

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ» ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ
ΜΟΛΑΩΝ
ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΚΩΝΙΑΣ**

Στους Μολάους σήμερα 25/09/2024, ημέρα Τετάρτη και ώρα 11:30 π.μ., συνεδρίασε η επιτροπή που συστήθηκε με την υπ' αριθμ. 29η/30-08-2024 (Θέμα 21^ο) με ΑΔΑ: 6Τ5446907Η-ΞΙ6 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Λακωνίας, προκειμένου να συντάξει τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «Συστήματος παραγωγής ιατρικού οξυγόνου», οι οποίες θα προχωρήσουν στο στάδιο της διαβούλευσης.

Η Επιτροπή, μετά από διαλογική συζήτηση, ομόφωνα συμφώνησε στα παρακάτω:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Εισαγωγή

Γενικά στοιχεία

Βεβαίωση εμπειρίας / Τεχνική επάρκεια

Έλεγχος και πιστοποίηση

Ασφάλιση αστικής ευθύνης

Άδεια δυνατότητας παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τεχνική περιγραφή

Παραγωγή και αποθήκευση πεπιεσμένου αέρα

Επεξεργασία πεπιεσμένου αέρα

Παραγωγή και αποθήκευση αερίου οξυγόνου

Ηλεκτρονική μονάδα διαχείρισης της λειτουργίας των γραμμών παραγωγής/O₂ γεννητριών

Αυτόματο σύστημα ελέγχου, συναγερμών και τηλεπιτήρησης

Δίκτυο σωληνώσεων / διασύνδεση συσκευών

Διαχείριση απορρεόντων συμπυκνωμάτων

Δίκτυο χαλκοσωλήνων Ιατρικών Αερίων

Ηλεκτρική παροχή

Εισαγωγή

Στο ΓΝ Μολάων, υπάρχει εγκατεστημένη μια πλήρης γραμμή παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης ικανότητας 11,0 Nm³/h . Η νέα γραμμή παραγωγής οξυγόνου, θα αποτελεί επέκταση/αναβάθμιση του υφιστάμενου συστήματος παροχής οξυγόνου του νοσοκομείου μας (δεύτερη γραμμή παραγωγής , διπλασιασμός της ικανότητας παροχής και αύξηση του συντελεστή ασφάλειας).

Η νέα γραμμή παραγωγής οξυγόνου θα πρέπει να συνεργάζεται με την υφιστάμενη καθώς επίσης να υπάρχει συμβατότητα ως προς έλεγχο των δυο γραμμών παραγωγής ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης λειτουργικότητα και ευελιξία του συστήματος. Θα πρέπει να δύναται να εφαρμοστεί μονάδα διαχείρισης των δυο γραμμών παραγωγής με το κατάλληλο αυτόματο πίνακα ελέγχου . Επίσης για λόγους αποτελεσματικότερης συντήρησης και διαχείρισης της λειτουργίας/συντήρησης των συστημάτων θα πρέπει να υπάρχει συμβατότητα ανταλλακτικών.

Γενικά στοιχεία

Ο προσφέρων θα είναι κάτοχος των παρακάτω συστημάτων διασφάλισης ποιότητας:

- EN ISO 9001 για α) τον σχεδιασμό, παραγωγή, ποιοτικό έλεγχο και εγκατάσταση συστημάτων ιατρικών αερίων και κενού και νοσοκομειακού εξοπλισμού β) σχεδιασμό, εγκατάσταση, έλεγχο και πιστοποίηση δικτύων ιατρικών αερίων και κέντρων διανομής ιατρικών αερίων γ) την συντήρηση και επισκευή εγκαταστάσεων ιατρικών αερίων.

- ISO 13485 για α) τον σχεδιασμό, παραγωγή, ποιοτικό έλεγχο και εγκατάστασης συστημάτων ιατρικών αερίων και κενού και νοσοκομειακού εξοπλισμού β) σχεδιασμό, εγκατάσταση, έλεγχο και πιστοποίηση δικτύων ιατρικών αερίων και κέντρων διανομής ιατρικών αερίων γ) την συντήρηση και επισκευή εγκαταστάσεων ιατρικών αερίων.
- Της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 βεβαίωσης για την ορθή διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- ISO 14001 για σχεδιασμό, παραγωγή, ποιοτικό έλεγχο, εγκατάσταση και πιστοποίηση συστημάτων παροχής ιατρικών αερίων.
- ISO 45001 για σχεδιασμό, παραγωγή, ποιοτικό έλεγχο, εγκατάσταση και πιστοποίηση συστημάτων παροχής ιατρικών αερίων.

Όλα τα συστήματα, υποσυστήματα, εξαρτήματα και υλικά είναι κατάλληλα για εγκαταστάσεις ιατρικών αερίων, να συνοδεύονται από πιστοποιητικά CE, ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με:

- 93/42/ΕΟΚ,
- Υπουργικής Απόφασης 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"
- 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.
- ΕΟΦ ΑΠ:23151/7-3-2016, «Περί Ιατρικών Αερίων »

Όλες οι εργασίες θα εκτελούνται από μόνιμο εξειδικευμένο προσωπικό, που είναι κάτοχοι των αδειών που προβλέπει ΠΔ 112/2012, ΦΕΚ 197/Α/17.10.2012 (αντικατέστησε το ΠΔ55/2000), υπό την επίβλεψη πεπειραμένων στο υπόψη αντικείμενο μηχανικών και θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους κανονισμούς:

