

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia są Dostawy gazów medycznych wraz z dzierżawą zbiornika i butli oraz systematyczne przeglądy instalacji wewnętrznej gazów medycznych.

Charakterystyka przedmiotu zamówienia:

1. Tlen medyczny ciekły: dostawa do zbiornika kriogenicznego raz w miesiącu (zawartość tlenu niemniej niż 99,5 % zgodnie z farmakopeą FP VIII);
2. Transport tlenu medycznego ciekłego zgodnie z przepisami ADR;
3. Tlen medyczny sprężony w butlach **40 litrowych**, butle stalowe wykonawcy (zawartość tlenu niemniej niż 99,5 % zgodnie z farmakopeą FP VIII);
4. Tlen medyczny sprężony w butlach **2, 5 i 8 litrów**, aluminiowe 200 bar wykonawcy (zawartość tlenu niemniej niż 99,5 % zgodnie z farmakopeą FP VIII);
5. LaparoxC/CO₂ medyczny do laparoskopii w butlach stalowych Wykonawcy o pojemności **10 litrów**;
6. KriomaxC/CO₂ medyczny do krioterapii w butlach stalowych Wykonawcy z kapilarą o pojemności **10 litrów**;
7. Podtlenek azotu medyczny w butlach stalowych Wykonawcy **10 litrów, 40 litrów**, butle stalowe wykonawcy;
8. Entonox – mieszanka do znieczulania 50/50 % tlen/podtlenek azotu w butlach **10 litrowych** aluminiowych Wykonawcy, o pojemności 2,8 m³ gazu. Zamawiający wymaga aby czas podawania leku wynosił do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego ogólnodostępnej w bazie produktów leczniczych;
9. Dzierżawa zaworu dozującego Entonox posiadającego status wyrobu medycznego. Zamawiający wymaga aby wykonawcy zaoferowali do podawania mieszaniny urządzenie wyposażone w zawór wydechowy jednorazowego użycia lub urządzenie wyposażone w zawór wydechowy bez konieczności jego demontażu i dezynfekcji/sterylizacji po każdorazowym użyciu. Ponadto zamawiający wymaga aby przedmiotem oferty było urządzenie, które zgodnie z zasadami jego bieżącego użytkowania i konserwacji (zawartymi w instrukcji obsługi producenta) nie wymagało ingerencji w strukturę urządzenia polegającej na jego rozłożeniu na części, urządzenie lub jego części składowe nie zawierały ftalanów oraz aby oferowany zawór dozujący wraz z przewodem miała długość min. 5 m;
10. Dzierżawa - wózek lub stojak na butle Entonox;
11. Ustniki jednorazowe Entonox posiadające status wyrobu medycznego. Ustnik zintegrowany z zaworem wydechowym uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego, opakowanie po 100 szt.
12. Dzierżawa butli aluminiowych Wykonawcy ze zintegrowanym zaworem (szybkozłączka, zawór tradycyjny, iglica na kaniulę, pokrętko dozujące tlen w litrach na minutę);

13. Dzierżawa butli stalowych na medyczny dwutlenek węgla LaparoxC, KriomaxC, tlen medyczny, podtlenek azotu medyczny;
14. Transport butli medycznych do Zamawiającego;
15. Dzierżawa zbiornika kriogenicznego o pojemności około 3 ton, wyposażonego w system telemetrii, montaż przy szpitalu na fundamencie przygotowanym na terenie szpitala w Staszowie ul. 11 Listopada 78, 28-200 Staszów średnica 1600 mm, wysokość 4200 mm na okres 24 miesięcy.
16. **Przeglądy instalacji wewnętrznej gazów medycznych**, wykonywane w okresie trwania umowy (24 miesiące od dnia podpisania umowy) przez podmiot uprawniony, posiadający Certyfikat PN-EN ISO 13485:2016-04 wraz z aprobatą na Dyrektywę 93/42/EEC o wyrobach medycznych zaświadczające, że Wykonawca jest uprawniony do serwisowania medycznych instalacji gazowych. **W/w dokumenty Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć najpóźniej z dniem podpisania umowy.** Zakres czynności obejmuje:
 - Inwentaryzacja elementów instalacji;
 - Kontrola mechanicznego działania pkt poboru i współpracy z osprzętem;
 - Sprawdzenie szczelności pkt poboru do gazów medycznych i próżni prowadzone na czynnej instalacji gazów medycznych / odwodnienie VAC. Zamawiający nie dopuszcza możliwości odcinania zaworami badanych odcinków instalacji, jak również stosowania wykrywacza nieszczelności w płynie. Nie dopuszczalne jest prowadzenie badania poprzez podniesienie ciśnienia i "osłuchanie" punktów poboru.;
 - Kontrole systemów alarmowych w zakresie ich funkcjonalności, wskazania manometrów;
 - Badanie rurociągów gazów sprężonych na obecność zanieczyszczeń stałych (przedmuchiwanie instalacji)
 - Sprawdzenie nastawy zaworów nadmiarowych;
 - Sprawdzenie tożsamości gazów analizatorem gazów w punktach poboru;
 - Kontrolę szczelności zaworów odcinających;
 - Sprawdzenie osprzętu ruchomego (dozowniki, regulatory VAC, reduktory butlowe)
 - Kontrola jakości sprężonego powietrza w punkcie poboru wskazanym przez Dział Techniczny pod kątem spełniania wymagań PN-EN ISO 7396-1 pkt 5.5.2.1.,
 - Sporządzenie protokołu zawierającego szczegółowy spis wszystkich punktów poboru z podziałem na poszczególne pomieszczenia i opis wyników badań uzyskanych w zakresie wykonanych czynności kontrolnych. Protokół powinien zawierać także wnioski i zalecenia pokontrolne odnoszące się do obowiązujących wymagań normatywnych.

