

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΟΙΝΟΥΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**  
**ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΟΥ Π.Π.Υ.Υ 2014**

Στην Αθήνα σήμερα 18-12-2015 συνεδρίασε η Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ιατρικών Αερίων, για τα δύο (2) Παιδιατρικά Νοσοκομεία «Αγία Σοφία» και «Παν. & Αγλαΐα Κυριακού», η οποία συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμόν 25/12/19-06-2015, Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου «Αγία Σοφία» και αποτελείται από τους:

- |                            |                          |
|----------------------------|--------------------------|
| 1) Κάζο Ρήγα               | Μηχανολόγο Μηχανικό Τ.Ε. |
| 2) Τσουκάτος Τριαντάφυλλος | Μηχανολόγο Μηχανικό Τ.Ε. |
| 3) Σκουφίτσα Ιωάννη        | Διοικητικό Υπάλληλο      |

Η Επιτροπή ύστερα από την διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους Ιατρικά αέρια και αφού έλαβε υπόψη της και το υπ' αριθμ 16807/2 // 16-11-2015 έγγραφο της Διοικητικής Διευθύντριας με τις επισυναπτόμενες παρατηρήσεις των εταιριών επί των τεχνικών προδιαγραφών επικαιροποιεί τις Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια Ιατρικών Αερίων και κάνει πρόβλεψη ποσοτήτων που χρειάζονται τα Νοσοκομεία Παίδων «Η Αγία Σοφία» και «Παν. & Αγλαΐας Κυριακού» για την διάρκεια ενός έτους ύστερα από την χορήγηση των αντίστοιχων καταναλώσεων για τα προηγούμενα έτη από την Αποθήκη Τεχνικού Υλικού και συγκεκριμένα για τα παρακάτω:

**ΟΞΥΓΟΝΟ - ΑΖΩΤΟ**

**Συγκεκριμένα :**

ΟΞΥΓΟΝΟ ΑΕΡΙΟ (m<sup>3</sup>) --- ΟΞΥΓΟΝΟ ΥΓΡΟ (m<sup>3</sup>)

ΑΖΩΤΟ ΥΓΡΟ (lt) --- ΑΖΩΤΟ ΑΕΡΙΟ (m<sup>3</sup>)

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΕΡΑ

**ΛΟΙΠΑ ΑΕΡΙΑ (ως συνημμένος πίνακας)**

Προδιαγράφονται επίσης και οι τεχνικοί όροι ενοικίασης και χρήσης δεξαμενών υγρού οξυγόνου, υγρού αζώτου τεχνικά στοιχεία φιαλών ιατρικών αερίων και υδραυλικής δόκιμης αυτών.

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

- 1) Άδεια παραγωγής υγρού ιατρικού οξυγόνου και εμφιάλωσης από τον Ε.Ο.Φ για κάθε ένα από τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια, σύμφωνα με τις Αρχές & Κανόνες Καλής Παραγωγής. όπως αυτές υπαγορεύονται από την απόφαση Δ.Σ. Ε.Ο.Φ. 62060 (ΦΕΚ 1586/Β' /30-09-2010)
- 2) Πιστοποιητικό κατά **ISO 9001:2008 & 13485:2012**, για εμπορία, διακίνηση, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη συστημάτων διανομής ιατρικών αερίων. (παρ.2 ΑΛ)
- 3) Άδεια εμφιάλωσης για όλα τα ιατρικά αέρια από τον ΕΟΦ.
- 4) **Άδεια κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό οξυγόνο όπως ορίζεται στην Οδηγία 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (LIN παρ 1)**
- 5) Πιστοποιητικό κατά **ISO 9001:2008 & 13485:2012** για διανομή υδροποιημένων αερίων .
- 6) Πιστοποιητικό κατά ISO για διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 7) Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
- 8) Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης υγρού οξυγόνου, υγρού αζώτου και λοιπών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- 9) Υπεύθυνη δήλωση ότι οι δεξαμενές αποθήκευσης υγρού οξυγόνου και υγρού αζώτου πληρούν τις προδιαγραφές της 2491/86 TOTEE.

#### **Α. ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΚΑΙ ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΕ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ**

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί, θα πρέπει να εγκαταστήσει δεξαμενή υγρού οξυγόνου και αζώτου καθώς και μείκτη, τα οποία θα λειτουργούν **με ευθύνη του Προμηθευτή των Νοσοκομείων** στην διαμορφωμένη για αυτό τον σκοπό θέση. Η κάθε δεξαμενή θα παραχωρηθεί έναντι μηνιαίου μισθώματος στο Νοσοκομείο για όλη την διάρκεια της σύμβασης ενώ η κυριότητα τους θα παραμείνει στον προμηθευτή. Στην προσφορά τους οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να ορίζουν τις προϋποθέσεις και τους κανόνες ασφαλούς λειτουργίας των δεξαμενών.

Ο προμηθευτής θα εγκαταστήσει τις δεξαμενές και τους μείκτες με δικά του έξοδα και φροντίδα και θα προβεί σε όλες τις αναγκαίες συνδέσεις με τα δίκτυα διανομής οξυγόνου και αέρα του Νοσοκομείου, για την παράδοση των δεξαμενών σε πλήρη λειτουργία.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει ότι έλαβε γνώση επί τόπου, τον χώρο που διατίθεται για την εγκατάσταση των δεξαμενών, και ότι δεν αντιμετωπίζει κανένα πρόβλημα στην εγκατάστασή τους.