- EN ISO 7396-1 (medical gas pipeline systems- Part 1: pipelines for compressed medical gases and vacuum)
 - EN ISO 7396-2 (medical gas pipeline systems- Part 2)
 - ISO 10083 (Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems)
 - οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας
 - ο ΔΥ8/Β/οικ/115301/26-08-2009, Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού και συστήματα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων
 - ο ΔΥ8/Β/οικ.49727/26-4-2010 Έγκριση προδιαγραφών Η.Μ εγκαταστάσεων των κύριων τμημάτων Νοσοκομείων
 - ο 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
 - ΕΠΥ « Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για μονάδες παραγωγής αερίου οξυγόνου (O2) από τα δημόσια νοσοκομεία »
 - οδηγίες του ΕΟΦ
 - μη χρήσης αλογονομένων πολυμερών Non-Halogenated Polymers DIR – 050-0901
- βάσει και των οποίων θα εκτελούνται και οι απαιτούμενες δοκιμές τόσο στα δίκτυα, όσο και στις λοιπές εγκαταστάσεις.

Η λειτουργία και η συντήρηση της εγκατάστασης, θα γίνεται βάσει γραπτών οδηγιών και πινάκων στην Ελληνική, που παραδίδονται στην ομάδα συντηρήσεως της νοσηλευτικής μονάδας μετά την αποπεράτωση της εγκατάστασης. Η εκπαίδευση του προσωπικού συντηρήσεως του νοσοκομείου θα γίνεται δωρεάν από μηχανικούς του αναδόχου/προμηθευτή.

Ο προσφέρων θα διαθέτει πλήρη οργάνωση για πολύχρονη τεχνική υποστήριξη μιας εγκατάστασης ιατρικών αερίων, με πλήρη παρακαταθήκη ανταλλακτικών των προσφερομένων ειδών και λόγω των σημάτων ποιότητας που κατέχει, θα εγγυάται και θα καλύπτει την πλήρη υποστήριξη των προσφερομένων ειδών και μετά την πώληση τους.

Επιπλέον ο προσφέρων θα δηλώνει γραπτώς ότι όλα τα μηχανήματα και οι συσκευές θα είναι καινούργια και αμεταχείριστα, καθώς επίσης ότι θα διαθέτει μόνιμη παρακαταθήκη ανταλλακτικών, γνήσιων ή συμβατών, και θα υπάρχει διαθεσιμότητα για την συντήρηση και την επισκευή τους για 10 χρόνια.

Βεβαίωση εμπειρίας / Τεχνική επάρκεια

Απαραίτητη προϋπόθεση για την συμμετοχή στην διαδικασία είναι η απόδειξη της εμπειρίας αναφορικά με έργα εγκαταστάσεων συστημάτων παραγωγής O₂ για ιατρική χρήση, με βεβαίωση από το αντίστοιχο νοσηλευτικό ίδρυμα.

Ο προσφέρων έχει αποδεδειγμένη τεχνική εμπειρία σε αντίστοιχα έργα τουλάχιστον τριών (3) ετών. Η τεχνική εμπειρία/επάρκεια θα βεβαιώνεται με την προσκόμιση καταλόγου με έργα εγκαταστάσεων συστημάτων παραγωγής O₂ για ιατρική χρήση, που έχει προμηθεύσει και εγκαταστήσει ο ίδιος επιτυχώς και θα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα συγκρότημα ίδιας ή μεγαλύτερης παροχής, σε ένα νοσοκομείο ή κλινική.

Έλεγχος και πιστοποίηση

Ο έλεγχος και η πιστοποίηση της εγκατάστασης Ιατρικών Αερίων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, ο οποίος θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος για τις εργασίες αυτές, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και θα εκδίδεται έκθεση ελέγχου κατά EN ISO 7396 και ISO 10083.

Ασφάλιση αστικής ευθύνης

Απαραίτητη προϋπόθεση, επί ποινή απόρριψης, για την συμμετοχή στην διαδικασία είναι η υποβολή ασφαλιστηρίου συμβολαίου Αστικής Ευθύνης του προσφέροντα, ως αστικώς υπεύθυνου σύμφωνα με το νόμο (βάσει των διατάξεων του αστικού δικαίου περί αδικοπραξίας και των διατάξεων του άρθρου 6 του Ν. 2251/1994 περί ευθύνης παραγωγού).

Άδεια δυνατότητας παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι οικονομικοί φορείς που διαθέτουν μονάδα παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα και τα προϊόντα που προσφέρουν, φέρουν CE mark ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οφείλουν, για την παρούσα διαδικασία ανάθεσης σύμβασης -επί ποινή απόρριψης-, να κατέχουν και να προσκομίσουν Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που παράγουν από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 3, παρ. 1.1 του Ν.1316/83.

Τεχνική περιγραφή

Το συγκρότημα θα αποτελεί μια (1) πλήρη γραμμή παραγωγής οξυγόνου, ικανότητας παροχής οξυγόνου >10Nm³/h (η παροχή αναφέρεται/ορίζεται σε κανονικές συνθήκες, ΚΣ), ονομαστικής πίεσης εξόδου 6,0 bar και θα συνεργάζεται με το υφιστάμενο κέντρο φιαλών οξυγόνου.

Το συγκρότημα θα φέρει σήμανση CE ιατροτεχνολογικών προϊόντων, class II b και θα είναι σύμφωνο με τους παρακάτω αναφερόμενους κανονισμούς:

- EN ISO 7396-1 Medical gas pipeline systems -- Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (για το σύνολο του δικτύου).