Wszystkie wymienione w punkcie 16 czynności muszą być wykonane na wszystkich punktach poboru - 220 szt.

Minimalne parametry jakości sprężonego powietrza produkowanego przez sprężarki powietrza zawiera pkt 5.5.2.1. w PN-EN ISO 7396-1. Podczas przeglądu należy potwierdzić min. brak przekroczenia zawartości w sprężonym powietrzu: oleju, dwutlenku węgla, tlenu węgla, pary wodnej, dwutlenku siarki, gazów nitrozowych (NO_x). W przypadku przekroczenia któregoś z w/w zanieczyszczeń należy je szczegółowo oznaczyć. Wszelkie uzyskane wyniki należy udokumentować w protokole z przeglądu.

W przypadku zwiększenia punktów poboru gazów medycznych w budynku Zamawiającego, Wykonawca w ramach realizacji umowy i w ramach ceny umownej ryczałtowej zobowiązany będzie do ich przeglądu.

Po wykonaniu czynności opisanych w punkcie 16 oraz po wykonaniu prób i badań Wykonawca wystawi stosowne świadectwa i protokoły zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej normie PN EN ISO 7396 – 1 oraz PN EN 7396 – 2.

W przypadku wymiany nieszczelnych lub uszkodzonych elementów instalacji / punktów poboru, zawory, reduktory/ koszty w/w materiałów zostaną doliczone dodatkowo na podstawie przedłożonych Zamawiającemu dokumentów potwierdzających zakup w/w materiałów po wcześniejszej akceptacji przez Zamawiającego kalkulacji cenowej przedstawionej przez Wykonawcę.

Do obowiązków Wykonawcy należeć będzie między innymi:

1. Zdemontowanie istniejącego zbiornika tlenu medycznego, będzie wykonane przez dotychczasowego Wykonawcę – w przypadku wyboru nowego Wykonawcy. Obecnie Zamawiający dzierżawi zbiornik od firmy Linde;
2. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za stan techniczny wydzierżawianego zbiornika oraz zgodność z obowiązującymi przepisami prawa i normami UE;
3. Zbiornik będący przedmiotem dzierżawy musi spełniać wszelkie przewidziane prawem wymogi techniczne, wymogi bezpieczeństwa oraz normy UE;
4. Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt w okresie trwania umowy do konserwacji, legalizacji, naprawy i modernizacji wydzierżawianego zbiornika wraz z parownicą oraz wykonania innych czynności niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa zgodnie z wymogami UDT;
5. Wykonawca oświadcza, że zbiornik na ciekły tlen medyczny jest dopuszczony do obrotu i używania oraz spełnia wymagania określone w obowiązujących przepisach w tym zakresie;
6. W celu prawidłowego wykonania przedmiotu umowy Wykonawca zobowiązuje się do: dostarczenia, wyładunku i zamontowania zbiornika w wyznaczonym miejscu zlokalizowanym na terenie szpitala w terminie tygodnia od dnia podpisania umowy.
7. Do obowiązków Zamawiającego należy zapewnienie odpowiedniego dźwigu na czas rozładunku zbiornika wraz z oprzyrządowaniem oraz usunięcia starego zbiornika tlenu ciekłego z fundamentu Zamawiającego;
8. Przekazanie zbiornika nastąpi protokołem zdawczo - odbiorczym sporządzonym z udziałem obu stron;
9. Wykonawca zobowiązany jest po zainstalowaniu zbiornika do wykonania czynności związanych z przeprowadzeniem przez Urząd Dozoru Technicznego odbioru końcowego oraz przeszkolenia pracowników Zamawiającego w zakresie obsługi oraz pozostałych niezbędnych czynności wynikających z obowiązujących aktualnych aktów prawnych;
10. Prace związane z montażem zbiornika muszą być realizowane przez Wykonawcę w sposób, który nie spowoduje przerw w dostawie tlenu ciekłego, a w związku z tym Wykonawca zapewni na czas realizacji zbiornik zastępczy (przewoźny), który będzie systematycznie pełnił tlenem medycznym do czasu uruchomienia i przekazania sprawnego głównego zbiornika tlenu

