

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΙΜΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Μάνδρα 20/01/2016

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΕΚΤΟΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Αξιότιμοι κύριοι / κυρίες,

Σε συνέχεια της ανάρτησης σας στις με θέμα «ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ- ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ» των ειδών ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΕΚΤΟΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ζητώντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τα πρότυπα των υποπ
προμήθεια ειδών σας καταθέτουμε τις ακόλουθες :

Επωνυμία Επιχείρησης/ Φυσικό Πρόσωπο	ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ
Ταχυδρομική Διεύθυνση	ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Υπεύθυνος σύνταξης	ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΑΝΔΡΙΑΝΑ
Υπεύθυνος επικοινωνίας	ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΑΝΔΡΙΑΝΑ
Τηλέφωνο	211 10 45 589/ 697 76 66 078
Φαξ	210 98 50 532
E-mail	andriana.nikolaou@gr.linde-gas.com

Οι παρούσες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν στην προμήθεια-χорήγηση Ιατρικών Αέριων λοιπών Αερίων και μειγμάτων .

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

1. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
2. Έγκριση Κανονισμού λειτουργίας του Κέντρου Επανελέγχου φιαλών πεπεισμένων αερίων από ΕΒΕΤΑΜ
3. Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2008 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
2. Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής και Διακίνησης από τον ΕΟΦ με όλα τα παρατήματα που το συνοδεύουν.
3. Συμμόρφωσης με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (ΚΚΠ /GMP) από τον ΕΟΦ
4. Για Ιατρικά Αέρια προέλευσης εξωτερικού, αντίστοιχα πιστοποιητικά της χώρας προέλευσής των
5. Τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την πρόσφατη έκδοσης 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 EBETAM.

Άλλες υποχρεωτικές απαιτήσεις για την Άδεια κυκλοφορίας

- Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης και Διαχείρισης Κινδύνου
- Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης / Αντικαταστάτης του

Η (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.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Στον παρακάτω πίνακα φαίνονται τα μεγέθη φιαλών καθώς και το περιεχόμενο τους σε m3 στους 15 °C και 1 bar (αποδεκτή απόκλιση ±5%).

- Οξυγόνο για ιατρική χρήση

Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού	150bar περιεχόμενο m3 οξυγόνο στους 1 bar και 15 °C	200bar περιεχόμενο m3 οξυγόνο στους 1 bar και 15 °C
2		0,40 ± 0,02
2,5		0,50 ± 0,025
3		0,60 ± 0,03
3,5		0,70 ± 0,035
4		0,80 ± 0,04
5	0,75 ± 0,0375	1,00 ± 0,05

Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού	150bar περιεχόμενο m3 οξυγόνο στους 1 bar και 15 °C	200bar περιεχόμενο m3 οξυγόνο στους 1 bar και 15 °C
6		1,20 ± 0,06
7		1,40 ± 0,07

8		1,60 ± 0,08
10	1,50 ± 0,075	2,00 ± 0,10
15		3,00 ± 0,15
16		3,20 ± 0,16
20	3,00 ± 0,15	4,00 ± 0,20
30	4,50 ± 0,225	6,00 ± 0,30
40	6,00 ± 0,30	8,00 ± 0,40
50	7,50 ± 0,375	10,00 ± 0,50
Συστοιχία φιαλών 12x50		120,00 ± 6,00

- N2O-med πρωτοξείδιο του αζώτου για ιατρική χρήση

Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού	Βάρος φιάλης μετά την εμφιάλωση
3	2
5	3
8	6
10	7
14,3	10
40	30
46	34
46,7	35
50	37

Για τα ακόλουθα ιατρικά αέρια

- N2: άζωτο για ιατρική χρήση
- N2 low O2: άζωτο για ιατρική χρήση με χαμηλό οξυγόνο
- Πεπιεσμένος Αέρας για ιατρική χρήση

Για τον υπολογισμό της ποσότητας των παραπάνω 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 Αέρια προέλευσης εξωτερικού, αντίστοιχα πιστοποιητικά της χώρας προέλευσής των.

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 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 TEE 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 TEE 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 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 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 10451/929/88 (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.

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.

ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ

Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ.

Ειδική φιάλη οξυγόνου $\leq 2m^3$, 200 bar, για τις ανάγκες διακομιδής ασθενών εντός του Νοσοκομείου.

Η φιάλη θα πληροί όλες τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και θα φέρει τις κατάλληλες σημάνσεις, σύμφωνα με τις οδηγίες 97/23/ΕΚ, 99/36/ΕΚ, 93/42/ΕΟΚ.

Θα είναι από ελαφρύ κράμα αλουμίνιου για ευκολία στις μετακινήσεις της. Θα έχει μικρό βάρος.

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

- Θα διαθέτει κλείστρο με ενσωματωμένα:
- Ρυθμιστή ροής με ένδειξη lit/min και διαβάθμιση ανά 0,5 lit/min
- Έξοδο ροής κατάλληλη για σύνδεση ρινικού καθετήρα ή μάσκας οξυγόνου.

- Βαλβίδα ελάχιστης εναπομένουσας πίεσης που διασφαλίζει ότι η φιάλη δε θα επιμολυνθεί με νερό ή άλλους επιμολυντές.
- Ταχυσύνδεσμο 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 της φιάλης θα φέρει προστατευτικό κάλυμμα από συμπαγές υλικό με χερούλι για την εύκολη μετακίνηση του προϊόντος.

Η φιάλη θα διαθέτει ειδικό βραχίονα για την ανάρτησή του σε φορείο/κρεβάτι ή τροχήλατη καρέκλα.

Επίσης θα πρέπει να είναι συμβατό για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI)

Πάνω στη φιάλη θα υπάρχει επικολλημένο φυλλάδιο οδηγιών σωστής και ασφαλούς χρήσης του προϊόντος, καθώς και τηλέφωνα επικοινωνίας για πιθανό πρόβλημα κατά τη χρήση της.

Τα άνωθι αποτελούν παρατηρήσεις της εταιρείας μας σχετικά με την διαβούλευση που αναρτήσατε

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία είμαστε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,
ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ

Νικόλαος Βαβουράκης
Διευθυντής Ιατρικού Τμήματος

Ανδριάνα Νικολάου
Πωλήσεις Ιατρικού Τμήματος