

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**  
**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ-ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ & ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ**  
**ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ**

**1.1 ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το Υγρό Φαρμακευτικό Οξυγόνο αποθηκευμένο σε δεξαμενές, χρησιμοποιείται (μετά από την μετατροπή που υφίσταται μέσω των εξαερωτήρων από υγρό σε αέριο) ως η κυρία πηγή τροφοδοσίας του Νοσοκομείου, προκειμένου αυτό να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για θεραπεία ή νοσηλεία ασθενών.

Το Υγρό Φαρμακευτικό Οξυγόνο θα πρέπει να είναι σύμφωνο με την μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας: Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): **O<sub>2</sub> ≥ 99,5%, CO<sub>2</sub> ≤ 300 ppm, CO ≤ 5 ppm, H<sub>2</sub>O ≤ 67 ppm**

**1.2. ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ & ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ**

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να εγκαταστήσει με δίκες του δαπάνες στο χώρο του Νοσοκομείου, συγκρότημα αποθήκευσης και εξαερώσεως του Υγρού Φαρμακευτικού Οξυγόνου το οποίο θα αποτελείται από:

- δυο (2) δεξαμενές υγρού οξυγόνου χωρητικότητας **κατ' ελάχιστον 9.500 Lt** έκαστη.
- τους εξαερωτήρες του Υγρού Φαρμακευτικού Οξυγόνου σε αέριο.
- όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφάλειας της δεξαμενής.

**1.2.1. Λειτουργικά και Τεχνικά χαρακτηριστικά**

1. Η κατασκευή, οι έλεγχοι και η εγκατάσταση συγκροτήματος Υγρού Φαρμακευτικού 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).
2. Η χωρητικότητα των δεξαμενών του Υγρού Φαρμακευτικού Οξυγόνου θα είναι **κατ' ελάχιστον 9.500 Lt** έκαστη. Η κάθε δεξαμενή θα φέρει διπλά τοιχώματα με εσωτερική μόνωση κενού και περλίτη. Το εσωτερικό τοίχωμα θα είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτα χαλυβοελάσματα ειδικά για αποθήκευση ρευστών σε χαμηλές θερμοκρασίες (οξυγόνο -182,97°C). Τα

εξωτερικά τοιχώματα θα είναι κατασκευασμένα από χαλυβοελάσματα ST 37,2 και χρωματισμένα με κατάλληλα χρώματα λευκής απόχρωσης.