2024DIAB29091

- ISO 10083:2006 Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems (για το σύνολο του δικτύου και τις γεννήτριες O₂).
- 93/42/EEC, class II b

Η σύνθεση του οξυγόνου για ιατρική χρήση, που θα παράγεται από το συγκρότημα, θα είναι σύμφωνα με την έκδοση 7.1 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ΕΟΦ ΑΠ22288 και το πρότυπο ISO 10083:2006 και θα πληροί τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Συγκέντρωση οξυγόνου : 93% ±3, V/V (κ.ο.)
Συγκέντρωση ελαίου : ≤ 0,1mg/m³ υπό ατμοσφαιρική πίεση
Συγκέντρωση CO : ≤ 5ml/m³
Συγκέντρωση CO₂ : ≤ 300ml/m³
Περιεκτικότητα σε υδρατμούς : ≤ 67ml/m³
Συγκέντρωση SO₂ : ≤ 1ml/m³
Συγκέντρωση NO + NO₂ : ≤ 2ml/m³

Η γραμμή παραγωγής O₂, θα είναι πλήρης και θα περιλαμβάνει:

- ένα (1) αεροσυμπιεστή
- ένα (1) ψυκτικό ξηραντήρα
- ένα (1) πλήρες συγκρότημα φίλτρων επεξεργασίας πεπιεσμένου αέρα
- αεριοφυλάκιο
- μια (1) γεννήτρια O₂, με ενσωματωμένο αναλυτή O₂
- ένα (1) πλήρες συγκρότημα φίλτρων παραγόμενου O₂ (0,01 micron και sterile)
- οξυγονοφυλάκιο
- διασύνδεση με το υφιστάμενο δίκτυο O₂ (υλικά και εργασία)
- ένα (1) σύστημα ελέγχου, συναγερμών και τηλεπιτήρησης

Αναλυτικά, η γραμμή παραγωγής οξυγόνου θα αποτελείται από τα παρακάτω:

Παραγωγή και αποθήκευση πεπιεσμένου αέρα

Η παραγωγή του πεπιεσμένου αέρα θα πραγματοποιείται από ένα (1) ηλεκτροκίνητο κοχλιοφόρο αεροσυμπιεστή, που η παροχή του έχει υπολογισθεί ώστε να καλύπτεται το 100% της μέγιστης ζήτησης.

Ο αεροσυμπιεστής θα είναι κοχλιοφόρος, ελαιολίπαντος, ενεργειακής κλάσης IE3 (premium efficiency).

Ο αεροσυμπιεστής θα διαθέτει φίλτρα εισαγωγής του αέρα, θα είναι κατασιγασμένος, εξοπλισμένος με μεταψύκτη, με πλήρες ηλεκτρικό σύστημα, με πίνακα οργάνων, με ωρομετρητές, με ηλεκτρονικό σύστημα προστασίας και ελέγχου κινητήρα και φίλτρα αναρροφήσεως. Οι διατάξεις ασφαλείας θα προστατεύουν τον αεροσυμπιεστή από: υπερθέρμανση κινητήρα, υπερθέρμανση συμπιεστή και υπερπίεση.

Η λειτουργία του αεροσυμπιεστή θα είναι αυτόματη και θα ελέγχεται από ενσωματωμένο αισθητήριο πίεσης, ενώ ο τρόπος της αυτόματης λειτουργίας θα προσδιορίζεται από την ενσωματωμένη ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου.

Οι ενδείξεις λειτουργίας θα εμφανίζουν τις τιμές: πίεσης, θερμοκρασίας, ώρες άφορτης λειτουργίας και λειτουργίας υπό φορτίο.

Οι συναγερμοί θα σηματοδοτούν: λάθος περιστροφή, υπερφόρτωση του κινητήρα, υπερθέρμανση του αεροσυμπιεστή και συντήρηση.

2024DIAB29091

Τεχνικά χαρακτηριστικά αεροσυμπιεστή:

Τύπος : Ηλεκτροκίνητος κοχλιοφόρος
Πίεση λειτουργίας : 10bar
Παροχή : $\geq 180 \text{ m}^3/\text{h}$ FAD @ 9,5 ÷ 10 bar (κατά DIN 1945/1952 και ISO 1217)
Ισχύς ηλεκτροκινητήρα : ότι απαιτείται για την παραπάνω παροχή
Στάθμη θορύβου : $\leq 80 \text{ db}$
Διαφεύγουσα ποσότητα ελαίου : $\leq 4 \text{ mg/m}^3$

Για την ομαλή λειτουργία του συγκροτήματος, θα τοποθετηθεί κατάλληλο σύστημα εξαερισμού του χώρου (σύστημα δικτύου αεραγωγών απόρριψης θερμού αέρα).

Η αποθήκευση του π.αέρα θα γίνεται σε αεροφυλάκια , συνολικής χωρητικότητας τουλάχιστον 500 λίτρων, με εισόδους και εξόδους για τη σύνδεση των αεροσυμπιεστών και του δικτύου μέσω λυομένων συνδέσμων, με βαλβίδες ασφαλείας, μανόμετρα και με ηλεκτρονική βαλβίδα αυτόματης εκκένωσης συμπυκνωμάτων.

Τα αεροφυλάκια θα είναι γαλβανισμένα εν θερμώ (εσωτερικά/εξωτερικά) και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικά δοκιμών (σύμφωνα με οδηγία 97/23/EC ή 2014/68/EU ή 2014/29/ EU).

Γενικά χαρακτηριστικά αεροφυλακίου/ων:

Τύπος : Κατακόρυφο, Μεταλλικό
Όγκος : $\geq 500 \text{ LT}$ (συνολικά)
Εσωτερική/εξωτερική επεξεργασία : γαλβανισμένα εν θερμώ
Θερμοκρασία : -10°C έως 80°C
Μέγιστη πίεση δοκιμής : 16,5bar.
Πίεση λειτουργίας : 11,0 bar (max).

Επεξεργασία πεπιεσμένου αέρα

Αποτελείται από ένα (1) ξηραντήρα ψυκτικού τύπου και από μία διάταξη/σειρά φίλτρων επεξεργασίας του αέρα, ώστε ο παραγόμενος αέρας να είναι κλάση 1.4.1 κατά ISO 8573-1.

Για την διαστασιολόγηση της παροχής του ξηραντήρα θα λαμβάνονται συντελεστές διόρθωσης για τις εξής συνθήκες:

1. Πίεση λειτουργίας 7 bar g
2. Σημείο δρόσου $+3^\circ\text{C}$ PDP

Ο ξηραντήρας θα είναι ψυκτικού τύπου, αερόψυκτος, παροχής τουλάχιστον όση η παροχή του κάθε αεροσυμπιεστή.

Τεχνικά χαρακτηριστικά ξηραντήρα:
Παροχή : $\geq 250 \text{ m}^3/\text{h}$ @ 7 bar
Σημείο δρόσου : $+3^\circ\text{C}$
Μέγιστη πίεση εισόδου : $\geq 14 \text{ bar}$
Μέγιστη θερμοκρασία αέρα εισόδου : 550°C
Ηλεκτρική τροφοδοσία : 230 Vac/50 Hz

Ο ξηραντήρας θα φέρει όργανο ένδειξης του σημείου δρόσου, ενδείξεις για τα διάφορα σφάλματα καθώς και ψυχρή επαφή για σηματοδότηση των σφαλμάτων του.

2024DIAB29091

Στην είσοδο του ψυκτικού ξηραντήρα θα τοποθετηθεί διάταξη επεξεργασίας του αέρα, που θα περιλαμβάνει ένα (1) φίλτρο σωματιδίων/μείγματος νερού -ελαίου (υγρό) βαθμού 5 micron και στην έξοδο του ψυκτικού ξηραντήρα θα τοποθετηθεί ένα (1) φίλτρο σωματιδίων/αερολυμάτων βαθμού 1 micron.

Στην είσοδο της γεννήτριας O₂ θα τοποθετηθεί, ένα (1) φίλτρο σωματιδίων/ αερολυμάτων βαθμού 0,01 micron και ένα (1) φίλτρο ενεργού άνθρακα.

Όλα τα φίλτρα θα φέρουν σφαιρικές βάνες διακοπής (για απομόνωση τους κατά την διάρκεια συντηρήσεων/αλλαγής φυσιγγίων) και θα είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους με λυόμενους συνδέσμους.

Τα φίλτρα θα είναι ικανότητας παροχής τουλάχιστον όση η παροχή του αεροσυμπιεστή και θα φέρουν πιστοποίηση κατά ISO 12500, θα είναι δε τύπου φυσιγγίου και ανάλογα με τη βαθμίδα θα είναι εφοδιασμένα με τα παρακάτω :

- Αυτόματη βαλβίδα εκκένωσης συμπυκνωμάτων
- Διαφορικό μανόμετρο για τον έλεγχο της καθαρότητας του φίλτρου
- Δείκτη κατεύθυνσης ροής ρευστού

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προαναφερομένων φίλτρων θα είναι:

1. Φίλτρο συγκράτησης σωματιδίων/μείγματος νερού -ελαίου (υγρό) μέχρι 5micron.

Παροχή : $\geq 180 \text{ Nm}^3/\text{h}$ @ 7bar
Βαθμός/ικανότητα κατακράτησης : 5 micron
Θερμοκρασία λειτουργίας : max. 80° C
ΔΡ νέου φίλτρου : $\leq 40 \text{ mbar}$
Μέγιστη πίεση λειτουργίας: 16 bar
Κατεύθυνση ροής: Εσωτερικά/Εξωτερικά

2. Φίλτρο συγκράτησης σωματιδίων/ αερολυμάτων μέχρι 1micron, κατάλοιπα ελαίου 0,3 mg/m³ .

Παροχή : $\geq 180 \text{ Nm}^3/\text{h}$ @ 7bar
Βαθμός/ικανότητα κατακράτησης : 1 micron
Θερμοκρασία λειτουργίας : max. 80° C
ΔΡ νέου φίλτρου : $\leq 55 \text{ mbar}$
Μέγιστη πίεση λειτουργίας: 16 bar
Κατεύθυνση ροής: Εσωτερικά/Εξωτερικά

3. Φίλτρο συγκράτησης σωματιδίων/αερολυμάτων μέχρι 0,01 micron, κατάλοιπα ελαίου 0,01 mg/m³

Παροχή : $\geq 180 \text{ Nm}^3/\text{h}$ @ 7bar
Βαθμός/ικανότητα κατακράτησης : 0,01 micron
Περιεκτικότητα λαδιού στους 20°C : 0,01 mg/m³ , 0,01 ppm
Θερμοκρασία λειτουργίας : max. 80° C
ΔΡ νέου φίλτρου : $\leq 90 \text{ mbar}$
ΔΡ κορεσμένου φίλτρου : $\leq 200 \text{ mbar}$
Μέγιστη πίεση λειτουργίας: 16 bar
Κατεύθυνση ροής : Εσωτερικά/Εξωτερικά

