

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΕ ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ ΏΣΜΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ ΜΤΝ ΤΟΥ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ

A. ΓΕΝΙΚΑ

Ζητείται η προμήθεια και εγκατάσταση νέου συστήματος επεξεργασίας νερού με αντίστροφη ώσμωση για την κάλυψη των αναγκών της ΜΤΝ του ΓΝ Χανίων. Η αντικατάσταση του υφιστάμενου συστήματος που ήδη λειτουργεί για διάστημα μεγαλύτερο της εικοσαετίας κρίνεται αναγκαία αφ' ενός λόγω της παλαιότητας του, και αφ' ετέρου για την εναρμόνιση με τα ισχύοντα πρότυπα και την κάλυψη των αυξημένων αναγκών παροχής νερού προετοιμασίας διαλυμάτων λόγω της χρήσης νέων μηχανημάτων αιμοκάθαρσης που πραγματοποιούν αιμοκάθαρση on – line.

Το νέο σύστημα θα πρέπει να μπορεί να υποστηρίξει (με γνώμονα και την κάλυψη τυχόν μελλοντικών αναγκών) την ταυτόχρονη λειτουργία 27 συνολικά μηχανημάτων αιμοκάθαρσης, κατανεμημένων ως εξής εντός της ΜΤΝ:

Αίθουσα	1:	9	μηχανήματα
Αίθουσα	2:	9	μηχανήματα
Αίθουσα	3:	8	μηχανήματα

Μόνωση: 1 μηχανήματα

Ζητείται επίσης η προμήθεια και εγκατάσταση μιας συσκευής φορητής τροχήλατης αντίστροφης ώσμωσης με ενσωματωμένο σύστημα θερμικής απολύμανσης για την κάλυψη των αναγκών λειτουργίας ενός μηχανήματος αιμοκάθαρσης στη ΜΕΘ του ΓΝ Χανίων, προς αντικατάσταση του εκεί υφιστάμενου παλαιωμένου συστήματος φορητής αντίστροφης ώσμωσης. Τα νέα συστήματα θα παραδοθούν εγκατεστημένα σε πλήρη λειτουργία, σύμφωνα με τους όρους και τις προδιαγραφές που ακολουθούν.

B. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

B1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

B1.1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

B1.1.1

Το συγκρότημα θα είναι πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας και θα περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα και συσκευές για την κάλυψη των αναγκών της ΜΤΝ σε νερό κατάλληλο για τη λειτουργία των μηχανημάτων αιμοκάθαρσης.

B1.1.2

Η κυρίως επεξεργασία του νερού θα πραγματοποιείται με πιστοποιημένη ιατροτεχνολογική συσκευή που βασίζεται στην αντίστροφη ώσμωση διπλού περάσματος (δύο στάδια αντίστροφης ώσμωσης). Η συσκευή θα λειτουργεί κατά τρόπο τέτοιο, ώστε να

2024DIAB29631

εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη τροφοδοσία της Μονάδας με νερό ακόμη και σε περίπτωση πλήρους αδυναμίας λειτουργίας του πρώτου ή του δεύτερου σταδίου αντίστροφης ώσμωσης. Επίσης, θα υπάρχει η δυνατότητα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, το σύστημα να λειτουργήσει με κλειδί ασφαλείας σε περίπτωση αστοχίας του ηλεκτρονικού ελεγκτή της ιατροτεχνολογικής συσκευής αντίστροφης ώσμωσης διπλού περάσματος.

B1.1.3

Το παραγόμενο νερό θα διανέμεται ON-LINE σε σωληνώσεις διανομής τύπου κλειστού βρόγχου. Η πίεση στο κύκλωμα διανομής θα ρυθμίζεται αυτόματα σε επιθυμητά όρια, ανεξαρτήτως της κατανάλωσης.

B1.1.4

Το κεντρικό σύστημα διπλής αντίστροφης ώσμωσης που θα επεξεργάζεται το νερό τροφοδότησης των συσκευών αιμοκάθαρσης θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.

