

Κύριοι,

Δια της παρούσης επιθυμούμε να διευκρινίσουμε το πλαίσιο μέσα στο οποίο η εταιρεία μας θεωρεί ότι δύναται να τεθεί σε Δημόσια διαβούλευση το προτεινόμενο σύστημα παροχής αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο, προδιαγραφών μονογραφίας 2455-οξυγόνο (93 per cent) και στη συνέχεια να παραθέσουμε τις επισημάνσεις μας επί του κειμένου των τεχνικών προδιαγραφών αυτού.

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Στα νοσοκομεία και τις κλινικές που η κατανάλωση οξυγόνου για ιατρική χρήση είναι σχετικά υψηλή, το ιατρικό οξυγόνο διανέμεται στα σημεία τελικής χρήσης (ασθενείς) μέσω συστήματος δικτύου σωληνώσεων διανομής. Οι απαιτήσεις σχεδιασμού για τις πηγές που τροφοδοτούν το σύστημα σωληνώσεων διανομής περιγράφονται στο πρότυπο **EN ISO 7396-1**.

Σύμφωνα με το ανωτέρω πρότυπο οι **επιτρεπόμενες** πηγές τροφοδοσίας για το οξυγόνο είναι:

- Φιάλες ή δεσμίδες φιαλών με αέριο
- Κινητές ή σταθερές δεξαμενές με κρυογενικό υγρό
- Συγκεντρωτής οξυγόνου κατασκευασμένος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του **ISO 10083**

Κατά συνέπεια στο πρότυπο περιγράφονται πηγές που παράγουν **δύο διαφορετικά προϊόντα** προερχόμενα από δύο διαφορετικές μεθόδους παραγωγής:

- Το **οξυγόνο** καθαρότητας κατ ελάχιστον **99,5 % v/v** σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας **Μονογραφία 0417**, παραγόμενο από καθαρισμό και κρυογενική απόσταξη του ατμοσφαιρικού αέρα και διανεμόμενο στο εμπόριο σε φιάλες ή δεσμίδες φιαλών και σε κινητές ή σταθερές δεξαμενές με την ευθύνη του παραγωγού.
- Το **οξυγόνο (93 per cent)** καθαρότητας κυμαινόμενης μεταξύ **90% v/v και 96% v/v** σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας **Μονογραφία 2455** παραγόμενο από συγκεντρωτές ενός σταδίου με τη μέθοδο καθαρισμού του αέρα δια προσροφήσεως σε ζεόλιθο, που παράγεται στις εγκαταστάσεις του νοσοκομείου με την ευθύνη του υπεύθυνου του νοσοκομειακού φαρμακείου.

Στην προσεκτική ανάγνωση του προτύπου ISO 10083 διαπιστώνεται αμέσως ότι το προϊόν που παράγεται από συγκεντρωτές οξυγόνου χαρακτηρίζεται ως **αέρας εμπλουτισμένος με οξυγόνο** που μπορεί να τροφοδοτήσει ένα σύστημα σωληνώσεων διανομής ιατρικών αερίων σαν **υποκατάστατο** (substitute) του ιατρικού οξυγόνου.

Στο σημείο αυτό θεωρούμε εξόχως σημαντικό να επισημάνουμε ότι όταν δημιουργήθηκε η μονογραφία για το οξυγόνο 93 per cent, δηλώθηκε πως το αναμενόμενο όφελος από την χρήση γεννητριών τύπου PSA (συγκεντρωτές οξυγόνου) είναι ότι με τη χρήση τους γίνεται δυνατός ο εφοδιασμός με οξυγόνο χώρων ή εγκαταστάσεων όπου η πρόσβαση για χρήση φιαλών αερίου ή δεξαμενών υγρού οξυγόνου είναι δύσκολη ή αδύνατη, όπως στρατιωτικά νοσοκομεία πεδίου ή εκστρατείας κλπ. (EIGA Doc 195/15).

Η συντριπτική πλειοψηφία των νοσοκομείων στην Ελλάδα τροφοδοτούνται με ιατρικό οξυγόνο **99,5 % v/v** σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας **Μονογραφία 0417**, παραγόμενο

από καθαρισμό και κρυογενική απόσταξη του ατμοσφαιρικού αέρα, διανεμόμενο στο εμπόριο σε φιάλες ή δεσμίδες φιαλών και σε κινητές ή σταθερές δεξαμενές με την ευθύνη του παραγωγού.

Στην εισαγωγή του προς διαβούλευση κειμένου **Σελίδα 1 από 25 πρώτη παράγραφος** αναγράφεται :
*Το Νοσοκομείο **επιθυμεί** να προμηθεύεται οξυγόνο για ιατρική χρήση από μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση σύμφωνα με το συμπλήρωμα 7.1 της εβδόμης έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (εγκύκλιος ΕΟΦ Αρ Πρωτ 22288 28/03/2011) και τις υπουργικές αποφάσεις Αρ πρωτ ΔΥΒ/Β/οικ/2230 14/ 5/2001 και ΔΥΒ/Γ.Π/οικ/15734 1/2/2007.*

Φαίνεται λοιπόν ότι το νοσοκομείο αποφασίζει **αυθαίρετα** την υποκατάσταση της **κανονικής του** τροφοδοσίας, με προϊόν διαφορετικό από αυτό που δόκιμα χρησιμοποιεί και μέθοδο παραγωγής διαφορετική από την ισχύουσα, χωρίς όμως η απόφαση του αυτή να τεκμηριώνεται **διαφανώς** κι **επιστημονικά** από **μελέτη σκοπιμότητας**.

