

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Το κέντρο παραγωγής αέριου οξυγόνου θα αποτελείται από δυο πλήρως ανεξάρτητες γραμμές. Η κάθε γραμμή οξυγόνου θα έχει την δυνατότητα να παράγει τα ακόλουθα:

- Παροχή κάθε γραμμής Παραγωγής: * **A** Nm³/h
- Όρια καθαρότητας οξυγόνου: 93% ±3% V/V (Δηλαδή 90% - 96%)
- Πίεση παραγόμενου οξυγόνου: ** **B** bar

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: α) * **A** Nm³/h → είναι η κατ' ελάχιστον απαιτούμενη τιμή παροχής που καλύπτει πλήρως τις απαιτήσεις κατανάλωσης.
β) ** **B** bar → είναι η κατ' ελάχιστον απαιτούμενη τιμή πίεσης που καλύπτει πλήρως τις απαιτήσεις κατανάλωσης.
γ) Οι ανωτέρω τιμές (**A** Nm³/h & **B** bar) εξειδικεύονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε συγκεκριμένης εφαρμογής, λαμβάνοντας υπ' όψη τις στιγμιαίες μέγιστες καταναλώσεις Ιατρικού Οξυγόνου, τις προοπτικές αύξησης των αναγκών και το σχεδιασμό του εσωτερικού δικτύου διανομής του Ιατρικού Οξυγόνου του φορέα.
δ) Ορίζουμε σαν 1 Nm³ (ένα Normal cubic) την ποσότητα οξυγόνου όγκου ενός κυβικού μέτρου σε πίεση 1,01325 bar , υγρασία 0 % και θερμοκρασία 0° C.
Επίσης σημειώνεται ότι κάθε αναφορά σε Οξυγόνο καθαρότητας 93% V/V ακολουθεί πλήρως τις προδιαγραφές του ISO 10083.

Σύμφωνα με την 7.1 της 7^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και το πρότυπο ISO 10083, η σύνθεση του παραγόμενου οξυγόνου ιατρικής χρήσης που θα παράγεται από το συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου με την τεχνολογία της προσρόφησης θα πρέπει να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Συγκέντρωση οξυγόνου O ₂	93% ±3% (90% - 96%) κ.ο.
Συγκέντρωση διοξείδιο του άνθρακα CO ₂	≤ 300ppm κ.ο.
Συγκέντρωση μονοξείδιο του άνθρακα CO	≤ 5ppm κ.ο.
Συγκέντρωση μονοξείδιο & διοξείδιο του αζώτου NO & NO ₂	≤ 2ppm κ.ο.
Συγκέντρωση διοξείδιο του θείου SO ₂	≤ 1ppm κ.ο.
Συγκέντρωση ελαίου	≤ 0.1mg/m ³
Συγκέντρωση νερού	67ppm κ.ο.

Ευρωπαϊκό και εθνικό νομοθετικό πλαίσιο

Το Οξυγόνο 93% είναι Ιατρικό αέριο που ορίζεται :

- Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 7.1 monograph 4/2011:2455, OXYGEN (93 PER CENT)με έναρξη ισχύος 01/04/2011
- 22288/28-3-2011 Απόφαση του ΕΟΦ

Αθήνα 28-03-2011
Αριθ. Πρωτ. 2228
Προς: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Θέση σε ισχύ του συμπληρώματος 7.1 της 7^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Σας κοινοποιούμε τα νέα και αναθεωρημένα κείμενα που περιέχονται στο συμπλήρωμα 7.1 της 7^{ης} Έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τίθενται σε ισχύ την 01/04/2011.

Σύνθεση του Οξυγόνου 93% σύμφωνα με Eu. Ph 7.1 και ISO10083

Συγκέντρωση οξυγόνου O ₂	93%, ±3, V/V
Συγκέντρωση ελαίου	≤ 0,1mg/m ³ υπό ατμοσφαιρική πίεση
Συγκέντρωση μονοξειδίου του άνθρακα, CO	≤ 5ml/m ³
Συγκέντρωση διοξειδίου του άνθρακα, CO ₂	≤ 300ml/m ³
Περιεκτικότητα σε υδρατμούς	≤ 67ml/m ³
Συγκέντρωση διοξειδίου του θείου SO ₂	≤ 1ml/m ³
Συγκέντρωση NO+NO ₂	≤ 2ml/m ³

Τα συστήματα παροχής O₂ με γεννήτριες / συγκεντρωτές O₂ είναι Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και διέπονται από:

- ✓ Ευρωπαϊκή οδηγία, Medical Device Directive 93/42/EEC
- ✓ Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων"»
- ✓ Υπουργική Απόφαση ΔΥ8/ΟΙΚ/ΓΠ/οικ.110318/14-09-2006 « Νομοθεσία για υλικά και τρόπο κατασκευής εγκαταστάσεων Ιατρικών Αερίων, Κενού, Συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων καθώς επίσης και για ρυθμιστές πίεσης Ιατρικών Αερίων »
- ✓ Κατατάσσονται στην κατηγορία IIb σύμφωνα με ANNEX IX 93/42/EEC

Τα συστήματα παροχής O₂ με γεννήτριες / συγκεντρωτές O₂ είναι Η/Μ εγκατάσταση ΙΑ
 ✓ EN ISO 7396-1 «medical gas pipeline systems- Part 1: pipelines for compressed medical gases and vacuum

στην παράγραφο 5.6 ορίζεται

5.6 Supply systems with oxygen concentrator(s)

5.6.1 Where national or regional regulations permit the use of oxygen-enriched air, the supply systems with oxygen concentrator(s) shall comply with ISO 10083.

5.6.2 If not specified by regional or national regulations, the specification for oxygen-enriched air shall comply with ISO 10083.

✓ ΔΥ8/Β/οικ/115301/26-08-2009

5.6 Συστήματα παροχής με συγκεντρωτές οξυγόνου

5.6.1 Τα συστήματα παροχής με συγκεντρωτές οξυγόνου θα είναι σύμφωνα με ISO 10083.

5.6.2 Ο αέρας εμπλουτισμένος σε οξυγόνο θα είναι σύμφωνα με ISO 10083.

ISO 10083:2006 \

«Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems»

Ο εξειδικευμένος κανονισμός των συστημάτων παροχής O₂ με γεννήτριες O₂ ιατρικής χρήσης. περιλαμβάνει όλες τις:

- Τεχνικές Προδιαγραφές
- Τεχνικά χαρακτηριστικά υλικών / υποσυστημάτων
- Συμβατότητα υλικών με O₂, απολίπανση
- Συστήματα συναγερμών και παρακολούθησης
- Οδηγίες εγκατάστασης, ελέγχων, πιστοποίησης
- Οδηγίες διαχείρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης

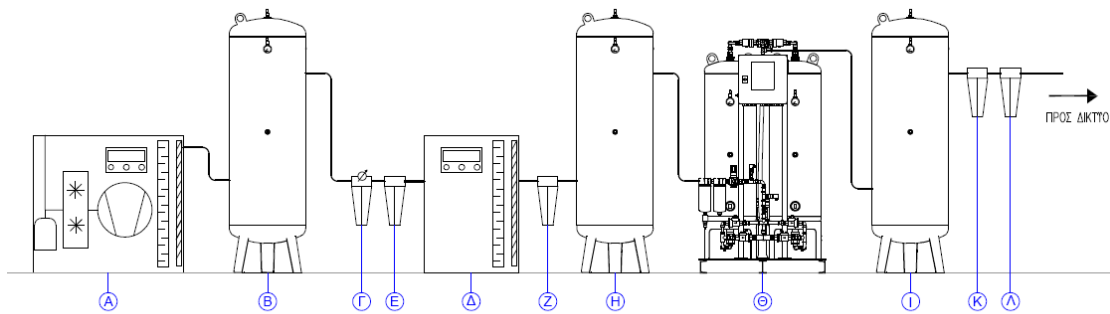
Διατάξεις Συστημάτων παροχής O₂

ISO 10083 Annex A Figure	Πρωτεύουσα πηγή	Δευτερεύουσα πηγή	Εφεδρική πηγή
A1	Μια (1) ή περισσότερες γεννήτριες O ₂	Φιάλες Υψ. Πίεσης ^[1] ή Δεξαμενή υγροποιημένου O ₂	
A3	Μια (1) γεννήτρια O ₂ και συμπληρωματικά Φιάλες Υψ. Πίεσης ¹ ή Δεξαμενή υγροποιημένου O ₂	Φιάλες Υψ. Πίεσης ¹ ή Δεξαμενή υγροποιημένου O ₂	Διπλή συστοιχία φιαλών Υψηλής πίεσης((Α/Δ)
A5	Μια (1) ή περισσότερες γεννήτριες O ₂	Μια (1) ή περισσότερες γεννήτριες O ₂	
A7	Μια (1) γεννήτρια O ₂ και συμπληρωματικά Φιάλες Υψ. Πίεσης ¹ ή Δεξαμενή υγροποιημένου O ₂	Μια (1) γεννήτρια O ₂	

[1] οι Φιάλες Υψηλής Πίεσης δύναται να περιέχουν είτε οξυγόνο είτε οξυγόνο παραγόμενο από γεννήτρια/ες O₂

Σύμφωνα με τα ανωτέρω ο κάθε φορέας μπορεί να επιλέξει την συνολική διάταξη των εγκαταστάσεων ιατρικού οξυγόνου δηλαδή την πρωτεύουσα & δευτερεύουσα πηγή ως και την εφεδρική, ανάλογα με τις ανάγκες και τις ιδιαιτερότητες αυτού. Ως οδηγία από την επιτροπή δίδεται η εγκατάσταση δίδυμης γραμμής παραγωγής ιατρικού οξυγόνου

Τυπική διάταξη γραμμής παραγωγής O₂



- (A) Πηγή Π. Αέρα, ένας ή περισσότεροι αεροσυμπιεστές παραγωγής πεπιεσμένου αέρα, συνοδευόμενη από αυτόματο πίνακα έλεγχου και συναγερμών, για διαχείριση συμπιεστή / ών
- (B) Αεροφυλάκιο/α πεπιεσμένου αέρα με ενσωματωμένη αυτόματη ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα εκροής συμπυκνωμάτων και βαλβίδα ασφάλειας
- (Γ) φίλτρο, βαθμού: 1micron - 0,1ppm, κατακράτηση σωματιδίων, μείγμα νερού -λαδιού (υγρό)
- (Δ) Ένας ή περισσότεροι ξηραντήρες ψυκτικού τύπου
- (Ε) Φίλτρο, βαθμού: 0,01micron - 0,01ppm, κατακράτηση σωματιδίων, αερολυμάτων λαδιού/ νερού
- (Ζ) Φίλτρο activated carbon, βαθμού:0,003ppm, απομάκρυνση ατμών λαδιού και υδρογονανθράκων
- (Η) Αεροφυλάκιο/α πεπιεσμένου αέρα με ενσωματωμένη αυτόματη ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα εκροής συμπυκνωμάτων και βαλβίδα ασφάλειας
- (Θ) Γεννήτρια/ιες O₂, 93% ±3 , τεχνολογίας PSA, με ενσωματωμένη ηλεκτρονική μονάδα έλεγχου με Oxygen Analyzer, δηλαδή ηλεκτρονικό αναλυτή & ελέγχου καθαρότητας του παραγόμενου O₂
- (Ι) Οξυγονοφυλάκιο/α αποθήκευσης του παραγόμενου O₂, με ενσωματωμένη βαλβίδα ασφάλειας
- (Κ) Φίλτρο συγκρατήσεως σκόνης και προσροφητικού μέσου, για σωματίδια διαμέτρου μέχρι 1 micron
- (Λ) Φίλτρο αποστείρωσης του παραγόμενου O₂, από ανοξείδωτο χάλυβα, ειδικό για ιατρική χρήση

Διαστασιολόγηση των υποσυστημάτων του συγκροτήματος παραγωγής O₂

Με βάση την ικανότητα παροχής της Γεννήτριας O₂ σε Nm³/h, τα υποσυστήματα επιλέγονται ως εξής:

1. Παροχή Π. Αέρα Αεροσυμπιεστή X 1.3 της ανωτέρω \approx στα 9..10 bar(g) πίεση, προσαύξηση της παροχής κατά 30% αναγκαία για αντιστάθμιση ανοχών, επιρροών συνθηκών περιβάλλοντος λειτουργίας.
2. Παροχή Ψυκτικού Ξηραντήρα = 2 X Παροχή Π. Αέρα, στα 9..10 bar(g)
3. Παροχή Φίλτρων Αέρα τουλάχιστον όση η Παροχή Π. Αέρα αεροσυμπιεστή
4. Όγκος σε m^3 των Αεριοφυλακίων \approx Παροχή σε m^3/h του Π. Αέρα / 60h
5. Όγκος σε m^3 των Αεριοφυλακίων $O_2 \approx$ Παροχή σε m^3/h της Γεννήτριας O_2 / 20h

Διαστασιολόγηση γραμμής παραγωγής O_2

Εάν δεν υπάρχουν αξιόπιστα ιστορικά στοιχεία κατανάλωσης Οξυγόνου (μέση & μέγιστη) ή σε περίπτωση νέων εγκαταστάσεων, η διαστασιολόγηση εξαρτάται από:

1. Μέγεθος του νοσηλευτικού ιδρύματος (πλήθος κλινών νοσηλείας, ειδικών χώρων, χειρουργείων, ΜΕΘ)
2. Είδος νοσηλευτικού ιδρύματος
3. Ιστορικά δεδομένα κατανάλωσης O_2
4. Γεωγραφική θέση

Από τα παραπάνω προκύπτει / υπολογίζεται η μέση κατανάλωση O_2

Ένας προσεγγιστικός κανόνας είναι:

- Μέση κατανάλωση O_2 σε LPM = πλήθος κλινών νοσηλείας X 0,75LPM + πλήθος κλινών ειδικών χώρων X 10 LPM
- Η μέγιστη κατανάλωση (σύμφωνα με παρατηρήσεις) ανέρχεται στο + 50% της μέσης

Η διάταξη της κάθε γραμμής παραγωγής οξυγόνου θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα παρακάτω μηχανήματα και εξαρτήματα, στην εξής σειρά εγκατάστασης:

- 1^ο Ένα (1) αεροσυμπιεστή.
- 2^ο Ένα (1) αεροφυλάκιο
- 3^ο Ένα (1) ξηραντήριο ψυκτικού τύπου, με φίλτρα που προηγούνται: **α.** φίλτρο βαθμού: 1micron - 0,1ppm, κατακράτηση σωματιδίων, μείγμα νερού -λαδιού (υγρό) και **β.** φίλτρο βαθμού: 0,01micron - 0,01ppm, κατακράτηση σωματιδίων, αερολυμάτων λαδιού/ νερού και φίλτρο που έπεται: φίλτρο ενεργού άνθρακα (activated carbon), βαθμού:0,003ppm, απομάκρυνση ατμών λαδιού και υδρογονανθράκων
- 4^ο Ένα (1) αεροφυλάκιο.
- 5^ο Μια (1) γεννήτρια οξυγόνου, με ενσωματωμένη ηλεκτρονική μονάδα έλεγχου με Oxygen Analyzer, δηλαδή ηλεκτρονικό αναλυτή & ελέγχου καθαρότητας του παραγόμενου O_2
- 6^ο Ένα (1) οξυγονοφυλάκιο.
- 7^ο Ένα (1) φίλτρο (οξυγόνου) παρακράτησης σκόνης.
- 8^ο Ένα (1) φίλτρο (οξυγόνου) παρακράτησης μικροβιακού φορτίου.
- 9^ο Ένα (1) σύστημα συγκέντρωσης και διαχωρισμού των συμπυκνωμάτων του πεπιεσμένου αέρα.
- 10^ο Πίνακα έλεγχου & καταγραφής των δεδομένων του κέντρου παραγωγής οξυγόνου.
- 11^ο Προαιρετικά δύναται να περιλαμβάνει:
 - α) Δίδυμο συγκρότημα ανύψωσης της πίεσης του παραγόμενου Οξυγόνου (Booster) στην απαιτούμενη από το δίκτυο τελική πίεση.

β) Αυτόματο σταθμό πλήρωσης φιαλών Οξυγόνου ονομαστικής πίεσης 200 bar.εφ' όσον γίνεται παράλληλα και χρήση φιαλών Ιατρικού Οξυγόνου από το φορέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι δύο γραμμές παραγωγής Οξυγόνου οφείλουν να είναι διασυνδεδεμένες λειτουργικά σε όλα τα στάδια της παραγωγής οξυγόνου έτσι ώστε να είναι εφικτή η εύκολη & ευέλικτη χρήση των βασικών μηχανημάτων εναλλακτικά και από τις δύο γραμμές, σε περίπτωση βλάβης.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1° ΑΕΡΟΣΥΜΠΙΕΣΤΗΣ

Ο αεροσυμπιεστής θα φέρει κινητήρα ενεργειακής κλάσης IE3, θα είναι κοχλιοφόρος, ελαιολίπαντος, κατασιγασμένος, σταθερής ή μεταβλητής ταχύτητας περιστροφής.

Χαρακτηριστικά αεροσυμπιεστή

Παροχή	Ότι απαιτείται για την κάλυψη των αναγκών της γεννήτριας οξυγόνου και τις απώλειες από το ξηραντήριο προσροφητικού τύπου.
Πίεση λειτουργίας	Ότι απαιτείται για την αδιάλειπτη και αιτούμενη παραγωγή και πίεση οξυγόνου
Ελάχιστη - μέγιστη θερμοκρασία λειτουργίας:	+5 έως + 45° C
Διαφεύγουσα ποσότητα λαδιού στην έξοδο	< 3mg/m ³
Επίπεδο θορύβου	< 85dB @ 100% του φορτίου

Η όλη λειτουργία των αεροσυμπιεστών θα πρέπει να ελέγχεται από πίνακα ελέγχου – παρακολούθησης. Μέσω του πίνακα ελέγχου θα πρέπει να πραγματοποιείται αυτόματα ή χειροκίνητα, η κυκλική εναλλαγή της αρχής λειτουργίας των υφιστάμενων αεροσυμπιεστών του συγκροτήματος.

Η Αναρρόφηση του προς χρήση αέρα θα πρέπει να γίνεται από σημείο ελεύθερο από τοπικά ενδεχομένως παραγόμενων ρύπων ή προσμίξεων επιβλαβών αερίων, η δε ψύξη του μηχανήματος θα γίνεται με αέρα που θα προσάγεται και θα απορρίπτεται με τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται βέλτιστη λειτουργικότητα και μηδενική όχληση.

2° ΑΕΡΟΦΥΛΑΚΙΟ

Το αεροφυλάκιο θα τοποθετηθεί στην έξοδο του κάθε αεροσυμπιεστή και θα διαστασιολογηθεί έτσι, ώστε να διασφαλίζει στιγμιαία τις ποσότητες καθαρού αέρα που χρειάζεται η γεννήτρια για να παράγει την αιτούμενη ποσότητα και πίεση οξυγόνου.

Θα είναι κάθετο, μεταλλικό, γαλβανιζέ, εν θερμώ επεξεργασία, τόσο στην εσωτερική όσο και στην εξωτερική επιφάνεια του. Επίσης θα πρέπει να είναι εφοδιασμένο με αυτόματη ηλεκτρονική αποστράγγιση μηδενικής απώλειας πεπιεσμένου αέρα, με εγκατεστημένο διαφορικό μανόμετρο συνδεδεμένο στην παροχή του ρεύματος τροφοδοσίας (όχι

μπαταρίας) που θα ενημερώνει το εποπτεύον σύστημα για σφάλματα ή αντικατάσταση φυσιγγίου μέσω ψυχρών επαφών.

Το αεροφυλάκιο θα πρέπει να είναι πιστοποιημένο με την οδηγία PED 97/23/EC και να περιλαμβάνει ένα μανόμετρο με το κατάλληλο ασφαλιστικό.

3° ΞΗΡΑΝΤΗΡΙΟ ΨΥΚΤΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ

Για την απομάκρυνση της υπάρχουσας υγρασίας θα πρέπει να τοποθετηθεί ένα ξηραντήριο ψυκτικού τύπου με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

Παροχή Ότι απαιτείται για την πλήρη κάλυψη της μέγιστης παροχής του αεροσυμπιεστή. Θα πρέπει να διαστασιολογηθεί σύμφωνα με τις συνθήκες που δίνονται ακόλουθα

Πίεση λειτουργίας Ότι απαιτείται για την παραγωγή της αιτούμενης ποσότητας και πίεσης οξυγόνου

Θερμοκρασία περιβάλλοντος +40° C

Σημείο δρόσου υπό πίεση P.D.P. + 3° C @ 100% της παροχής του αεροσυμπιεστή

Το ξηραντήριο θα πρέπει να φέρει όργανο ένδειξης του σημείου δρόσου καθώς και ενδείξεις για τα διάφορα σφάλματα.

Το ξηραντήριο, για την προστασία του εναλλάκτη, θα πρέπει να φέρει:

A) Δύο προ-φίλτρα με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

Παροχή	Ότι απαιτείται για την πλήρη κάλυψη της μέγιστης παροχής του αεροσυμπιεστή
Βαθμός απόδοσης αιωρημάτων	1micron - 0,1ppm, κατακράτησης σωματιδίων, μείγμα νερού -λαδιού (υγρό) 0,01micron - 0,01ppm, κατακράτησης σωματιδίων, αερολυμάτων λαδιού/ νερού
Υπόλοιπο ελαίου @ 20° C @ 7bar	0,1 mg/m ³ και 0,01 mg/m ³
Μέγιστη Πίεση Λειτουργίας	16 bar
Αρχική πτώση πίεσης	≤ 200 mbar
Πτώση πίεσης αλλαγής φυσιγγίου	≥ 500 mbar

Τα προ-φίλτρα θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με αυτόματη ηλεκτρονική αποστράγγιση μηδενικής απώλειας πεπιεσμένου αέρα, καθώς και με εγκατεστημένο ηλεκτρονικό διαφορικό μανόμετρο συνδεδεμένο στην παροχή του ρεύματος τροφοδοσίας (όχι μπαταρίας) που θα ενημερώνει το εποπτεύον σύστημα για σφάλματα ή αντικατάσταση φυσιγγίου μέσω ψυχρών επαφών.

Οι μετρήσεις της επίδοσης και απόδοσης κάθε φίλτρου θα γίνεται σύμφωνα με το ISO 12500.

B) Στην έξοδο του ξηραντηρίου θα πρέπει να είναι τοποθετημένο ένα φίλτρο ενεργού άνθρακα (activated carbon) με τα εξής χαρακτηριστικά:

Φιλτραριστική ικανότητα	0,003 mg/m ³
Παροχή	Τουλάχιστον μέγιστη παροχή συμπιεστή m ³ /h
Βαθμός απόδοσης αιωρημάτων	> 99.9999% @ 0.01micron
Υπόλοιπο ελαίου @ 20° C @ 7bar g	< 0.01mg/m ³
Μέγιστη Πίεση λειτουργίας	16bar
Αρχική πτώση πίεσεως	≤ 200 mbar
Αλλαγή φυσιγγιού	≥ 600 ώρες λειτουργίας

Το μετά φίλτρο θα πρέπει να είναι εφοδιασμένο με αυτόματη ηλεκτρονική αποστράγγιση μηδενικής απώλειας πεπιεσμένου αέρα, καθώς και με ηλεκτρονικό διαφορικό μανόμετρο, το οποίο θα μπορεί να μεταφέρει τα σφάλματα μέσω σήματος 4 – 20mA

4° ΑΕΡΟΦΥΛΑΚΙΟ

Το αεροφυλάκιο θα τοποθετηθεί στην έξοδο του κάθε ψυκτικού ξηραντήρα αέρα και θα διαστασιολογηθεί έτσι, ώστε να διασφαλίζει στιγμιαία τις ποσότητες καθαρού αέρα που χρειάζεται η γεννήτρια για να παράγει την αιτούμενη ποσότητα και πίεση οξυγόνου.

Θα είναι κάθετο, μεταλλικό, γαλβανιζέ, εν θερμώ επεξεργασία, τόσο στην εσωτερική όσο και στην εξωτερική επιφάνεια του. Επίσης θα πρέπει να είναι εφοδιασμένο με αυτόματη ηλεκτρονική αποστράγγιση μηδενικής απώλειας πεπιεσμένου αέρα, καθώς και με ηλεκτρονικό διαφορικό μανόμετρο, το οποίο θα μπορεί να μεταφέρει τα σφάλματα μέσω σήματος 4 – 20mA.

Το αεροφυλάκιο θα πρέπει να είναι πιστοποιημένο με την οδηγία PED 97/23/EC και να περιλαμβάνει ένα μανόμετρο με το κατάλληλο ασφαλιστικό.

5° ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Η κάθε γεννήτρια οξυγόνου θα μπορεί να καλύψει τις ακόλουθες απαιτήσεις σε οξυγόνο

Παροχή οξυγόνου	A Nm ³ /h @ 93%
Καθαρότητα οξυγόνου	93% ±3%
Πίεση οξυγόνου	B bar g
Θερμοκρασία λειτουργίας	+5° C έως +40° C
Στάθμη θορύβου	< 85 dB (A)

Η γεννήτρια θα πρέπει να περιλαμβάνει:

α) Στήλες που θα περιέχουν προσροφητικό υλικό και θα δρουν ως μοριακό κόσκινο

β) Δίκτυο σωληνώσεων από χαλκοσωλήνα κατάλληλο για ιατρικά αέρια. Ο εγκαταστάτης του θα πρέπει να διαθέτει CE για δίκτυο ιατρικών αερίων, εκτός από ISO 9001, 13485, 14001.

γ) Διάταξη με σιγαστήρες για όσο το δυνατόν ομαλή και αθόρυβη απομάκρυνση των απορριπτόμενων αερίων σε σημείο που δεν θα επηρεάζει την λειτουργία της γραμμής παραγωγής και εν γένει τη λειτουργία του φορέα.

δ) Κεντρική μονάδα ελέγχου, η οποία σύμφωνα με την εκάστοτε κατανάλωση οξυγόνου θα ενεργοποιεί αυτόματα την λειτουργία ή την παύση της γεννήτριας. Επίσης, θα πρέπει να θέτει τη γεννήτρια σε φάση αναμονής σε περίπτωση μη κατανάλωσης.

ε) Αναλυτή οξυγόνου, τύπου οξειδίου του ζirkονίου, που να προβλέπει με συνεχή ανάλυση το % ποσοστό περιεκτικότητας σε οξυγόνο στο παραγόμενο αέριο. Θα πρέπει να έχει την δυνατότητα ρύθμισης set point alarm, ώστε σε περίπτωση που η καθαρότητα του οξυγόνου αποκλίνει από την περιοχή ρύθμισης, να σταματήσει η γεννήτρια να τροφοδοτεί την κατανάλωση και να υπάρξει ειδοποίηση μέσω φωτεινού και ηχητικού alarm. Τέλος, ο αναλυτής αυτός θα πρέπει να έχει δυνατότητα καταγραφής της μέγιστης και της ελάχιστης τιμής περιεκτικότητας οξυγόνου στο παραγόμενο αέριο.

ζ) Ηλεκτρονικό ροόμετρο που θα δείχνει σε οθόνη την κατανάλωση του οξυγόνου σε Nm³/h. Το ηλεκτρονικό ροόμετρο θα πρέπει να έχει επίσης τη δυνατότητα καταγραφής της μέγιστης και της ελάχιστης τιμής της κατανάλωσης.

η) Για την προστασία της γεννήτριας οξυγόνου από τα λάδια και τα αιωρήματα θα υπάρχουν τοποθετημένα δυο υπό-μικρονικά φίλτρα στην είσοδο της, φιλτραριστικής ικανότητας 0.01micron με βαθμό απόδοσης 99.99999% καθώς και ένα ενεργού άνθρακα με υπόλοιπο ελαίου < 0.003mg/m³. Οι συσκευές θα φέρουν ηλεκτρονικό διαφορικό μανόμετρο το οποίο θα μπορεί να μεταφέρει τα σφάλματα μέσω σήματος (4-20mA) και θα φέρουν αυτόματες ηλεκτρονικές αποστραγγίσεις μηδενικής απώλειας πεπιεσμένου αέρα

Η γεννήτρια του οξυγόνου θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

ISO 7396-1

93/42/CE IIB

97/23/CE για τα δοχεία υπό πίεση

98/37/CE

Τα ακόλουθα πιστοποιητικά αφορούν στον κατασκευαστή της γεννήτριας αλλά και στον εγκαταστάτη και προμηθευτή όλου του συστήματος παραγωγής οξυγόνου:

1. Πιστοποιητικό EN 9001/2008 για «Τοποθέτηση – εγκατάσταση και συντήρηση συστημάτων ιατρικών αερίων»
2. Πιστοποιητικό EN 13485/2003 για «Τοποθέτηση – εγκατάσταση και συντήρηση συστημάτων ιατρικών αερίων»
3. Πιστοποιητικό ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004
4. Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης CE κατηγορίας II για ιατροτεχνολογικά προϊόντα για το συγκρότημα παραγωγής πεπιεσμένου αέρα και το συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου (93/42/CEIIB)
5. Πιστοποιητικό EN ISO 14001 αναφορικά με τη συντήρηση εγκαταστάσεων ιατρικών αερίων και διαχείρισης αποβλήτων.

Επιπλέον θα πρέπει η γεννήτρια:

Στην περίπτωση που η κατανάλωση από το δίκτυο μηδενιστεί, να μπαίνει αυτόματα σε κατάσταση αναμονής, έως ότου υπάρξει ζήτηση ξανά και αυτόματα να τροφοδοτεί το δίκτυο στην περίπτωση που θα υπάρξει ξανά ζήτηση οξυγόνου.

Εάν σταματήσει λόγω βλάβης η γεννήτρια, αυτόματα να λειτουργήσει η γεννήτρια της άλλης γραμμής.

Εάν η καθαρότητα πέσει κάτω από το ελάχιστο όριο (90%) θα πρέπει αυτόματα η γεννήτρια να σταματήσει την λειτουργία της και ΑΥΤΟΜΑΤΑ θα πρέπει να τεθεί σε φάση ανάκτησης της καθαρότητας (μέσω των αναγεννήσεων) ΧΩΡΙΣ την επέμβαση οποιουδήποτε τεχνικού του νοσοκομείου. Εάν και σ' αυτήν υπάρξει πρόβλημα, θα τροφοδοτήσει την κατανάλωση του νοσοκομείου η γραμμή φιαλών οξυγόνου. Η μεταγωγή από τη μία γεννήτρια στην άλλη και στη γραμμή των φιαλών θα γίνεται μέσω αυτόματου μεταγωγέα.

Όλες οι ανωτέρω διαδικασίες θα πρέπει να είναι αυτόματες και δεν θα χρειάζονται κάποιον ιδιαίτερο χειρισμό.

Στην γραμμή εξόδου του συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου, και συγκεκριμένα στην γραμμή τροφοδοσίας του νοσοκομείου με οξυγόνο, θα πρέπει να υπάρχουν εγκατεστημένα:

Ένας (1) επιπλέον αναλυτής οξυγόνου όμοιας λειτουργίας με αυτόν που βρίσκεται στη γεννήτρια, με σκοπό την εφεδρική λειτουργία, αλλά και τη σύγκριση των δύο τιμών καθαρότητας του οξυγόνου, με σκοπό τον διαρκή έλεγχο της καθαρότητας του παραγόμενου οξυγόνου.

