



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ**

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων πρέπει να πληρούν τα παρακάτω όρους και να καταθέσουν δικαιολογητικά επί ποινή απόρριψης,

- 1.1. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης
- 1.2. Έγκριση κανονισμού λειτουργίας του κέντρου Επανελέγχου φιαλών πεπιεσμένων αερίων από ΕΒΕΤΑΜ.
- 1.3. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001 (π.χ. 2008) για παραγωγή, εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών αερίων και ISO 13485 για εμπορία, διακίνηση και εγκατάσταση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.
- 1.4. Άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης και διακίνησης – κυκλοφορίας από το ΕΟΦ για το ζητούμενο ιατρικό αέριο σύμφωνα με τις αρχές και Κανόνες Καλής Παραγωγής όπως υπαγορεύονται από την απόφαση ΔΣ ΕΟΦ 62060 (ΦΕΚ 1586/Β'/30-9-2010)
- 1.5. Συμμόρφωση με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (ΚΚΠ/GMP) από τον ΕΟΦ. Για Ιατρικά Αέρια προέλευσης εξωτερικού αντίστοιχα πιστοποιητικά της χώρας προέλευσης.
- 1.6. Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από αναγνωρισμένη εταιρία αναφορικά με τη διενέργεια περιοδικών επιθεωρήσεων (υδραυλική δοκιμή) και εκτάκτων ελέγχων φιαλών, σύμφωνα με τις οδηγίες 2010/35/ΕΕ και 2008/68/ΕΚ.
- 1.7. 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.
- 1.8. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης του προμηθευτή.
- 1.9. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης ιατρικών αερίων σε περίπτωση άμεσης ανάγκης.
- 1.10. Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίσει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για παραδιδόμενα είδη

Επίσης θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους

- 1.11. Εναρμόνιση με την απόφαση Οικ12436/706 (ΦΕΚ 2039/13-9-2011).
- 1.12. Εναρμόνιση με την απόφαση (Γ1/20655/2897 (ΦΕΚ 1495/16-7-2015).
- 1.13. Ο προμηθευτής θα πρέπει να τηρεί όλες τις διαδικασίες μεταφοράς/ φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών

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

2. ΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ

2.1. Το προς προμήθεια αέριο αποτελεί το αέριο οξυγόνο.

2.2. Η καθαρότητα του Ιατρικού αερίου οξυγόνου θα είναι όπως καθορίζεται από τον ΕΟΦ και τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες

3. ΦΙΑΛΕΣ

3.1. Ο προμηθευτής θα παραχωρεί φιάλες έναντι μηνιαίου μισθώματος που θα περιλαμβάνεται στην οικονομική προσφορά του

3.2. Οι φιάλες που θα περιέχουν ιατρικό αέριο θα είναι κατασκευασμένες από ειδικό χάλυβα (ανθεκτικό στη διάβρωση) ή αλουμίνιο, κυλινδρικές, για την αποθήκευση αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο υπό πίεση.

3.3. Οι φιάλες θα φέρουν όλες τις αναγκαίες σημάνσεις.

3.4. Φιάλες, χρωματισμοί, σημάνσεις, κλείστρα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές τη Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελληνικής Νομοθεσίας και τα προβλεπόμενα από την ΑΠ Β 10451/929/88 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 370/Β'/9-6-88)

3.5. Οι φιάλες πρέπει να φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τυποποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 1089.03, την ΤΟΤΕΕ 2491/86 και την ΥΑ 10451/929/88 (ΦΕΚ 370/Β'/9-6-88) όπως αυτή τροποποιήθηκε με την ΥΑ 12502/206/89 (ΦΕΚ 466/Β'/13-6-89). Ειδικότερα, για το οξυγόνο. Λευκό χρώμα (σώμα και λαιμός) με θηλυκό δεξιόστροφο κλείστρο διαμέτρου 22,91 mm και βήματος 1,814mm.

3.6. Για τις φιάλες <5lt τα κλείστρα θα ακολουθούν προδιαγραφή ISO 107-1983

3.7. Η πίεση στις φιάλες καθορίζεται από την Τεχνική Οδηγία ΤΕΕ 2491/86. Θα είναι ανάλογη με το είδος ιατρικών αερίων που περιέχουν, τα οποία βρίσκονται σε αέρια μορφή και θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή της φιάλης.