Το υγρό οξυγόνο και το υγρό άζωτο θα μεταφέρεται με βυτιοφόρο όχημα του προμηθευτή και θα παραδίδεται στη δεξαμενή κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Η μέτρηση των παραδομένων ποσοτήτων θα γίνεται με τους ογκομετρητές των βυτιοφόρων σε m<sup>3</sup>. Οι συντελεστές μετατροπής που ισχύουν είναι οι παρακάτω:

kgf (υγρή φάση)	lt (υγρή φάση)	m <sup>3</sup> (αέρια φάση )
1	0,88	0,74
1,1415	1	0,85
1,354	1,176	1

---

**1 m<sup>3</sup> = 1000 lt**

Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9002 από επίσημο οργανισμό για την μεταφορά υγροποιημένων αερίων.

Η τιμή του υγρού οξυγόνου θα δίδεται σε **€/ lt.** και **€/ m<sup>3</sup>** (παρ.1 AL)

Η τιμή ενοικίασης της δεξαμενής θα δίδεται σε **€/ μήνα**. Το κόστος μεταφοράς του υγρού οξυγόνου και υγρού αζώτου θα περιλαμβάνεται στην τιμή αγοράς του.

Η καθαρότητα του υγρού οξυγόνου και αζώτου να είναι όπως ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ. 99.5 % κατ' όγκο. Με την προσφορά του ο προμηθευτής θα καταθέσει, με ποινή απόρριψης, την άδεια παραγωγής & κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. για την παραγωγή του υγρού οξυγόνου και αζώτου.

Οι δεξαμενές λόγω των αποστάσεων και των δυσμενών καιρικών συνθηκών κατά την χειμερινή περίοδο, να έχουν την δυνατότητα τοποθέτησης ηλεκτρονικού καταγραφικού με πίνακα (LCD) ενδείξεων ώστε να καταγράφονται όλες οι παράμετροι του εσωτερικού της δεξαμενής όπως πίεση λειτουργίας, περιεχόμενο, ημερήσια κατανάλωση ωριαία κατανάλωση, θερμοκρασία, ποσότητα αναπλήρωσης, συναγερμοί ασφαλείας και ειδοποίηση βλαβών και να είναι δυνατή η τηλεπαρακολούθηση τους μέσω GSM από την εταιρεία.

**Η υπηρεσία συστήματος τηλεπαρακολούθησης θα είναι άνευ χρέωσης.**

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό οφείλουν να αναφέρουν δεσμευτικά τον χρόνο εγκατάστασης της δεξαμενής από την κατακύρωση στο όνομά τους του αποτελέσματος του διαγωνισμού.

Σε περίπτωση βλάβης της δεξαμενής, η ανταπόκριση για την επισκευή – αντικατάσταση δεξαμενής από την εταιρεία θα είναι άμεση όπως και η κάλυψη με εφεδρικές μεθόδους του Νοσοκομείου μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης.

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί οφείλει να τηρεί εντός της δεξαμενής απόθεμα 30% της χωρητικότητάς τους και η αναπλήρωση να γίνεται αυτόματα από την εταιρεία.

Σε έκτακτες περιπτώσεις (βλάβη ή απότομη πτώση του περιεχομένου των δεξαμενών), η παράδοση του υγρού οξυγόνου ή αζώτου πρέπει να γίνεται εντός το αργότερο 2-3 ωρών.

Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου ή αζώτου θα παρέχει όλες τις εγγυήσεις σύμφωνα με την 2491/86 Τεχνική οδηγία του ΤΕΕ «εγκατάσταση σε κτίρια, Αποθήκευση και διανομή Αερίων για Ιατρική χρήση».

Επειδή η δεξαμενή θα είναι ιδιοκτησίας του προμηθευτή, τίθεται δε στη διάθεση του Νοσοκομείου έναντι ενοικίασης και με την λήξη της σύμβασης ή την καταγγελία της, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την αποξηλώσει και να την απομακρύνει με δικά του έξοδα από τον χώρο του Νοσοκομείου μετά από συνεννόηση με το Νοσοκομείο σχετικά με το χρόνο της απομάκρυνσης.

Το κόστος ενοικίασης θα αφορά

- Κύρια Δεξαμενή Οξυγόνου και εξαερωτή
- Εφεδρική Δεξαμενή Οξυγόνου και εξαερωτή
- Κύρια Δεξαμενή Αζώτου και εξαερωτή
- Εφεδρική Δεξαμενή Αζώτου (πλήρωσης κανίστρων) και εξαερωτή
- Κύριο μείκτη παραγωγής Αναπνευστικού Αέρα
- Εφεδρικό μείκτη παραγωγής Αναπνευστικού Αέρα
- Δεξαμενή αποθήκευσης αέρα

Τον προμηθευτή βαρύνει η υποχρέωση του τακτικού ελέγχου και συντήρησης της κάθε δεξαμενής, η οποία θα βεβαιώνεται με την προσκόμιση στην Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου, ανά τρίμηνο, έγγραφης έκθεσης ελέγχου και συντήρησης της δεξαμενής και των παρελκόμενων της, από τον προμηθευτή .

