

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΕΡΙΩΝ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.

2. Έγκριση Κανονισμού λειτουργίας του Κέντρου επανελέγχου φιαλών πετρεσμένων αερίων από ΕΒΕΤΑΜ.

3. Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015 για παραγωγή και διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.

Επιπρόσθετα, οι προμηθευτές Ιατρικών αερίων πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί ποινή αποκλεισμού:

1. Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ για κάθε ένα από τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια (για την οποία θα υπάρχουν και οι υποχρεωτικές απαιτήσεις συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνωσης και Υλικοεπαγρύπνωσης, Διαχείρισης Κινδύνου και καθορισμού Τοπικού Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρύπνωσης καθώς και αντικαταστάτη αυτού), σύμφωνα με τις διατάξεις και τις απαιτήσεις της Αναζήτηση Διαβουλεύσεων ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 ΦΕΚ Β/1049/29.04.2013.

2. Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής και Διακίνησης ιατρικών αερίων από τον ΕΟΦ με όλα τα παραρτήματα που την συνοδεύουν.

3. Συμμόρφωση με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (ΚΚΠ /GMP) από τον ΕΟΦ.

4. Για Ιατρικά Αέρια προέλευσης εξωτερικού, αντίστοιχα πιστοποιητικά της χώρας προέλευσης.

5. Τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την πρόσφατη έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας .

6. 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.

7. 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.

8. Βεβαίωση περιοδικού έλεγχου δοχείου–δεξαμενής από την ΕΒΕΤΑΜ.

1.ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ (Ιατρικής Χρήσης) ως κύρια πηγή τροφοδοσίας του Νοσοκομείου για αποθήκευση σε δεξαμενή.

Το προσφερόμενο υγρό οξυγόνο θα πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία:

- Ιατρικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300ppm$, $CO \leq 5ppm$, $H_2O \leq 67ppm$

Οι προμηθευτές υγρού οξυγόνου ιατρικής χρήσης θα πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί ποινή αποκλεισμού :

- άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ

-άδεια παραγωγής υγρού ιατρικού οξυγόνου από τον ΕΟΦ,

-πιστοποιητικό κατά ISO9001:2008 για παραγωγή, διανομή και εμπορία υγροποιημένου ιατρικού οξυγόνου

Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται όλες οι διαδικασίες μεταφοράς / φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών.

1.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΚΡΥΟΓΕΝΙΚΑ ΥΓΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Το υγρό οξυγόνο αποθηκεύεται, εξαερώνεται και τροφοδοτείται σε αέρια μορφή, μέσω του συγκροτήματος υγρού οξυγόνου, στο δίκτυο αερίου οξυγόνου του Νοσοκομείου.

Οι δεξαμενές πρέπει να είναι διπλού τοιχώματος για αποθήκευση υγρών έως -193°C , η μόνωση είναι περλίτης, το εσωτερικό δοχείο είναι ανοξειδωτο, το εξωτερικό χαλύβδινο, να είναι πιστοποιημένη με CEMark, να διαθέτουν διπλά ασφαλιστικά (divertervalue), να διαθέτουν βάνες χειρισμού (cryogenicvalve), ενδεικτικό στάθμης και πίεσης, σύστημα σταθεροποίησης της πίεσης εξόδου μέσω ρυθμιστών πίεσης, τηλεμετρία για μεταφορά δεδομένων.

Το συγκρότημα υγρού οξυγόνου θα αποτελείται από:

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

1. Η εγκατάσταση του συγκροτήματος των δεξαμενών υγρού οξυγόνου θα πρέπει να ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. Δ 13/ 403/ 25-8-1988 Απόφαση του Υπουργού Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε καθώς και την μεταγενέστερη ENISO 7396-1 (με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ 8/B//οικ.115301/26-08-2009).

2. Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα φέρει διπλά τοιχώματα με εσωτερική μόνωση κενού και περλίτη. Το εσωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο με ανοξειδωτα χαλυβδοελάσματα ειδικά για αποθήκευση ρευστών σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες ($-182,970\text{C}$).

3. Το εξωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο με χαλυβδοελάσματα ST 37,2 βαμμένα εξωτερικά με διαδοχικές στρώσεις καταλλήλων χρωμάτων, με την τελική στρώση λευκής απόχρωσης.

