

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Σητεία, 13/07/2022

Η παρακάτω τεχνική προδιαγραφή αφορά την απαιτούμενη αναγόμευση και συντήρηση των φιαλών ιατρικών αερίων, ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, ή οποία θα πραγματοποιείται ανα τακτά χρονικά διαστήματα.

Συνοπτικά απαιτείται η παροχή των παρακάτω υπηρεσιών

- Αναγόμευση φιαλών με Αέριο ιατρικό Οξυγόνο
- Αναγόμευση φιαλών με Αέριο πρωτοξείδιο του Αζώτου (N_2O)
- Αναγόμευση φιαλών με Αέριο Διοξείδιο του Άνθρακα (CO_2)
- Υδραυλική δοκιμή φιαλών
- Εσωτερικός καθαρισμός φιαλών
- Βαφή φιαλών
- Αντικατάσταση φθαρμένων εξαρτημάτων (κλείστρα)

Γενικοί όροι και απαιτήσεις

Αέριο οξυγόνο ιατρικής χρήσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΟΦ και με καθαρότητα μεγαλύτερη από 99,5% κατ' όγκο παραδοτέο σε φιάλες.

Η καθαρότητα των λοιπών αερίων νοείται ότι είναι η ελάχιστη καθαρότητα που προδιαγράφει ο ΕΟΦ.

Ειδικότερα θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, ως εξής:

- Ιατρικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300ppm$, $CO \leq 5ppm$, $H_2O \leq 67ppm$.
- Ιατρικό Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375): $CO_2 \geq 99,5\%$, $CO \leq 5ppm$, $NO_x \leq 2ppm$, Συνολικό θείο $\leq 1ppm$, $H_2O \leq 67ppm$.
- Ιατρικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 0416): $N_2O \geq 98,0\%$, $CO_2 \leq 300ppm$, $CO \leq 5ppm$, $NO_x \leq 2ppm$, $H_2O \leq 67ppm$

Όπου δεν αναφέρεται καθαρότητα αυτή νοείται ότι είναι η ελάχιστη καθαρότητα που προδιαγράφεται από τον ΕΟΦ και τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες.

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός φιαλών στο κάθε Νοσοκομείο στην αποθήκη του κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες

Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει τις φιάλες σε υδραυλική δοκιμή, να τις βάψει, να αντικαθιστά τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί φθορά (π.χ. κλείστρα), κάθε φορά που αυτό κρίνεται αναγκαίο σύμφωνα με την οδηγία ΕΛΟΤ EN ISO 7396-1,2, για τον λόγο αυτό θα καταθέσει προσφορά για τις εργασίες που τυχόν θα γίνουν και για τα υλικά που τυχόν θα χρησιμοποιηθούν

Ο προμηθευτής οφείλει να εφαρμόζει τις ισχύουσες διατάξεις περί των όρων διακίνησης αποθήκευσης και ελέγχου των φιαλών αερίων κάθε φορά που θα παραλαμβάνει φιάλες προς πλήρωση . Τυχόν αποστολή φιαλών που δεν θα έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας «περί επανελέγχου φιαλών πεπιεσμένων αερίων» δεν θα παραλαμβάνονται

Υποχρέωση του προμηθευτή είναι να παραλαμβάνει τις άδειες φιάλες και να παραδίδει τις γεμάτες στο χώρο της αποθήκης του Νοσοκομείου σε εργάσιμες ώρες και μέρες ,παρουσία των υπευθύνων της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου

Σε κάθε περίπτωση ο προμηθευτής οφείλει να προμηθεύσει το Νοσοκομείο με οξυγόνο και λοιπά ιατρικά αέρια , απρόσκοπτα και αδιαλείπτως

Ειδικοί όροι

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

1. Άδεια παραγωγής και διακίνησης από τον Ε.Ο.Φ για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.
2. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για παραγωγή υγροποιημένου οξυγόνου και αζώτου και παραγωγή ιατρικού οξυγόνου, ιατρικού πρωτοξειδίου του Αζώτου, Διοξειδίου του άνθρακα , ιατρικού πρωτοξειδίου του αζώτου ,κ.λ.π.
3. Άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης για όλα τα ιατρικά αέρια καθώς και άδεια υδραυλικής δοκιμής από πιστοποιημένο φορέα.
4. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για διανομή υγροποιημένων αερίων.
5. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008, EN, ISO, 13485:2003 και AC 2009 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού βάσει της ΔΥ 8δ 1348/2004 (ιδίως για αυτούς που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).
6. Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος.
7. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης ιατρικού οξυγόνου και λοιπών αερίων σε φιάλες , σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.


Καλύβας Περικλής
ΠΕ Μηχανολόγων Μηχανικών


Μπελιμπουράκης Ιωάννης
ΔΕ Τεχνικού