

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

Μάνδρα 09/02/2016

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΗΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ**

Αξιότιμοι κύριοι / κυρίες,

Σε συνέχεια της ανάρτησης σας στις 22-01-2016 με θέμα «ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ» των ειδών ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ(CPV 24111900-4) ζητώντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τα πρότυπα των υπό 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-χορήγηση Ιατρικών Αέριων.

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

1. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
2. 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΚΡΥΟΓΕΝΙΚΑ ΥΓΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΞΥΓΟΝΟ

Οι δεξαμενές πρέπει να είναι διπλού τοιχώματος για αποθήκευση υγρών έως -193°C , η μόνωση είναι περλίτης και κενό έως 10-5mbar, το εσωτερικό δοχείο είναι ανοξείδωτο, το εξωτερικό χαλύβδινο, να είναι πιστοποιημένη με CE Mark, να διαθέτουν διπλά ασφαλιστικά (diverter valve), να διαθέτουν βάνες χειρισμού (cryogenic valve), ενδεικτικό στάθμης και πίεσης, σύστημα σταθεροποίησης της πίεσης εξόδου μέσω ρυθμιστών πίεσης, τηλεμετρία για μεταφορά δεδομένων.

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.Δ.Ε καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1 (με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ 8/Β//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 ανοξείδωτα χαλυβδοελάσματα ειδικά για αποθήκευση ρευστών σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες ($-182,970^{\circ}\text{C}$).

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 χωρητικότητα της δεξαμενήςltr ώστε να εξασφαλίζεται αυτονομία παροχής οξυγόνου.

5. 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 By Pass 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.

6.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. Το δίκτυο θα διαθέτει αναμονές για την σύνδεση και 2ου εξατμιστή ή να εγκατασταθεί 2ος εξατμιστής ώστε να αποφευχθεί η δημιουργία πάγου . (μελέτη για την εγκατάσταση ενός ή δύο εξατμιστών)

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

8.Να υπάρχει δυνατότητα ο μειοδότης να εγκαταστήσει στην δεξαμενή υγρού οξυγόνου, σύστημα τηλεπαρακολούθησης της στάθμης και πίεσης του υγρού οξυγόνου, με σκοπό την άμεση πλήρωση και την άμεση επέμβαση αποκατάστασης σοβαρών ανωμαλιών στην τροφοδοσία. Το όλο σύστημα θα αποτελεί μέρος της δεξαμενής.

9.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.

10.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 Ο2,οι κολλήσεις ανευ καδμίου ,οι συγκολλητές να είναι πιστοποιημένοι. Το δίκτυο θα πρέπει να παραδοθεί μετά από τέστ διαρροών και πίεσης και να διαθέτει κατάλληλη σήμανση βάση σχεδίου του κατασκευαστή

11.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 στο Νοσοκομείο και να είναι πιστοποιημένος για τον περιοδικό έλεγχο. Επίσης είναι υποχρεωμένος να διατηρεί τεχνική κάλυψη έτσι ώστε να προσφέρει ασφάλεια στο νοσοκομείο .

12.Η ανάδοχος εταιρεία για το συμβατικό χρόνο θα έχει την ευθύνη καλής λειτουργίας των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων και της δεξαμενής, 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.

13.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.

14.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 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 .

15.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.

16.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.

17.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.

18.Οι προμηθευτές θα πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν -επί ποινή αποκλεισμού- πιστοποιητικό ISO 9001:2008 για την παραγωγή μεταφορά και διανομή υγρού οξυγόνου και επίσης να έχουν πιστοποιηθεί για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υ.Α Δ.Υ.8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004, όπως αυτή τροποποιήθηκε .

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

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
Διαχειριστής