4. Φίλτρο συγκράτησης ατμών και κατάλοιπων ελαίου (ενεργού άνθρακα) 0,003 mg/m³

Παροχή : $\geq 180 \text{ Nm}^3/\text{h}$ @ 7bar
Βαθμός/ικανότητα κατακράτησης : 0,003 mg/m³ (μετά από φίλτρο συγκράτησης σκόνης μέχρι 0,01μικρά / ελαίου 0,01 mg/m³)
Θερμοκρασία λειτουργίας : max. 50° C

2024DIAB29091

ΔΡ νέου φίλτρου : ≤ 150 mbar
Μέγιστη πίεση λειτουργίας: 16 bar
Κατεύθυνση ροής : Εσωτερικά/Εξωτερικά

Παραγωγή και αποθήκευση αερίου οξυγόνου

Η παραγωγή οξυγόνου θα γίνεται από μια (1) γεννήτρια οξυγόνου τεχνολογίας PSA, η οποία θα παράγει αέρα εμπλουτισμένο σε οξυγόνο, με περιεκτικότητα σε O₂, 93% V/V (κ.ο.).

Η τεχνολογία PSA αποτελεί μέθοδο διαχωρισμού αερίων, που υπάρχουν στον ατμοσφαιρικό αέρα, με την διαδικασία της προσρόφησης υπό πίεση των συστατικών του αέρα που έχουν συγκεκριμένες φυσικοχημικές ιδιότητες, επί ειδικού προσροφητικού υλικού (ζεόλιθος / zeolite).

Η γεννήτρια οξυγόνου θα φέρει δυο στήλες στις οποίες εναλλάσσεται συνεχώς και κυκλικά, η λειτουργία, μεταξύ:

- της διαδικασίας παραγωγής O₂ στη μια στήλη
- και της διαδικασίας αναγέννησης του κορεσμένου προσροφητικού υλικού στην άλλη στήλη

Κατά την λειτουργία της γεννήτριας οξυγόνου, το παραγόμενο O₂ θα αποθηκεύεται σε ξεχωριστά δοχεία παραγόμενου αερίου και ταυτόχρονα θα τροφοδοτείται το δίκτυο του O₂ ιατρικής χρήσης. Το αέριο προϊόν που παράγεται κατά την φάση αναγέννησης του προσροφητικού υλικού είναι αέρας εμπλουτισμένος σε N₂, που περιέχει 8...12% O₂. Αυτό πρέπει να οδηγείται/απορρίπτεται στο περιβάλλον μέσω κατάλληλου δικτύου αγωγών (PVC) για λόγους ασφαλείας του προσωπικού (αποφυγή δημιουργίας επικίνδυνης ατμόσφαιρας χαμηλής περιεκτικότητας σε οξυγόνο – ασφυξία).

Η σύνθεση του παραγόμενου O₂ θα είναι 93% V/V (κ.ο.), σύμφωνα με :

- ISO 10083:2006 Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 7.1, monograph 04/2011:2455, Oxygen (93 per cent)
- 22288/28-3-2011 εγκύκλιο του ΕΟΦ

Η εταιρεία κατασκευής των προσφερομένων γεννητριών O₂, θα είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001.

Η γεννήτρια O₂, τεχνολογίας PSA, θα περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- 1) μια (1) ηλεκτρονική μονάδα έλεγχου με οθόνη και ενδεικτικές λυχνίες LED, για λειτουργία/χειρισμό της γεννήτριας, την απεικόνιση όλων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, σφαλμάτων και ένδειξης όλων των μετρουμένων μεγεθών
- 2) 3 τρόπους (mode) λειτουργίας: ΣΥΝΕΧΗΣ (σταθερός χρονισμός), ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ για εξοικονόμηση ενέργειας υπό συνθήκες μειωμένης ζήτησης O₂ (μεταβλητός χρονισμός) και ΑΥΤΟΜΑΤΗ ECO για περαιτέρω μείωση κατανάλωσης ενέργειας με χρήση ειδικών παραμέτρων/αλγορίθμου μεταβλητού χρονισμού
- 3) δυνατότητα λειτουργίας Αυτόματης Επανεκκίνησης
- 4) λειτουργία Αυτόματης Διακοπής σε περίπτωση σφάλματος, χαμηλής καθαρότητας, σφάλματος στον αναλυτή O₂, ή αποσύνδεσής του, ή υψηλής πίεσης εισόδου
- 5) χρήση βαλβίδων NC, για ασφάλεια σε περιπτώσεις σφαλμάτων ή διακοπών ρεύματος
- 6) δυνατότητα λειτουργίας Master/Slave όταν υπάρχει και δεύτερη γεννήτρια O₂
- 7) δυνατότητα λειτουργίας εναλλαγής λειτουργίας μεταξύ δυο γεννητριών O₂ σε προκαθορισμένο προγραμματιζόμενο χρονικό διάστημα, όταν υπάρχει και δεύτερη γεννήτρια O₂

