκοπό αυτό θέση, θα είναι ικανής χωρητικότητας ώστε να εξυπηρετήσει τις επί μέρους ανάγκες κάθε Νοσοκομείου. Θα αποτελούνται από ένα εσωτερικό δοχείο από ανοξείδωτο ωστενιτικό χάλυβα ($Ni > 9\%$), το οποίο θα είναι τοποθετημένο εντός ενός εξωτερικού κελύφους κατασκευασμένου από χάλυβα ενισχυμένο με άνθρακα. Μεταξύ του εσωτερικού κυρίως δοχείου και του εξωτερικού κελύφους θα υπάρχει θερμική μόνωση με κενό και περλίτη. Το υλικό κατασκευής του εσωτερικού δοχείου θα έχει τη δυνατότητα να αντέχει στις συστολές λόγω χαμηλών θερμοκρασιών ($-196\text{ }^{\circ}\text{C}$) και τις διαστολές λόγω υψηλών θερμοκρασιών ($+150\text{ }^{\circ}\text{C}$). Το εξωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο από χαλυβοδοελάσματα ST 37.2, βαμμένα εξωτερικά με διαδοχικές στρώσεις καταλλήλων χρωμάτων, με την τελική στρώση λευκής απόχρωσης για τα οποία ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά αντοχής-κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας. Η μέγιστη πίεση της δεξαμενής θα είναι 14 bar, η δε πίεση δοκιμής θα είναι 24 bar.

4. Η δεξαμενή θα παρέχει όλες τις εγγυήσεις σύμφωνα με την Τεχνική οδηγία TEE 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.

5. 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.

6. 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.

8. 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.

9. 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.



10. Το μέγεθος των δεξαμενών για κάθε Νοσοκομείο θα προσδιορίζεται από την επιθυμητή αυτονομία και την επιθυμητή ωριαία παροχή του αερίου στο σημείο κατανάλωσης κατά τις αιχμές της μεγίστης ζήτησης. Ο εν λόγω υπολογισμός της παροχής, η δεξαμενή και τα όργανα θα λειτουργούν με την ευθύνη της προμηθευτικής εταιρείας. Στην προσφορά τους οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να ορίζουν τις προϋποθέσεις και τους κανόνες ασφαλούς λειτουργίας των δεξαμενών.

Ενδεικτικά αναφέρονται οι χωρητικότητες των **υπαρχουσών δεξαμενών**:

A/A	Νοσοκομείο	Χωρητικότητα δεξαμενής (m ³ Lit)
1	Σισμανόγλειο	Περίπου 10.000
2	Σισμανόγλειο	Περίπου 10.000
3	Α. Φλέμιγκ-πτέρυγα Τσαγκάρη	Περίπου 3.500

11. 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)).

12. 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 καμιά 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.

13. Για το **Γ.Ν. Σισμανόγλειο**, το οποίο διαθέτει σύστημα τηλεπαρακολούθησης, ο Προμηθευτής οφείλει να τηρεί εντός της δεξαμενής απόθεμα 30% της χωρητικότητάς τους τις καθημερινές και 60% τις Παρασκευές ή κατά τη διάρκεια των αργιών ή εξαιρετικών περιπτώσεων, η δε αναπλήρωσή θα γίνεται αυθημερόν, για λόγους εξασφάλισης της αδιάλειπτης κατανάλωσης .

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.



Για το Νοσοκομείο Αμ. Φλέμιγκ που δεν διαθέτει σύστημα τηλεπαρακολούθησης, η αναπλήρωση της δεξαμενής θα γίνεται την επόμενη εργάσιμη ημέρα της έγγραφης παραγγελίας του Νοσοκομείου προς τον Προμηθευτή. 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 έγγραφη παραγγελία από το Νοσοκομείο.

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 20 φιάλες O₂ για το κέντρο οξυγόνου του Νοσοκομείου.

Σε περίπτωση που στο **Νοσοκομείο Α. Φλέμιγκ** τοποθετηθεί σύστημα τηλεπαρακολούθησης, τότε θα ισχύουν οι ίδιοι όροι με αυτούς του Σισμανογλείου.

14. 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)

15. 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 (02) στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου.