Η οποιαδήποτε βλάβη ή δυσλειτουργία της δεξαμενής και των παρελκόμενων της ή τυχόν απώλεια αερίου ή έλλειψη από ευθύνη του προμηθευτή, θα έχει ως αποτέλεσμα να προβεί το Νοσοκομείο στην προμήθεια υγρού οξυγόνου ή αζώτου από το ελεύθερο εμπόριο, σε βάρος του προμηθευτή, της

εγκατάστασης του οποίου θα κάνει χρήση, η ακόμη και αερίου, στην περίπτωση δε αυτή βαρύνεται ο προμηθευτής και με κάθε άλλη δαπάνη εκτός της προμήθειας (μεταφορικών φιαλών, μετατροπή εγκαταστάσεων, ενοικίασης φιαλών, κλπ.)

**Ο προμηθευτής φέρει αμέριμνα την ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή τυχόν ατύχημα που θα προκληθεί σε τμήμα του Νοσοκομείου, προσωπικό ή ασθενείς, είτε από έλλειψη O<sub>2</sub> και N<sub>2</sub> είτε από οποιαδήποτε βλάβη των εγκαταστάσεων ευθύνης και ιδιοκτησίας του εκτός από περιπτώσεις βλαβών που οφείλονται σε επεμβάσεις μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.**

**Επίσης ο προμηθευτής είναι υπεύθυνος για την ΕΓΚΑΙΡΗ πλήρωση των δεξαμενών χωρίς έγγραφη ειδοποίηση εφόσον αυτές βρίσκονται σε σύστημα τηλεπαρακολούθησης και ο προμηθευτής γνωρίζει ανά πάσα στιγμή την χωρητικότητα τους και την ανάγκη πλήρωσης αυτών.**

## **B. (ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΑ) ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΕΡΑ**

Εναλλακτικά θα εγκατασταθεί νέο συγκρότημα για τις ανάγκες τροφοδοσίας ιατρικού αναπνευστικού αέρα στα δύο Νοσοκομεία Παίδων, το οποίο θα χορηγηθεί έναντι μηνιαίου ενοικίου και θα αντικαταστήσει το υφιστάμενο συγκρότημα του ιατρικού αναμίκτη και της δεξαμενής υγρού αζώτου. Η εγκατάσταση θα γίνει στον χώρο του υφιστάμενου εξοπλισμού και για τον λόγο αυτό, οι ενδιαφερόμενοι καλούνται να λάβουν επιτόπια γνώση του διαθέσιμου χώρου (διαστάσεις, προδιαγραφές έδρασης εξοπλισμού, κλπ.), καθώς και των ιδιαίτερων συνθηκών της εγκατάστασης. Ο ζητούμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι τοποθετημένος εντός κατάλληλου, προκατασκευασμένου και ηχομονωμένου οικίσκου με μέριμνα και έξοδα του αναδόχου, ο οποίος θα είναι επιλογής του και θα φέρει όλες τις διατάξεις ασφαλείας και σωστής λειτουργίας του εξοπλισμού του. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι να παράγεται ο μικρότερος δυνατός θόρυβος από το συγκρότημα. Ο ανάδοχος θα μεριμνήσει με δική του ευθύνη και έξοδα για την σύνδεση του συγκροτήματος στο δίκτυο διανομής και την ηλεκτρική τροφοδοσία αυτού μέσω της ηλεκτρικής γραμμής κατάλληλης ισχύος, την οποία θα του παρέχει το Νοσοκομείο.

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ**

Το ζητούμενο συγκρότημα παραγωγής, ιδιοκτησίας του αναδόχου, θα πρέπει να φέρει υποχρεωτικά και με ποινή απόρριψης τουλάχιστον τα ακόλουθα (σύμφωνα με το EN ISO 7396-1:2007 και την ΚΥΑ ΔΥ8/Β/οικ. 115301/26-8-2009):

- Δύο πηγές ανεξάρτητης τροφοδοσίας (αεροσυμπιεστές), έκαστη δυναμικότητας τροφοδοσίας τουλάχιστον 125 m<sup>3</sup>/h σε πίεση εξόδου 10 bar, με ελαιολίπαντους, κοχλιοφόρους αεροσυμπιεστές, ο καθένας με ισχύ  $\geq 15$  KW, μέγιστης πίεσης λειτουργίας 11 bar και μέγιστου παραγόμενου θορύβου 67 dBA.
- Δύο συστήματα επεξεργασίας ιατρικού αέρα με ξηραντές προσροφητικού τύπου, βάνες διακοπής και αυτόματη εκκένωση συμπυκνωμάτων, έκαστο δυνατότητας παροχής τουλάχιστον 125 m<sup>3</sup>/h σε πίεση εξόδου 10 bar.
- Τα προβλεπόμενα φίλτρα για την απομάκρυνση των μολυσματικών ουσιών
- Δύο κατακόρυφα αεριοφυλάκια, έκαστο ελάχιστης χωρητικότητας 1000 lt, γαλβανισμένα εν θερμώ μέσα έξω, με μανόμετρο, ασφαλιστικό και αυτόματη βαλβίδα εξυδάτωσης, μέγιστης πίεσης λειτουργίας άνω των 12 bar, σύμφωνα με EN 286-1 ή ΦΕΚ 673/2 αριθμός 14165/Φ17.4/373.
- Έναν ηλεκτρονικό πίνακα αυτόματου ελέγχου του συνόλου του συγκροτήματος (αεροσυμπιεστές και ξηραντές)
- Ένα αισθητήριο σημείου δρόσου με όργανο ένδειξης αυτού και δυνατότητα αναπαραγωγής συναγερμού όταν αυτό τεθεί εκτός ορίου, συνδεδεμένο στο δίκτυο μετά από όλες τις μονάδες επεξεργασίας αέρα
- Ειδική υποδοχή δειγματοληψίας με βάνα αποκοπής μετά από όλες τις μονάδες επεξεργασίας αέρα.
- Οι λήψεις αέρα περιβάλλοντος από τους αεροσυμπιεστές θα γίνεται σε θέση όπου θα υπάρχει η ελάχιστη δυνατή μόλυνση από εξατμίσεις μηχανών εσωτερικής καύσης, παρκάρισμα οχημάτων, νοσοκομειακά απόβλητα, απορρίψεις συστήματος κενού, απορρίψεις σωληνών εξαέρωσης συστημάτων σωληνώσεων ιατρικών αερίων, απορρίψεις απαγωγών εξαερισμού, κλπ. Για την τοποθέτηση των λήψεων θα λαμβάνεται υπ' όψη και η επίδραση των ανέμων. Επίσης θα διαθέτουν προστασία από είσοδο εντόμων, σωματιδίων, νερού, κλπ.
- Για την αποφυγή μετάδοσης κραδασμών από τους αεροσυμπιεστές στις σωληνώσεις θα εγκατασταθούν οι κατάλληλες αντικραδασμικές διατάξεις.

Όσον αφορά την ποιότητα του παραγόμενου αέρα από το νέο συγκρότημα, επειδή αυτό θα αντικαταστήσει το συγκρότημα ιατρικού αναμίκτη το οποίο παράγει εντελώς ξηρό και συνεπώς βέλτιστης ποιότητας αναπνευστικό αέρα, σε συνδυασμό με την ιδιαίτερα ευαίσθητη φύση των ληπτών που νοσηλεύονται στα Νοσοκομεία Παίδων (νεογνά), θα πρέπει να είναι ικανό και επί ποινή απόρριψης να παράγει αέριο με σημείο δρόσου μικρότερο των -65 °C, ιδανικά

προσεγγίζοντας τους -80 °C (σημείο δρόσου παραγόμενου αερίου από τον αναμίκτη). Όσον αφορά την περιεκτικότητα του παραγόμενου αέρα σε λοιπές προσμίξεις, αυτές θα πρέπει να είναι τουλάχιστον εντός των προδιαγραφών του EN ISO **ISO 8573-1:2001.(part 1)** και ιδανικά σε ακόμη χαμηλότερες τιμές. **(LIN παρ.3)**

Σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας ένα σύστημα παροχής ιατρικού αέρα θα αποτελείται τουλάχιστον από τρεις (3) πηγές παροχής. Ως τρίτη πηγή τροφοδοσίας θα χρησιμοποιηθεί η γειτονική υπάρχουσα εγκατάσταση του κέντρου φιαλών με τις συστοιχίες φιαλών υψηλής πίεσης συνθετικού αέρα του «Αγία Σοφία» και η αντίστοιχη του «Παν. & Αγλαΐας Κυριακού». Οι τρεις πηγές παροχής πρέπει να είναι ανεξάρτητες. **Σε περίπτωση αγοράς συστήματος παροχής αναπνευστικού αέρα με 3 συμπιεστές και οι τρεις (3) είναι εξαρτώμενοι από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος προς το συγκρότημα (π.χ Διακοπή παροχής ρεύματος, πό ΔΕΗ, βλάβη γεννητριών κ.λ.π.) (ΣΑΜ παρ 5)**

Σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας ο ιατρικός αέρας που θα παράγεται από το συγκρότημα με τους αεροσυμπιεστές θα έχει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- |  |  |
|--|--|
| - Συγκέντρωση οξυγόνου:                | $\geq 20,4 \%$ και $\leq 21,4 \%$ του όγκου του αέρα |
| - Συγκέντρωση λαδιού:                  | $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$ υπό ατμοσφαιρική πίεση     |
| - Συγκέντρωση μονοξειδίου του άνθρακα: | $\leq 5 \text{ ml/m}^3$                              |
| - Συγκέντρωση διοξειδίου του άνθρακα:  | $\leq 500 \text{ ml/m}^3$                            |
| - Περιεκτικότητα σε υδρατμούς:         | $\leq 67 \text{ ml/m}^3$                             |
| - Περιεκτικότητα διοξειδίου του θείου: | $\leq 1 \text{ ml/m}^3$                              |
| - Συγκέντρωση NO+NO <sub>2</sub> :     | $\leq 2 \text{ ml/m}^3$                              |

Το λάδι μπορεί να υπάρχει στον ιατρικό αέρα, υπό μορφή υγρού ή νέφους ή ατμού.