- 8) ένα (1) ενσωματωμένο και ανεξάρτητο οξύμετρο ακριβείας για τον έλεγχο της λειτουργίας της, αποτελούμενο από: ένα (1) αισθητήριο zirconium O₂, ένα (1) αναλυτή καθαρότητας O₂ προγραμματιζόμενης λειτουργίας, και μετρήσεις/ενδείξεις μέγιστης/ελάχιστης τιμής
- 9) ένα (1) ενσωματωμένο αισθητήρα Dew Point, για τον έλεγχο της περιεκτικότητας σε υγρασία του αέρα εισόδου ή του παραγόμενου O₂
- 10) δυο (2) αναλογικούς αισθητήρες πίεσης, Pressure Transducer 4..20 mA, για μέτρηση αντίστοιχα της πίεσης παραγόμενου O₂ και της πίεσης Αέρα εισόδου
- 11) μέτρηση ροής παραγόμενου O₂, με ενδείξεις στιγμιαίας παροχής σε Nm³/h, μετρήσεις/ενδείξεις μέγιστης τιμής και μετρητή συνολικής κατανάλωσης σε Nm³ O₂
- 12) ανεξάρτητες ψηφιακές εισόδους για την δυνατότητα τηλεχειρισμού
- 13) μια (1) ψηφιακή έξοδο (relay με διαθέσιμες επαφές C/NC/NO) για σηματοδότηση των σφαλμάτων λειτουργίας της
- 14) θύρα RJ45, για σύνδεση με δίκτυο Ethernet, και online παρακολούθηση μέσω H/Y, υποστήριξη πολλών χρηστών ταυτόχρονα
- 15) ενσωματωμένο πρωτόκολλο επικοινωνίας MODBUS TCP/IP (για σύνδεση σε συστήματα BMS)

Τεχνικά Χαρακτηριστικά της Γεννήτριας O₂:

Πίεση π. αέρα εισόδου : 7..10 bar(g)
Ποιότητα π. αέρα εισόδου: Class 1.4.1 ISO 8573.1
Καθαρότητα παραγόμενου O₂ : 93%, ±3 , V/V (κ.ο.)
Παροχή παραγόμενου O₂ : > 10 Nm³/h
Πίεση παραγόμενου O₂, : 6,0 bar(g), ±10%
Στάθμη θορύβου : ≤ 80 dB(A)
Θερμοκρασία περιβάλλοντος : +10°C....+40°C
Υψόμετρο : ≤ 500m asl
Ηλεκτρική παροχή : 1Ph, 230Vac/50Hz
Ηλεκτρική κατανάλωση : 100W

Η γεννήτρια O₂, τεχνολογίας PSA, θα είναι εφοδιασμένη με ειδική διάταξη διατήρησης της καθαρότητας του παραγόμενου προϊόντος εντός εύρους ± 3 μονάδων σε σχέση με την ονομαστική καθαρότητα του συγκροτήματος, για όλο το εύρος των παροχών που ορίζεται .

Σε περίπτωση μείωσης της καθαρότητας του παραγόμενου O₂ κάτω από ένα προκαθορισμένο όριο, θα διακόπτεται η λειτουργία, παράλληλα θα παράγεται σήμα συναγερμού (η σηματοδότηση του οποίου γίνεται και μέσω ψυχρών επαφών) και θα εκκινεί αυτόματα η διαδικασία αυτόματης ανάκτησης της καθαρότητας.

Η επανένταξη του συγκροτήματος στο σύστημα παροχής O₂, θα γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς (EN ISO 7396-1 και ISO 10083).

Σε περίπτωση μεγαλύτερης στιγμιαίας κατανάλωσης σε σχέση με τη δυναμικότητα της γεννήτριας O₂, αυτή θα καλύπτεται από τις άλλες πηγές O₂ ή/και άλλες γραμμές παραγωγής O₂. Η συνδεσμολογία/μεθοδολογία ρυθμίσεων που θα εφαρμοστεί, θα εξασφαλίζει ότι η παραπάνω διαδικασία θα γίνεται αυτόματα, χωρίς μεταγωγικούς διακόπτες .

Στην έξοδο της γραμμής εξόδου της O₂ γεννήτριας θα τοποθετηθούν, ένα (1) φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων και ένα (1) φίλτρο αποστείρωσης. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προαναφερόμενων φίλτρων θα είναι:

1. Φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων 0,01micron, κατάλληλο για χρήση με O₂

2024DIAB29091

Παροχή : $\geq 100 \text{ Nm}^3/\text{h}$ @ 7bar
Βαθμός/ικανότητα κατακράτησης : 0,01 micron
Θερμοκρασία λειτουργίας : max. 80° C
ΔΡ νέου φίλτρου : $\leq 90 \text{ mbar}$
Μέγιστη πίεση λειτουργίας: 16 bar
Κατεύθυνση ροής : Εξωτερικά /Εσωτερικά

2. Ειδικό φίλτρο αποστείρωσης (sterile filter) με φυσίγγιο stainless steel , για την παρακράτηση του μικροβιακού φορτίου

Παροχή : $\geq 100\text{m}^3/\text{h}$ @7bar
Μέγιστη πίεση λειτουργίας: 16 bar
Θερμοκρασία λειτουργίας : max 100°C
Ικανότητα φίλτρου : 0,01 μm
Βαθμός απόδοσης, DOP : > 99,999%
Κύκλοι αποστείρωσης : 100 (τυπικά) at 120°C

Η αποθήκευση του παραγόμενου οξυγόνου θα γίνεται σε αεροφυλάκιο, συνολικής χωρητικότητας 500 λίτρων, με εισόδους και εξόδους για τη σύνδεση της/των O₂ γεννητριών και του δικτύου μέσω λυομένων συνδέσμων, με βαλβίδες ασφαλείας και μανόμετρα.

Το/τα αεροφυλάκια θα είναι γαλβανισμένα εν θερμώ (εσωτερικά/εξωτερικά) και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικά δοκιμών (σύμφωνα με οδηγία 97/23/EC ή 2014/68/EU ή 2014/29/ EU).