B1.1.5

Κάθε συσκευή αιμοκάθαρσης θα τροφοδοτείται με νερό πίεσης τουλάχιστον 1,5bar. Για τους υπολογισμούς και την διαστασιολόγηση θα ληφθεί υπόψη συνολική πίεση αντίθλιψης ίση με 7 bar. Θα θεωρηθεί επίσης ότι η μέγιστη κατανάλωση απιονισμένου νερού για κάθε συσκευή αιμοκάθαρσης δεν ξεπερνάει τα 50 λίτρα/ώρα.

B1.1.6

Το σύστημα επεξεργασίας νερού θα παρέχει επεξεργασμένο νερό υψηλής καθαρότητας, ιατρικά αποδεκτό, σύμφωνα με τα διεθνώς παραδεκτά για προετοιμασία διαλύματος αιμοκάθαρσης από μηχανήματα τεχνητού νεφρού κατά το πρότυπο EN ISO 23500-3:2019 “Water for haemodialysis and related therapies”.

B1.1.7

Η περιεκτικότητα του παραγόμενου νερού σε ουσίες, δεν θα ξεπερνά τα όρια που καθορίζονται στον ακόλουθο πίνακα (πίνακες 1 & 2 – EN ISO 23500-3:2019 “Water for haemodialysis and related therapies”):

Στοιχείο	Μονάδα μέτρησης	Περιεκτικότητα
Ασβέστιο	mg/l	2
Μαγνήσιο	mg/l	4
Νάτριο	mg/l	70
Κάλιο	mg/l	8
Φθόριο	mg/l	0,2
Χλώριο	mg/l	0,1
Νιτρικά	mg/l	2

2024DIAB29631

Θειικά	mg/l	100
Χαλκός	mg/l	0,1
Βάριο	mg/l	0,1
Ψευδάργυρος	mg/l	0,1
Μόλυβδος	mg/l	0,005
Αλουμίνιο	mg/l	0,01
Αρσενικό	mg/l	0,005
Άργυρος	mg/l	0,005
Κάδμιο	mg/l	0,001
Χρώμιο	mg/l	0,014
Υδράργυρος	mg/l	0,0002
Αντιμόνιο	mg/l	0,006
Βηρύλλιο	mg/l	0,0004
Σελήνιο	mg/l	0,09
Θάλλιο	mg/l	0,002
Οργανικές ουσίες	mg KMnO ₄ /l	Απουσία
Ζωντανοί μικροβιακοί οργανισμοί	Αποικίες/ml	100
Ενδοτοξίνες	EU/ml	< 0,25

B1.1.8

Η διαδικασία επεξεργασίας του νερού θα γίνεται ως εξής:

Στην αρχή το νερό του δικτύου ύδρευσης του Νοσοκομείου θα αποθηκεύεται σε παράπλευρη δεξαμενή ή δεξαμενές, συνολικής χωρητικότητας τουλάχιστον 4m³, απ' όπου στη συνέχεια μέσω δίδυμου αντλητικού συγκροτήματος θα διέρχεται διαδοχικά από φίλτρα σωματιδίων, φίλτρα αιωρημάτων-άμμου, φίλτρα σωματιδίων, αποσκληρυντές, φίλτρα ενεργού άνθρακα, φίλτρα σωματιδίων τελικής φίλτρανης και την συσκευή αντίστροφης ώσμωσης διπλού περάσματος. Από εκεί θα καταθλίβεται απ' ευθείας σε κλειστό βρόγχο (με αρχή την έξοδο του δεύτερου σταδίου αντίστροφης ώσμωσης και τέλος την είσοδο του πρώτου σταδίου αντίστροφης ώσμωσης), από όπου θα τροφοδοτούνται με την απαιτούμενη πίεση οι συσκευές αιμοκάθαρσης (27 θέσεις).