- Zamawiającemu. Cena tlenu ze zbiornika zastępczego nie może być wyższa niż zaproponowana w Formularzu ofertowym;
11. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania Zamawiającemu aktualnej kompletnej instrukcji obsługi zbiornika, schematów instalacji dokumentacji technicznej, paszportu technicznego urządzenia wraz z dopuszczeniem do eksploatacji;
 12. Po zakończeniu umowy Wykonawca, w przypadku wyboru nowego Wykonawcy, zobowiązany jest we własnym zakresie oraz na swój koszt zdemontować pusty zbiornik na tlen ciekły, wraz z parownicą atmosferyczną, a także zabezpieczyć pozostałe instalacje doprowadzające tlen;
 13. Istniejący na posesji Zamawiającego fundament po zdemontowanym starym zbiorniku o poj. Około 3 000 kg nie pozwala na usadowienie na nim zbiornika o większej poj. niż określono w pkt. 1 SIWZ. W przypadku zaoferowania zbiornika o większej pojemności niż określono w SIWZ do Wykonawcy należy opracowanie projektu i uzyskanie wymaganych prawem pozwoleń;
 14. Zalecana jest wizja lokalna na posesji Zamawiającego w celu zapoznania się z warunkami technicznymi posiadanych instalacji zbiornika i rozdzielni tlenu;
 15. Realizacja zamówienia (dot. wszystkich rodzajów gazów z załącznika numer 3) w ciągu max. dni roboczych od czasu złożenia oficjalnego zamówienia;
 16. Tlen medyczny i dwutlenek węgla medyczny muszą posiadać wpis do Rejestru Produktów i Środków Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP oraz obowiązującej Ustawy Prawo Farmaceutyczne;
 17. Wykonawca ma obowiązek zapewnić zgodność i jakość dostarczanego ciekłego tlenu medycznego z obowiązującymi normami PN- C - 84911:1997 i F. P. IV oraz dołączyć do każdej dostawy wyniki badań czystości gazu - świadectwa kontroli jakości;
 18. Podstawą do ewidencji dostaw będą dokumenty dostawy potwierdzone przez upoważnionych pracowników Zamawiającego;
 19. Ilość zatankowanej do zbiornika cieczy (ciekły tlen medyczny) określana będzie na podstawie pomiaru za pomocą przepływomierza umieszczonego przy cysternie Wykonawcy. Przepływomierze przy cysternach muszą posiadać pozwolenie Głównego Prezesa Urzędu Miar w Warszawie – na tankowanie zbiorników;
 20. Wykonawca zapewni stałą rezerwę tlenu ciekłego med. w butlach na wypadek braku tlenu w zbiorniku lub awarii zbiornika kriogenicznego;
 21. Wykonawca musi zapewnić przy dostawie pełnych butli również odbiór pustych butli, dostarczać butle trwale oznakowane w sposób jednoznacznie identyfikujący właściciela, który odpowiada za jej stan techniczny, bezpieczeństwo i dostosowanie do norm UE zgodnie z odpowiednimi przepisami;
 22. Napełnione butle należy zabezpieczać plombami jednostki odpowiedzialnej za zawartość (napełniającej) w sposób uniemożliwiający jej zmianę lub użycie bez naruszenia plomby;
 23. Butle z tlenem medycznym należy oznaczać jednoznaczną identyfikacją zawartości - seria napełnionej zawartości i data przydatności do używania. Podstawą do ewidencji dostaw będą dokumenty dostawy potwierdzone przez upoważnionych pracowników Zamawiającego.

W zakresie dostaw medycznego dwutlenku węgla w butlach oraz mieszanki 50% O₂/50% N₂O;

Wykonawca zobowiązany jest:

1. Zapewnić zgodność i jakość dostarczanego medycznego dwutlenku węgla i mieszanki 50% O₂/50% N₂O z obowiązującymi wymaganiami prawnymi dla wyrobów in vivo (m.in. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30.04.2004 r. i z 03.11.2004 r., PN-EN ISO 1041) oraz dołączyć do każdej dostawy wyniki badań czystości gazu - świadectwa kontroli jakości;
2. Dostawy realizowane w dni robocze. W przypadku dostaw w innych dniach konieczne jest wcześniejsze ustalenie z Zamawiającym terminu dostawy;
3. Zapewnić odbiór pustych butli do dopełnienia;
4. Napełnione butle zabezpieczać plombami jednostki odpowiedzialnej za zawartość (napełniającej) w sposób uniemożliwiający jej zmianę lub użycie bez naruszenia plomby;
5. Butle z medycznym dwutlenkiem węgla oznaczać jednoznaczną identyfikacją zawartości - seria napełnionej zawartości i data przydatności do używania;
6. Podstawą do ewidencji dostaw będą dokumenty dostawy potwierdzone przez upoważnionych pracowników Zamawiającego.