Ο ιατρικός αέρας θα καθαρίζεται με φίλτρα, ώστε να διατηρείται η μόλυνσή τους από σωματίδια, κάτω από τα όρια που δίνονται στον Πίνακα 2, κλάση 2 του **ISO 8573-1:2001.(part 1)**

Το συγκρότημα με τους αεροσυμπιεστές θα συνοδεύεται από τα απαιτούμενα αεριοφυλάκια και τις μονάδες επεξεργασίας του παραγόμενου ιατρικού αέρα. Στο κοινό σημείο εξόδου των μονάδων επεξεργασίας του αέρα θα υπάρχει διάταξη με 24ωρη καταγραφή της συγκέντρωσης και περιεκτικότητας του οξυγόνου,, **λαδιού**, του μονοξειδίου του άνθρακα, του διοξειδίου του άνθρακα, των υδρατμών, του διοξειδίου του θείου και του NO+NO<sub>2</sub> του παραγόμενου ιατρικού

αέρα, με σημείο δειγματοληψίας. Επίσης θα υπάρχει δυνατότητα λήψης backup αυτών των δεδομένων και διάταξη συναγερμού και διακοπής της παροχής, σε περίπτωση που θα έχουμε παραγόμενο αέρα εκτός προδιαγραφών. **(LIN παρ 4)**

Οι απαιτήσεις των Νοσοκομείων σε ιατρικό αέρα είναι το μέγιστο 100 m<sup>3</sup>/h.

Το συγκρότημα θα έχει δυνατότητα παραγωγής σε πλήρες φορτίο άνω των 150 m<sup>3</sup>/h, προκειμένου να καλύπτονται και πιθανές μελλοντικές αυξήσεις της κατανάλωσης από επέκταση των Νοσοκομείων ή και πιθανή υπερβολική αύξηση νοσηρότητας.

Το συγκρότημα θα διαθέτει αυτοματισμό για σταδιακή φόρτιση των αεροσυμπιεστών σε περίπτωση ενεργής λειτουργίας μετά από διακοπή της Δ.Ε.Η. και λειτουργία από Ηλεκτροπαραγωγή Ζεύγη. Συγκεκριμένα θα ξεκινά από μηδενικό φορτίο με τον ένα αεροσυμπιεστή, θα φορτίζει σταδιακά σε χρόνους της τάξης των 2-3 min και στο 50 % του φορτίου του 1<sup>ου</sup> αεροσυμπιεστή θα εκκινεί ο 2<sup>ος</sup> αεροσυμπιεστής με επίσης σταδιακή φόρτιση, προκειμένου να αποφεύγονται τυχόν προβλήματα απότομης υπερφόρτωσης.

Το συγκρότημα θα ελέγχεται ηλεκτρονικά μέσω δικτύου από τον ανάδοχο. Για οποιαδήποτε βλάβη θα υπάρχει συναγερμός τόσο στα δύο Νοσοκομεία, όσο και στην έδρα του αναδόχου.

Τα πάσης φύσης υλικά συντήρησης, εργασίες, αλλαγή φίλτρων και ότι απαιτείται για την λειτουργία του συγκροτήματος, θα βαραίνουν τον ανάδοχο. Το Νοσοκομείο βαρύνεται μόνο με την παροχή ρεύματος και νερού, εάν απαιτείται, για την ψύξη.

Πέραν του προαναφερόμενου εξοπλισμού, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να χορηγήσει και να διατηρεί συνεχώς και καθ όλη τη διάρκεια της συνεργασίας (από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης συνεργασίας) εκατό (100) πλήρεις χαλύβδινες φιάλες συνθετικού αέρα των 50lt (200bar) για την επαρκή πλήρωση του εφεδρικού κέντρου φιαλών σε περιπτώσεις διακοπής της τροφοδοσίας του συγκροτήματος με υπαιτιότητα του αναδόχου ή κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης, συντήρησης ή επισκευής αυτού.

Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι σε έκτακτη περίπτωση μεγάλης βλάβης του συγκροτήματος θα αναλάβει την κάλυψη με συνεχή τροφοδότηση των δύο Νοσοκομείων με φιάλες, με ρυθμό δέκα (10) φιάλες ανά δύο (2) ώρες για το Νοσοκομείο «Παν. & Αγλαΐας Κυριακού» και είκοσι (20) φιάλες ανά δύο (2) ώρες για το Νοσοκομείο «Αγία Σοφία», θα είναι σε θέσει δηλαδή, για ένα (1)



24ωρο να φέρει – διακινήσει  $30 \times 12 = 360$  φιάλες και για όσο χρονικό διάστημα διαρκέσει η βλάβη.