B1.1.9

Η μονάδα επεξεργασίας νερού θα έχει δυνατότητα να λειτουργεί και κατά την διαδικασία εκπλύσεων-αναγεννήσεων των φίλτρων της προκατεργασίας για την υποστήριξη έκτακτων περιστατικών (24ωρη λειτουργία). Το κάθε αυτόματο φίλτρο (αιωρημάτων-άμμου, αποσκληρυντές, φίλτρα ενεργού άνθρακα) θα φέρει αυτοματισμό με Η/Μ βάνες bypass – εναλλαγής μέσω των οποίων θα παρακάμπτονται τα φίλτρα εκείνα που βρίσκονται σε διαδικασία έκπλυσης-αναγέννησης και η μονάδα θα μπορεί να είναι λειτουργική σε 24ωρη βάση, χωρίς να απαιτείται παρέμβαση από τον χρήστη.

2024DIA B29631

B1.1.10

Θα παρέχεται δυνατότητα παρακολούθησης και ελέγχου της λειτουργίας του συστήματος επεξεργασίας νερού από απόσταση, μέσω Η/Υ συνδεδεμένου στο διαδίκτυο.

B1.2. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΝΕΡΟΥ

I. ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑΣ

B.1.2.1

Σωλήνες – βάνες – βαλβίδες αντεπιστροφής – λοιπά εξαρτήματα της προκατεργασίας συστήματος επεξεργασίας νερού θα είναι από ισχυρό ατοξικό πλαστικό, κατάλληλο για πόσιμο νερό, με πίεση λειτουργίας 16 bar (PN16).

B.1.2.2

Οι δεξαμενές ακατέργαστου νερού, οι οποίες θα τροφοδοτούνται με νερό από το δίκτυο ύδρευσης του Νοσοκομείου, θα έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Η συνολική χωρητικότητα των δεξαμενών θα είναι τουλάχιστον 4m³.
- Η κάθε δεξαμενή θα είναι κατασκευασμένη από κατάλληλο πλαστικό ατοξικό υλικό (πολυαιθυλένιο).
- Η κάθε δεξαμενή θα φέρει:
 - Θυρίδα ελέγχου
 - Βάνα με ηλεκτρικό κινητήρα για την πλήρωση της δεξαμενής
 - Βάνα εκκένωσης χειροκίνητη και γραμμή εκκένωσης της δεξαμενής με όδευση στην αποχέτευση
 - Βαλβίδα υπερχειλίσσης με όδευση στη γραμμή εκκένωσης
 - Ειδική υδραυλική διάταξη (by-pass) έτσι ώστε η δεξαμενή να μπορεί να παρακαμφθεί σε περίπτωση βλάβης
- Το συγκρότημα των δεξαμενών θα τροφοδοτείται από το δίκτυο ύδρευσης μέσω μειωτή πίεσης, πριν από τον οποίο θα τοποθετηθεί βάνα, φίλτρο γραμμής και ανεπίστροφη βαλβίδα. Στην είσοδο του συγκροτήματος μετά τον μειωτή πίεσης θα τοποθετηθεί υδρόμετρο, για την καταγραφή της κατανάλωσης νερού.
- Το συγκρότημα των δεξαμενών θα διαθέτει κατάλληλους αυτοματισμούς ελέγχου πλήρωσης, προστασίας των αντλιών (του τροφοδοτούμενου από τις δεξαμενές πιεστικού συγκροτήματος) από ξηρή λειτουργία, όπως επίσης και σύστημα συναγερμού με ηχητική σήμανση όταν η στάθμη πέφτει κάτω από τα επιθυμητά όρια.
- Στα πλαίσια της προληπτικής ετήσιας συντήρησης του συστήματος επεξεργασίας νερού, θα γίνεται απολύμανση του σταδίου της προκατεργασίας, συμπεριλαμβανομένων και των δεξαμενών ακατέργαστου νερού.

B.1.2.3

Πιεστικό Συγκρότημα Ακατέργαστου Νερού

Θα αποτελείται από δύο (2) αντλίες (μια κύρια και μια εφεδρική), οι οποίες θα είναι πολυβάθμιες με ενσωματωμένο κινητήρα μόνιμου μαγνήτη (μονομπλόκ) και θα είναι συναρμολογημένες, μαζί με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, επάνω σε μεταλλική βάση.