Γενικά χαρακτηριστικά αεροφυλακίου/ων:

Τύπος : Κατακόρυφο, Μεταλλικό
Όγκος : 500 LT
Εσωτερική/εξωτερική επεξεργασία : γαλβανισμένα εν θερμώ
Θερμοκρασία : -10°C εως 80°C
Μέγιστη πίεση δοκιμής : 16,5bar
Πίεση λειτουργίας : 11,0 bar (max)

Ηλεκτρονική μονάδα διαχείρισης της λειτουργίας των γραμμών παραγωγής/O₂ γεννητριών

Προβλέπεται η εγκατάσταση μιας (1) ανεξάρτητης ηλεκτρονικής μονάδας διαχείρισης της λειτουργίας των δυο γραμμών παραγωγής O₂, έτσι ώστε:

- να γίνεται κυκλική εναλλαγή λειτουργίας με βάση προκαθορισμένο χρονικό διάστημα (μια γραμμή σε κατάσταση λειτουργίας και μια σε κατάσταση αναμονής)
- να τίθεται αυτόματα σε λειτουργία η γραμμή που βρίσκεται σε αναμονή, σε περίπτωση σφάλματος της γραμμής που βρίσκεται σε λειτουργία
- να τίθεται αυτόματα σε λειτουργία η γραμμή που βρίσκεται σε αναμονή (σε περίπτωση μεγάλης ζήτησης αερίου O₂) , δηλαδή σε παράλληλη λειτουργία με την γραμμή που ήδη βρίσκεται σε λειτουργία, ώστε να ικανοποιείται η τρέχουσα ζήτηση. Η παράλληλη λειτουργία των δυο γραμμών θα διακόπτεται, όταν η κατανάλωση επανέλθει σε κανονικά επίπεδα (δηλαδή επαναφορά μιας γραμμής παραγωγής O₂ σε κατάσταση αναμονής).
- να παρέχεται επεκτασιμότητα του συγκροτήματος

Σημειώνεται ότι:

- Η μεταγωγή από την μια γραμμή παραγωγής στη άλλη, θα είναι αυτόματη σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς (EN ISO 7396-1 και ISO 10083) και δεν θα απαιτείται κάποια παρέμβαση από τον χρήστη.

●Εάν συμβεί σφάλμα και στις δυο γραμμές παραγωγής τότε αμέσως αυτόματα θα διακόπτεται η λειτουργία τους, θα διακόπτεται η παροχή αερίου και των δυο γραμμών/ γεννητριών O₂, θα παράγονται σήματα συναγερμού και παράλληλα οι γεννήτριες O₂ θα τίθενται αυτόματα σε λειτουργία/διαδικασία αυτόματης ανάκτησης καθαρότητας. Το δίκτυο διανομής O₂ θα συνεχίσει να τροφοδοτείται απρόσκοπτα από τις υπόλοιπες πηγές (η λειτουργία αυτή θα γίνεται αυτόματα, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και δεν θα απαιτείται κάποια παρέμβαση από τον χρήστη).

Αυτόματο σύστημα ελέγχου, συναγερμών και τηλεπιτήρησης

Όλα τα συστήματα, ήτοι: κέντρο παραγωγής αέρα για παραγωγή O₂ καθώς και η γεννήτρια/ιες O₂ θα παρακολουθούνται μέσω ενός (1) συστήματος ελέγχου, συναγερμών και τηλεπιτήρησης.

Όλοι παράμετροι του συγκροτήματος παραγωγής O₂ θα μετρώνται και θα ελέγχονται από το αυτόματο σύστημα ελέγχου, έτσι ώστε σε περίπτωση που το παραγόμενο οξυγόνο είναι εκτός προδιαγραφών να διακόπτεται αυτόματα η τροφοδοσία του νοσοκομείου από την τρέχουσα πηγή τροφοδοσίας, να γίνεται μετάβαση σε εφεδρική πηγή τροφοδοσίας και να αποστέλλονται αντίστοιχοι συναγερμοί. Το σύστημα θα είναι ανεξάρτητο από το σύστημα λειτουργίας της γεννήτριας/ων, αεροσυμπιεστών, ξηραντών κλπ (όπως ορίζεται στους σχετικούς κανονισμούς IA, τα συστήματα συναγερμού και επιτήρησης είναι ανεξάρτητα από τα συστήματα λειτουργίας). Για όλα αυτά τα μετρούμενα μεγέθη θα υπάρχει ένδειξη τοπικά μέσω οθόνης LCD και ενδεικτικές λυχνίες κανονικής λειτουργίας (πράσινη λυχνία) και εκτός ορίων (δυο κόκκινες λυχνίες υπέρβασης άνω και κάτω ορίου αντίστοιχα) καθώς και ιστορικό σφαλμάτων. Θα έχει την δυνατότητα παρακολούθησης μέσω του δικτύου δεδομένων (Ethernet) του νοσοκομείου όλων των λειτουργικών παραμέτρων, μετρήσεων, σφαλμάτων και συντηρήσεων και θα είναι συμβατό με Modbus TCP/IP για την σύνδεση με BMS του νοσοκομείου.

Επίσης το σύστημα θα έχει τη δυνατότητα τηλεμετρίας σε πραγματικό χρόνο μέσω internet, (real time και με χρήση κωδικών πρόσβασης) όπου θα παρέχονται οι τρέχουσες τιμές των μετρούμενων μεγεθών, γραφικές παραστάσεις (ώρες, ημέρας, εβδομάδας) των αντίστοιχων μετρήσεων. Το σύστημα θα αποστέλλει μηνύματα email και SMS σε περίπτωση σφαλμάτων/λειτουργίας εκτός ορίων, σε αποδέκτες που θα έχουν οριστεί.