4. Η μέγιστη πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι κατ' ελάχιστον 18 BAR και πίεση δοκιμής 24 BAR. Η διαχείριση της πίεσης από την δεξαμενή προς το Νοσοκομείο θα γίνεται από ρυθμιστές πίεσης πιστοποιημένους με κατάλληλα ασφαλιστικά καθώς και ενδεικτικά πίεσης. Το σύστημα θα διαθέτει ByPass με αντίστοιχο πάνελ, προρυθμισμένο έτσι ώστε να λειτουργήσει άμεσα σε περίπτωση βλάβης. Η δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με όργανο ένδειξης της πίεσης της αέριας φάσης του υγρού οξυγόνου, με δείκτη στάθμης του υγρού οξυγόνου και του περιεχόμενου στη δεξαμενή, καθώς και με όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας που κατ' ελάχιστον αναφέρονται στο παράρτημα της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε 2491/86 και των ισχυόντων Ευρωπαϊκών και Διεθνών κανονισμών EN 737. Η δεξαμενή πρέπει να διαθέτει απαραίτητα τεχνικό φάκελο, πιστοποιητικό περιοδικού ελέγχου καθώς και πιστοποίηση από ανεξάρτητο φορέα για την καλή λειτουργία της και την αντοχή της στις πίεσεις που αναγράφονται.

5. Ο εξατμιστής θα είναι κατάλληλα υπολογισμένος ώστε να εξασφαλίζει την εξάτμιση (όχι νερά), για όλες τις επικρατούσες στην περιοχή θερμοκρασίες περιβάλλοντος, της απαιτούμενης ποσότητας οξυγόνου κατά τις ώρες αιχμής της μέγιστης ζήτησης και να αντέχει στις δημιουργούμενες πιέσεις.

6. Τα όργανα λειτουργίας ενδείξεων και ασφαλείας του συγκροτήματος θα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο κράμα ορείχαλκου κατάλληλης ονομαστικής πίεσης.

7. Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα διαθέτει σύστημα τηλεπαρακολούθησης ώστε να καταγράφονται όλες οι παράμετροι του εσωτερικού της δεξαμενής, όπως πίεση λειτουργίας, περιεχόμενο, ημερήσια κατανάλωση, θερμοκρασία, με σκοπό την άμεση πλήρωση της δεξαμενής καθώς επίσης θα υπάρχουν συναγερμοί ασφαλείας και ειδοποίηση βλαβών για την άμεση επέμβαση αποκατάστασης σοβαρών ανωμαλιών στην τροφοδοσία. Η παρακολούθησή των ανωτέρω παραμέτρων θα γίνεται από τον Προμηθευτή.

8. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν πλήρη σχέδια και Prospects 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 διεθνείς οργανισμούς LLOYD'S, BUREAU, VERITAS, TUV ή άλλους διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς. Επίσης θα πρέπει να προσκομίσουν σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία (ΕΟΦ) πιστοποιητικό καθαρότητας υγρού οξυγόνου, κατάλληλου για ιατρική χρήση από πρόσφατη παραγωγή.

1.2 ΔΙΑΣΤΑΣΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Η χωρητικότητα της προαναφερόμενης δεξαμενής, για να εξασφαλίζεται η αυτονομία παροχής οξυγόνου στα όρια ευθύνης του ανάδοχου, θα καθορίζεται λαμβάνοντας υπόψη την προδιαγεγραμμένη από το Νοσοκομείο:

- μέση μηνιαία κατανάλωση (m^3 /μήνα)
- μέγιστη ωριαία κατανάλωση (m^3 /ώρα)
- διάρκεια της μέγιστης ωριαίας κατανάλωσης (min ή ώρες)
- ημερήσια συχνότητα επαναλήψεων ζήτησης της μέγιστης ωριαίας κατανάλωσης

Η χωρητικότητα της δεξαμενής θα είναι μεγαλύτερη των 3000 ltr ώστε να εξασφαλίζεται αυτονομία παροχής οξυγόνου.

1.3 ΧΡΟΝΟΣ & ΤΟΠΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Το συγκρότημα αποθήκευσης - εξαέρωσης υγρού οξυγόνου, θα παραχωρηθεί στο Νοσοκομείο για όλη την διάρκεια της σύμβασης ενώ η κυριότητά του θα παραμείνει στον ανάδοχο προμηθευτή, ο οποίος θα εγκαταστήσει τη δεξαμενή με δικά του έξοδα και φροντίδα σε βάση στήριξης-πάκτωσης, που έχει κατασκευαστεί από το Νοσοκομείο. Ο προμηθευτής θα θέσει την δεξαμενή σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία.