3. Η ελάχιστη πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι τα 10 bar και η ελάχιστη πίεση δοκιμής θα είναι τα 20 bar. Η ρύθμιση της πίεσης λειτουργίας θα γίνεται από κατάλληλους ρυθμιστές πίεσης, η κάθε δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με όργανο ένδειξης της πίεσης της αέριας φάσης του υγρού οξυγόνου, με δείκτη στάθμης του περιεχομένου στη δεξαμενή υγρού οξυγόνου, καθώς και όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφάλειας που αναφέρονται στο παράρτημα της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε 2491/86 και των ισχυόντων Ευρωπαϊκών και Διεθνών κανονισμών (EN ISO 7396-1).
4. Η κάθε δεξαμενή θα διαθέτει εξατμιστή κατάλληλα υπολογισμένο ώστε να αντέχει τις δημιουργούμενες πιέσεις και να εξασφαλίζει την εξαέρωση της απαιτούμενης (μεγίστης) ποσότητας οξυγόνου που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, λαμβάνοντας υπόψιν και τις περιβαλλοντικές συνθήκες της περιοχής.
5. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να υποβάλουν πλήρη σχέδια και Prospectus του συγκροτήματος που πρόκειται να εγκαταστήσουν (δεξαμενής, εξατμιστές, όργανα λειτουργίας, ασφαλείας, ενδείξεων, μετρητών κλπ.) καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά δοκιμών και ελέγχου από έγκυρους διεθνείς οργανισμούς (LOYD's, BUREAU VERITAS, TUV κλπ.)
6. Οι δεξαμενές πρέπει να διαθέτουν απαραίτητα τεχνικό φάκελο, πιστοποιητικό περιοδικού ελέγχου καθώς και πιστοποίηση από ανεξάρτητο φορέα για την καλή λειτουργία αυτών και την αντοχή στις πιέσεις που αναγράφονται. Ο Ανάδοχος θα πρέπει να παραδώσει γραπτές οδηγίες λειτουργίας του συγκροτήματος καθώς και να προβεί στην ενημέρωση-εκπαίδευση του προσωπικού στον τρόπο λειτουργίας του συγκροτήματος.
7. Ο Ανάδοχος είναι υποχρεωμένος για την σύνδεση του συγκροτήματος των δεξαμενών υγρού οξυγόνου με την αναμονή σύνδεσης που θα του υποδείξει το Νοσοκομείο και η όποια θα ευρίσκεται πλησίον του χώρου εγκατάστασης του συγκροτήματος. Όλες οι εργασίες σύνδεσης θα πραγματοποιηθούν από εξειδικευμένο και πιστοποιημένο τεχνικό προσωπικό και σύμφωνα πάντα με τη Τ.Ο.Τ.Ε.Ε 2491/86.
8. Τα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφάλειας του συγκροτήματος θα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο κράμα ορείχαλκου κατάλληλης ονομαστικής πίεσης.
9. Ο Ανάδοχος θα πρέπει να εγκαταστήσει σύστημα τηλεπαρακολούθησης, μέσω του οποίου θα παρακολουθούνται οι τιμές των ενδείξεων (πιέσεων, στάθμης και κλπ.) των δεξαμενών, τόσο από τον ίδιο, όσο και από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου. Το όλο σύστημα θα αποτελεί μέρος των δεξαμενών.
10. Οι δεξαμενές θα εγκατασταθούν σε χώρο που θα υποδείξει η Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου. Ο Ανάδοχος έχει την δυνατότητα να προβεί σε τροποποιήσεις των χώρων εγκατάστασης των δεξαμενών (οικοδομικές

εργασίες, περίφραξη βάσης έδρασης κλπ) με δικά του έξοδα και πάντοτε με τη σύμφωνη γνώμη της Τεχνικής Υπηρεσίας.