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ & ΑΝΑΔΟΧΟΥ**

- 1) Ο προσφερόμενος εξοπλισμός του συγκροτήματος (εκτός των χαλύβδινων φιαλών) θα πρέπει να φέρει εν τω συνόλω (ενιαία) σήμα πιστοποίησης ποιότητας CE, ακολουθούμενη από τον ειδικό τετραψήφιο αριθμό, για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (σύμφωνα με την MDD 93/42/EC).
- 2) Κάθε προσφορά θα συνοδεύεται από τα αντίστοιχα τεχνικά φυλλάδια που θα τεκμηριώνουν τα χαρακτηριστικά των προσφερόμενων ειδών και του παραγόμενου αέρα.
- 3) Ο ανάδοχος θα έχει την πλήρη ευθύνη λειτουργίας, συντήρησης και παρακολούθησης του συγκροτήματος καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη ή ατύχημα προκύψει από τη διακοπή ή τη μη ασφαλή λειτουργία αυτού, εκτός και εάν αυτές προκύψουν από επεμβάσεις μη εξουσιοδοτημένων ατόμων, από υπαιτιότητα του Νοσοκομείου (π.χ. διακοπή ηλεκτρικής τροφοδοσίας) ή από περιπτώσεις ανωτέρας βίας. Επιβάλλεται η εγκατάσταση συστήματος τηλεπαρακολούθησης του συγκροτήματος με μέριμνα και έξοδα του ανάδοχου (άνευ χρέωσης).
- 4) Όλες οι εργασίες εγκατάστασης θα γίνουν από αδειούχους εγκαταστάτες ιατρικών αερίων και ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικά κατά ISO 9001 & 13485 για εμπορία, διακίνηση, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη συστημάτων διανομής ιατρικών αερίων.
- 5) Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου δε θα πρέπει να ξεπερνά σε καμιά περίπτωση τις οκτώ (8) εβδομάδες από την ημερομηνία κατακύρωσης του αποτελέσματος του διαγωνισμού στο όνομα του ανάδοχου. Σε αντίθετη περίπτωση θα κηρυχτεί έκπτωτος.
- 6) Οι εργασίες εγκατάστασης, σύνδεσης και παράδοσης του νέου εξοπλισμού στην κατανάλωση θα πρέπει να ολοκληρωθούν για ευνόητους λόγους σε χρόνο λιγότερο των 48 ωρών από την αποσύνδεση του εξοπλισμού του αναμίκτη. Καθ' όλη τη διάρκεια των εργασιών, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να μεριμνά για την επάρκεια φιαλών συνθετικού αέρα και τη συνεχή τροφοδοσία από το εφεδρικό κέντρο φιαλών με δικά του έξοδα.
- 7) Το προσφερόμενο συγκρότημα παραγωγής θα πρέπει να επιτύχει το ζητούμενο σημείο δρόσου πριν την παράδοση του εξοπλισμού στην κατανάλωση (εντός των 48 ωρών), εκτός εάν αυτό δεν γίνει εφικτό από μη υπαιτιότητα του ανάδοχου. Σε αντίθετη περίπτωση, το νοσοκομείο επιφυλάσσεται για κάθε σχετική ενεργεία διασφάλισης της υγείας των ληπτών και των συμφερόντων του.

- 8) Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να εκτελεί κατά τη διάρκεια της περιόδου συνεργασίας, μηνιαίες αναλύσεις της ποιότητας του αέρα στο σημείο δειγματοληψίας, μέσω πιστοποιημένου φορέα, και να κοινοποιεί τα αποτελέσματα στο νοσοκομείο.
- 9) Ο ανάδοχος θα πρέπει επίσης να διαθέτει ISO 9001, 13485 και πιστοποιητικό κατά την ΥΑ1348 για εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 10) Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει άδεια παραγωγής & εμφιάλωσης από τον Ε.Ο.Φ. για τα προβλεπόμενα εμφιαλωμένα ιατρικά αέρα, σύμφωνα με τις Αρχές & Κανόνες Καλής Παραγωγής όπως υπαγορεύονται από την απόφαση Δ.Σ. ΕΟΦ 62060 (ΦΕΚ 1586/Β`/30.9.2010).
- 11) Επίσης θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών αερίων, καθώς και να τηρεί όλες τις διαδικασίες μεταφοράς/φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών.
- 12) Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την EBETAM αναφορικά με την υδραυλική δοκιμή φιαλών, σύμφωνα με:
  - την οδηγία 2010/35/ΕΕ, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. οικ. 12436/706/2011 (ΦΕΚ 2039/Β`/13-09-2011) (παρ.3 Α.Λ. υπάρχει)
  - και ADR 2011, (ΦΕΚ 37/20-01-2012) (παρ.3 Α.Λ. υπάρχει)

Σημειώνεται ότι μετά την ολοκλήρωση εγκατάστασης του ανωτέρου συγκροτήματος και παράδοσή του σε πλήρη λειτουργία, **δεν δύναται να αποσυρθεί η δεξαμενή υγρού αζώτου αλλά μόνο οι δυο αναμείκτες σε συνεννόηση με την Τεχνική Υπηρεσία και την Διοίκηση του Νοσοκομείου και θα διακοπεί η καταβολή ενοικίου για τα ανωτέρω και αυτό διότι οι δεξαμενές αζώτου χρησιμεύουν για την πλήρωση των κανίστρων διατήρησης μοσχευμάτων**. Ο ανάδοχος μαζί με την προσφορά του θα καταθέσει και περιγραφή της όλης διαδικασίας σύνδεσης με το δίκτυο αέρα αρχικά με παράλληλη δυνατότητα επαναφοράς στη χρήση δεξαμενών και αναμικτών, αν απαιτηθεί και εάν η δοκιμαστική λειτουργία για ένα (1) μήνα, δεν παρουσιάσει κανένα πρόβλημα, θα αποσυνδεθούν οι αναμίκτες.

### **Γ. ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ**

ΟΞΥΓΟΝΟ ΑΕΡΙΟ (m<sup>3</sup>)

ΑΖΩΤΟ ΑΕΡΙΟ (m<sup>3</sup>)

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ ( $m^3$ )  
ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (kg)  
ΑΕΡΙΟ ΗΛΙΟ ( $m^3$ ), κ.τ.λ.  
(ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΣΤΟΝ ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ)

Η καθαρότητα του αερίου Οξυγόνου και Αζώτου θα είναι όπως καθορίζεται από τον Ε.Ο.Φ. σε 99,5% κατ' όγκο.