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)). Οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι Ιατρικού O_2 , οι κολλήσεις άνευ καδμίου, οι συγκολλητές να είναι πιστοποιημένοι. Το δίκτυο θα πρέπει να παραδοθεί μετά από τεστ διαρροών και πίεσης και να διαθέτει κατάλληλη σήμανση βάσει σχεδίου του κατασκευαστή.

Ο ανάδοχος θα πρέπει να έρθει σε συνεννόηση με τους υπευθύνους του Νοσοκομείου σχετικά με το χρόνο και τις διαδικασίες αποξήλωσης 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. Μετά τη λήξη του χρόνου της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται για την έγκαιρη απομάκρυνση της δεξαμενής .

Η δεξαμενή και τα όργανα τους θα παραμείνουν στην κυριότητα του αναδόχου καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και θα λειτουργούν με ευθύνη του. Μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται να αποξηλώσει και να απομακρύνει την δεξαμενή εντός πέντε (5) ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση του και κατόπιν συνεννόησης με την υπηρεσία για την ταυτόχρονη εγκατάσταση της δεξαμενής του επόμενου προμηθευτή.

Ο προμηθευτής, στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αφού εγκαταστήσει τη δεξαμενή, με ευθύνη και επιβάρυνση του σε χώρο που θα υποδειχθεί από κάθε Νοσοκομείο, θα καταθέσει βεβαίωση ανάληψης ευθύνης για την καταλληλότητα και την ασφάλεια των δεξαμενών εφόσον το νοσοκομείο συμμορφώνεται με τις υποδείξεις σχετικά με την τήρηση των τεχνικών προδιαγραφών π.χ η βάση να είναι κατάλληλη για το βάρος της δεξαμενής ,κ.α.

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα πρέπει να ενημερωθούν με ευθύνη τους, (σε συνεννόηση με την αρμόδια Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου), για τους χώρους εγκατάστασης των δεξαμενών πριν την υποβολή της προσφοράς και να το δηλώνουν υπεύθυνα στην προσφορά τους.

Ο προμηθευτής δεν φέρει ευθύνη για το δίκτυο σωληνώσεων των νοσοκομείων καθώς και του εφεδρικού συστήματος των φιαλών με το σύστημα αυτόματης εναλλαγής.

1.4 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ & ΑΠΟΞΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Ο ανάδοχος που θα εγκαταστήσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου είναι απολύτως υπεύθυνος για την σωστή και ασφαλή λειτουργία του, για την αδιάλειπτη τροφοδοσία με οξυγόνο του Νοσοκομείου. Είναι απολύτως υπεύθυνος να συντηρεί και να ελέγχει το συγκρότημα των δεξαμενών υγρού οξυγόνου με δικά του έξοδα και δικούς του τεχνικούς, τουλάχιστον μια φορά το χρόνο, υπογράφοντας σε ειδικό βιβλίο συντήρησης. Ο επιθεωρητής πρέπει να αφήνει αντίγραφο ελέγχου αυτών στο Νοσοκομείο σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία περί κρυογονικών δεξαμενών και να είναι πιστοποιημένος για τον περιοδικό έλεγχο. Σε έκτακτες περιπτώσεις βλαβών και σε τυχόν συμβάντα που προκαλέσουν πρόβλημα στην ομαλή λειτουργία του Νοσοκομείου, ο προμηθευτής διαθέτει τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης σε 24ωρη βάση και έχει τη δυνατότητα να επέμβει εντός έξι (6) ωρών από την ώρα ειδοποίησής του. Επίσης είναι υποχρεωμένος να διατηρεί τεχνική κάλυψη όλο το 24ωρο.

Στην προσφορά τους οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να αναφέρουν ρητά και δεσμευτικά τον χρόνο παράδοσης σε λειτουργία της δεξαμενής υγρού οξυγόνου, μετά την αποξήλωση της υπάρχουσας εγκατάστασης.