16. 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 (εργασίες σκυροδέτησης ή ενισχύσεων ή άλλων οικοδομικών εργασιών, καθώς και της όποιας διαδικασίας έκδοσης των απαιτούμενων οικοδομικών αδειών).

17. 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.

18. 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.

19. 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 ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ 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.

20. 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 υδροποιημένων 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

21. 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.

22. Το νοσοκομείο διαθέτει κατάλληλο επίτοιχο στεγανό ρευματοδότη πλησίον της δεξαμενής οξυγόνου ο οποίος απαιτείται για την ηλεκτροδότηση της αντλίας των βυτιοφόρων οχημάτων.

23. 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.

24. 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.

25. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα πρέπει να ενημερωθούν με ευθύνη τους, (σε συνεννόηση με την αρμόδια Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου), για το χώρο εγκατάστασης της δεξαμενής πριν την υποβολή της προσφοράς, έλεγχος στατικής επάρκειας της βάσης της δεξαμενής και να το δηλώνουν υπεύθυνα στην προσφορά τους.

26. 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 πληρεί 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.

27. 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.

28. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να προσκομίσουν στοιχεία που να αποδεικνύουν τον βαθμό, τη συχνότητα και τον τρόπο εκπαίδευσης του τεχνικού τους προσωπικού.

29. 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.

30. 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.

31. Το προσωπικό του Προμηθευτή υποχρεούται να συμπεριφέρεται κόσμια προς το προσωπικό του Νοσοκομείου, τους ασθενείς και τους συνοδούς τους.

32. 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.

33. Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα του είδους (σύμφωνα και με το άρθρο 15 των Τεχνικών Προδιαγραφών), ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Τμημάτων, Κλινικών του Νοσοκομείου, για τα οποία προορίζεται το υπό προμήθεια είδος.

34. Οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται, επί ποινή απόρριψης αυτών, από αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα δίνονται αναλυτικές απαντήσεις σε όλα τα σημεία των Τεχνικών



Προδιαγραφών (με τη σειρά που αναγράφονται ανωτέρω), καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση του Νοσοκομείου που περιέχεται στη διακήρυξη.

35. Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΚΡΥΟΓΕΝΙΚΑ ΥΓΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΓΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗ ΦΟΡΗΤΩΝ ΦΙΑΛΩΝ (CPV 2411900-4)