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός σιδηροφιαλών στο Νοσοκομείο στις αποθήκες του κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Αν το Νοσοκομείο δεν διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών, τότε ο προμηθευτής θα τους παραχωρεί φιάλες έναντι μηνιαίου μισθώματος το οποίο θα αναφέρει στην προσφορά του. Επίσης το Νοσοκομείο μπορεί να αγοράσει φιάλες έναντι της προσφερόμενης τιμής από την εταιρία με τους όρους που ακολουθούν.

Οι φιάλες θα πρέπει να είναι χρωματισμένες σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) και της Τ.Ο.ΤΕ.Ε. 2491/86 και του άρθρου 3 της Υ.Α. 1045/929/88 ΦΕΚ 370/Β/9-6-88. Ενδεικτικά:

- Οξυγόνο: Άσπρο χρώμα με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 22,91 mm και βήματος 1,814 mm.
- Αζωτο: Μαύρο χρώμα με κλείστρο αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814.
- Αέρας: Άσπρο χρώμα με μαύρη λωρίδα στο πάνω μέρος, κλπ.

Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει με ποινή απόρριψης με την προσφορά του την άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών αερίων που χορηγούνται από τον Ε.Ο.Φ και τις αρμόδιες αρχές για την λειτουργία των εργοστάσιων παραγωγής τους.

Η τιμή που θα δοθεί για το οξυγόνο, και το άζωτο θα είναι σε € / lt.

Η τιμή του μισθώματος των φιαλών θα δοθεί σε € / μήνα / φιάλη.

Εκτέλεση των παραγγελιών σε 2 εργάσιμες ημέρες για τις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου και 2 εργάσιμες ημέρες για τις ενοικιαζόμενες με το σύστημα της γεμάτης έναντι κενής.

#### **ΦΙΑΛΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**

Οι προδιαγραφές αυτές αφορούν αγορά ή διακίνηση φιαλών.

Οι φιάλες που θα περιέχουν ιατρικά αέρια θα είναι από ειδικό χάλυβα, κυλινδρικές για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο από πίεση.

Θα φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τακτοποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από τον νόμο και τους αρμόδιους φορείς (Υπουργείο Βιομηχανίας, Υπουργείο Υγείας & Πρόνοιας, Ε.Λ.Ο.Τ.).

Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών θα είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της Υπουργικής απόφασης 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88) και οι επιπλέον επισημάνσεις για τις φιάλες Νοσοκομειακών αερίων θα είναι σύμφωνες με το άρθρο 15 παρ. της Υ.Α 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).

Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζονται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην τεχνική οδηγία TEE 2491/86.

Θα δοθεί τιμή αγοράς φιάλης (ακολουθεί τύπος φιαλών).

Όλες οι φιάλες που ενδέχεται να αγορασθούν από το Νοσοκομείο θα είναι καινούργιες και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικό Ε.Λ.Ο.Τ του τελευταίου δωδεκαμήνου.

Για την σήμανση των φιαλών ισχύει το άρθρο 3 της Υ.Α 1045/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).

Το είδος των φιαλών που ενδέχεται να αγορασθούν ή να ενοικιασθούν και θα δοθεί τιμή για αυτό το σκοπό είναι:

#### **1. Για το Νοσοκομείο παιδών Αγία Σοφία**

- Φιάλες O<sub>2</sub> χωρητικότητας 50 lt (περιεχόμενο 10m<sup>3</sup>)
- Φιάλες O<sub>2</sub> χωρητικότητας 10 lt (περιεχόμενο 2 m<sup>3</sup>)
- Φιάλες O<sub>2</sub> χωρητικότητας 5 lt (περιεχόμενο 1 m<sup>3</sup>)
- Φιάλες O<sub>2</sub> χωρητικότητας (περιεχόμενο 0,5 m<sup>3</sup>)
- Φιάλες Αζώτου περιεχομένου 10 m<sup>3</sup>
- Φιάλες Αζώτου 10 m<sup>3</sup> υψηλής καθαρότητας
- Φιάλες Αζώτου περιεχομένου 4m<sup>3</sup>
- Φιάλες Αζώτου περιεχομένου 3 m<sup>3</sup>
- Φιάλες Αζώτου περιεχομένου 2 m<sup>3</sup>

- Φιάλες Αζώτου περιεχομένου  $1 \text{ m}^3$
- Αέριο ήλιο σε φιάλες  $9,1 \text{ m}^3$
- Ιατρικός αέρας σε φιάλες των  $10 \text{ m}^3$
- Ιατρικός αέρας σε μικρές φιάλες με κλείστρο (clark ή pinindex) ( $\text{m}^3$ )
- Πρωτοξείδιο του αζώτου σε μεγάλες φιάλες (35 kg)
- Αέριο διοξείδιο του άνθρακα σε μεγάλες φιάλες (35 kg)
- Αέριο διοξείδιο του άνθρακα σε φιάλες (7 kg)
- Αέριο διοξείδιο του άνθρακα σε φιάλες 1 kg με κλείστρο (clark ή pinindex)
- Πρότυπο αέριο μείγμα 900 ppm NO - balance N<sub>2</sub> σε φιάλες B10 των  $1,5 \text{ m}^3$  και πίεσης 150 bar
- Πρότυπο αέριο μείγμα 100 ppm NO - balance N<sub>2</sub> σε φιάλες B10 των  $1,5 \text{ m}^3$  και πίεσης 150 bar
- Φιάλες οξυγόνου ( $\text{O}_2$ ) μικρές του  $1 \text{ m}^3$  με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης και ταχυσύνδεσμο (επισυνάπτεται πίνακας)

