

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΓΡΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΣΕ ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΠΕΡΙΠΟΥ ΤΩΝ 3.000 LIT

1. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό που θα προσφέρουν υγρό φαρμακευτικό θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία:

- Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300ppm$, $CO \leq 5ppm$, $H_2O \leq 67ppm$

Επιπλέον θα πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί ποινή αποκλεισμού:

- Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης
- Άδεια παραγωγής υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση από τον ΕΟΦ
- Άδεια κυκλοφορίας υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου από τον ΕΟΦ
- Πιστοποιητικό κατά ISO 9001: 2015 για παραγωγή, διανομή και εμπορία υγροποιημένου ιατρικού οξυγόνου.

Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται από τον προμηθευτή, όλες οι διαδικασίες μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών.

Το υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο θα αποθηκεύεται σε υγρή μορφή, θα εξαερώνεται και θα τροφοδοτείται στο δίκτυο αερίου φαρμακευτικού οξυγόνου του Νοσοκομείου, μέσω του συγκροτήματος αποθήκευσης και εξαερίωσης υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου.

Το συγκρότημα αποθήκευσης και εξαερίωσης υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου θα αποτελείται από:

- την κρυογενική δεξαμενή αποθήκευσης αυτού
- τον εξατμιστή του υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου σε αέριο
- όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας της δεξαμενής, όπως όργανο ένδειξης της πίεσης της αέριας φάσης του υγρού οξυγόνου, δείκτη στάθμης του περιεχόμενου στη δεξαμενή υγρού οξυγόνου κτλ.

Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο την απαιτούμενη δεξαμενή υγρού οξυγόνου, ιδιοκτησίας του, (το μηνιαίο μίσθωμα της οποίας θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά), στο χώρο που ήδη σήμερα λειτουργεί η δεξαμενή υγρού οξυγόνου - που έχει εγκαταστήσει ο υπάρχων χορηγητής- σύμφωνα με τα παρακάτω:

2. Η εγκατάσταση του συγκροτήματος της δεξαμενής υγρού οξυγόνου θα πρέπει να ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. 13/ 403/ 25-8-1988 Απόφαση του Υπουργού Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1(με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ8/Β//οικ.115301/26-08-2009).

3. Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα φέρει διπλά τοιχώματα με εσωτερική μόνωση κενού και περλίτη. Το εσωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο με ανοξειδωτα χαλυβδοελάσματα ειδικά για αποθήκευση ρευστών και να παρέχει την δυνατότητα αντοχής στις συστολές λόγω χαμηλών θερμοκρασιών (-182,970C) και στις διαστολές λόγω υψηλών θερμοκρασιών (+1500C) 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 ή άλλα ισοδύναμης ποιότητας, για τα οποία ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά αντοχής-κατασκευής και εγγύηση

καλής λειτουργίας.

4. Η πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι κατ' ελάχιστον 10 BAR και πίεση δοκιμής της κατ' ελάχιστο 20 BAR. Η δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με τον απαραίτητο εξοπλισμό που εγγυάται την ασφαλή λειτουργία και την λειτουργικότητά της.

Ενδεικτικά θα διαθέτει:

- Τις απαραίτητες βάνες πλήρωσης, λήψης υγρού κι ελέγχου υπερπλήρωσης
- Ασφαλιστικό δεξαμενής
- Αντεπίστροφο γραμμής
- Δίσκο θραύσης σε περίπτωση υπερπίεσης
- Μανόμετρο ένδειξης πίεσης αέριας φάσης
- Κύκλωμα διατήρησης της πίεσης λειτουργίας της δεξαμενής
- Όργανο ένδειξης στάθμης υγρής φάσης
- Σύστημα απομακρυσμένης τηλεπαρακολούθησης
- Δικό της εξαερωτή
- Διπλό ρυθμιστή πίεσης εξόδου με By Pass με αντίστοιχο πάνελ σε ερμάριο εξωτερικού χώρου, προρυθμισμένο έτσι ώστε να λειτουργήσει άμεσα σε περίπτωση βλάβης
- καθώς και με όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας που αναφέρονται στο παράρτημα της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε 2491/86 και των ισχυόντων Ευρωπαϊκών και Διεθνών κανονισμών EN ISO 7396-1.

5. Ο εξατμιστής θα είναι κατάλληλα υπολογισμένος να αντέχει στις προδιαγεγραμμένες πιέσεις και να εξασφαλίζει την εξάτμιση, για όλες τις επικρατούσες στην περιοχή θερμοκρασίες περιβάλλοντος, της απαιτούμενης ποσότητας οξυγόνου κατά τις ώρες αιχμής της μέγιστης ζήτησης.