Μέσω του συστήματος ελέγχου, συναγερμών και τηλεπιτήρησης, θα παρακολουθούνται τα παρακάτω μεγέθη (κατ' ελάχιστον):

1. Τα σφάλματα λειτουργίας αεροσυμπιεστών
2. Πίεση δικτύου αέρα, Σημείο δρόσου και θερμοκρασία Π. Αερα
3. Σφάλματα γεννήτριας οξυγόνου
4. Πίεση παραγόμενου O₂, πίεση δικτύου O₂
5. Καθαρότητα του παραγόμενου O₂

Δίκτυο σωληνώσεων / διασύνδεση συσκευών

Το δίκτυο σωλήνων που απαιτείται για την διασύνδεση των διαφόρων υποσυστημάτων /μηχανημάτων, αεριοφυλακίων, άλλων πηγών παροχής οξυγόνου και του απαιτούμενου τμήματος δικτύου για την σύνδεση με το υφιστάμενο δίκτυο O₂, θα κατασκευαστεί με χαλκοσωλήνες ιατρικών αερίων, κατάλληλων διατομών σύμφωνα με μονογραμμικό διάγραμμα διάταξης του συστήματος που θα υποβληθεί.

Το δίκτυο θα αποτελείται στο σύνολό του από χαλκοσωλήνες και χάλκινα/ ορειχάλκινα εξαρτήματα πιστοποιημένης αντοχής 16 bar. Οι χαλκοσωλήνες και τα χάλκινα/ορειχάλκινα εξαρτήματα δικτύου (χαλκοσωλήνες, βάνες διακοπής, γωνίες, ταφ κλπ) θα είναι απολιπασμένα, κατάλληλα για δίκτυα ιατρικών αερίων σύμφωνα με EN ISO 7396-1 και θα φέρουν πιστοποίηση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι δοκιμές και η πιστοποίηση που θα γίνουν, είναι αυτές που προβλέπονται από το πρότυπο EN ISO 7396-1 και ISO 10083.

Διαχείριση απορρεόντων συμπυκνωμάτων

Προβλέπεται η εγκατάσταση ενός διαχωριστή ελαίου/ύδατος για τον έλεγχο των απορρεόντων συμπυκνωμάτων των αυτόματων εκροών όλων των διατάξεων ήτοι, φίλτρα , ξηραντήρες και δοχεία.

Ο διαχωριστής ελαίου/ύδατος θα χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό του ελαίου του π. αέρα από τα συμπυκνώματα που δημιουργούνται.

Τα επεξεργασμένα και ελεύθερα ελαίου συμπυκνώματα θα οδηγούνται στο περιβάλλον, εκτός του χώρου λειτουργίας της μονάδας, μέσω ειδικού/κατάλληλου δικτύου πλαστικών σωλήνων, όπου θα απορρίπτονται με ασφάλεια.

Δίκτυο χαλκοσωλήνων Ιατρικών Αερίων

Το δίκτυο σωλήνων που απαιτείται για την διασύνδεση των διαφόρων μηχανημάτων, δοχείων, άλλων πηγών παροχής οξυγόνου και του απαιτούμενου τμήματος δικτύου για την σύνδεση με το υφιστάμενο δίκτυο O₂, θα κατασκευαστεί με χαλκοσωλήνες ιατρικών αερίων, κατάλληλων διατομών σύμφωνα με μονογραμμικό διάγραμμα διάταξης του συστήματος που θα υποβληθεί.

Το δίκτυο θα αποτελείται στο σύνολό του από χαλκοσωλήνες EN13348 και χάλκινα/ ορειχάλκινα εξαρτήματα πιστοποιημένης αντοχής 16 bar. Οι χαλκοσωλήνες και τα χάλκινα/ορειχάλκινα εξαρτήματα δικτύου (χαλκοσωλήνες, βάνες διακοπής, γωνίες, ταφ κλπ) θα είναι απολιπασμένα , κατάλληλα για δίκτυα ιατρικών αερίων σύμφωνα με EN ISO 7396-1 και θα φέρουν πιστοποίηση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι δοκιμές και η πιστοποίηση που θα γίνουν, είναι αυτές που προβλέπονται από το πρότυπο EN ISO 7396-1 και ISO 10083.

Ηλεκτρική παροχή

Για την ηλεκτρική τροφοδοσία αεροσυμπιεστών, ξηραντήρων, γεννητριών και λοιπών βοηθητικών συσκευών του συστήματος, προβλέπεται η προμήθεια και εγκατάσταση, ενός ηλεκτρικού πίνακα διανομής κατάλληλης ισχύος, (με ενσωματωμένο το απαραίτητο ηλεκτρολογικό υλικό, ήτοι: αυτόματοι διακόπτες, ασφαλιστικές διατάξεις κλπ.). Η διασύνδεση με το κεντρικό πίνακα χαμηλής τάσης θα γίνει από το νοσοκομείο.

Από τον προαναφερόμενο πίνακα θα τροφοδοτηθούν όλες οι συσκευές του προσφερόμενου συστήματος που χρήζουν ηλεκτρικής παροχής, με καλώδια διατομών ανάλογα με την τροφοδοτούμενη ισχύ κάθε μηχανήματος ή συσκευής.

Η δαπάνη για το «Σύστημα παραγωγής ιατρικού οξυγόνου» εκτιμάται στα 50.000€ περίπου (συμπεριλαμβανομένου του φπα).