Με βάση τα ανωτέρω, στο κείμενο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης που διαβιβάστηκε για διαβούλευση, έπρεπε να αναγράφεται η παραπομπή στην **μελέτη σκοπιμότητας** που τεκμηριώνει τους λόγους για τους οποίους το νοσοκομείο αποφάσισε την υποκατάσταση του προϊόντος μονογραφίας 0417 και της μεθόδου παραγωγής που ήδη χρησιμοποιεί δόκιμα επί μακρόν, με προϊόν υποδεέστερων προδιαγραφών και με διαφορετική μέθοδο παραγωγής, που ενδεχομένως ενέχει υψηλότερο δείκτη επισφάλειας, διότι η πιθανότητα να παρουσιάσει βλάβη κατά την ζήτηση (Probability of Failure on Demand-PFD) είναι μεγαλύτερη από αυτή των μηχανικών διατάξεων που ήδη δόκιμα χρησιμοποιεί για την τροφοδοσία του με ιατρικό οξυγόνο (δεξαμενές- κέντρα φιαλών).

Η **μελέτη σκοπιμότητας** για την υποκατάσταση του προϊόντος προδιαγραφών μονογραφίας 0417 με το προϊόν προδιαγραφών μονογραφίας 2455, θα έπρεπε να βασίζεται στην προϋπόθεση ότι το προϊόν με προδιαγραφές μονογραφίας 2455 και η μέθοδος παραγωγής του, αποτελούν **εναλλακτικό** τρόπο για την **υποκατάσταση** της κανονικής τροφοδοσίας του νοσοκομείου, **εφόσον και μόνο** συντρέχουν συνθήκες που καθιστούν αδύνατη την κανονική συνέχιση της τροφοδοσίας του νοσοκομείου με το ισχύον προϊόν και την ισχύουσα μέθοδο παραγωγής.

Κατά συνέπεια η **μελέτη σκοπιμότητας**, θα έπρεπε να πραγματοποιηθεί από αναγνωρισμένο (ους) στα σχετικά πεδία εξειδίκευσης φορέα (είς) και να τεκμηριώνει :

- την **αδυναμία διασφάλισης της τροφοδοσίας** με ιατρικό οξυγόνο προδιαγραφών μονογραφίας 0417
- την ταυτοποίηση και την **αποδοχή** από την αναθέτουσα αρχή των κινδύνων που προκύπτουν από την υποκατάσταση του προϊόντος ιατρικό οξυγόνο προδιαγραφών μονογραφίας 0417, με οξυγόνο (93 per cent) προδιαγραφών μονογραφίας 2455, ως αποτέλεσμα **μελέτης ανάλυσης επικινδυνότητας** .
- ότι τα νέα δεδομένα και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που προκύπτουν από την υποκατάσταση τόσο του προϊόντος όσο και της μεθόδου παραγωγής του είναι διαχειρίσιμα(οι), με βάση τα αποτελέσματα σχετικής **μελέτης διαχείρισης της αλλαγής (Management Of Change)**.

Για τα νοσοκομεία στα οποία η διασφάλιση της τροφοδοσίας με το ιατρικό οξυγόνο προδιαγραφών μονογραφίας 0417 είναι εφικτή, δεν συντρέχουν λόγοι υποκατάστασης του προϊόντος προδιαγραφών μονογραφίας 0417 και κατά συνέπεια δεν συντρέχουν λόγοι εφαρμογής του συστήματος ως προδιαγράφεται στο προς διαβούλευση κείμενο.

Η εταιρεία μας σεβόμενη την κείμενη σχετική νομοθεσία, τα διεθνή πρότυπα, τους κανόνες καλής πρακτικής, την ασφάλεια και την αξιοπιστία των προϊόντων και των υπηρεσιών που παρέχονται στους ασθενείς και στον Δημόσιο Κλάδο Υγείας, λαμβάνει μέρος στην παρούσα διαβούλευση μόνο υπό το πρίσμα της ανωτέρω θέσης, ότι δηλαδή το προτεινόμενο σύστημα παροχής αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο όπως προδιαγράφεται στο προς διαβούλευση κείμενο τεχνικών προδιαγραφών, αποτελεί **εναλλακτική λύση τροφοδοσίας** με αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο στις περιπτώσεις ανά την επικράτεια που δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί η τροφοδοσία ιατρικού οξυγόνου, σύμφωνα με τις προδιαγραφές της μονογραφίας 0417. Η αδυναμία παροχής ιατρικού οξυγόνου προδιαγραφών μονογραφίας 0417 τεκμηριώνεται από τα εξαγόμενα εξειδικευμένης μελέτης και οι κίνδυνοι που προκύπτουν από την υποκατάσταση του προϊόντος έχουν αναλυθεί σε σχετική μελέτη επικινδυνότητας, η δε ενδεχομένως προκύπτουσα επισφάλεια είναι αποδεκτή και διαχειρίσιμη από την αναθέτουσα αρχή.

2. ΚΥΡΙΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Στη συνέχεια παρακαλούμε να δεχτείτε τις ακόλουθες επισημάνσεις μας ως ουσιώδεις για την διαυγή, τελεσφόρα και χωρίς καθυστερήσεις διεκπεραίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας αλλά και ως σημαντικές σε σχέση με την εφαρμογή των νομοθετικών κανονιστικών πλαισίων που διέπουν τις προμήθειες του Δημοσίου, την ασφάλεια και αξιοπιστία των προτεινόμενων τεχνικών λύσεων και την εφαρμογή προτύπων και καλών πρακτικών που διασφαλίζουν την ασφάλεια των τελικών χρηστών (ασθενείς) και της Δημόσιας Υγείας.

2.1. Σελίδα 1 από 25 πρώτη παράγραφος

A.1. Για να μη θεωρηθεί **αυθαίρετη** ή απόφαση του νοσοκομείου για την επιλογή του συστήματος που προδιαγράφεται στο κείμενο της διαβούλευσης, πρέπει να βασίζεται σε μελέτη σκοπιμότητας όπως έχει ήδη περιγραφεί ανωτέρω. Οι μελέτη αυτή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που τίθενται για την διαύγεια των προμηθειών του δημοσίου, θα πρέπει να έχει τεθεί σε δημόσια διαβούλευση και να είναι αναρτημένη στο διαδίκτυο ή να συνοδεύει το κείμενο της διακήρυξης ως παραρτήματα των τεχνικών προδιαγραφών.

A.2. Ο προσδιορισμός *μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση* δεν είναι αποδεκτός σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ISO 7396-1 περί επιτρεπτών πηγών τροφοδοσίας. Σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 (Ελληνικό κείμενο) του προτύπου, ο σωστός όρος είναι **συγκεντρωτής οξυγόνου (δες ISO 10083)**

Έτσι λοιπόν η πρώτη πρόταση του κειμένου των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να διαμορφωθεί ως ακολουθεί:

*Το Νοσοκομείο επιθυμεί να προμηθεύεται οξυγόνο για ιατρική χρήση από **συγκεντρωτές οξυγόνου (δες ISO 10083)** σύμφωνα με το συμπλήρωμα 7.1 της εβδόμης έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (εγκύκλιος ΕΟΦ Αρ Πρωτ 22288 28/03/2011) και τις υπουργικές αποφάσεις Αρ πρωτ ΔΥΒ/Β/οικ/2230 14/ 5/2001 και ΔΥΒ/Γ.Π/οικ/15734 1/2/2007 και τα πορίσματα της μελέτης σκοπιμότητας Αρ..... που ευρίσκεται αναρτημένη στον ιστόχωρο ή είναι επισυναπτόμενα στο παράρτημα Αρ της παρούσας διακήρυξης.*

2.2. Σελίδα 2 από 25

A.1. Σύμφωνα με τα ανωτέρω αναγραφόμενα και για τους ίδιους λόγους, η επικεφαλίδα της σελίδας *Μονάδες παραγωγής οξυγόνου κατ ελάχιστον 93 per cent* δεν αποτελεί ακριβή προσδιορισμό και πρέπει να αντικατασταθεί με την φράση **Συγκεντρωτές οξυγόνου (δες ISO 10083)**. Για τον ίδιο λόγο σε όλη την έκταση του κειμένου ο όρος *μονάδα παραγωγής οξυγόνου* πρέπει να αντικατασταθεί με τον όρο **συγκεντρωτής οξυγόνου (δες ISO 10083)**.

A.2. Για τον προσδιορισμό των προδιαγραφών ποιότητας του προϊόντος αρκεί η αναφορά της σχετικής μονογραφίας 2455 της Ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.

A.3. Η ιεράρχηση των πηγών τροφοδοσίας πρέπει να ακολουθεί τους ορισμούς του ISO 7396-1

Κατά συνέπεια το σχετικό κείμενο πρέπει να είναι διατυπωμένο ως ακολουθεί:

Οι δυο εκ των τριών πηγών θα αποτελούνται από γραμμές παραγωγής αερίου οξυγόνου καθαρότητας τουλάχιστον 93 per cent ανεξάρτητες μεταξύ τους, κάθε μια εκ των οποίων θα δύναται να παρέχει τουλάχιστον την μέγιστη απαιτούμενη ποσότητα οξυγόνου ΩΚΕ.

Η ποιότητα του παραγομένου οξυγόνου 93 % V/V θα είναι σύμφωνη με την μονογραφία 2455 oxygen (93 per cent) της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

*Εκ των παραπάνω δυο ανεξαρτήτων γραμμών παραγωγής αερίου οξυγόνου καθαρότητας 93 per cent V/V μια θα αποτελεί την **κύρια πηγή** τροφοδοσίας με οξυγόνο του Νοσοκομείου και η δεύτερη γραμμή παραγωγής θα αποτελεί την **δευτερεύουσα πηγή***

*Η τρίτη πηγή **θα είναι η εφεδρική** και θα αποτελείται από δεξαμενή υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση.*

Β. Σε ότι αφορά στην παραγωγή οξυγόνου από διαχωρισμό με προσρόφηση σε ζεόλιθο (Οξυγόνο 93 per cent από συγκεντρωτές οξυγόνου), πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπ όψη στη μελέτη επικινδυνότητας ότι:

- Η διαδικασία παραγωγής δίνει χαμηλότερη ακρίβεια, η οποία εμφανίζεται και στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όπου η επιτρεπόμενη απόκλιση της καθαρότητας του προϊόντος είναι της τάξεως του $\pm 3 \%$ απόλυτο (καθαρότητα η οποία κυμαίνεται κατά τον χρόνο της χρήσης του μεταξύ 90 % και 96 %).
- Η μεταβολή της καθαρότητας του ιατρικού προϊόντος ενδεχομένως να προκαλέσει προβλήματα και θα πρέπει να λαμβάνεται αναπόφευκτα υπόψη στη **ρύθμιση και τη λειτουργία κρίσιμου για τους ασθενείς νοσοκομειακού εξοπλισμού (όπως είναι οι συσκευές πνευμονικής οξυγόνωσης).**

Γ. Η πιθανότητα βλάβης (probability of failure on demand) σε ένα σύστημα που απαρτίζεται συνδυαστικά από ηλεκτρικά μέρη, μηχανολογικά κινούμενα μέρη, αυτοματισμούς και αναλυτές είναι εξαιρετικά μεγαλύτερη σε σχέση με την αντίστοιχη των απλών μηχανικών διατάξεων (δεξαμενές-φιάλες ή συστοιχίες φιαλών οξυγόνου). Είναι δε ευθεία συνάρτηση της πιστής τήρησης προγραμμάτων προληπτικής συντήρησης και διατήρησης επαρκούς αποθέματος ανταλλακτικών. Το προς διαβούλευση κείμενο προδιαγράφει ότι σε περίπτωση παρατεταμένης βλάβης το νοσοκομείο θα τροφοδοτείται από την εφεδρική πηγή (δεξαμενή οξυγόνου), και ότι ο υποψήφιος ανάδοχος είναι υποχρεωμένος σε περίπτωση αστοχίας ή αδυναμίας παραγωγής οξυγόνου από τις μονάδες παραγωγής, να καλύπτει αδιαλείπτως το Νοσοκομείο για μεγάλο διάστημα (**τουλάχιστον ένα μήνα**) με την δεξαμενή υγρού οξυγόνου. Για τον λόγο αυτό πρέπει να περιγράψει στην προσφορά του με σαφήνεια τον τρόπο και τις δυνατότητες συνεχούς τροφοδοσίας του Νοσοκομείου με υγρό οξυγόνο. Από τη διατύπωση συνάγεται ότι η ανάλυση κινδύνου που πραγματοποιήθηκε πριν την έκδοση του προς διαβούλευση κειμένου, αναγνωρίζει ότι **υπάρχει υπολογίσιμη πιθανότητα να συμβεί παρατεταμένη βλάβη της πρωτεύουσας και της δευτερεύουσας πηγής ταυτόχρονα και για χρονικό διάστημα πέραν του ενός μηνός.** Κατά συνέπεια το νοσοκομείο αποδέχεται τον **κίνδυνο να παραμείνει με μία πηγή τροφοδοσίας για ένα μήνα και πλέον**, γεγονός που κατά την κρίση μας αποτελεί **εξαιρετικά επισφαλή θέση.** Ο κίνδυνος να παραμείνει το Νοσοκομείο με μία πηγή τροφοδοσίας για ένα μήνα, είναι μη αποδεκτός και χρήζει άμεσης αναθεώρησης. Κατά συνέπεια **το σύνολο του προτεινομένου** προς διαβούλευση συστήματος παροχής χρήζει αναθεώρησης επειδή ο

ολοκληρωμένος (integrated) σχεδιασμός του, εμπεριέχει τον σοβαρό κίνδυνο να παραμείνει το νοσοκομείο σε επί μακρόν εξάρτηση από την λειτουργία της μίας και μόνο εναπομείνουσας πηγής τροφοδοσίας.

Δ. Η διατύπωση *Η έξοδος από την δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα συνδεθεί στο δίκτυο σε διαδοχικές πιέσεις μικρότερες των 6 bar ώστε να υπάρχει ροή μόνον όταν η πίεση στο δίκτυο πέσει σε μικρότερη πίεση* είναι ασαφής διότι:

- Η πίεση ρύθμισης της δεξαμενής δεν είναι δυνατόν να μεταβάλλεται σε *διαδοχικές πιέσεις*.
- Πρέπει να οριστεί αν η πίεση των 6 bar είναι απόλυτη (bara) η σχετική (barg)

Στο σημείο αυτό θα θέλαμε να επισημάνουμε με ιδιαίτερη έμφαση, ότι ο σχεδιασμός των πιέσεων των δικτύων διανομής οξυγόνου προδιαγράφεται με ακρίβεια στην Τεχνική οδηγία TOTEE 2491 σελίδα 38 και 39, και στο ISO 7396-1, όπου ρητά προσδιορίζεται πως η πίεση εντός των δικτύων διανομής οξυγόνου θα πρέπει να είναι 9-10 bar. Επομένως ο σχεδιασμός των πιέσεων εντός του δικτύου όπως προτείνεται στο το προς διαβούλευση κείμενο **παραβαίνει** τα προδιαγραφόμενα από την TOTTE 2491 και το ISO 7396-1 όρια πιέσεων, χωρίς να στοιχειοθετείται ο λόγος για τον οποίο προτείνεται αυτή η αλλαγή και η διαχείριση των ενδεχομένων κινδύνων που ήθελαν προκύψει από την τροποποίηση των προδιαγεγραμμένων από τα ισχύοντα πρότυπα ορίων.

2.3.Σελίδα 3 από 25

A. Το συνημμένο μονογραμμικό σχέδιο που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο της σελίδας δεν συνοδεύει το έγγραφο που διανεμήθηκε για διαβούλευση ώστε να αξιολογηθεί και να σχολιαστεί.

B. Στην τελευταία παράγραφο της σελίδας αναγράφεται:

Σε περίπτωση που για κάποιους λόγους αυξηθεί η κατανάλωση αιχμής του νοσοκομείου για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, (πχ αύξηση της δραστηριότητας του Νοσοκομείου ή άλλοι λόγοι) με αποτέλεσμα η παροχή αιχμής να περάσει τα ΩΚΕ ο Ανάδοχος υποχρεούται να καλύψει την κατανάλωση αυτή χρησιμοποιώντας συγχρόνως και τις άλλες γραμμές η πηγές.

Βασική αρχή του αποτελεσματικού τεχνικού σχεδιασμού και της διαστασιολόγησης του εξοπλισμού, αποτελεί η σαφήνεια και η ακρίβεια των ζητούμενων και των δεδομένων.

Η ανωτέρω πρόταση δεν μπορεί να οδηγήσει σε σχεδιαστικό αποτέλεσμα διότι εμπεριέχει δύο θεμελιώδεις απροσδιοριστίες :

- δεν προσδιορίζονται το αποδεκτό εύρος της κατανάλωσης αιχμής (peak flow rate) και
- δεν προσδιορίζεται η αποδεκτή μέγιστη διάρκεια της κατανάλωσης αιχμής (peak flow rate duration)

Κατά κανόνα η διακύμανση της κατανάλωσης αιχμής προσδιορίζεται ως ποσοστό της μέσης ή της μέγιστης ωριαίας κατανάλωσης.

Η δε διάρκεια της κατανάλωσης αιχμής δεν μπορεί να προσδιορίζεται με τον όρο *για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα* διότι οποιοδήποτε χρονικό διάστημα μπορεί να είναι το 1 λεπτό της ώρας αλλά και ό ένας μήνας. Αν το χρονικό αυτό διάστημα είναι μεγάλο και για το μεγάλο αυτό χρονικό διάστημα εργάζονται και οι τρεις πηγές τροφοδοσίας, τότε ανατρέπεται η λογική του σχεδιασμού που προδιαγράφεται στο ISO 7396-1 και επιβάλλει πρωτεύουσα, δευτερεύουσα και εφεδρική πηγή τροφοδοσίας, διότι επί μακρόν θα εργάζονται όλες οι πηγές τροφοδοσίας ταυτόχρονα για να καλύψουν μια απροσδιόριστη σε εύρος και διάρκεια ζήτηση προϊόντος.

Συνεπώς το αποδεκτό εύρος και η μέγιστη αποδεκτή διάρκεια αιχμής κατανάλωσης πρέπει να προσδιοριστούν επακριβώς από το νοσοκομείο.

2.4.Σελίδα 5 & 6 από 25

Στη σελίδα περιέχεται αυτούσιο το κατωτέρω κείμενο:

Ο Ανάδοχος θα εγγυάται και θα φέρει πλήρως την ευθύνη για την επαρκή, αδιάλειπτη και ασφαλή τροφοδοσία του Νοσοκομείου με οξυγόνο κατάλληλο για ιατρική χρήση .

Ανωτέρα Βία δεν αποτελούν καταστάσεις παρατεταμένης κακοκαιρίας ή παρατεταμένων απεργιών.

Για τον λόγο αυτό ο υποψήφιος Ανάδοχος θα καταθέσει στην τεχνική του προσφορά επί ποινή απόρριψης υπεύθυνη δήλωση δηλώνοντας ότι:

Με την εγκατάσταση παραγωγής οξυγόνου καθώς και με τις εφεδρικές πηγές που προσφέρω και θα εγκαταστήσω στο νοσοκομείο σύμφωνα με την παρούσα διακήρυξη , αναλαμβάνω πλήρως την ευθύνη σε οποιοσδήποτε συνθήκες (κλιματολογικές, καθαρότητας ατμοσφ. αέρος, κλπ) για την αδιάλειπτη, επαρκή, και ασφαλή τροφοδοσία του δικτύου ιατρικού οξυγόνου του Νοσοκομείου με ιατρικό οξυγόνο ποιότητας σύμφωνα με:

α) Την ισχύουσα Νομοθεσία και αποφάσεις σχετικά με την παραγωγή ιατρικού οξυγόνου και εγκαταστάσεις ιατρικών αερίων

β) Τους ισχύοντες κανονισμούς, προδιαγραφές, κλπ. του Ελληνικού Κράτους, ΤΕΕ κλπ.

γ) Τους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου δεν υπάρχουν αντίστοιχοι Ελληνικοί ή είναι ανεπαρκείς.

δ) Τις οδηγίες κατασκευαστών, των εγκαταστάσεων, μηχανημάτων και συσκευών.

