

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ****ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ – ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ :**

Το προσφερόμενο υγρό οξυγόνο για Ιατρική Χρήση θα πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές που καθορίζονται από τον ΕΟΦ και Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία :

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

Οι προμηθευτές υγρού ιατρικού οξυγόνου θα πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί ποινή αποκλεισμού :

- άδεια παραγωγής υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση από τον ΕΟΦ,
- άδεια κυκλοφορίας ΕΟΦ σύμφωνα με ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013
- πιστοποιητικό κατά ISO 9001: 2008 για παραγωγή, διανομή και εμπορία υδροποιημένου ιατρικού οξυγόνου.
- Το υγρό οξυγόνο θα μεταφέρεται στο Νοσοκομείο σε υγρή μορφή με βυτιοφόρο του προμηθευτή και θα τοποθετείται στην ειδική δεξαμενή. Για την μέτρηση της παραδοτέας ποσότητας τα βυτιοφόρα πρέπει να φέρουν απαραίτητα (όγκο) μετρητή οξυγόνου, και θα γίνεται επαλήθευση με τον μετρητή οξυγόνου της δεξαμενής, όπου θα χρησιμοποιούνται οι συντελεστές $1Kgr = 0.877 Lit$ υγρού και $0.763 m^3$ αερίου οξυγόνου. Επιπλέον κάθε νοσοκομείο έχει την δυνατότητα να ελέγχει τις παραδιδόμενες ποσότητες και με άλλες μεθόδους, όπως ζύγιση με ζυγολόγια που θα λαμβάνονται από πιστοποιημένες γεφυροπλάστιγγες, με δαπάνες του προμηθευτή.
- Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται από τον προμηθευτή, όλες οι διαδικασίες μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ΑDR επικίνδυνων υλικών (οδηγού και μεταφορικού μέσου
Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να εγκαταστήσει ειδική δεξαμενή αποθήκευσης του υγρού οξυγόνου στον ελεύθερο αέρα, εκτός κτιρίου, με προφυλαγμένο από τις καιρικές συνθήκες τον πίνακα οργάνων
- Η εγκατάσταση του συγκροτήματος της δεξαμενής υγρού ιατρικού οξυγόνου θα πραγματοποιηθεί με έξοδα του αναδόχου στον καθορισμένο από το Ίδρυμα χώρο, επί της βάσης στήριξης που έχει υποδείξει το Ίδρυμα και θα πρέπει να ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της TOTEE 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. Δ 13/ 403/ 25-8-1988 Απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ, καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1 (με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ 8/Β/οικ.115301/26-08-2009).
- Ο χώρος εγκατάστασης του συγκροτήματος αποθήκευσης και εξαερίωσης υγρού ιατρικού οξυγόνου, που έχει υποδειχτεί από το Ίδρυμα, πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις όπως προδιαγράφονται στο παράρτημα 4Α της TOTEE 2491/86 και στην παράγραφο 3 της ΔΥ 8/Β/οικ.115301/26-08-2009 και η βάση έδρασης του συγκροτήματος δεξαμενής και εξαεριστών που έχει υποδειχτεί από το 1.4.2. Η κατασκευή, οι έλεγχοι και η εγκατάσταση της δεξαμενής υγρού ιατρικού οξυγόνου, θα πρέπει να ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 (όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. Δ 13/ 403/ 25-8-1988 Απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ) καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1 (με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ8/Β/οικ.115301/26-08-2009).
- Η μέγιστη πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι 15 bar και η πίεση δοκιμής της κατ' ελάχιστο 24 bar. Η δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με όργανο ένδειξης της πίεσης της αέριας φάσης του υγρού οξυγόνου, με δείκτη στάθμης του περιεχόμενου στη δεξαμενή υγρού οξυγόνου, καθώς και 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).
- Η δεξαμενή πρέπει να είναι περιφραγμένη. Η περίφραξη πρέπει να περιλαμβάνει δυο πόρτες, μια κύρια που να επιτρέπει τον ευχερή χειρισμό εφοδιασμού – επαναπλήρωσης και να ασφαλίζει με κλειδαριά και μια βοηθητική που θα είναι μονίμως κλειστή, αλλά θα ανοίγει από μέσα σε περίπτωση ανάγκης. Η πρόσβαση και στις δυο πόρτες πρέπει να είναι απόλυτα ελεύθερη. Ο προμηθευτής σύμφωνα με τις υποδείξεις της εκάστοτε Τεχνικής Υπηρεσίας θα πραγματοποιήσει με δαπάνες του εργασίες επισκευών

των υφιστάμενων υποδομών των δεξαμενών εφόσον απαιτείται. Ο προμηθευτής είναι υπεύθυνος για την έκδοση άδειας λειτουργίας της δεξαμενής.