Επίσης θα πρέπει να υπάρχουν εγκατεστημένοι αναλυτές οι οποίοι θα μετρούν τις τιμές όλων των επιβλαβών αερίων και σε περίπτωση που οι τιμές τους υπερβαίνουν τις προβλεπόμενες από το πρότυπο ISO 10083 να θέτουν εκτός λειτουργίας τη γραμμή παραγωγής οξυγόνου.

Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στην κατανάλωση του πεπιεσμένου αέρα, δηλαδή στον λόγο παραγωγής οξυγόνου προς την ποσότητα του πεπιεσμένου αέρα που απαιτείται.

Όσο μικρότερη είναι η κατανάλωση σε πεπιεσμένο αέρα, τόσο συμφερότερη ενεργειακά θα είναι η γραμμή παραγωγής οξυγόνου.

6° ΟΞΥΓΟΝΟΦΥΛΑΚΙΟ

Το οξυγονοφυλάκιο θα τοποθετηθεί στην έξοδο της κάθε γεννήτριας και θα διαστασιολογηθεί έτσι, ώστε να καλύπτει τις απαιτήσεις της αιτούμενης ποσότητας και πίεσης οξυγόνου.

Θα είναι κάθετο, μεταλλικό και εσωτερικής επεξεργασίας από Poly-Tetra-Fluor-Ethylene Το οξυγονοφυλάκιο θα πρέπει να είναι πιστοποιημένο με την οδηγία PED 97/23/EC και να περιλαμβάνει ένα μανόμετρο με το κατάλληλο ασφαλιστικό.

7° POST FILTER

Το post filter τοποθετείται για την παρακράτηση προσροφητικού υλικού σε περίπτωση διαφυγής του και το μικροβιοκρατές για την παρακράτηση του μικροβιακού φορτίου.

Ανοξείδωτου τύπου με κέλυφος κατά AISI 316 & μέγιστη πτώση πίεσης για αλλαγή φουσιγγίου 2 bar

Παροχή οξυγόνου & Πίεση	Ότι απαιτείται για την κάλυψη των αναγκών και 12 bar ονομαστική πίεση λειτουργίας.
Φιλτραριστική ικανότητα ανταλλακτικού	0.01micron
Βαθμός απόδοσης	99.99999% @ 0.01micron

Θα πρέπει το post filter, να φέρει τα κατάλληλα πιστοποιητικά, ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία – φιλτράρισμα του οξυγόνου.

Το φίλτρο θα πρέπει να είναι εφοδιασμένο με ηλεκτρονικό διαφορικό μανόμετρο, το οποίο θα μπορεί να μεταφέρει τα σφάλματα μέσω σήματος 4 – 20mA

8° ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΚΡΑΤΟΥΣ ΦΙΛΤΡΟΥ

Παροχή οξυγόνου	Ότι απαιτείται για την κάλυψη των αναγκών
Φιλτραριστική ικανότητα ανταλλακτικού	0.01micron
Βαθμός απόδοσης	99.9999998% @ 0.01micron

9° ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΣΥΜΠΚΥΚΝΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ

Θα πρέπει να προσφερθεί ένα σύστημα συγκέντρωσης και διαχωρισμού όλων των συμπυκνωμάτων του πεπιεσμένου αέρα.

Η παροχή του κάθε συστήματος θα πρέπει να καλύπτει την μέγιστη παροχή του κάθε αεροσυμπιεστή.

10° ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ & ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Θα πρέπει να τοποθετηθεί σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής των τιμών του κέντρου παραγωγής οξυγόνου, το οποίο θα δύναται να παρακολουθείται – παρατηρείται από την τεχνική υπηρεσία, μέσω υπολογιστή του τοπικού δικτύου του νοσοκομείου ή ανεξάρτητου Η/Υ στο χώρο του Κέντρου Ελέγχου του φορέα.

Τα αιτούμενα στοιχεία είναι τα ακόλουθα και θα περιλαμβάνουν τις μετρήσεις όλων των οργάνων και αναλυτών του συγκροτήματος:

- Ένδειξη καθαρότητας οξυγόνου
- Ένδειξη πίεσης οξυγόνου
- Ένδειξη παροχής οξυγόνου (στιγμιαία ροή & συνολική παραγωγή)
- Ένδειξη των τιμών των αναλυτών των επιβλαβών αερίων κατά το πρότυπο ISO 10083
- Ένδειξη πίεσης πεπιεσμένου αέρα
- Ένδειξη σημείου δρόσου του πεπιεσμένου αέρα
- Σφάλματα γεννήτριας/ων οξυγόνου καθώς και των αεροσυμπιεστών, των ξηραντήρων και των φίλτρων
- Ενδείξεις για προληπτική συντήρηση των αεροσυμπιεστών
- Ένδειξη θερμοκρασίας χώρου
- Πίεση και alarms εφεδρικής πηγής οξυγόνου.
- Πίεση δικτύου καταναλώσεων

- Πλήρες Ιστορικό παραγωγής και σφαλμάτων τουλάχιστον για ένα (1) ημερολογιακό έτος.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ

1° ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΜΕ ΤΟ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΟ ΔΙΚΤΥΟ

Υποχρέωση του αναδόχου είναι η προμήθεια, εγκατάσταση και σύνδεση του παραγόμενου οξυγόνου με τα υφιστάμενα δίκτυα στα σημεία που θα υποδειχτούν από την Τ.Υ. του νοσοκομείου.

A) Ηλεκτρική παροχή

Για την ηλεκτρική τροφοδότηση του συστήματος, θα περιλαμβάνεται στην προμήθεια και η τριφασική παροχή, ικανής διατομής για την τροφοδότηση του συστήματος, από το κτίριο ενέργειας ΓΠΧΤ (γενικοί πίνακες χαμηλής τάσης).

Επίσης θα περιλαμβάνεται ο τριφασικός διακόπτης αναχώρησης από τον γενικό πίνακα καθώς και ο ηλεκτρικός πίνακας για την τροφοδοσία του συστήματος παραγωγής O₂.

B) Προκατασκευασμένος οικίσκος

Ο προκατασκευασμένος οικίσκος θα χρησιμοποιηθεί για τη στέγαση όλου του εξοπλισμού του συστήματος παραγωγής O₂, και θα είναι υψηλής αντοχής και ποιότητας κατασκευής. Ο οικίσκος θα είναι πιστοποιημένος κατά EN ISO 9001:2008. Θα είναι κατασκευασμένος εξ' ολοκλήρου από γαλβανισμένο χάλυβα, ηλεκτροστατικής βαφής, θα φέρει περιμετρική θερμομόνωση με πάνελ πολυουρεθάνης πάχους $\geq 40\text{mm}$, θερμομόνωση οροφής με πάνελ πολυουρεθάνης πάχους $\geq 50\text{mm}$, η συγκόλληση των πάνελ και η στεγανοποίηση θα είναι με κόλληση ειδικών εφαρμογών, θα φέρει τέσσερα (4) σημεία ανάρτησης για την εύκολη μεταφορά του, θα φέρει δίφυλλη ανοιγόμενη θύρα αλουμινίου με κλειδαριά ασφαλείας, και για την τοποθέτηση επί του εδάφους θα απαιτηθούν τουλάχιστον έξι σημεία στήριξης.

Για την αντιμετώπιση υψηλών θερμοκρασιών μέσα στον οικίσκο, κατά τους καλοκαιρινούς μήνες, θα προσφερθεί και εγκατασταθεί κλιματιστικό τύπου split ικανό να ανταπεξέλθει στα παραγόμενα θερμικά φορτία που θα προκύψουν στον υπό διαμόρφωση χώρο.

Στις υποχρεώσεις του εγκαταστάτη περιλαμβάνεται κατασκευή δικτύου αεραγωγών κατάλληλων για την απόρριψη μεγάλου μέρους του θερμικού φορτίου των συμπιεστών και των ξηραντήρων στο περιβάλλον και σε σημείο που δεν θα παρενοχλεί τη λειτουργία του φορέα σύμφωνα με τις υποδείξεις της Τεχνικής Υπηρεσίας του φορέα.