1.5 ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Ο Προμηθευτής οφείλει να αναπληρώνει πλήρως τη δεξαμενή με υγρό οξυγόνο κατά τις προγραμματισμένες παραδόσεις της εβδομάδας. Ο Προμηθευτής οφείλει να τηρεί εντός της δεξαμενής απόθεμα 30% της χωρητικότητάς της και η σχετική αναπλήρωσή θα γίνεται ανεξάρτητα από τις προγραμματισμένες παραδόσεις, για λόγους εξασφάλισης της αδιάλειπτης κατανάλωσης στο Νοσοκομείο. Οι παραδόσεις θα κοινοποιούνται στο Νοσοκομείο (με email ή SMS) από την προηγούμενη ημέρα.

1.6 ΤΟΠΟΣ & ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Το υγρό οξυγόνο θα μεταφέρεται με βυτιοφόρο όχημα του ανάδοχου προμηθευτή και θα παραδίδεται στο συγκρότημα κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Το Νοσοκομείο οφείλει να διασφαλίσει την απρόσκοπτη και ασφαλή πρόσβαση του βυτιοφόρου οχήματος στο χώρο του συγκροτήματος.

Ο προμηθευτής δεσμεύεται ότι σε έκτακτες περιπτώσεις θα τροφοδοτήσει το Νοσοκομείο με υγρό οξυγόνο το ταχύτερο δυνατό, ώστε να εξασφαλίζεται η προδιαγεγραμμένη ποσότητα οξυγόνου στα όρια ευθύνης του συγκροτήματος υγρού οξυγόνου.

1.7 ΜΕΤΡΗΣΗ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Η μέτρηση των παραδομένων ποσοτήτων θα γίνεται με πιστοποιημένο μετρητή του βυτιοφόρου σε m^3 , και αν για οποιοδήποτε λόγο απαιτηθεί, με ζύγιση (μια πριν και μια μετά την παράδοση). Σε περίπτωση απόκλισης μεγαλύτερης από ± 2 % μεταξύ της ζύγισης και του μετρητή του βυτιοφόρου, θα ισχύει η ζύγιση.

Στην περίπτωση που η ζύγιση πραγματοποιηθεί κατά απαίτηση του Νοσοκομείου, θα διενεργηθεί σε πιστοποιημένη κατάλληλη γεφυροπλάστιγγα, εφόσον διαθέτει το Νοσοκομείο. Σε αντίθετη περίπτωση, τα έξοδα ζύγισης θα βαρύνουν το Νοσοκομείο και η χρησιμοποιούμενη για αυτό το σκοπό γεφυροπλάστιγγα δεν θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη από ένα χιλιόμετρο.

Στην περίπτωση βλάβης του μετρητή του βυτιοφόρου, τα έξοδα ζύγισης βαρύνουν τον προμηθευτή.

Οι συντελεστές μετατροπής για το οξυγόνο στους 15°C & 1 bar που ισχύουν προσεγγιστικά είναι οι παρακάτω:

(αέρια φάση) m ³	(υγρήφάση) kg
1	1,35
0,74	1

1.8 ΤΙΜΕΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ & ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:

Υγρό οξυγόνο: Τιμή ανά m³ χωρίς Φ.Π.Α.

Ενοίκιο συγκροτήματος υγρού οξυγόνου: Τιμή ανά μήνα και ανά συγκρότημα χωρίς Φ.Π.Α.

Μεταφορικά: Τιμή ανά m³ χωρίς Φ.Π.Α.

Οι ποσότητες είναι ενδεικτικές για ένα (1) έτος.

Η τιμή/m³ υγρού οξυγόνου θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει το κόστος μεταφορικών και ενοικίασης δεξαμενής.

α/α	ΕΙΔΟΣ ΑΕΡΙΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ)	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΓΝΘ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΓΝΘ Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
1	ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ	ΚΥΒΙΚΑ ΜΕΤΡΑ m ³	115.000	70.000

α/α	ΕΙΔΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΓΝΘ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΓΝΘ Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
1	ΕΝΟΙΚΙΟ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ	ΕΥΡΩ/ΜΗΝΑ	-	-
2	ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ	ΕΥΡΩ/ m ³	-	-

2. ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΧΑΛΥΒΔΙΝΕΣ ΦΙΑΛΕΣ

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

- Άδεια Κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια
- Άδεια παραγωγής & εμφιάλωσης από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια, 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 9001:2008 για εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών αερίων: οξυγόνου, πρωτοξειδίου του αζώτου, διοξειδίου του άνθρακα, συνθετικού αέρα (τύπου RESPAL).
- Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την ΕΒΕΤΑΜ αναφορικά με την υδραυλική δοκιμή φιαλών, σύμφωνα με:
 - την οδηγία 2010/35/ΕΕ, όπως ενσωματώνεται στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. οικ. 12436/706/2011 (ΦΕΚ 2039/Β'13.9.2011)
 - και ADR 2011, (ΦΕΚ 37/20 - 1- 2012).

Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται όλες οι διαδικασίες μεταφοράς/φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών.

Το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή, ώστε να βεβαιωθεί για την δυνατότητα αυτού να ανταποκριθεί στα όσα αναφέρονται στη διακήρυξη.

2.1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

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

- Ιατρικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300$ ppm, $CO \leq 5$ ppm, $H_2O \leq 67$ ppm.
- Ιατρικό Πρωτοξειδίου 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.
- Συνθετικός Ιατρικός Αέρας (τύπου Respal) (Αρ. Μονογραφίας 1684): O_2 19,95 - 23,63% (υπόλοιπο N_2), $H_2O \leq 67$ ppm.
- Ιατρικό 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

2.2. ΦΙΑΛΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

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

- 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 είναι κατασκευασμένες από ειδικό χάλυβα ή αλουμίνιο, κυλινδρικές, για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο υπό πίεση.
- Η πίεση λειτουργίας τους, ανάλογα με το είδος των ιατρικών αερίων που περιέχουν, τα οποία βρίσκονται σε αέρια μορφή, θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την Τεχνική Οδηγία ΤΕΕ 2491/86.
- 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 με την Υ.Α. 12502/206/89 (ΦΕΚ 466/Β/13 - 6 - 89).
- Ειδικά για τις φιάλες μικρότερες των 5 λίτρων, τα κλείστρα πρέπει να ακολουθούν την προδιαγραφή ISO 107-1983, όπως αυτή τροποποιείται εκάστοτε. 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). Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζονται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην Τεχνική Οδηγία ΤΕΕ 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). Οι φιάλες θα φέρουν σφραγίδα ενδεικτική της υδραυλικής δοκιμής και χαραγμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως πίεση δοκιμής, πίεση λειτουργίας, βάρος κλπ.

Χρωματισμός φιαλών:

- Οξυγόνο: Λευκός λαιμός και σώμα
- Πρωτοξείδιο του αζώτου: Μπλε λαιμός - λευκό σώμα.
- Ιατρικός Συνθετικός Αέρας: Λευκός με μαύρη οριζόντια ρίγα λαιμός - λευκό σώμα.
- Διοξείδιο του άνθρακα: Γκρι λαιμός - λευκό σώμα.

Χαρακτηριστικά κλείστρων:

- Οξυγόνο: θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 22,91 mm και βήματος 1,814 mm.
- Πρωτοξείδιο του Αζώτου: θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 26 mm και βήματος 1,50 mm.
- Ιατρικός Συνθετικός Αέρας: αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 24 mm και βήματος 2 mm.
- Διοξείδιο του Άνθρακα: αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814 mm.

2.3. ΕΜΦΙΑΛΩΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Οι φιάλες είτε είναι ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου είτε του προμηθευτή, 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) όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την ΥΑ 14165/Φ17.4/373/28.7.93 (Παράρτημα 15), και θα βρίσκονται εντός των χρονικών ορίων της ισχύος του ελέγχου. 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
- Υποχρεωτική καταστροφή ακατάλληλων φιαλών ιατρικών αερίων (βάσει της Υ.Α. Αριθ. Α.Π. Β 10451/929/88 - Άρθρο 14^ο), κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης του Νοσοκομείου ώστε να προβεί στις απαραίτητες διαδικαστικές ενέργειες καταστροφής και αντικατάστασης αυτών.

Η χρέωση της υδραυλικής δοκιμής και της αντικατάστασης των κλείστρων βαρύνει το Νοσοκομείο μόνο για την περίπτωση φιαλών ιδιοκτησίας του. Ο προμηθευτής θα διαθέτει εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 bar και θα προσκομισθεί πιστοποιητικό του ΕΛΟΤ.

Στην προσφορά του ο προμηθευτής θα αναφέρει το αντίτιμο των παραπάνω εργασιών για τις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου σε €/ φιάλη ή σε €/ τεμάχιο.

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

2.4. ΤΟΠΟΣ & ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδίδει τις φιάλες ιατρικών αερίων στο Φαρμακείο ή στο κέντρο ιατρικών αερίων ή στην κεντρική αποθήκη του Νοσοκομείου (προσβάσιμα από το όχημα του προμηθευτή), κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες, ύστερα από έγγραφη παραγγελία.

Ο χρόνος παράδοσης - παραλαβής από την ημερομηνία έγγραφης παραγγελίας για τα αιτούμενα ιατρικά αέρια είναι:

- σε δύο (2) εργάσιμες ημέρες, σε φιάλες ιδιοκτησίας της εταιρείας, με τα σύστημα της «ίσης ανταλλαγής» (παράδοση γεμάτης έναντι παραλαβής κενής)
- σε δύο (2) εργάσιμες ημέρες, σε φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου,
- ενώ για μίγματα ιατρικών αερίων ο χρόνος παράδοσης από την ημερομηνία έγγραφης παραγγελίας του Νοσοκομείου, εξαρτάται από τη σύνθεση του μίγματος.

Σε περίπτωση:

- έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης παράδοσης.
- που οι προς αναγόμεση φιάλες, ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου χρήζουν εργασιών (όπως περιγράφονται στην παράγραφο 2.3.) ο προμηθευτής ενημερώνει εγγράφως το Νοσοκομείο για τις ενέργειες που απαιτούνται και ο χρόνος παράδοσης αυξάνεται ανάλογα με την απαιτούμενη υπηρεσία.

2.5. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Η διαδικασία παραλαβής κενών φιαλών και παράδοσης γεμάτων, σύμφωνα με την έγγραφη παραγγελία αυτών, θα εκτελείται ως εξής:

- στην περίπτωση χαλύβδινων φιαλών ιδιοκτησίας των Νοσοκομείων, ο προμηθευτής θα παραλαμβάνει, τις προς αναγόμεση κενές χαλύβδινες φιάλες, τις οποίες θα επιστρέψει γεμάτες ακριβώς τις ίδιες σε επόμενη παράδοση, εφόσον μετά τον απαιτούμενο, κατά τον νόμο έλεγχο, κριθούν κατάλληλες προς αναγόμεση. Στην περίπτωση που δεν είναι κατάλληλες προς αναγόμεση, ο μεν προμηθευτής, ενημερώνει εγγράφως το Νοσοκομείο ότι απαιτείται να προβεί στις απαραίτητες ενέργειες καταστροφής και αντικατάστασης αυτών, το δε Νοσοκομείο ενημερώνει εγγράφως τον προμηθευτή να προχωρήσει στην καταστροφή αυτών (βλ άρθρο 2.3).
- στην περίπτωση χαλύβδινων φιαλών ιδιοκτησίας του προμηθευτή, η παράδοση θα διενεργείται ώστε να τηρείται η αρχή της ίσης ανταλλαγής (ο αριθμός των κενών χαλύβδινων φιαλών που παραλαμβάνονται από τα Νοσοκομεία, είναι ίσος με αυτόν των πλήρων (γεμάτων) χαλύβδινων φιαλών που παραδίδονται από τον προμηθευτή.

Για λόγους ασφαλούς διακίνησης, το Νοσοκομείο θα πρέπει να παραδίδει τις, προς αναγόμεση, φιάλες, πάντα με το ειδικό κάλυπτρο ασφαλείας του κλείστρου αυτών. Σε αντίθετη περίπτωση, ο προμηθευτής, αφού ενημερώσει το Νοσοκομείο, θα προχωρά στην τοποθέτηση νέου καλύπτρου, με την αντίστοιχη χρέωση.

Για την διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας προϊόντων (ιατρικά αέρια) και μέσων (φιαλών), ο προμηθευτής εμφανιζόμενων ιατρικών αερίων, θα πρέπει σε κάθε παράδοση, να μπορεί να γνωστοποιήσει στο Νοσοκομείο τον αριθμό των φιαλών που βρίσκονται σε αυτό (είτε ιδιόκτητων, είτε χορηγημένων), αναφέροντας:

- τον σειριακό αριθμό αυτών (serialnumber),
- την ημερομηνία διενέργειας της τελευταίας υδραυλικής δοκιμής αυτών,
- καθώς και την ημερομηνία λήξης του περιεχόμενου ιατρικού αερίου αυτών.