ε) Τους κανόνες της επιστήμης της τέχνης και της εμπειρίας.

ζ) Τις απαιτήσεις της παρούσης διακήρυξης

Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για κάθε κίνδυνο που στρέφεται κατά της ζωής, υγείας, σωματικής ακεραιότητας, περιουσίας και οποιονδήποτε άλλων προσωπικών ή περιουσιακών υλικών ή άλλων αγαθών παντός τρίτου, συμπεριλαμβανομένων του ΕΡΓΟΔΟΤΗ, του προσωπικού του Νοσοκομείου, των ασθενών, των επισκεπτών, του εξοπλισμού του Νοσοκομείου, ο οποίος κίνδυνος προέρχεται από την μη καλή εκτέλεση της σύμβασης.

Με την ανάγνωση των περιεχομένων του ανωτέρω κειμένου, καθίσταται προφανές ότι το νοσοκομείο επιδιώκει να **εκχωρήσει** στον ανάδοχο όλες τις υποχρεώσεις παραγωγής αλλά κι ελέγχου ποιότητας του προϊόντος που χρησιμοποιείται για την θεραπεία των ασθενών του και που παράγεται στις εγκαταστάσεις του **κατά τρόπο συνεχή** και όχι κατά τμηματικά ελεγχόμενες παρτίδες προϊόντος.

Παράλληλα το νοσοκομείο θεωρεί ότι έχει **de facto** απαλλαγεί πάσης ευθύνης, μόνο με την υπογραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης από τον προμηθευτή, χωρίς να θεωρεί ότι είναι υποχρέωσή του να διασφαλίσει ότι ο προμηθευτής είναι **κάτοχος αδείας** από τον ΕΟΦ για την παραγωγή του προϊόντος μονογραφίας 2455 με την μέθοδο παραγωγής συγκεντρωτών οξυγόνου (κατά ISO 10083).

Τονίζουμε στο σημείο αυτό ότι ο ΕΟΦ είναι το αρμόδιο όργανο που πριν την έκδοση της σχετικής άδειας παραγωγής, πιστοποιεί ότι ο προμηθευτής πληροί όλες τις απαραίτητες προϋποθέσεις σύμφωνα με:

α) Την ισχύουσα Νομοθεσία και αποφάσεις σχετικά με την παραγωγή ιατρικού οξυγόνου και εγκαταστάσεις ιατρικών αερίων.

β) Τους ισχύοντες κανονισμούς, προδιαγραφές, κλπ. του Ελληνικού Κράτους, ΤΕΕ κλπ.

γ) Τους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου δεν υπάρχουν αντίστοιχοι Ελληνικοί ή είναι ανεπαρκείς.

δ) Τις οδηγίες κατασκευαστών, των εγκαταστάσεων, μηχανημάτων και συσκευών.

ε) Τους κανόνες της επιστήμης της τέχνης και της εμπειρίας

για την παραγωγή και την διάθεση προϊόντων για ιατρική χρήση στην Ελληνική επικράτεια.

Επομένως η υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή από μόνη της, δεν μπορεί για κανένα λόγο να υποκαταστήσει την υποχρέωση κατοχής άδειας παραγωγής .

Μετά δε την λήξη της σύμβασης προμήθειας από τον προκρινόμενο προμηθευτή, οι εγκαταστάσεις παραγωγής επέρχονται στην ιδιοκτησία του νοσοκομείου, οπότε το ίδιο είναι υποχρεωμένο να αποκτήσει την άδεια ΕΟΦ για την παραγωγή του προϊόντος μονογραφίας 2455 με την μέθοδο παραγωγής συγκεντρωτών οξυγόνου (κατά ISO 10083).

2.5.Σελίδα 15 από 25

Στην τελευταία παράγραφο της σελίδας υπό τον τίτλο ΓΕΝΝΗΤΡΙΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ όπου προδιαγράφονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους αναγράφεται ότι: *Η στάθμη θορύβου πρέπει να είναι μικρότερη από 80 dB (A).*

Η προδιαγραφή επιβάλλεται να αναθεωρηθεί ή να καθοριστούν προδιαγραφές ηχομόνωσης ώστε η τελική ένταση θορύβου στο όριο του γηπέδου της εγκατάστασης του προτεινομένου συστήματος να πληροί τις απαιτήσεις της Ελληνικής σχετικής Νομοθεσίας (Πίνακας 1) και ο τελικός θόρυβος στις εγκαταστάσεις εντός του νοσοκομείου εξ αιτίας του θορύβου που προέρχεται από το σύστημα παραγωγής να μη ξεπερνά τα όρια που καθορίζονται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO-Πίνακας 2)

Σύμφωνα με το Π.Δ. 1180/81 (ΦΕΚ 293/Α/6-10-1981) τα ανώτατα επιτρεπόμενα όρια θορύβου παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Πίνακας 1

Περιοχή	Ανώτατο όριο θορύβου dB (A)
Νομοθετημένες βιομηχανικές περιοχές	70
Περιοχές στις οποίες επικρατεί το βιομηχανικό στοιχείο	65
Περιοχές στις οποίες επικρατεί εξ ίσου το βιομηχανικό και το αστικό στοιχείο	55
Περιοχές στις οποίες επικρατεί το αστικό στοιχείο	50

Σημειώνεται ότι το επιτρεπόμενο όριο μετράται στο όριο του γηπέδου στο οποίο λειτουργεί το εργοτάξιο.