1. Ο σκοπός χρήσης του οξυγόνου θα είναι αναπνευστικός. Το οξυγόνο θα είναι σε υγρή μορφή υπό πίεση σε φορητά κάνιστρα με τροχήλατη βάση και θα μετράται σε λίτρα (lit). Ο ωφέλιμος όγκος των κανίστρων θα είναι από 30 έως 45 lit.
2. Ως προς τη σύστασή του το οξυγόνο θα πρέπει να πληροί τους όρους της Ελληνικής Φαρμακοποιίας. Η καθαρότητά του θα είναι 99,5% κατ' όγκον. Θα είναι άοσμο υγρό με πυκνότητα 1,14 Kg/lit. Το οξυγόνο θα βρίσκεται αποθηκευμένο σε υγρή μορφή στους -183 έως -187°C και σύμφωνα με τις φυσικοχημικές ιδιότητες του οξυγόνου 1 lit υγρού O₂ θα αντιστοιχεί σε περίπου 850 έως 860 lit αερίου O₂, κατά την αεριοποίηση του.
3. Σύμφωνα με τον πίνακα προδιαγραφών (έλεγχοι καθαρότητας) της Ελληνικής Φαρμακοποιίας και το πρώτο συμπλήρωμα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, που είναι υποχρεωτικό από 1/1/1998, οι επί της εκατό (%) περιεκτικότητες θα είναι: O₂ ≥ 99,5%, CO ≤ 5 ppm, CO₂ ≤ 300 ppm, H₂O ≤ 60 ppm. Το αέριο θα είναι απαλλαγμένο από αλκαλικότητα, οξύτητα και οξειδωτικά μέσα.
4. Το σύστημα υγρού οξυγόνου θα περιλαμβάνει σταθερή μονάδα αποθήκευσης υγρού οξυγόνου και μία φορητή μονάδα, που θα παρέχει οξυγόνο σε οποιαδήποτε στιγμή και σε οποιοδήποτε χώρο βρίσκεται ο ασθενής σύμφωνα πάντα με τις οδηγίες του ιατρού.
5. Η φορητή μονάδα θα γεμίζει από την σταθερή και είναι μία συμπαγής ελαφρά συσκευή. Θα φέρει ιμάντα, δείκτη περιεχομένου, έξοδο οξυγόνου, περιστροφικό διακόπτη ροής και κύπελλο συλλογής υγρασίας.
6. Η σταθερή μονάδα θα προορίζεται μόνο για χρήση σε σταθερή θέση και θα φέρει δείκτη περιεχομένου με χρωματικές ενδείξεις, διακόπτη ροής και παροχή αναπνευστικού οξυγόνου. Το σύστημα θα λειτουργεί αθόρυβα, χωρίς κατανάλωση ηλεκτρικού ρεύματος και μόνο με την ελεγχόμενη εξαέρωση του υγρού σε αέριο οξυγόνο.
7. Το ειδικό κρυογενικό δοχείο θα διαθέτει κατάλληλο πώμα, διπλά τοιχώματα και μόνωση κενού για την αποθήκευση του υγρού οξυγόνου. Το εσωτερικό δοχείο πίεσης θα είναι σχεδιασμένο να φυλάσσει ασφαλώς το κρυογενικό υγρό, ενώ ταυτόχρονα θα προστατεύεται από υπερπίεση με τη βοήθεια ανακουφιστικής βαλβίδας που θα διαθέτει. Η μόνωση κενού, μεταξύ εσωτερικού και εξωτερικού δοχείου θα απαγορεύει την εξωτερική θερμότητα να εισχωρήσει στο εσωτερικό, με αποτέλεσμα να είναι πολύ μικρός ο ρυθμός εξάτμισης του υγρού και ελάχιστες οι απώλειες.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΕΜΦΙΑΛΩΜΕΝΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ-ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.

1. Ο προμηθευτής εμφιαλωμένων αερίων για ιατρική-φαρμακευτική χρήση πρέπει με ποινή απόρριψης να καταθέσει στην προσφορά του τα κάτωθι δικαιολογητικά:

- Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης
- Άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα ιατρικά - φαρμακευτικά αέρια: οξυγόνο, πρωτοξείδιο του αζώτου, συνθετικό αέρα(τύπου RESPAL), διοξείδιο του



άνθρακα, σύμφωνα με τις Αρχές & Κανόνες Καλής Παραγωγής όπως υπαγορεύονται από την απόφαση Δ.Σ. ΕΟΦ 62060 (ΦΕΚ 1586/Β' /30.9.2010).

- Πιστοποιητικό κατά ISO 9001: 2015(ή ισοδύναμο) για παραγωγή, εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών-φαρμακευτικών αερίων.
- 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.
- Άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ για τα αέρια που είναι φάρμακα(αέριο οξυγόνο, πρωτοξείδιο του αζώτου, συνθετικό αέρα) σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 7 παρ. 1 της ΥΑΔ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' /1049/29-4-2013, η οποία ενσωμάτωσε στο Ελληνικό δίκαιο, την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση).

Επιπροσθέτως, θα πρέπει να τηρεί όλες τις διαδικασίες μεταφοράς/φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών.

Τα Ιατρικά Αέρια προέλευσης εξωτερικού πρέπει να διαθέτουν αντίστοιχα πιστοποιητικά της χώρας προέλευσης αυτών.

2. Τα προσφερόμενα αέρια για ιατρική-φαρμακευτική χρήση, πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, ως εξής:

- Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300$ ppm, $CO \leq 5$ ppm, $H_2O \leq 67$ ppm.
- Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας θα είναι καθαρός και κατάλληλος για ιατρική χρήση χωρίς προσμίξεις ελαίων κ.λ.π (Αρ. Μονογραφίας 1684): O_2 19,95-23,63% (υπόλοιπο N_2), $H_2O \leq 67$ ppm.
- Ιατρικό Άζωτο (Αρ. Μονογραφίας 1247): $N_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300$ ppm, $CO \leq 5$ ppm, $H_2O \leq 67$ ppm, $O_2 \leq 50$ ppm
- Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 0416): $N_2O \geq 98,0\%$, $CO_2 \leq 300$ ppm, $CO \leq 5$ ppm, $NO_x \leq 2$ ppm, $H_2O \leq 67$ ppm
- Φαρμακευτικό Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375): $CO_2 \geq 99,5\%$, $CO \leq 5$ ppm, $NO_x \leq 2$ ppm, Συνολικό θείο ≤ 1 ppm, $H_2O \leq 67$ ppm