3.8. Ειδικά για τις φιάλες όγκου <2-5lt αλουμινίου

3.8.1. Θα διαθέτουν κλείστρα ενσωματωμένα

3.8.2. Ρυθμιστή ροής με ένδειξη lit/min και υποδιαιρέσεις τους 0,5lt/min

3.8.3. Έξοδο ροής κατάλληλη για σύνδεση ρινικού καθετήρα ή μάσκας οξυγόνου.

3.8.4. Βαλβίδα ελάχιστης εναπομένουσας πίεσης, που διασφαλίζει ότι η φιάλη δε θα επιμολυνθεί με νερό ή άλλους επιμολυντές

3.8.5. Ταχυσύνδεσμο (λήψη) για απευθείας χρήση με αναπνευστήρα ή σε αναισθησιολογικό μηχάνημα χειρουργείου

3.8.6. Μετρητή πίεσης που δείχνει το περιεχόμενο της φιάλης και όταν η κύρια βαλβίδα είναι κλειστή.

- 3.8.7. Το ενσωματωμένο κλείστρο θα φέρει προστατευτικό κάλυμμα με χερούλι για την εύκολη μετακίνηση του προϊόντος.
- 3.8.8. Η φιάλη θα διαθέτει ειδικό βραχίονα για την ανάρτησή της σε φορείο/κρεβάτι ή τροχήλατη καρέκλα.
- 3.8.9. Πάνω στη φιάλη θα υπάρχει επικολλημένο φυλλάδιο οδηγιών σωστής και ασφαλούς χρήσης του προϊόντος καθώς και τηλέφωνα επικοινωνίας σε περίπτωση πιθανού προβλήματος

4. ΥΔΡΑΥΛΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ/ΚΛΕΙΣΤΡΑ

- 4.1. Όλες οι φιάλες (είτε ιδιοκτησία του Νοσηλευτικού Ιδρύματος είτε της εταιρίας) υπόκεινται σε έλεγχο παραλαβής π.χ. υδραυλικής δοκιμής πριν την εμφιάλωσή τους, προκειμένου να διαπιστωθεί η καταλληλότητά τους (ή π.χ. θα βεβαιώνεται ότι δεν απαιτείται υδραυλική δοκιμή,) σύμφωνα με την ΑΠ Β 10451/929/88 και σύμφωνα με ΥΑ 14165/Φ17.4/373/28-7-93 και 1495/16-7-2015.
- 4.2. Εργασίες/έλεγχοι που μπορούν να εκτελούνται όταν απαιτείται αφορούν:
 - 4.2.1. έλεγχο υδραυλικής δοκιμής.
 - 4.2.2. αντικατάσταση του κλείστρου με καινούργιο (τύπου AFNOR F, G, C).
 - 4.2.3. τοποθέτηση/αντικατάσταση καλύπτρου ασφαλείας κλείστρων
 - 4.2.4. χρωματισμό με κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται από τον ΕΛΟΤ.
- 4.3. Ο ανάδοχος θα βεβαιώνει για τα αποτελέσματα των υδραυλικών δοκιμών.
- 4.4. Οι φιάλες θα φέρουν σφραγίδα ενδεικτική της υδραυλικής δοκιμής και χαραγμένα τα απαραίτητα στοιχεία π.χ. πίεση δοκιμής
- 4.5. Τα καινούργια κλείστρα των φιαλών θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και προδιαγραφές του ΕΛΟΤ.
- 4.6. Αν κριθεί απαραίτητο θα προτείνεται να γίνει καταστροφή ακατάλληλων φιαλών, κατόπι έγγραφης ενημέρωσης της εταιρίας αλλά και της Νοσηλευτικής Μονάδας.
- 4.7. Για όλες τις παραπάνω εργασίες και τα υλικά θα δοθούν σχετικές τιμές στην οικονομική προσφορά. Για φιάλες ιδιοκτησίας των νοσηλευτικών μονάδων τα κόστη θα βαρύνουν τη Νοσηλευτική Μονάδα.
- 4.8. Ο προμηθευτής για τις παραπάνω εργασίες – ελέγχους θα πρέπει να διαθέτει σχετικό εξοπλισμό και πιστοποιήσεις π.χ. από ΕΛΟΤ
- 4.9. Για φιάλες < 2m³ η φιάλη θα είναι από ελαφρύ κράμα αλουμινίου και θα πληροί απαιτήσεις νομοθεσίας, θα φέρει σημάχνσεις σύμφωνα με οδηγίες 97/23/EK, 99/36/EK, 93/42/EOK.

5. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ

- 5.1. Ο προμηθευτής εμφιαλωμένων ιατρικών αερίων θα πρέπει σε κάθε παράδοση να μπορεί να γνωστοποιήσει στη Νοσηλευτική Μονάδα τον αριθμό των φιαλών που βρίσκονται σε αυτό (ιδιόκτητες ή χορηγημένες) αναφέροντας το σειριακό αριθμό αυτών, την ημερομηνία διενέργειας της υδραυλικής δοκιμής καθώς και την ημερομηνία λήξης του περιεχομένου ιατρικού αερίου προϊόντος.
- 5.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να κάνει παραδόσεις αερίων σε κάθε Νοσηλευτική Μονάδα κατά τις εργάσιμες ώρες και ημέρες. Οι παραδόσεις/παραγγελίες θα πραγματοποιούνται κατόπι υποβολής έγγραφης ενημέρωσης της Νοσηλευτικής Μονάδας σύμφωνης με τη σχετική νομοθεσία π.χ. Π.Δ. 80/2016.

- 5.3. Η εκτέλεση των παραγγελιών θα ολοκληρώνεται σε 5 εργάσιμες ημέρες για φιάλες ιδιόκτητες (παραλαβή – γέμισμα – επιστροφή) και σε 2 εργάσιμες ημέρες για ενοικιαζόμενες με σύστημα γεμάτης –έναντι κενής.
- 5.4. Ειδικά μέριμνα πρέπει να δίδεται σε περιόδους αργιών (Πάσχα/Χριστούγεννα), τους θερινούς μήνες (π.χ. Αύγουστο) ώστε οι παραγγελίες/ παραδόσεις/ παραλαβές κατά το δυνατό να δίνονται εγκαίρως.
- 5.5. Θα πρέπει για τις όποιες παραδόσεις να δοθούν οι οικονομικές προσφορές με τιμές ανά δρομολόγιο για τη μεταφορά των φιαλών σε κάθε Νοσηλευτική Μονάδα
- 5.6. Με τα πέρας της σύμβασης ο προμηθευτής οφείλει να παραδώσει πίσω στη Νοσηλευτική Μονάδα όλες τις ιδιόκτητες φιάλες της Μονάδας που υπήρχαν στην αρχή της σύμβασης και φυσικά να παραλάβει τις δικές του που ήταν σε χρήση και σε ενοικίαση. Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που η Νοσηλευτική Μονάδα επιλέξει μετά το πέρας της σύμβασης να συνεχίσει να χρησιμοποιεί φιάλες του Αναδόχου (π.χ. για εξάντληση του περιεχομένου), αυτές οι φιάλες θα πρέπει να δηλωθούν και να γνωστοποιηθούν από τη Νοσηλευτική Μονάδα αλλά και η Μονάδα να μεριμνήσει για την έγκριση της εξωσυμβατικής δαπάνης π.χ. έκδοση Α.Δ.Α. σε ότι αφορά τη χρέωση μηνιαίου ενοικίου μέχρι π.χ. την εξάντληση του περιεχομένου.
- 5.7. Για κάθε αριθμό και τύπο φιαλών που παραλαμβάνονται από κάθε Νοσηλευτική Μονάδα θα πρέπει να επιστρέφονται οι ίδιες σε αριθμό και τύπο, εφόσον μετά τους απαιτούμενους ελέγχους κριθούν κατάλληλες.
- 5.8. Η παραλαβή-παραδοση φιαλών του προμηθευτή προς τη Νοσηλευτική Μονάδα πρέπει να γίνεται πάντα με παρουσία εκπροσώπου της Μονάδας που θα επιβλέπει/βεβαιώνει την καλή εκτέλεση των εργασιών.
- 5.9. Ο προμηθευτής οφείλει συμμορφώνεται με την κείμενη νομοθεσία ως προς σύστημα, διαδικασίες, υπευθύνους κ.α. φαρμακοεπαγρύπνησης για να διαχειρισθεί τα όποια περιστατικά.
- 5.10. Υποχρέωση της εταιρείας είναι να παραλαμβάνει τις άδειες φιάλες πάντα με το ειδικό κάλυπτρο ασφαλείας του κλείστρου αυτών και να παραδίδει τις γεμάτες (επίσης με το ειδικό κάλυπτρο) σύμφωνα με την έγγραφη παραγγελία αυτού.