## **2. Για το Νοσοκομείο Παίδων Αγλαΐα Κυριακού**

- Φιάλες οξυγόνου ( $\text{O}_2$ ) μεγάλες των  $10 \text{ m}^3$
- Φιάλες οξυγόνου ( $\text{O}_2$ ) του  $1 \text{ m}^3$
- Φιάλες οξυγόνου ( $\text{O}_2$ ) μικρές του  $1 \text{ m}^3$  με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης και ταχυσύνδεσμο
- Φιάλες οξυγόνου ( $\text{O}_2$ ) μικρές των  $0,4 \text{ m}^3$  με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης και ταχυσύνδεσμο
- Φιάλες οξυγόνου ( $\text{O}_2$ ) μικρές με κλείστρο (clark ή pinindex) από  $0,5 \text{ m}^3$  έως  $1 \text{ m}^3$
- Φιάλες οξυγόνου ( $\text{O}_2$ ) μικρές των  $1,5 \text{ m}^3$
- Φιάλες αζώτου ( $\text{N}_2$ ) μεγάλες των  $10 \text{ m}^3$
- Ιατρικός αέρας σε φιάλες των  $10 \text{ m}^3$
- Ιατρικός αέρας σε μικρές φιάλες με κλείστρο (clark ή pinindex)
- Πρωτοξείδιο του αζώτου σε μεγάλες φιάλες (35 kg)
- Αέριο ήλιο σε φιάλες  $9,1 \text{ m}^3$
- Αέριο διοξείδιο του άνθρακα σε μεγάλες φιάλες (35 kg)
- Αέριο διοξείδιο του άνθρακα σε φιάλες (7 kg)
- Αέριο διοξείδιο του άνθρακα σε φιάλες 1 kg με κλείστρο (clark ή pinindex)
- Πρότυπο αέριο μείγμα 900 ppm NO - balance N<sub>2</sub> σε φιάλες B10 των  $1,5 \text{ m}^3$  και P:150 bar

- Πρότυπο αέριο μείγμα βαθμονόμησης 0,27 % CO και 9,3 % Herestair, σε φιάλες 10 lt (2m3), 150 bar
- Αέριο μείγμα (He-O<sub>2</sub>) (O<sub>2</sub> 20% - He 80%) σε φιάλες των 7,5 m<sup>3</sup>
- Κάνιστρο 25 lt για το άζωτο (N<sub>2</sub>)
- Ξηρός πάγος (επισυνάπτεται πίνακας)

### **ΤΕΣΤ ΥΔΡΑΥΛΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΦΙΑΛΩΝ**

Θα δοθεί τιμή για **τεστ υδραυλικής δοκιμής** σε € / φιάλη.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να κατέχει πιστοποιητικό έγκρισης ποιότητας από την EBETAM αναφορικά με την υδραυλική δοκιμή φιαλών, σύμφωνα με:

- Την οδηγία 2010/35/ΕΕ όπως αυτή ενσωματώνεται στην Ελληνική Νομοθεσία στην Υ.Α οικ. 12436/706/2011 (ΦΕΚ 2039/Β' 13/9/2011)
- ADR 2011 (ΦΕΚ 37/Β' 20/1/2012)

Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 atm.

(Να προσκομισθεί πιστοποιητικό του Ε.Λ.Ο.Τ)

### **ΒΑΦΗ**

Προβλέπεται η βαφή φιάλης σε περίπτωση αστοχίας του υλικού βαφής της.

**Τιμή βαφή ανά τεμάχιο**

### **ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ**

Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του Ε.Λ.Ο.Τ και να έχει εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές των φιαλών αντοχής 300 atm .Θα δοθούν τιμές για όλα τα είδη των κλείστρων που ενδέχεται να αγορασθούν από τα Νοσοκομεία.

**Τιμή κλείστρο ανά τεμάχιο**

### **ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΦΙΑΛΩΝ**

Θα δοθεί τιμή για **μεταφορικά ανά δρομολόγιο**

Ο Προμηθευτής θα πρέπει να κατέχει πιστοποιητικό

- ADR 2011 (ΦΕΚ 37/Β' 20/1/2012)

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι διαδικασίες μεταφοράς/ φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικινδύνων υλικών βάση του ανωτέρου Νόμου.

### **ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ**

Παράλληλα **εάν** απαιτηθεί από τον διαγωνισμό να δοθεί τιμή για **μεταφορικά πλήρωσης δεξαμενών ανά δρομολόγιο** εάν αυτό **δεν περιλαμβάνεται στο συνολικό κόστος**

Ο τελικός μειοδότης θα κριθεί στη συνολική τιμή επί των ποσοτήτων προμήθειας περιεχομένου, μεταφορικών και ενοικίασης.

**Συνημμένα υποβάλλονται 2 φύλλα με συνολικές ποσότητες και τιμές των ζητούμενων αερίων καθώς και η κατανομή ανά Νοσοκομείο.**

Συνολικός προϋπολογισμός 899.906,23€ πλέον ΦΠΑ, εκ των οποίων 631.682,69€ πλέον ΦΠΑ για το Αγία Σοφία και 264.695,54€ πλέον ΦΠΑ για το Αγλαΐα Κυριακού.

### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

Κάζος Ρήγας

Τσουκάτος Τριαντάφυλλος

Σκουφίτσας Ιωάννης

---

---

---