Η κάθε αντλία:

- Θα έχει όλα τα διαβρεχόμενα μέρη της κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316.
- Θα έχει παροχή της τάξης των 3,5 m³/h για μανομετρική πίεση εξόδου 5bar.

2024DIAB29631

- Θα έχει μετατροπέα συχνότητας (του ίδιου κατασκευαστή με την αντλία) βαθμού προστασίας IP55, αντιστοιχίου ισχύος με τον ηλεκτροκινητήρα και προσαρμοσμένο επί του ηλεκτροκινητήρα. Ο μετατροπέας συχνότητας θα συνοδεύεται από κατάλληλο ηλεκτρικό αισθητήρα πίεσης 4-20 mA.
- Η κάθε αντλία θα διαθέτει το δικό της κατάλληλο δοχείο διαστολής.
- Θα είναι κατάλληλη ώστε να πραγματοποιεί και την έκπλυση των αυτόματων φίλτρων της προκατεργασίας (φίλτρων άμμου, αποσκληρυντών και φίλτρων ενεργού άνθρακα), παράλληλα με την λειτουργία των αντιστροφών ωσμώσεων.
- Η κάθε αντλία θα φέρει πιεσοστάτη ασφαλείας υψηλής πίεσης στο δίκτυο.

B.1.2.4

Σύστημα απομόνωσης της προκατεργασίας σε περίπτωση ανίχνευσης διαρροής

Το σύστημα προκατεργασίας θα διαθέτει ηλεκτρονικά ελεγχόμενη βαλβίδα αυτόματης διακοπής τροφοδοσίας νερού σε περίπτωση ανίχνευσης διαρροής στο βρόχο διανομής επεξεργασμένου νερού. Η βαλβίδα αυτή θα ελέγχεται από τον κεντρικό πίνακα ελέγχου του συστήματος της αντίστροφης ώσμωσης. Κατά την λειτουργία της Μονάδας το κεντρικό σύστημα ελέγχου θα δίνει τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm), ενώ όταν δεν λειτουργεί η Μονάδα θα διακόπτει την παροχή νερού από την προκατεργασία με ταυτόχρονο συναγερμό (alarm).

B.1.2.5

Φίλτρα φυσιγγίων αρχικής φίλτρανσης 20'' - 100 μm (2 τεμάχια, 1+1 εφεδρικό)

Τα φίλτρα έχουν την σκοπιμότητα της προφύλαξης του εξοπλισμού που ακολουθεί στο επόμενο στάδιο επεξεργασίας αλλά και της λογικής της σταδιακής μείωσης του δείκτη θολερότητας του νερού. Τα φίλτρα θα είναι παράλληλα συνδεδεμένα μεταξύ τους, ώστε το ένα εκ των δύο να λειτουργεί ως εφεδρικό σε περίπτωση βλάβης, για να μην διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.

- Θα αποτελούνται από τα ανταλλάξιμα στοιχεία τους (φυσιγγία) 20'', με τη θήκη τους από ισχυρό υλικό, καθώς και τις βαλβίδες αποπίεσης – εξαέρωσης τους.
- Θα έχουν μέγιστη πίεση λειτουργίας τουλάχιστον 6 bar.
- Θα είναι εγκατεστημένα σε ανοξείδωτη βάση με όλες τις απαραίτητες υδραυλικές διατάξεις απομόνωσης για κάθε ένα φίλτρο.
- Στην είσοδο και στην έξοδο των φίλτρων θα υπάρχουν μανόμετρα γλυκερίνης για την ανάγνωση των πιέσεων.
- Η παροχή του κάθε φίλτρου θα είναι τουλάχιστον 3,5 m³/h.