11. Ο Ανάδοχος είναι υπεύθυνος για την σωστή και ασφαλή λειτουργία του συγκροτήματος υγρού οξυγόνου καθ'όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης. Είναι απολύτως υπεύθυνος να ελέγχει τακτικά (τουλάχιστον δυο φορές το χρόνο) και να συντηρεί το συγκρότημα ιδιοκτησίας του με δικά του έξοδα. Μετά από συντήρηση ή οποιαδήποτε τεχνική παρέμβαση θα υποβάλλεται υπογεγραμμένο τεχνικό δελτίο στην Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία περί κρυογονικών δεξαμενών.
12. Το Νοσοκομείο δε φέρει ευθύνη για βλάβη και απώλεια οξυγόνου που ενδεχομένως θα παρουσιαστεί στη δεξαμενή. Σε αυτήν την περίπτωση ο Ανάδοχος θα επιβαρύνεται τόσο για την επισκευή όσο και για την αναπλήρωση του οξυγόνου, εκτός εάν αυτή προκληθεί από επεμβάσεις μη εξουσιοδοτημένων ατόμων καθώς επίσης και των περιπτώσεων ανωτέρας βίας (πυρκαγιά, πλημμύρα, σεισμός κλπ.).
13. Ο Ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει ενεργή σύμβαση ασφάλισης για τυχόν ατυχήματα, ζημιές ή βλάβες οι οποίες θα προκληθούν στο Νοσοκομείο ή σε τρίτους από την λειτουργία των δεξαμενών. Το Νοσοκομείο καθ'όλη την διάρκεια της σύμβασης δε φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή ατύχημα συμβεί κατά την εγκατάσταση και λειτουργία του συγκροτήματος δεξαμενών.
14. Σε έκτακτες περιπτώσεις βλαβών που δύνανται να προκαλέσουν πρόβλημα στην ομαλή λειτουργία του Νοσοκομείου, ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης σε 24ωρη βάση και να έχει τη δυνατότητα να επέμβει εντός τριών (3) ωρών από την ώρα ειδοποίησής του. Επίσης, είναι υποχρεωμένος να διατηρεί τεχνική κάλυψη καθ' όλο το 24ωρο.
15. Ο Ανάδοχος που θα αναδειχθεί από τον διαγωνισμό, θα πρέπει να έρθει σε συνεννόηση με την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου σχετικά με το χρόνο και τις διαδικασίες αποξήλωσης των δεξαμενών, που λειτουργούν με βάση τις ισχύουσες συμβάσεις στο Νοσοκομείο, έτσι ώστε η εγκατάσταση των νέων δεξαμενών να γίνει ομαλά χωρίς να επηρεαστεί η τροφοδοσία του Νοσοκομείου. Στην πρόσφορα τους, οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να αναφέρουν ρητά και δεσμευτικά το χρόνο παράδοσης σε λειτουργία της εγκατάστασης των δυο (2) δεξαμενών υγρού οξυγόνου, μετά την απομάκρυνση της υπάρχουσας εγκατάστασης.
16. Μετά την, με οποιοδήποτε τρόπο λήξη της σύμβασης, ο προμηθευτής υποχρεούται να αποξηλώσει και να απομακρύνει τον εξοπλισμό του, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος μετά και από έγγραφη ειδοποίηση του από το Νοσοκομείο και κατόπιν συνεννόησης με την αρμόδια υπηρεσία αυτού. Τα έξοδα αποξήλωσης της εγκατάστασης βαρύνουν μόνο τον Ανάδοχο.
17. Ο Ανάδοχος αφού εγκαταστήσει το συγκρότημα δεξαμενών, θα πρέπει να καταθέσει βεβαίωση ανάληψης ευθύνης για την καταλληλότητα και την ασφάλεια της όλης εγκατάστασης.

### **1.3. ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ, ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ, ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

#### ***1.3.1. Τροφοδοσία***

Ο Ανάδοχος μεχρι και τη λήξη της σύμβασης, θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την πλήρωση των δεξαμενών χωρίς να είναι απαραίτητη η γραπτή ή προφορική παραγγελία από το Νοσοκομείο. Ο Ανάδοχος, λαμβάνοντας υπόψιν τις ημερήσιες ανάγκες του Νοσοκομείου αλλά και μέσω του συστήματος τηλεπαρακολούθησης των ενδείξεων των δεξαμενών που θα εγκαταστήσει στο συγκρότημα, οφείλει να διατηρεί τη στάθμη των δεξαμενών πάνω από το όριο ασφάλειας του 30% για κάθε μια από τις δεξαμενές. Ο Ανάδοχος δεσμεύεται για την αδιάλειπτη τροφοδοσία του Νοσοκομείου με υγρό οξυγόνο ακόμη και σε έκτακτες περιπτώσεις με αποκλειστική ευθύνη και οικονομική επιβάρυνση του ιδίου, εκτός των περιπτώσεων εκείνων που δεν ευθύνεται ο Ανάδοχος. Το Νοσοκομείο, μέσω του αρμοδίου τμήματος του, θα πραγματοποιεί καθημερινούς ελέγχους στάθμης και καλής λειτουργίας του συγκροτήματος δεξαμενών και θα ενημερώνει τον Ανάδοχο για τυχόν τεχνικά προβλήματα.

