

## 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/CO<sub>2</sub> medyczny do laparoskopii w butlach stalowych Wykonawcy o pojemności 10 litrów;
6. KriomaxC/CO<sub>2</sub> 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 m<sup>3</sup> 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
13. (szybkozłącza, zawór tradycyjny, iglica na kaniulę, pokrętko dozujące tlen w litrach na minutę);
14. Dzierżawa butli stalowych na medyczny dwutlenek węgla LaparoxC, KriomaxC, tlen medyczny, podtlenek azotu medyczny;
15. Transport butli medycznych do Zamawiającego;
16. 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 36 miesięcy.
17. **Przeglądy instalacji wewnętrznej gazów medycznych**, wykonywane w okresie trwania umowy (36 miesięcy 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 17 czynności muszą być wykonane na wszystkich punktach poboru 280 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 ( $\text{NO}_x$ ). W przypadku przekroczenia któregośkolwiek 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 i 17 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:**

18. Zdemontowanie istniejącego zbiornika tlenu medycznego, będzie wykonane przez dotychczasowego Wykonawcę – w przypadku wyboru nowego Wykonawcy. Obecnie Zamawiający dzierżawi zbiornik od firmy Linde;
19. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za stan techniczny wydzierżawianego zbiornika oraz zgodność z obowiązującymi przepisami prawa i normami UE;
20. Zbiornik będący przedmiotem dzierżawy musi spełniać wszelkie przewidziane prawem wymogi techniczne, wymogi bezpieczeństwa oraz normy UE;
21. 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;
22. Wykonawca oświadcza, że zbiornik na ciekły tlen medyczny jest dopuszczony do obrotu i używania oraz spełnia wymagania określone w obowiązujących przepisach w tym zakresie;
  23. 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.
  24. Do obowiązków Zamawiającego należy zapewnienie odpowiedniego dźwigu na czas rozładunku zbiornika wraz z oprzyrządowaniem oraz usunięcia starego zbiornika tlenu ciekłego z fundamentu Zamawiającego;
  25. Przekazanie zbiornika nastąpi protokołem zdawczo - odbiorczym sporządzonym z udziałem obu stron;
  26. 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;
  27. 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;
  28. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania Zamawiającemu aktualnej kompletnej instrukcji obsługi zbiornika, schematów instalacji dokumentacji technicznej, paszportu technicznego urządzenia wraz z dopuszczeniem do eksploatacji;
  29. 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;
  30. 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;
  31. Zalecana jest wizja lokalna na posesji Zamawiającego w celu zapoznania się z warunkami technicznymi posiadanymi instalacji zbiornika i rozdzielni tlenu;
  32. Realizacja zamówienia (dot. wszystkich rodzajów gazów z załącznika numer 3) w ciągu max. dni roboczych od czasu złożenia oficjalnego zamówienia;
  33. 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;
  34. 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;
  35. Podstawą do ewidencji dostaw będą dokumenty dostawy potwierdzone przez upoważnionych pracowników Zamawiającego;
  36. 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;
  37. Wykonawca zapewni stałą rezerwę tlenu ciekłego med. w butlach na wypadek braku tlenu w zbiorniku lub awarii zbiornika kriogenicznego;
  38. 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;
39. Napełnione butle należy zabezpieczać plombami jednostki odpowiedzialnej za zawartość (napełniającej) w sposób uniemożliwiający jej zmianę lub użycie bez naruszenia plomby;
40. 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% O<sub>2</sub>/50% N<sub>2</sub>O;**

**Wykonawca zobowiązany jest:**

41. Zapewnić zgodność i jakość dostarczanego medycznego dwutlenku węgla i mieszanki 50% O<sub>2</sub>/50% N<sub>2</sub>O 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;
42. Dostawy realizowane w dni robocze. W przypadku dostaw w innych dniach konieczne jest wcześniejsze ustalenie z Zamawiającym terminu dostawy;
43. Zapewnić odbiór pustych butli do dopełnienia;
44. Napełnione butle zabezpieczać plombami jednostki odpowiedzialnej za zawartość (napełniającej) w sposób uniemożliwiający jej zmianę lub użycie bez naruszenia plomby;
45. Butle z medycznym dwutlenkiem węgla oznaczać jednoznaczną identyfikacją zawartości - seria napełnionej zawartości i data przydatności do używania;
46. Podstawą do ewidencji dostaw będą dokumenty dostawy potwierdzone przez upoważnionych pracowników Zamawiającego.