3. Οι φιάλες αερίων για φαρμακευτική χρήση:

- Θα πρέπει να πληρούν τις αυστηρές προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελληνικής νομοθεσίας, καθώς και τα προβλεπόμενα από την ΑΠ Β 10451/929/88 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 370/Τεύχος Β' /9-6-88).
- 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).
- Η πίεση λειτουργίας των, ανάλογα με το είδος των ιατρικών αερίων φαρμακευτικής χρήσης που περιέχουν και τα οποία βρίσκονται σε αέρια μορφή, θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τη Τεχνική Οδηγία ΤΕΕ 2491/86, ήτοι πίεση λειτουργίας 200bar και πίεση δοκιμής 300bar. Για την σήμανση των φιαλών ισχύει το άρθρο 3 της Υ.Α. 10451/929/88 (ΦΕΚ 370/Β/9-6-88).



- Θα πρέπει να φέρουν κατάλληλα κλείστρα ασφαλείας και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τυποποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από τη κείμενη νομοθεσία και σύμφωνα με το 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.

Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών θα είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της Υ.Α. 10451/929/88 (ΦΕΚ 370/Β/9-6-88) και οι επιπλέον επισημάνσεις για τις φιάλες Νοσοκομειακών αερίων θα είναι σύμφωνα με το άρθρο 15 παρ. της Υ.Α. 10451/929/88 (ΦΕΚ 370/Β/9-6-88), όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την Υ.Α. 12502/206/89 (ΦΕΚ 466/Β/13-6-89).

Χρωματισμός φιαλών

1. Οξυγόνο: Λευκός λαιμός και σώμα
2. Άζωτο: Μαύρος λαιμός-Λευκό σώμα
3. Πρωτοξείδιο του αζώτου: Μπλε λαιμός-λευκό σώμα.
4. Ιατρικός Συνθετικός Αέρας: Λευκός με μαύρη οριζόντια ρίγα λαιμός-λευκό σώμα.
5. Διοξείδιο του άνθρακα: Γκρι λαιμός-λευκό σώμα.

Τα κλείστρα των φιαλών (απλού τύπου και αναπνευστικά) θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ

Χαρακτηριστικά Κλείστρων:

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

Ειδικά για τις φιάλες μικρότερες των 5 λίτρων, τα κλείστρα πρέπει να ακολουθούν την προδιαγραφή ISO 107-1983, όπως αυτή τροποποιείται εκάστοτε.

Σημειώνεται δε ότι για τις φιάλες O₂ των 50 λίτρων, τα κλείστρα πρέπει να είναι συμβατά με τα εφεδρικά κέντρα του Νοσοκομείου.

3.1 Ειδικότερα οι φορητές φιάλες αλουμινίου για οξυγόνο φαρμακευτικής χρήσης, χωρητικότητας ≤ 2 m³ και πίεσης 200bar, που θα χορηγούνται με μίσθωση για τις διακομιδές των ασθενών, εντός του νοσοκομείου, θα έχουν μικρό βάρος για ευκολία στις μετακινήσεις τους.

Ενδεικτικά: 2 lit έως 4 Kg με το περιεχόμενο, 5 lit έως 7,5 Kg με το περιεχόμενο.

Θα διαθέτουν ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης και κλείστρο με ενσωματωμένα:

- ρυθμιστή ροής με ένδειξη lit/min και διαβάθμιση ανά 0,5lit/min,
- έξοδο ροής κατάλληλη για σύνδεση ρινικού καθετήρα ή μάσκας οξυγόνου,
- βαλβίδα ελάχιστης εναπομένουσας πίεσης, που διασφαλίζει ότι η φιάλη δεν θα επιμολυνθεί με νερό ή άλλους επιμολυντές,
- ταχυσύνδεσμο (λήψη) για απευθείας χρήση σε αναπνευστήρα ή σε αναισθησιολογικά μηχανήματα χειρουργείου,
- μετρητή πίεσης που δείχνει το περιεχόμενο της φιάλης, ακόμη και όταν η κύρια βαλβίδα είναι κλειστή.