Σύμφωνα με τον οδηγό τιμών ηχορύπανσης σε ειδικά περιβάλλοντα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, τα επιτρεπόμενα ανώτερα όρια ηχορύπανσης έχουν ως ακολουθεί:

Πίνακας 2

Specific Environment	Critical health effect (s)	LAeq [dB]	Time Base [hours]	LAmx fast [dB]
Hospital, ward rooms, indoors	Sleep disturbance, night-time	30	8	40
	Sleep disturbance, daytime and evenings	30	16	-

3. ΛΟΙΠΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

3.1. Οι ισχύοντες κανονισμοί που περιλαμβάνουν τις προδιαγραφές των συστημάτων παραγωγής οξυγόνου για νοσοκομειακή χρήση είναι το EN ISO 7396-1 (Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού) και το ISO 10083 (Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems). Οι υπουργικές αποφάσεις που αναφέρονται δεν είναι πλέον εν ισχύ, μια και το EN ISO 7396-1 έχει εναρμονιστεί στην Ελληνική Νομοθεσία το 2009 (μεταγενέστερα των δυο ΥΑ που αναφέρονται).

3.2. Στη σελίδα 3 και ειδικότερα σε αυτά που περιγράφονται ως απαιτούμενα να προσφερθούν και να εγγυηθούν από κάθε υποψήφιο ανάδοχο, θα πρέπει να γίνουν οι εξής διορθώσεις:

- Ειδική ενεργειακή κατανάλωση (ΠΕΚ) **ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΗ & ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΗ** (να αναφερθούν δύο τιμές σε KWH/Nm³)
- Προδιαγραφές/πιστοποιήσεις: MDD 93/42/EC **για το σύνολο του συγκροτήματος ως ενιαίο ιατροτεχνολογικό προϊόν, CLASS IIb για το συγκρότημα ιατρικού αέρα και ξεχωριστά για τον διαχωριστή οξυγόνου**, PED 97/23/EC.

3.3. Θα πρέπει να είναι ξεκάθαρο ότι δίνεται η δυνατότητα στον ανάδοχο, εφόσον εκείνος κρίνει ακατάλληλο, κατόπιν των σχετικών ελέγχων, τον διαθέσιμο χώρο εγκατάστασης, να εγκαταστήσει τον προσφερόμενο εξοπλισμό σε εντός ειδικού(ων) προκατασκευασμένου(ων) οικίσκου(ων) σε προσφερόμενο εξωτερικό χώρο του νοσοκομείου, αναλαμβάνοντας όλα τα σχετικά κόστη εγκατάστασης και σύνδεσης αυτού στο δίκτυο διανομής.

3.4. Στις σελίδες 8 και 9 θα πρέπει να αντικατασταθεί κάθε αναφορά σε ΚΙΛΑ από τη σωστή μονάδα μέτρησης που είναι τα **Nm³**.

3.5. Σε περίπτωση που δεν γίνει παραλαβή της εγκατάστασης, θα πρέπει να διευκρινιστεί τι ακολουθεί.

3.6. Στη σελίδα 10, τα ζητούμενα όργανα μετρήσεων θα πρέπει να εγκατασταθούν **στην έξοδο των μονάδων παραγωγής αερίου οξυγόνου 93 per cent και πριν τα καταγραφικά της ποσότητας και ποιότητας στην είσοδο του δικτύου**, διότι σε διαφορετική περίπτωση θα καταγράφουν λανθασμένες ενδείξεις όταν για οποιοδήποτε λόγο θα τροφοδοτείται το δίκτυο από τη γραμμή της δεξαμενής υγρού οξυγόνου (καθαρότητα άνω του 99,5%).

3.7. Σε περίπτωση που το παραγόμενο οξυγόνο είναι εκτός προδιαγραφών, θα διακόπτεται αυτόματα η τροφοδοσία από την τρέχουσα πηγή και θα μεταβαίνει σε εφεδρική πηγή τροφοδοσίας, **ώστε να εκκενωθεί αυτόματα και χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση το ακατάλληλο αέριο από τα οξυγονοφυλάκια της κύριας πηγής και να γίνει αυτόματη αναπλήρωση αυτών με κατάλληλης σύστασης αέριο επαναφέροντας την τροφοδοσία της κύριας πηγής**.

3.8. Ο αεροσυμπιεστής θα πρέπει να λειτουργεί με ιμάντες ή γρανάζια εφόσον είναι ισχύος ≤ 20Kw ή με απευθείας μετάδοση κίνησης 1:1 για κινητήρες ισχύος >20Kw.

3.9. Η τεχνολογία inverter δεν έχει εφαρμογή στην παραγωγή πεπιεσμένου αέρα για τροφοδοσία γεννητριών οξυγόνου, διότι για να λειτουργήσει η γεννήτρια χρειάζεται στην είσοδό της συνεχώς πλήρες φορτίο ιατρικού αέρα και όχι μεταβαλλόμενης δυναμικότητας.

3.10. Ο κινητήρας του κοιλία θα πρέπει να είναι κλάσης **IP3** (αντικατέστησε το EFF1).