6. Τα όργανα λειτουργίας ενδείξεων και ασφαλείας του συγκροτήματος δεξαμενής και εξατμιστών θα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο υλικό αντοχής στην προδιαγεγραμμένη θερμοκρασία και πίεση. Το δίκτυο θα πρέπει να διαθέτει αναμονές για την σύνδεση και 2ου εξατμιστή ή να εγκατασταθεί και 2ος εξατμιστής για να αποφευχθεί η δημιουργία πάγου.

7. Ο μειοδότης θα εγκαταστήσει στη δεξαμενή υγρού οξυγόνου, σύστημα τηλεπαρακολούθησης της στάθμης υγρού οξυγόνου, με σκοπό την άμεση πλήρωση αυτής και την άμεση επέμβαση αποκατάστασης σοβαρών ανωμαλιών στην τροφοδοσία. Το όλο σύστημα θα αποτελεί μέρος της δεξαμενής και θα λειτουργεί με σύστημα ηλεκτρονικής παρακολούθησης και ενημέρωσης του αναδόχου.

8. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν σχέδια και εγχειρίδια 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 πιστοποιημένους οργανισμούς LLOYD'S, BUREAU VERITAS, TUV ή άλλους διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς. Επίσης θα πρέπει να προσκομίσουν σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία (ΕΟΦ) πιστοποιητικό ποιότητας και καθαρότητας υγρού οξυγόνου, κατάλληλου για ιατρική χρήση από πρόσφατη παραγωγή.

9. 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 O2, οι κολλήσεις άνευ καδμίου, οι συγκολλητές να είναι πιστοποιημένοι. Το δίκτυο θα πρέπει να παραδοθεί μετά από τεστ διαρροών και πίεσης και να διαθέτει κατάλληλη σήμανση βάση σχεδίου του κατασκευαστή.

10. Ο ανάδοχος που θα εγκαταστήσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου είναι **απολύτως υπεύθυνος** για την σωστή και ασφαλή λειτουργία του, ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη τροφοδοσία με υγρό οξυγόνο του Νοσοκομείου. Ο ανάδοχος είναι απολύτως υπεύθυνος να συντηρεί και να ελέγχει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου με δικά του έξοδα και δικούς του τεχνικούς, τουλάχιστον μια φορά το μήνα, υπογράφοντας σε ειδικό βιβλίο συντήρησης.

Επίσης είναι υποχρεωμένος να διατηρεί **τεχνική κάλυψη όλο το 24ωρο**.

Σε έκτακτες περιπτώσεις βλαβών και σε τυχόν συμβάντα που θα προκαλέσουν πρόβλημα στην ομαλή λειτουργία του Νοσοκομείου, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης σε 24ωρη βάση και να έχει τη δυνατότητα να επέμβει σε δύο (2) ώρες κατά τις εργάσιμες ημέρες και κατά τις μη εργάσιμες ημέρες και αργίες, από την ώρα ειδοποίησής του.

Σε καμιά περίπτωση το Νοσοκομείο δε θα φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή ατύχημα παρουσιαστεί στο συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου εκτός εάν προκληθεί από επεμβάσεις μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.

11. Η ανάδοχος εταιρεία για το συμβατικό χρόνο θα έχει την ευθύνη καλής λειτουργίας του συγκροτήματος δεξαμενής υγρού οξυγόνου 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.(αστική ευθύνη)

12. Στην προσφορά τους οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να αναφέρουν ρητά και δεσμευτικά τον χρόνο παράδοσης σε λειτουργία της δεξαμενής υγρού οξυγόνου, μετά την έγγραφη ειδοποίηση του Νοσοκομείου, το οποίο θα έχει μεριμνήσει ώστε ο χώρος εγκατάστασης καθώς και η πρόσβαση σε αυτόν να είναι ελεύθεροι. Επίσης πρέπει να δεσμευτούν ότι σε έκτακτες περιπτώσεις θα τροφοδοτούν το Νοσοκομείο με υγρό οξυγόνο το ταχύτερο δυνατό, με αποκλειστική ευθύνη και οικονομική επιβάρυνση τους και μ' όποιον τρόπο κρίνουν προσφορότερο, ώστε σε καμία περίπτωση να μην υπάρξει πρόβλημα επάρκειας οξυγόνου (O2) στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου.

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 της 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. **Οι όποιες πρόσθετες εργασίες απαιτηθούν προκειμένου να γίνει η εγκατάσταση της νέας δεξαμενής, επιβαρύνουν τον ανάδοχο και μόνο αυτόν**(εργασίες σκυροδέτησης ή ενισχύσεων η άλλων οικοδομικών εργασιών, καθώς και της οποιασ διαδικασίας έκδοσης των απαιτούμενων οικοδομικών αδειών).

Επιπρόσθετα το Νοσοκομείο διαθέτει κατάλληλο επίτοιχιο στεγανό ρευματοδότη 4X63A πλησίον της δεξαμενής οξυγόνου ο οποίος απαιτείται για την ηλεκτροδότηση της αντλίας των βυτιοφόρων οχημάτων.

Μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της σύμβασης, ο ανάδοχος, υποχρεούται να αποξηλώσει και να απομακρύνει τον εξοπλισμό του εντός εύλογου χρονικού διαστήματος από την έγγραφη ειδοποίηση του Νοσοκομείου και κατόπιν συνεννόησης με την αρμόδια υπηρεσία αυτού, η οποία αναλαμβάνει τον συντονισμό των εμπλεκόμενων για την ταυτόχρονη εγκατάσταση της δεξαμενής του επόμενου προμηθευτή. Τα έξοδα απεγκατάστασης του συγκροτήματος αποθήκευσης κι εξαερίωσης υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου, βαρύνουν τον ανάδοχο.

Στη σύμβαση που θα υπογραφεί θα προβλέπεται επιβολή ποινικής ρήτρας ή αποζημίωσης χρήσης για πιθανή παρακράτηση του διατιθέμενου χώρου της δεξαμενής σε περίπτωση μη έγκαιρης απομάκρυνσης αυτής μετά τη λήξη του χρόνου της σύμβασης.

13. Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε βλάβης ή δυσλειτουργίας στη δεξαμενή ή στις σωληνώσεις που εμπíπτουν στα όρια ευθύνης του αναδόχου καθώς και τυχόν απώλεια ή έλλειψη οξυγόνου (O₂), για την οποία ευθύνεται ο ανάδοχος, ο ανάδοχος πρέπει προμηθεύσει αέριο O₂ στο Νοσοκομείο με οποιοδήποτε ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. 13/ 403/ 25-8-1988 Απόφαση του Υπουργού Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1(με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ8/Β//οικ.115301/26-08-2009) και μέχρι να αποκατασταθεί η βλάβη. Η ενδεχόμενη οικονομική επιβάρυνση που θα προκύψει θα βαρύνει τον ανάδοχο.

14. Ο ανάδοχος οφείλει να εγκαταστήσει στο συγκρότημα της δεξαμενής υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου σύστημα τηλεπαρακολούθησης της στάθμης και της πίεσης του υγρού οξυγόνου, με σκοπό την άμεση πλήρωση της δεξαμενής με όριο ασφαλείας το 30% της χωρητικότητας της δεξαμενής και την άμεση επέμβαση αποκατάστασης σοβαρών ανωμαλιών στην τροφοδοσία. Το όλο σύστημα θα αποτελεί μέρος της δεξαμενής.

15. Το υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο θα μεταφέρεται με βυτιοφόρο όχημα του αναδόχου προμηθευτή και θα παραδίδεται στο συγκρότημα σύμφωνα με το όριο ασφαλείας του 30% χωρητικότητας της δεξαμενής του συστήματος τηλεπαρακολούθησης. Συνεπώς η παράδοση θα περιλαμβάνει όλες τις ημέρες του χρόνου. Η παράδοση του υγρού οξυγόνου θα γίνεται με μεταγγιση στη δεξαμενή που θα είναι εγκαταστημένη στο Νοσοκομείο, με χρήση ειδικών αυτόματων μετρητών που θα είναι εγκατεστημένοι στο βυτιοφόρο όχημα. Το Νοσοκομείο οφείλει να διασφαλίσει την απρόσκοπτη και ασφαλή πρόσβαση του βυτιοφόρου οχήματος στο χώρο του συγκροτήματος.

16. Η μέτρηση της ποσότητας υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου που θα παραδίδεται από τον προμηθευτή και θα παραλαμβάνεται από το Νοσοκομείο, θα πραγματοποιείται με πιστοποιημένο μετρητή του βυτιοφόρου οχήματος του προμηθευτή, σε κυβικά μέτρα (m³). Αν για οποιοδήποτε λόγο απαιτηθεί, ο προμηθευτής υποχρεούται σε ζύγιση της προς παράδοση ποσότητας υγρού οξυγόνου (μια πριν και μια μετά την παράδοση).

17. Στην περίπτωση βλάβης του μετρητή του βυτιοφόρου, τα έξοδα ζύγισης βαρύνουν τον προμηθευτή. Ο κάθε διαγωνιζόμενος θα πρέπει να υποβάλει με την προσφορά του, πίνακα/σχέση μετατροπής με τους συντελεστές μετατροπής ανάλογα με τη θερμοκρασία. Ο πίνακας θα χρησιμοποιείται κατά την παραλαβή. Σε περίπτωση απόκλισης μεταξύ της ζύγισης και του ογκομετρητή, θα ισχύει η ζύγιση.

Οι συντελεστές μετατροπής για το οξυγόνο που ισχύουν είναι οι παρακάτω:

(υγρή φάση) lt	(αέρια φάση) m ³	(υγρή φάση) kg
1.00	0.85	1.141
0.88	0.74	1.00
1.176	1.00	1.354