Το ενσωματωμένο κλείστρο θα φέρει προστατευτικό κάλυμμα με χερούλι για την εύκολη μετακίνηση του προϊόντος.



Η φιάλη θα διαθέτει ειδικό βραχίονα για την ασφαλή και εύκολη ανάρτησή της σε φορείο/κρεβάτι ή τροχήλατη καρέκλα.

Η φιάλη θα είναι συμβατή για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο (MRI).

Πάνω στη φιάλη θα υπάρχει επικολλημένο φυλλάδιο οδηγιών σωστής και ασφαλούς χρήσης του προϊόντος καθώς και τηλέφωνα επικοινωνίας σε περίπτωση πιθανού προβλήματος με το προϊόν.

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

Οι φιάλες θα υπόκεινται κάθε φορά από τον προμηθευτή σε έλεγχο παραλαβής πριν την εμφιάλωση τους, προκειμένου να διαπιστωθεί η καταλληλότητά τους σύμφωνα με την ΑΠ Β 10451/929/88 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 370/Τεύχος Β' /9-6-88).

5. Όλες οι φιάλες, του Προμηθευτή, θα πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο πριν την εμφιάλωση τους, προκειμένου να διαπιστώνεται η καταλληλότητά τους σύμφωνα με την Υ.Α.14165/Φ17.4/373/28.7.93 όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε και θα βρίσκονται εντός των χρονικών ορίων της ισχύος ελέγχου.

Στις περιπτώσεις θα πραγματοποιούνται οι εξής εργασίες και θα περιλαμβάνονται στην οικονομική προσφορά του προμηθευτή:

- Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής φιαλών.
- 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.

Η χρέωση της υδραυλικής δοκιμής, της αντικατάστασης των κλείστρων καθώς και της βαφής των φιαλών βαρύνει τον Προμηθευτή. Ο ανάδοχος οφείλει να διαθέτει εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300bar και θα προσκομίσει πιστοποιητικό του ΕΛΟΤ.

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

6. Το Νοσοκομείο θα εξυπηρετείται σε εμφιαλωμένα αέρια με κατάλληλες φιάλες ιδιοκτησίας του αναδόχου, χορηγούμενες στο νοσοκομείο έναντι μηνιαίου μισθώματος. Η παράδοση αυτών θα διενεργείται έτσι ώστε να τηρείται η αρχή της ίσης ανταλλαγής (ο αριθμός των κενών φιαλών που παραλαμβάνονται από το Νοσοκομείο, είναι ίσος με αυτόν των πλήρων (γεμάτων) φιαλών που παραδίδονται από την εταιρία).

7. Ο προμηθευτής οφείλει, 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.

8. 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.



9. 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.
10. 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.
11. 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 εργασίμων 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 (Σισμανόγλειο, Α. Φλέμιγκ), στα τοπικά κέντρα ιατρικών αερίων, κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.
Κατ' εξαίρεση μπορούν οι παραδόσεις να γίνονται και κατά τη διάρκεια απογευματινού ή βραδινού ωραρίου, λόγω του επείγοντος, για την εξασφάλιση της εύρυθμης και ασφαλούς λειτουργίας του Νοσοκομείου, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό θα γίνει μετά από επικοινωνία με την Τεχνική Υπηρεσία. Οι επείγουσες παραδόσεις πρέπει να γίνονται άμεσα.
12. Οι προαναφερόμενες παραδόσεις εμφιαλωμένων αερίων, στα επιμέρους Νοσοκομεία, θα πραγματοποιούνται 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. Όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών που ορίζονται στην παρούσα διακήρυξη, είναι απαραίτατοι 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, την αντικατάστασή του με άλλον και την εξέταση για την αποζημίωσή του. Σε κάθε περίπτωση αρμόδια για την επίλυση των διαφορών είναι τα αρμόδια Ελληνικά Δικαστήρια.