3.11. Δεν έχει εφαρμογή η συνεργασία μεταξύ αεροσυμπιεστών στη συγκεκριμένη εγκατάσταση, συνεπώς το σημείο 10 στη σελίδα 11 πρέπει να διαγραφεί.

3.12. Δεν συνίσταται η χρήση ψύκτη ψυκτικού τύπου άλλα ξηραντήριο προσροφητικού τύπου, μια και με αυτόν τον τρόπο ο τροφοδοτούμενος αέρας προς τη γεννήτρια είναι καλύτερης ποιότητας και κυρίως ξηρός, προστατεύοντας και αυξάνοντας την διάρκεια ζωής του ζεόλιθου του διαχωριστή αλλά και του συνόλου του συγκροτήματος παραγωγής.

3.13. Όσον αφορά το ξηραντήριο προσροφητικού τύπου, η ζητούμενη αυτόματη προσαρμογή της δυναμικότητας του ανάλογα με τις καταναλώσεις, ήτοι η εντολή των αναγεννήσεων να γίνεται μέσω κατάλληλου αισθητηρίου που θα μετρά μόνο το σημείο δρόσου, είναι λανθασμένη, επειδή δεν λαμβάνονται υπ όψιν άλλοι ποιοτικοί παράμετροι του παραγόμενου αέρα όπως π.χ. η συγκέντρωση CO₂, το όριο του οποίου μπορεί να ξεπεράσει τις αποδεκτές τιμές (ανεξάρτητα από το σημείο δρόσου) και να διοχετευθεί προς τη γεννήτρια αέρας επιβαρυμένης ποιότητας. Συνεπώς η αναγέννηση του προσροφητικού υλικού θα πρέπει να γίνεται ανά σταθερά χρονικά διαστήματα.

3.14. Όπως προαναφέραμε, κάθε γεννήτρια οξυγόνου θα πρέπει να επιτυγχάνει πίεση εξόδου **9 bar** και όχι ≥ 6 bar (σελίδα 15).

3.15. Στη σελίδα 16 η σωστή διατύπωση είναι: ... σε περίπτωση που η καθαρότητα του οξυγόνου αποκλίνει από την περιοχή ρύθμισης, να σταματήσει η γεννήτρια να τροφοδοτεί την κατανάλωση **και να εκκενωθεί αυτόματα και χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση το ακατάλληλο αέριο από τα οξυγονοφυλάκια ώστε να γίνει αυτόματη αναπλήρωση αυτών με κατάλληλης σύστασης αέριο επαναφέροντας την τροφοδοσία αυτής ...**

3.16. Στη σελίδα 16 η σωστή διατύπωση είναι η εξής: Στην περίπτωση που η καθαρότητα του οξυγόνου **πέσει κάτω** από τα επιθυμητά όρια ...

3.17. Δεν είναι δυνατή η παροχή ένδειξης φθοράς του προσροφητικού υλικού της κάθε γεννήτριας.

3.18. Τόσο η γεννήτρια οξυγόνου όσο και το σύστημα παραγωγής ιατρικού αέρα για την τροφοδοσία αυτής θα πρέπει ξεχωριστά να είναι και οι δυο κλάσης IIb.

3.19. Η αναγραφόμενη στη σελίδα 16 οδηγία 98/37/CE για τις γεννήτριες οξυγόνου δεν έχει πλέον ισχύ μια και έχει καταργηθεί από τον Δεκέμβριο του 2009.

3.20. Στη σελίδα 17 στα Γενικά, η σωστή διατύπωση είναι η εξής: οι εγκαταστάσεις θα γίνουν από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με **τις ισχύουσες προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού EN ISO 7396-1.**

3.21. Στη σελίδα 18 και στο σημείο 6, η σωστή διατύπωση είναι: ... CE mark **για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ...**

3.22. Στη σελίδα 18 μετά το σημείο 7 θα πρέπει να προστεθεί ένα σημείο ακόμη (no 8) με το ακόλουθο περιεχόμενο: *το σύνολο του προσφερόμενου εξοπλισμού κάθε γραμμής παραγωγής οξυγόνου 93 per cent θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να επαληθεύεται η αμοιβαία συμβατότητα των υλικών με υπεύθυνη δήλωση του ανάδοχου.*

3.23. Η παρατήρηση 1 στη σελίδα 20 δεν έχει πρακτική αξία εφόσον η πίεση τροφοδοσίας από κάθε κύρια γραμμή παραγωγής είναι 9 bar.

3.24. Στη σελίδα 24, η ΠΤΟ θα πρέπει να είναι ανά Nm³ και όχι ανά κιλό όπως αναγράφεται λανθασμένα.

3.25. Συνίσταται να συμπεριληφθεί με μέριμνα, έξοδα και ευθύνη λειτουργίας του αναδόχου, σύστημα τηλεπαρακολούθησης του συγκροτήματος από απόσταση.

Ευελπιστώντας ότι με την συμμετοχή μας στη διαβούλευση έχουμε ανταπεξέλθει επαρκώς στις απαιτήσεις της πρόσκλησής σας, παραμένουμε στη διάθεσή σας για συμπληρωματικές ή και διευκρινιστικές πληροφορίες.

Με τιμή

Θανάσης Χατζητασίκης