- Η δεξαμενή θα συνοδεύεται με όλα τα αναγκαία όργανα και εξαρτήματα (τα οποία θα ευρίσκονται όλα εντός της περίφραξης) όπως: εξατμιστή μεγέθους κατάλληλου ώστε το υγρό οξυγόνο να έχει πλήρως αεριοποιηθεί και να έχει την θερμοκρασία περιβάλλοντος προτού φθάσει στα όργανα του δικτύου κατανάλωσης, όργανα ρυθμίσεως της πίεσης, ασφαλιστικές δικλίδες υπερπίεσης και υπερπλήρωσης, στόμια και όργανα πλήρωσης, έξοδο προς το κενό, βαλβίδα αντεπιστροφής, μανόμετρο ένδειξης της αερίου φάσης, δείκτης στάθμης υγρού, διακόπτες σφαιρικού βαρέως τύπου, εναλλάκτη ρύθμισης της πίεσης της δεξαμενής, ρουμπινέ υπερχειλίσσης, μειωτή κατάλληλης παροχής για ρύθμιση της πίεσης του δικτύου με πλήρη εφεδρική διάταξη, απαραίτητα για την διασφάλιση της ορθής λειτουργίας και ασφάλειας.
- Ο εξαερωτής θα είναι διπλός (δίδυμος) ώστε να λειτουργεί εναλλάξ μετά απο κατάλληλο χειρισμό βανών έτσι ώστε να μην δημιουργεί επικαθήσεις πάγου.
- Ο (οι) εξαεριωτής (ές) θα είναι κατάλληλα υπολογισμένος (οι) από τον προμηθευτή και κατασκευασμένος (οι) ώστε να αντέχει/ουν στις προδιαγεγραμμένες πιέσεις και να εξασφαλίζει (ουν) την εξαέρωση της προδιαγεγραμμένης από το Ίδρυμα ποσότητας υγρού ιατρικού οξυγόνου, στις επικρατούσες στην περιοχή συνθήκες θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας περιβάλλοντος.
- Η δεξαμενή θα έχει όλα τα από το νόμο απαιτούμενα πιστοποιητικά και άδειες ώστε να λειτουργεί νόμιμα, και μαζί με τα εξαρτήματα και τα όργανα της, να είναι πιστοποιημένα προϊόντα και να ανταποκρίνονται στα διεθνή πρότυπα, την οδηγία Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 και να φέρουν CE MARK.
- Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναφέρει στην προσφορά του, τον χρόνο παράδοσης σε λειτουργία του συγκροτήματος υγρού ιατρικού οξυγόνου, μετά την έγγραφη ειδοποίηση του Ιδρύματος, το οποίο θα έχει μεριμνήσει, ώστε ο χώρος εγκατάστασης καθώς και η πρόσβαση σε αυτόν, να είναι επαρκείς και ελεύθεροι. Σε περίπτωση που η διάρκεια αποξήλωσης υπερβεί το εξάωρο, η εταιρεία είναι υποχρεωμένη να αναπληρώσει με δικά της έξοδα την αναδόμηση των φιαλών.
- Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα είναι χωρητικότητας άνω των 20.000 λίτρων
- Σε περίπτωση που ένα νοσοκομείο το απαιτήσει, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να τοποθετήσει και δεύτερη δεξαμενή. Η μεταφορά και εγκατάσταση της δεξαμενής και η σύνδεσή της με το δίκτυο του Νοσοκομείου θα γίνει εξ ολοκλήρου με έξοδα του προμηθευτή σε χώρο και πάνω σε ειδική βάση σκυροδέματος που έχει κατασκευαστεί για τον σκοπό αυτό.
- Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να ελέγχει τις δεξαμενές τουλάχιστον μηνιαίως και να τηρεί για τον λόγο αυτό ειδικό βιβλίο. Η συντήρηση και επισκευή της δεξαμενής και των εξαρτημάτων της είναι ευθύνη του προμηθευτή και τα έξοδα βαρύνουν τον ίδιο.
- Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει στην Κρήτη τεχνική κάλυψη όλο το 24ωρο. Δεσμεύεται επίσης να διαθέσει στα Νοσοκομεία όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την εκπαίδευση του τεχνικού τους προσωπικού. Σε περίπτωση βλάβης ο τεχνικός του προμηθευτή πρέπει να βρίσκεται στο νοσοκομείο το αργότερο εντός 5 ωρών από την αναφορά της.
- Η πίεση της δεξαμενής θα ρυθμίζεται από τον προμηθευτή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του δικτύου διανομής και διατηρείται σταθερή αυτόματα. Η λειτουργία της δεξαμενής δεν θα απαιτεί κανένα απολύτως χειρισμό από το προσωπικό του Νοσοκομείου, το οποίο θα παρακολουθεί μόνο τον δείκτη περιεχομένου της δεξαμενής και την πίεσή της.
- Η δεξαμενή θα παρέχεται στο Νοσοκομείο έναντι μηνιαίου μισθώματος και θα παραμένει στην ιδιοκτησία της αναδόχου Εταιρείας καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης. Μετά την λήξη της σύμβασης θα αποξηλoutai και θα επιστρέφεται με έξοδα του προμηθευτή.
- Οι προσφορές θα περιέχουν πλήρη τεχνική περιγραφή και έντυπα παρουσίασης της δεξαμενής και των εξαρτημάτων της καθώς και κατασκευαστικά στοιχεία και έντυπα ελέγχου και δοκιμών.

ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ-ΛΟΙΠΑ ΑΕΡΙΑ :

ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ

Ο προμηθευτής εμφιαλωμένων ιατρικών αερίων πρέπει, με ποινή απόρριψης, να καταθέσει στην προσφορά του τα κάτωθι δικαιολογητικά: