|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ  ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ  ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ  ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή  PROSPECTUS |
| 1) | 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. 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). | ΝΑΙ |  |  |
| 2) | Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα φέρει διπλά τοιχώματα με εσωτερική μόνωση κενού και περλίτη. Το εσωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο με ανοξείδωτα χαλυβδοελάσματα ειδικά για αποθήκευση ρευστών σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες (-182,970C). 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. | ΝΑΙ |  |  |
| 3) | H πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι κατ' ελάχιστον 10 BAR και πίεση δοκιμής της κατ' ελάχιστο 20 BAR. Η δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με όργανο ένδειξης της πίεσης της αέριας φάσης του υγρού οξυγόνου, με δείκτη στάθμης του υγρού οξυγόνου του περιεχόμενου στη δεξαμενή, 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 ΕΝ ISO 7396-1. | ΝΑΙ |  |  |
| 4) | 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. | ΝΑΙ |  |  |
| 5) | Τα όργανα λειτουργίας ενδείξεων και ασφαλείας του συγκροτήματος δεξαμενής και εξατμιστών θα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο υλικό αντοχής στην προδιαγεγραμμένη θερμοκρασία και πίεση. | ΝΑΙ |  |  |
| 6) | Να υπάρχει δυνατότητα ο μειοδότης να εγκαταστήσει στην δεξαμενή υγρού οξυγόνου, σύστημα τηλεπαρακολούθησης της στάθμης υγρού οξυγόνου της δεξαμενής, με σκοπό την άμεση πλήρωση αυτής και την άμεση επέμβαση αποκατάστασης σοβαρών ανωμαλιών στην τροφοδοσία. Το όλο σύστημα θα αποτελεί μέρος της δεξαμενής. Για την υπηρεσία αυτή το Νοσοκομείο θα πρέπει να διαθέσει αποκλειστική τηλεφωνική γραμμή αδιάλειπτης λειτουργίας. | ΝΑΙ |  |  |
| 7) | Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν σχέδια και Prospects του κάθε συγκροτήματος (δεξαμενή, εξατμιστής, όργανα λειτουργίας, ασφαλείας, ενδείξεων, κ.λ.π.) καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά δοκιμών και ελέγχου της δεξαμενής από τους έγκυρους πιστοποιημένους οργανισμούς LLOYD'S, BUREAU, VERITAS, TUV ή άλλους διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς. Eπίσης θα πρέπει να προσκομίσουν σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία (ΕΟΦ) πιστοποιητικό ποιότητας και καθαρότητας υγρού οξυγόνου, κατάλληλου για ιατρική χρήση από πρόσφατη παραγωγή. | ΝΑΙ |  |  |
| 8) | Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να συνδέσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου με το ήδη υπάρχον δίκτυο σωληνώσεων του Νοσοκομείου και θα προσαρμόσει μειωτήρα γραμμής σταθερής πίεσης. Οι προδιαγραφές κατασκευής ελέγχων και εγκατάστασης του συγκροτήματος της δεξαμενής θα είναι σύμφωνες με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ ISO 7396 (τις Γερμανικές προδιαγραφές VGB 61, VGB 62 και αντίστοιχα DΙΝ και VΡΕ τις Γαλλικές AFNOR και τις Αγγλικές BS (Παράρτημα 5 ΤΟΤΕΕ 2491/86) ). | ΝΑΙ |  |  |
| 9) | Ο ανάδοχος που θα εγκαταστήσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου είναι απολύτως υπεύθυνος για την σωστή και ασφαλή λειτουργία δεξαμενής – εξατμιστών ,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.  Για τις έκτακτες περιπτώσεις βλαβών και σε τυχόν ατυχήματα, που πιθανόν να δημιουργήσουν πρόβλημα στην ομαλή τροφοδοσία των Νοσοκομείων με οξυγόνο, ο χορηγητής υποχρεούται να επέμβει εντός 2 ωρών από την ώρα που θα ειδοποιηθεί.  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. | ΝΑΙ |  |  |
| 10) | Η ανάδοχος εταιρεία για το συμβατικό χρόνο θα έχει την ευθύνη καλής λειτουργίας του συγκροτήματος δεξαμενής- εξατμιστών, 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. | ΝΑΙ |  |  |
| 11) | 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 κάθε Νοσοκομείο με υγρό οξυγόνο το ταχύτερο δυνατό, με αποκλειστική ευθύνη και οικονομική επιβάρυνση τους και μ’ όποιον τρόπο κρίνουν προσφορότερο, (π.χ. εγκατάσταση διπλών δεξαμενών κ.λ.π.) ώστε σε καμία περίπτωση να μην υπάρξει πρόβλημα επάρκειας οξυγόνου (02) 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 των δεξαμενών που λειτουργούν 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. Μετά τη λήξη του χρόνου της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται για την έγκαιρη απομάκρυνση των δεξαμενών .  Στη σύμβαση που θα υπογραφεί θα προβλέπεται επιβολή ποινικής ρήτρας ή αποζημίωσης χρήσης για πιθανή παρακράτηση του διατιθέμενου χώρου των δεξαμενών σε περίπτωση μη έγκαιρης απομάκρυνσης αυτών μετά τη λήξη του χρόνου της σύμβασης. | ΝΑΙ |  |  |
| 12) | Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε βλάβης ή δυσλειτουργίας στη δεξαμενή ή στις σωληνώσεις που εμπίπτουν στα όρια ευθύνης του αναδόχου καθώς και τυχόν απώλεια ή έλλειψη οξυγόνου (Ο2), για την οποία ευθύνεται ο ανάδοχος, το Νοσοκομείο δικαιούται να προβεί: α) σε προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο, κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης και αποδοχής του αναδόχου, με χρήση των υπαρχουσών εγκαταστάσεων ή β) σε προμήθεια αερίου Ο2, μέχρι να αποκατασταθεί η βλάβη. Η ενδεχόμενη οικονομική επιβάρυνση που θα προκύψει θα βαρύνει τον ανάδοχο. | ΝΑΙ |  |  |
| 13) | Οι δεξαμενές και τα όργανα της θα παραμείνουν στην κυριότητα του αναδόχου καθ΄ όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και θα λειτουργούν με ευθύνη του. 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 και κατόπιν συνεννόησης με την υπηρεσία για την ταυτόχρονη εγκατάσταση της δεξαμενής του επόμενου προμηθευτή. Στη σύμβαση που θα υπογραφεί θα προβλέπεται επιβολή ποινικής ρήτρας ή αποζημίωσης χρήσης για πιθανή παρακράτηση του διατιθέμενου χώρου των δεξαμενών σε περίπτωση μη έγκαιρης απομάκρυνσης αυτών και με αποκλειστική ευθύνη του αναδόχου μετά τη λήξη του χρόνου της σύμβασης. | ΝΑΙ |  |  |
| 14) | Το Νοσοκομείο οφείλει να παρακολουθεί σε ημερήσια βάση τη στάθμη του υγρού οξυγόνου στην δεξαμενή και να ειδοποιεί τον ανάδοχο προς πλήρωση αυτής υποβάλλοντας έγγραφη παραγγελία εκτός αν έχει επιλεγεί η υπηρεσία τηλεπαρακολούθησης και αυτόματης επαναπλήρωσης. Ως όριο ασφαλείας συνιστάται τουλάχιστον το 30% της πληρότητας έκαστης δεξαμενής. Σε περίπτωση άρνησης εκτέλεσης της παραγγελίας από μέρους του ή μείωσης του αποθέματος της δεξαμενής κάτω από το όριο ασφαλείας επιβάλλονται οι προβλεπόμενες ποινικές ρήτρες. | ΝΑΙ |  |  |
| 15) | Η παράδοση του υγρού οξυγόνου θα γίνεται ενώπιον τριμελούς επιτροπής εντός δύο εργάσιμων ημερών, κατόπιν έγγραφης και σύμφωνης με το Π.Δ 80/2016 παραγγελίας του εκάστοτε Νοσοκομείου συγκεκριμένης ποσότητας. Η μέτρηση των παραδιδόμενων ποσοτήτων θα γίνεται με βάση τους μετρητές που φέρουν πάνω τους τα βυτία σε m3 και προς επαλήθευση με ζύγιση (μια πριν και μια μετά την παράδοση) και εναλλακτικά με βάση τους μετρητές που φέρουν οι δεξαμενές. Τα έξοδα ζύγισης θα βαρύνουν τον προμηθευτή. Οι συντελεστές μετατροπής που ισχύουν προσεγγιστικά είναι οι παρακάτω:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Προμηθευόμενο είδος  (υγρή φάση) Lt | (αέρια φάση) m3 | Kg | | 1.00 | 0.85 | 1.141 | | 0.88 | 0.74 | 1.00 | | 1.176 | 1.00 | 1.354 |   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. | ΝΑΙ |  |  |
| 16) | Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:  Α) Τιμή ανά m3 χωρίς Φ.Π.Α (αέρια φάση) ή ανά Lt χωρίς Φ.Π.Α (υγρή φάση).Η προσφερόμενη τιμή θα αναλύεται ως εξής :  1. Προμήθεια υγρού οξυγόνου  2.Τα μεταφορικά υγρού οξυγόνου και το κόστος των μεταφορικών επικίνδυνου φορτίου θα περιλαμβάνονται στην τιμή του υγρού οξυγόνου.  Σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα θα γίνουν-εάν απαιτηθούν- οι αντίστοιχες αναγωγές.  Β) Συνολικό ετήσιο κόστος προμήθειας χωρίς Φ.Π.Α.  Γ) Σύνολο προσφερόμενης τιμής χωρίς Φ.Π.Α.  Δ) Ποσοστό Φ.Π.Α. και Σύνολο Φ.Π.Α.  Ε) Συνολικό κόστος με Φ.Π.Α. | ΝΑΙ |  |  |
| 17) | Οι παραδόσεις του υγρού οξυγόνου θα γίνονται με τους ειδικούς αυτόματους μετρητές, με τους οποίους θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα τα βυτιοφόρα αυτοκίνητα του προμηθευτή, οι οποίοι θα μετρούν τη μεταφερόμενη ποσότητα υγρού οξυγόνου σε Lt ή κυβικά μέτρα, καθώς και με το μετρητή της δεξαμενής ή με ζύγιση.  Σε κάθε περίπτωση θα είναι ευχερής η αναγωγή των μονάδων μέτρησης της παραδιδόμενης ποσότητας στην μονάδα μέτρησης της χρέωσης (σύμφωνα με την προσφερόμενη τιμή) με βάση τον πίνακα που υποβληθεί από τον ανάδοχο κατά τα οριζόμενα στην §14 . Ο τρόπος μέτρησης της παραδιδόμενης ποσότητας θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά . | ΝΑΙ |  |  |
| 18) | Ο προμηθευτής, στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αφού εγκαταστήσει τη δεξαμενή, με ευθύνη και επιβάρυνση του σε χώρο που θα υποδειχθεί από κάθε Νοσοκομείο, θα καταθέσει βεβαίωση ανάληψης ευθύνης για την καταλληλότητα και την ασφάλεια των δεξαμενών . | ΝΑΙ |  |  |
| 19) | Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα πρέπει να ενημερωθούν με ευθύνη τους, (σε συνεννόηση με την αρμόδια Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου ), για το χώρο εγκατάστασης της δεξαμενής,και τις λοιπές εγκαταστάσεις που είναι απαραίτητες για την τροφοδοσία και αποθήκευση του υγρού οξυγόνου και οφείλουν με δικές τους δαπάνες να προσαρμόσουν τη συμβατότητα αυτών με τις απαιτήσεις των δικών τους συστημάτων πριν την υποβολή της προσφοράς και να το δηλώνουν υπεύθυνα στην προσφορά τους. | ΝΑΙ |  |  |
| 20) | Οι προμηθευτές θα πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν -επί ποινή αποκλεισμού- πιστοποιητικό ISO 9001 για την παραγωγή μεταφορά και διανομή υγρού οξυγόνου και επίσης να έχουν πιστοποιηθεί για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υ.Α Δ.Υ.8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004, όπως αυτή τροποποιήθηκε και άδεια παραγωγής υγρού ιατρικού οξυγόνου από τον ΕΟΦ. | ΝΑΙ |  |  |
| 21) | Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι διαδικασίες μεταφοράς/φορτοεκφόρτωσης ADR επικίνδυνων υλικών.  Συγκεντρωτικά οι προμηθευτές φαρμακευτικών αερίων θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποινή απόρριψης με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά:  Άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ  Δυνατότητα παραγωγής και διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMP (Κανόνες Καλής Παρασκευής από τον ΕΟΦ  Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2015 για Παραγωγή και Διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων, τεχνικές εφαρμογές, εξαρτήματα  Πιστοποιητικό ποιότητας ΕΝ ISO 1348/2004 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υ.Α.Δ.Υ.8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004  Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων  Πιστοποιητικό ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 14001:2015 σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης  Τμήμα ποιοτικού ελέγχου Χημείο πλήρως εξοπλισμένο με υψηλής τεχνολογίας αναλυτές  Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης  Βεβαίωση περιοδικού ελέγχου δεξαμηνών από την ΕΒΕΤΑΜ  Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης  Βεβαίωση ADR οδηγού και οχήματος | ΝΑΙ |  |  |