Υποχρέωση του εγκαταστάτη θα είναι στην μελέτη του έργου που θα υποβάλει, να συνυπολογίσει τα αντίστοιχα θερμικά φορτία των μηχανημάτων προς εγκατάσταση σε λειτουργία.

Κλείνοντας ως υποχρεώσεις του εγκαταστάτη αναφέρονται και τα κάτωθι:

Όλες οι παραπάνω εργασίες θα διεκπεραιωθούν με πλήρη ευθύνη του και υποχρέωση του είναι το προσωπικό που θα εργαστεί ότι θα πρέπει να φέρει τις απαραίτητες τεχνικές άδειες και επίσης να εξασφαλίσει όλες τις αδειοδοτήσεις που απαιτούνται από την κείμενη νομοθεσία.

Γ) Δίκτυο οξυγόνου

Αναλυτικότερα έχουμε τα κάτωθι:

Δίκτυα χαλκοσωλήνων

Οι χαλκοσωλήνες θα είναι σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13348 και τα DIN 1786 και DIN 17671, ελεύθερες αρσενικού, πλήρως απολιπασμένες, ταπωμένες στα άκρα τους, κατάλληλες για χρήση σε εγκαταστάσεις ιατρικών αερίων, και συγκολλημένες με ασημοκόλληση περιεκτικότητας σε ασήμι 40% με χρήση ειδικού βόρακα σε ατμόσφαιρα αδρανούς αερίου (N₂).

Η κάμψη των χαλκοσωλήνων, θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN 13348, DIN 2856 και ISO 2016.

Οι χαλκοσωλήνες και τα εξαρτήματα θα είναι πιστοποιημένα για αντοχή 16 bar.

Η στήριξη των χαλκοσωλήνων θα γίνει με κατάλληλα διμερή στηρίγματα με ελαστικό παρέμβυσμα, και η σήμανση των χαλκοσωλήνων με ειδικές αυτοκόλλητες ταινίες, κατάλληλου χρώματος, όπως προβλέπεται από το πρότυπο EN 737-3.

Η δοκιμή του δικτύου θα γίνει όπως προβλέπεται από το πρότυπο EN 737-3.

Τα πάχη των χαλκοσωλήνων θα είναι σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Χαλκοσωλήνας	Φ10 X 1mm
Χαλκοσωλήνας	Φ12 X 1mm
Χαλκοσωλήνας	Φ15 X 1mm
Χαλκοσωλήνας	Φ18 X 1mm
Χαλκοσωλήνας	Φ22 X 1mm
Χαλκοσωλήνας	Φ28 X 1mm
Χαλκοσωλήνας	Φ35 X 1,5mm
Χαλκοσωλήνας	Φ42 X 1,5mm
Χαλκοσωλήνας	Φ54 X 2mm
Χαλκοσωλήνας	Φ64 X 2mm
Χαλκοσωλήνας	Φ76 X 2mm
Χαλκοσωλήνας	Φ89 X 2mm

Το συγκρότημα εννοείται συνδεδεμένο και δοκιμασμένο με το υφιστάμενο δίκτυο ιατρικού οξυγόνου στο σημείο που θα υποδειχθεί από την Τ.Υ. του Φορέα.

Δ) ΕΦΕΔΡΙΚΗ ΠΗΓΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΙΣΧΥΟΣ

Το συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου πλέον της τροφοδοσίας του από την κύρια πηγή ηλεκτρικής ισχύος θα πρέπει να συνδέεται και με εφεδρική πηγή ισχύος τέτοιας που να μπορεί αυτόματα σε περιπτώσεις διακοπής, να ηλεκτροδοτεί τουλάχιστον την μία γραμμή παραγωγής με όλες τις επικουρικές διατάξεις για το σκοπό αυτό.

ΕΦΕΔΡΙΚΗ ΠΗΓΗ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

ΚΡΥΟΓΕΝΙΚΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Εγκατάσταση κρυογενικής δεξαμενής υγρού οξυγόνου με όλο τον παρελκόμενο εξοπλισμό, την εγκατάσταση και τη σύνδεσή της με το κεντρικό δίκτυο παροχής Ιατρικού Οξυγόνου. Η χωρητικότητα της δεξαμενής όπως και το όριο ασφαλείας για την πλήρωση αυτής θα καθορίζεται από το φορέα ανάλογα με τις ανάγκες και τις ιδιαιτερότητες του, με την προϋπόθεση ότι όλα τα έξοδα εγκατάστασης – πλήρωσης (αρχικής και αναπλήρωσης) – επίβλεψης καλής λειτουργίας & επισκευών βαρύνουν πλήρως τον εγκαταστάτη.

Η μεταφορά και η εγκατάσταση της δεξαμενής, και η σύνδεσή της με το κεντρικό δίκτυο κατανάλωσης είναι υποχρέωση του εγκαταστάτη, θα γίνει με προσωπικό του και ο φορέας ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιοδήποτε ατύχημα αν συμβεί στο προσωπικό του καθώς και για την ασφάλειά του.

Η δεξαμενή οξυγόνου θα πρέπει να έχει τέτοιες διαστάσεις που να παρέχει στον φορέα αυτονομία τουλάχιστον για 7 ημέρες βασισμένη στη μέγιστη ημερήσια κατανάλωση. Για περιπτώσεις φορέων με μέγιστη κατανάλωση κάτω των $10\text{m}^3/\text{h}$ δύναται να επιλέγει ως εφεδρική πηγή οξυγόνου συστοιχία φιαλών οξυγόνου των 10m^3 σε κανονικές συνθήκες, ο δε αριθμός τους θα πρέπει να είναι τέτοιος που να καλύπτουν αυτόνομα τις ανάγκες του φορέα για τουλάχιστον 72h.

Η δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με εξατμιστές, όργανα ρυθμίσεως πίεσεως, όργανα ενδείξεως, πίεσεως και περιεχομένου υγρών βαλβίδες ασφαλιστικής δικλείδας και οτιδήποτε άλλο απαιτείται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ομαλή και ασφαλής λειτουργία της δεξαμενής οξυγόνου.

Η δεξαμενή θα συνδεθεί δε με το δίκτυο που υπάρχει με χαλκοσωλήνες και εξαρτήματα για εγκατάσταση ιατρικού οξυγόνου, όσο μεγάλη και να είναι η απόσταση.

Η πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα ρυθμιστεί από τον εγκαταστάτη σύμφωνα με τις απαιτήσεις του δικτύου διανομής και θα διατηρείται σταθερή αυτόματα.

Η σύνδεση και η απομόνωση της δεξαμενής από το δίκτυο της διανομής θα γίνεται με το άνοιγμα / κλείσιμο μιας δικλείδας, η δε ρύθμιση της πίεσης λειτουργίας της θα γίνεται μέσω δίδυμου συστήματος μειωτών (κύριος & εφεδρικός), με όλο το συνοδό εξοπλισμό του (δικλείδες φίλτρα μανόμετρα και σωληνώσεις) διαστασιολογημένα για την μέγιστη κατανάλωση του φορέα.

Τα έξοδα μεταφοράς, τοποθέτησης – παρακολούθησης, συντήρησης της δεξαμενής και των οργάνων παρακολούθησης βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον εγκαταστάτη.

Η αναπλήρωση της δεξαμενής θα γίνεται με δαπάνη και ευθύνη του εγκαταστάτη, από πιστοποιημένο διακινητή ιατρικού οξυγόνου, όταν η στάθμη της κατέλθει στο 50% της μέγιστης

χωρητικότητάς της και εντός 48 ωρών (ή άλλου χρονικού ορίου που θα θέσει ο φορέας εκτιμώντας τις ιδιαιτερότητές του), έπειτα από έγγραφη ειδοποίηση του φορέα στον εγκαταστάτη για την πλήρωση αυτής.

Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα παρέχει όλες τις εγγυήσεις σύμφωνα με την 2491/86 Τεχνική οδηγία του ΤΕΕ «Εγκατάσταση σε κτίρια, Αποθήκευση και διανομή Αερίων για Ιατρική χρήση» και η όλη εγκατάσταση θα πληροί τις ισχύουσες προδιαγραφές της Τεχνικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Ο εξοπλισμός των ανωτέρω συστημάτων θα φέρει σήμανση CE και θα τηρούνται τα πρότυπα ISO 10083, ISO7396-1 κλπ.

Το ανωτέρω, θα εγκατασταθεί εντός προκατασκευασμένης περίφραξης, επαρκών διαστάσεων.

Γενικά, όλος ο εξοπλισμός, κύριος δευτερεύον και εφεδρικός εννοείται καινούργιας και αξιοποιημένος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ – ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η εγκατάσταση του εξοπλισμού του συγκροτήματος παραγωγής ιατρικού οξυγόνου μπορεί να γίνει μέσω των παρακάτω διαδικασιών:

A. Προμήθεια και εγκατάσταση του συγκροτήματος παραγωγής ιατρικού οξυγόνου μέσω των διαδικασιών που προβλέπονται από το ΠΔ 60/07, με φορέα χρηματοδότησης ίδιους πόρους ή συγχρηματοδοτούμενα προγράμματα όπως το ΕΣΠΑ. Προτείνεται ο χρόνος ισχύος της πλήρους εγγύησης και συντήρησης του όλου συγκροτήματος (μετά ανταλλακτικών και αναλωσίμων), να μην είναι μικρότερη των τριών (3) ετών.

B. Εγκατάσταση συγκροτήματος παραγωγής ιατρικού οξυγόνου από ανάδοχο μέσω μακρόχρονης σύμβασης και αγοράς του παραγόμενου οξυγόνου σε προσυμφωνημένη τιμή. Προτείνεται ο χρόνος ισχύος της σύμβασης να είναι οκτώ (8) έτη με τον συνολικό εξοπλισμό να περιέρχεται στην πλήρη κυριότητα του φορέα μετά την εκπνοή αυτής.

ΓΕΝΙΚΑ – ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αξιολόγηση όσων προσφορών γίνουν αποδεκτές ως προς τα δικαιολογητικά και στοιχεία συμμετοχής, θα γίνει με βάση την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, σύμφωνα με την παράγραφο 1α του άρθρου 51 του ΠΔ 60/07. Οι τιμές χωρίς ΦΠΑ θα ληφθούν υπόψη για την σύγκριση των προσφορών. Για την επιλογή της συμφερότερης προσφοράς, η Επιτροπή Διενέργειας Διαγωνισμού του φορέα θα προβεί σε Τεχνική και κατόπιν σε Οικονομική Αξιολόγηση. Η αξιολόγηση θα γίνει με βάση την παρακάτω διαδικασία.

1. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Περίπτωση (Α)

Η αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών συνίσταται στην βαθμολόγηση των Κριτηρίων Αξιολόγησης των Τεχνικών Προσφορών. Αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που έχουν κριθεί ως τεχνικά αποδεκτές. Η βαθμολόγηση αυτή θα γίνει σύμφωνα με τον Πίνακα Κ που ακολουθεί και με τις απαιτήσεις που θέτουν οι τεχνικές προδιαγραφές και που μπορούν να οδηγήσουν αιτιολογημένα σε σχηματισμό σαφούς εικόνας από την Ε.Δ.Δ. του φορέα.

Τα κριτήρια αξιολόγησης ομαδοποιούνται σε δύο επί μέρους Ομάδες Κριτηρίων, την Ομάδα Α και την Ομάδα Β. Οι ομάδες αυτές με τους αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας κάθε μιας στο σύνολο της βαθμολογίας, έχουν ως ακολούθως :

ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ Α : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ με συντελεστή βαρύτητας ομάδας 70% στο σύνολο (εβδομήντα τοις εκατό).

ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ με συντελεστή βαρύτητας ομάδας 30% στο σύνολο (τριάντα τοις εκατό).

Η Ε.Δ.Δ. του φορέα, για κάθε διαγωνιζόμενο που έχει φθάσει μέχρι αυτό το στάδιο, αξιολογεί το προσφερόμενο μηχάνημα σύμφωνα με τον Πίνακα Κ που ακολουθεί, ο οποίος περιέχει αναλυτικά τα κριτήρια με τον συντελεστή βαρύτητας εκάστου εξ αυτών.

ΠΙΝΑΚΑΣ Κ : Κριτήρια αξιολόγησης και συντελεστές βαρύτητας αυτών

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ			
A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΟ i ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΒΑΘΜΟ-ΛΟΓΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ, β_i	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ, σ_i
i = 1	Τεχνικές προδιαγραφές 1 του εξοπλισμού 1. Κέντρο παραγωγής οξυγόνου Αξιολόγηση ενεργειακής απόδοσης αεροσυμπιεστή (τελικά παραγόμενο οξυγόνο /ονομαστική ισχύς αεροσυμπιεστή) *		50%
i = 2	Τεχνικές προδιαγραφές 2-3-4-...-10-11-12 του εξοπλισμού 1. Κέντρο παραγωγής οξυγόνου Αξιολόγηση λοιπών μηχανημάτων		20%
<i>Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Α στο σύνολο</i>			70 %
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ			
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΒΑΘΜΟ-ΛΟΓΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ, β_i	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ, σ_i
i = 3	Προσφερόμενος χρόνος εγγύησης		10%

i = 4	Εκπαίδευση /Τεχνική υποστήριξη .		5%
i = 5	Ετήσιο κόστος συντήρησης & επισκευών **		15 %
Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Β στο σύνολο			30 %

*Όπου το 100% θα δοθεί στην προσφορά με το χαμηλότερο βαθμό ενεργειακής απόδοσης και το 110% θα δοθεί στην προσφορά με τον υψηλότερο βαθμό ενεργειακής απόδοσης. Ενεργειακή απόδοση εννοείται το αποτέλεσμα της σχέσης <Εγκατεστημένη συνολική Ισχύς προς την Ονομαστική Παραγωγή Οξυγόνου> αναγκαίου εξοπλισμού κάθε γραμμής για την επίτευξη κατ' ελάχιστον, των επιθυμητών τελικών τιμών καθαρότητας, παροχής και πίεσης αυτής. Για δε ενδιάμεσες τιμές ενεργειακής απόδοσης θα δοθούν και ανάλογα ποσοστά βαθμολογίας.

Ως **Ετήσιο κόστος “συντήρησης & επισκευών” νοείται δεσμευτική προσφορά για το μέγιστο κόστος της ετήσιας σύμβασης συντήρησης και επισκευών, συμπεριλαμβανομένων της εργασίας και όλων των υλικών αναλωσίμων και ανταλλακτικών, για την διασφάλιση της καλής λειτουργίας του συγκροτήματος. Αυτή θα αναπροσαρμόζεται μετά από το πρώτο χρόνο πέραν των τριών ετών της εγγυήσεως σύμφωνα με τον επίσημο δείκτη καταναλωτή. Όπου το 100% θα δοθεί στην προσφορά με το υψηλότερο κόστος συντήρησης και το 110% θα δοθεί στην προσφορά με το χαμηλότερο κόστος συντήρησης. Για δε ενδιάμεσες τιμές ετήσιου κόστους συντήρησης και επισκευών θα δοθούν και ανάλογα ποσοστά βαθμολογίας.

Για κάθε προσφορά βαθμολογούνται τα επί μέρους στοιχεία (κριτήρια) των ομάδων αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς. Η βαθμολογία ενός κριτηρίου είναι **100** για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς οι όροι και οι απαιτήσεις της παρούσας διακήρυξης. Η βαθμολογία αυτή μπορεί να αυξάνεται μέχρι **110** βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι ως άνω όροι και απαιτήσεις, λόγω της φύσεως και των ιδιοτήτων αλλά και της πολύπλοκης και εξελιγμένης τεχνολογίας που φέρει το εν λόγω μηχάνημα, ώστε να επιτευχθεί ποιοτική διαφοροποίηση των προσφορών και να προκύψει το μέγιστο όφελος για το φορέα με τον βέλτιστο συνδυασμό ανάμεσα στο καλύτερο μηχάνημα και την καλύτερη τιμή.