Σε κάθε περίπτωση, το Νοσοκομείο θα έχει μεριμνήσει για τον επαρκή αριθμό χαλύβδινων φιαλών για την εξυπηρέτηση των αναγκών του, είτε με φιάλες ιδιοκτησίας του, είτε με χαλύβδινες φιάλες, ιδιοκτησίας του προμηθευτή με την μορφή ενοικίασης.

2.6. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Αν το Νοσοκομείο δεν διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών για την εξυπηρέτηση των αναγκών του, κατόπιν έγγραφου αιτήματος χορήγησης ο προμηθευτής θα του παραχωρεί

φιάλες, έναντι μηνιαίου μισθώματος, το οποίο θα αναφέρει στην προσφορά του. Βάση του αιτήματος χορήγησης, ο συνολικός αριθμός των φιαλών που έχουν χορηγηθεί στο Νοσοκομείο, για την εξυπηρέτηση των αναγκών του σε εμφιαλωμένα ιατρικά αέρια, θα προσαυξηθεί αντίστοιχα.

2.7. ΤΙΜΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΣΕ ΕΝΟΙΚΙΑΖΟΜΕΝΕΣ ΦΙΑΛΕΣ & ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΑΥΤΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Η τιμή για τις ενδεικτικές ποσότητες των ιατρικών αέριων για τα δύο Νοσοκομεία θα είναι σε € ανά m³ ή ανά φιάλη ή ανά κιλό σύμφωνα με τον κάτωθι πίνακα :

α/α	ΕΙΔΟΣ ΑΕΡΙΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ)	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΓΝΘ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΓΝΘ Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
1	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (ΑΠΟ 4,4 ΕΩΣ 10.7 κυβικά)	ΚΥΒΙΚΟ ΜΕΤΡΟ m ³	800	450
2	ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ	ΚΙΛΑ	800	600
3	ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ	ΚΥΒΙΚΟ ΜΕΤΡΟ m ³	200	80

α/α	ΕΙΔΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΓΝΘ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΓΝΘ Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
1	ΕΝΟΙΚΙΟ ΦΙΑΛΩΝ	ΕΥΡΩ/ΜΗΝΑ	900	360

2.8. ΤΙΜΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΣΕ ΙΔΙΟΚΤΗΤΕΣ ΦΙΑΛΕΣ & ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΑΥΤΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Η τιμή για τις ενδεικτικές ποσότητες των ιατρικών αέριων για τα δύο Νοσοκομεία θα είναι σε € ανά m³ ή ανά φιάλη ή ανά κιλό σύμφωνα με τον κάτωθι πίνακα :

α/α	ΕΙΔΟΣ ΑΕΡΙΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ)	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΓΝΘ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΓΝΘ Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
1	ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ CO ₂ (ΑΠΟ 0,5 ΕΩΣ 2 κιλά)	ΦΙΑΛΗ	48	---
2	ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ CO ₂ (ΑΠΟ 6 ΕΩΣ 7 κιλά)	ΦΙΑΛΗ	72	40

3	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (ΕΩΣ 1κυβικό)	ΦΙΑΛΗ	300	150
4	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (ΑΠΟ 1,1 ΕΩΣ 2,1 κυβικά)	ΦΙΑΛΗ	120	10
5	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (ΑΠΟ 2,2 ΕΩΣ 3,2 κυβικά)	ΦΙΑΛΗ	5	2

α/α	ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ)	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΓΝΘ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΓΝΘ Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
1	ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ	ΤΕΜΑΧΙΟ	10	10

α/α	ΕΙΔΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΓΝΘ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΓΝΘ Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
1	ΥΔΡΑΥΛΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΦΙΑΛΩΝ	ΦΙΑΛΗ	10	10
2	ΒΑΦΗ ΦΙΑΛΩΝ	ΦΙΑΛΗ	20	15

Οι χρεώσεις οι οποίες σχετίζονται με την πλήρωση, διαχείριση και παράδοση εμφιαλωμένων ιατρικών αερίων, όπως υπαγορεύει η σχετική νομοθεσία (και αναλυτικά παρατίθεται στις επιμέρους παραγράφους του παρόντος), θα βαρύνουν το Νοσοκομείο και θα αναφέρονται ρητά στην προσφορά του προμηθευτή.