#### ***1.3.2. Παράδοση και παραλαβή***

Η παράδοση θα πραγματοποιείται από βυτιοφόρα του Αναδόχου προμηθευτή που θα πρέπει να διαθέτουν βεβαίωση **ADR** οδηγού και οχήματος. Ο οδηγός εκτός της άδειας **ADR** που θα πρέπει να διαθέτει, θα πρέπει να γνωρίζει τους κανόνες ασφάλειας και λειτουργίας του συγκροτήματος δεξαμενών καθώς και τις διαδικασίες φορτοεκφόρτωσης του υγροποιημένου φαρμακευτικού οξυγόνου από το βυτιοφόρο στις δεξαμενές. Οι παραδόσεις θα πραγματοποιούνται εργάσιμες μέρες και ώρες. Ιδιαίτερη μέριμνα πρέπει να υπάρχει από τον Ανάδοχο για τα Σαββατοκύριακα καθώς και για τις μέρες των επίσημων αργιών έτσι ώστε να μην διαταράσσεται η ομαλή λειτουργία του Νοσοκομείου. Η παράδοση θα γίνεται ενώπιον τριμελούς επιτροπής του Νοσοκομείου.

#### ***1.3.3. Μέτρηση Ποσότητας***

Η μέτρηση της ποσότητας υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου, που θα παραδίδεται από τον προμηθευτή και θα παραλαμβάνεται από το Νοσοκομείο, θα πραγματοποιείται με πιστοποιημένο μετρητή που θα φέρει το βυτιοφόρο όχημα του προμηθευτή και με μονάδα μέτρησης κυβικά μέτρα (m<sup>3</sup>). Αν για οποιονδήποτε λόγο απαιτηθεί μέτρηση της ποσότητας με υπαιτιότητα του προμηθευτή, ο προμηθευτής υποχρεούται σε ζύγιση της προς παράδοση ποσότητας υγρού οξυγόνου (μία πριν και μία μετά την παράδοση) σε πιστοποιημένη κατάλληλη γεφυροπλάστιγγα. Στην περίπτωση που η

ζύγιση πραγματοποιηθεί κατ' απαίτηση του Νοσοκομείου, τα έξοδα ζύγισης θα βαρύνουν το Νοσοκομείο.

#### **1.4. Δικαιολογητικά και πιστοποιητικά τεχνικής προσφοράς**

Οι προμηθευτές του υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποινή απόρριψης με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά:

1. Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας **ISO 9001:2015** για παραγωγή και διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων, τεχνικές εφαρμογές, εξαρτήματα.
2. Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας **ISO 13485:2016**, για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υ.Α Δ.Υ.8δ/Γ.Π.ΟΙΚ../1348/2004
3. Βεβαίωση περιοδικού ελέγχου δεξαμενής από την **EBETAM**.
4. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
5. Βεβαιώσεις **ADR** οδηγών και οχημάτων.
6. Άδεια κυκλοφορίας για το προσφερόμενο είδος από τον **ΕΟΦ**.
7. Πιστοποιητικό **ΚΚΠ GMP** (Κανόνες καλής παρασκευής) από τον **ΕΟΦ**.
8. Το εργοστάσιο παραγωγής υγροποιημένου Ιατρικού Οξυγόνου (επωνυμία και τοποθεσία), από το οποίο προμηθεύεται το οξυγόνο το Νοσοκομείο.
9. Υπεύθυνη Δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
10. Υπεύθυνη Δήλωση της δυνατότητας άμεσης παράδοσης υγρού οξυγόνου, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, καθώς και την δυνατότητα επαρκούς ποσότητας του είδους αυτού.
11. Πιστοποιητικό **ΕΛΟΤ EN ISO14001:2015** Σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης.
12. Υπεύθυνη Δήλωση ότι η εγκατάσταση και το συγκρότημα δεξαμενής αποθήκευσης υγρού οξυγόνου θα πληροί τις προδιαγραφές της **2491/86 TOTEE** ( 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).