Η βαθμολογία β_i κάθε κριτηρίου προκύπτει, σε επίπεδο Ε.Δ.Δ. του φορέα, από το άθροισμα των σχετικών βαθμολογιών κάθε ενός από τα μέλη της Επιτροπής, διαιρεμένου διά του αριθμού των μελών της. Σε όλους τους ανωτέρω υπολογισμούς η στρογγυλοποίηση φθάνει στο δεύτερο δεκαδικό ψηφίο. Το τρίτο δεκαδικό ψηφίο αποκόπτεται όταν έχει τιμές, 1, 2, 3, 4, στρογγυλεύεται δε προς τα άνω όταν έχει τιμές 5, 6, 7, 8, 9.

Η **σταθμισμένη βαθμολογία του i κριτηρίου** τώρα, είναι το γινόμενο της βαθμολογίας β_i του **κριτηρίου** που λαμβάνει από την Ε.Δ.Δ. επί τον συντελεστή βαρύτητας σ_i του κριτηρίου όπως αυτός δίνεται στον ανωτέρω Πίνακα, ήτοι :

$$\text{Σταθμισμένη βαθμολογία του } i \text{ κριτηρίου} = (\beta_i * \sigma_i) \quad (\text{ΤΥΠΟΣ 1})$$

όπου $i = 1,2,3,4,5$, ο α/α του κριτηρίου

Η Συνολική Βαθμολογία (B_j) της Τεχνικής Προσφοράς του j προσφέροντος είναι το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων που περιέχει ο ως άνω Πίνακας, όπως προκύπτουν από τον Τύπο 1 ανωτέρω, ήτοι :

$$\text{Συνολική Βαθμολογία } \Sigma B_j \text{ της Τεχνικής Προσφοράς του } j \text{ προσφέροντος} =$$

$$\Sigma B_j = \sum_{i=1}^{10} (\beta_i * \sigma_i) \quad (\text{ΤΥΠΟΣ 2})$$

όπου :

$j = 1, 2 \dots$ αριθμός προσφερόντων των οποίων οι προσφορές έχουν φθάσει μέχρι αυτό το στάδιο και δεν απερρίφθησαν κατά την τεχνική αξιολόγηση του 2^{ου} σταδίου

$i = 1, 2, \dots, 10$ ο αύξων αριθμός (α/α) του υπό ανάλυση κριτηρίου

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Ακολουθεί ο έλεγχος των οικονομικών προσφορών.

Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης / ελέγχου των τεχνικών και οικονομικών προσφορών, η Επιτροπή Διενέργειας Διαγωνισμού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ υπολογίζει, τις ανοιγμένες τιμές σύγκρισης Λ_j των αποδεκτών προσφορών και κατατάσσει τις προσφορές αυτές σε Συγκριτικό Πίνακα με αύξουσα σειρά του Λ_j , λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων, αποκρίνοντας το τρίτο ή στρογγυλεύοντας προς τα πάνω όπως αναφέρεται και προηγουμένως, σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο :

$$\Lambda_j = K_j / \Sigma B_j \quad (\text{ΤΥΠΟΣ 3})$$

όπου :

Λ_j η **Ανοιγμένη Τιμή** Σύγκρισης της προσφοράς του j προσφέροντος, όπως προκύπτει από τον τύπο (3) άνω

K_j η Συνολική Τιμή Προσφοράς του j προσφέροντος η οποία δίδεται από τον τύπο :

$$K_j = \Pi_j + [\Sigma_j * 0,75] = \Pi_j + [T1_j * (10-\rho_j)] * 0,75 \quad (\text{ΤΥΠΟΣ 4})$$

δηλαδή προκύπτει ως άθροισμά :

α) της προτεινόμενης τιμής προμήθειας – εγκατάστασης – παράδοσης σε πλήρη

λειτουργία, Π_j , όπως αυτή συμπληρώθηκε από τον j προσφέροντα στο πεδίο :
«ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ,

β) της προτεινόμενης συνολικής τιμής πλήρους συντήρησης για μία δεκαετία, Σ_j , όπως αυτή συμπληρώθηκε από τον j προσφέροντα στο πεδίο «ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ - ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ (ολογράφως), Σ » όπως, προκύπτει από τον τύπο : $\Sigma_j = T1_j * (10-\rho_j)$, **πολλαπλασιασμένη επί τον συντελεστή 0,75**

όπου $j = 1, 2 \dots$ αριθμός προσφερόντων των οποίων οι προσφορές έχουν φθάσει μέχρι αυτό το στάδιο και δεν απερρίφθησαν κατά την τεχνική αξιολόγηση του 2^{ου} σταδίου του άρθρου 15.2 του παραρτήματος Β' (Γενικοί Όροι) της παρούσας διακήρυξης

$T1_j$ είναι η ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής, χωρίς ΦΠΑ, για τα πρώτα έτος μετά την λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας που προτείνει ο j προσφέρων

ρ_j η διάρκεια σε έτη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

ΣB_j η Συνολική Βαθμολογία της Τεχνικής Προσφοράς του j προσφέροντος, όπως προκύπτει από τον Τύπο (2) ανωτέρω

Ως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της Συνολικής Τιμής Προσφοράς K_j προς την Συνολική Βαθμολογία της Τεχνικής Προσφοράς ΣB_j δηλ. εκείνη με την μικρότερη ανοιγμένη τιμή σύγκρισης Λ_j .

Σε περίπτωση ισοβαθμίας περισσότερων από μία προσφορών, αυτές κατατάσσονται κατά φθίνουσα σειρά της **Συνολικής Βαθμολογίας της Τεχνικής Προσφοράς ΣB_j** και προκρίνεται η προσφορά με την μεγαλύτερη Συνολική Βαθμολογία Τεχνικής Προσφοράς. Σε περίπτωση ισοβαθμίας και στην Συνολική Βαθμολογία της Τεχνικής Προσφοράς, μπορεί να εφαρμοστεί το άρθρο 21 εδάφιο β του ΠΔ 118/07.

Με βάση την τελική κατάταξη των προσφορών που έχει προκύψει από την παραπάνω διαδικασία, προκρίνεται ως **υποψήφιος Ανάδοχος** του Έργου ο πρώτος στην κατάταξη του **Συγκριτικού Πίνακα**.

Η αξιολόγηση των προσφορών θα στηριχθεί αποκλειστικά και μόνο στα ανωτέρω κριτήρια.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ **Περίπτωση (B)**

Ως προς την Τεχνική αξιολόγηση του προς εγκατάσταση εξοπλισμού ισχύουν τα παραπάνω, για δε την οικονομική αξιολόγηση ακολουθεί ο έλεγχος των οικονομικών προσφορών.

Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης / ελέγχου των τεχνικών και οικονομικών προσφορών, η Επιτροπή Διενέργειας Διαγωνισμού του φορέα υπολογίζει, τις ανοιγμένες τιμές σύγκρισης Λ_j των αποδεκτών προσφορών και κατατάσσει τις προσφορές αυτές σε Συγκριτικό Πίνακα με αύξουσα σειρά του Λ_j , λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων, αποκόπτοντας το τρίτο ή στρογγυλεύοντας

προς τα πάνω όπως αναφέρεται και προηγουμένως, σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο :

$$\Lambda_j = K_j / \Sigma B_j \quad (\text{ΤΥΠΟΣ 3})$$

Λ_j η **Ανοιγμένη Τιμή** Σύγκρισης της προσφοράς του j προσφέροντος, όπως προκύπτει από τον τύπο (3) άνω και K_j η τελική τιμή του προσφερομένου προϊόντος (Ιατρικό Αέριο παραγόμενο από γεννήτριες Οξυγόνου) καθ' όλη τη προκαθορισμένη περίοδο ισχύος της σύμβασης, αυτή λοιπόν η τιμή θα είναι τελικό συγκριτικό στοιχείο στην οικονομική αξιολόγηση της προσφοράς.