B.1.2.6

Φίλτρα Αιωρημάτων (άμμου) παράλληλα συνδεδεμένα σε λειτουργία (2 τεμάχια, 1+1 εφεδρικό)

- Θα είναι τύπου άμμου πολλαπλών στρώσεων, ικανότητας συγκράτησης σωματιδίων μέχρι 25μm στην ονομαστική τους παροχή.
- Τα υλικά των διαφόρων στρώσεων τους να είναι ανθεκτικά στις τριβές και να μην προσδίνουν γεύση, οσμή ή χρώμα στο νερό.
- Τα δοχεία τους θα είναι κατασκευασμένα από ατοξικό υλικό που δεν διαβρώνεται.
- Ο όγκος των υλικών πλήρωσης θα είναι τουλάχιστον 150 λίτρα για το κάθε δοχείο.
- Σε κανονική λειτουργία η ταχύτητα φίλτρανσης θα είναι υποχρεωτικά μικρότερη από 15 m/h.

2024DIAB29631

- Το κάθε ένα φίλτρο θα έχει παροχή τουλάχιστον 3,5 m³/h και μέγιστη πτώση πίεσης έως 1bar.
- Τα δοχεία τους θα διαθέτουν για την λειτουργία προγραμματιζόμενη ηλεκτροϋδραυλική κεφαλή με ηλεκτρονική οθόνη LCD, η οποία θα λειτουργεί σε χαμηλή τάση (12 ή 24V), έτσι ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Θα είναι πλήρως αυτόματα σε όλες τις φάσεις λειτουργίας και έκπλυσης τους και θα έχουν μέγιστη πίεση λειτουργίας τουλάχιστον 6bar. Επιπλέον, θα μπορούν να μπου σε φάση έκπλυσης και εκτός προγράμματος χειροκίνητα, ανάλογα με τις απαιτήσεις του χρήστη. Επίσης, αν η παραγωγική διαδικασία το απαιτεί, θα υπάρχει δυνατότητα να μη δοθεί καθόλου πρόγραμμα αυτόματης έκπλυσης αλλά η έναρξη της έκπλυσης να γίνεται από τον χρήστη κατά βούληση.
- Ο χρήστης θα μπορεί να βλέπει στον ηλεκτρονικό πίνακα του φίλτρου το στάδιο που βρίσκεται η διαδικασία έκπλυσης, τον υπολειπόμενο χρόνο έκπλυσης και τον χρόνο σε ημέρες που μεσολάβησε από την τελευταία έκπλυση.
- Θα φέρουν κατάλληλη διάταξη αυτοματισμού έτσι ώστε όταν το ένα φίλτρο είναι σε διαδικασία έκπλυσης να μπορεί η αντίστροφη ώσμωση να είναι σε λειτουργία μέσω του άλλου φίλτρου, και επίσης να μπορεί να τεθεί σε λειτουργία η μονάδα αντίστροφης ώσμωσης στην περίπτωση που το ένα από τα δύο φίλτρα έχει ήδη ξεκινήσει την έκπλυση του.
- Θα φέρουν ειδική υδραυλική διάταξη έτσι ώστε το σύστημα να μπορεί να λειτουργήσει είτε και με τα δυο δοχεία, είτε με το ένα από τα δυο (το κύριο ή το εφεδρικό), είτε με bypass και των δυο δοχείων σε περίπτωση βλάβης.

B.1.2.7.

Φίλτρα φυσιγγίων ενδιάμεσης φίλτρασης 20'' - 20 μm (2 τεμάχια, 1+1 εφεδρικό)

Τα φίλτρα έχουν την σκοπιμότητα της προφύλαξης του εξοπλισμού που ακολουθεί στο επόμενο στάδιο επεξεργασίας αλλά και της λογικής της σταδιακής μείωσης του δείκτη θολερότητας του νερού. Τα φίλτρα θα είναι παράλληλα συνδεδεμένα μεταξύ τους, ώστε το ένα εκ των δύο να λειτουργεί ως εφεδρικό σε περίπτωση βλάβης, για να μην διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.

- Θα αποτελούνται από τα ανταλλάξιμα στοιχεία τους (φυσιγγία) 20'', με τη θήκη τους από ισχυρό υλικό, καθώς και τις βαλβίδες αποπίεσης – εξαέρωσης τους.
- Θα έχουν μέγιστη πίεση λειτουργίας τουλάχιστον 6bar.
- Θα είναι εγκατεστημένα σε ανοξείδωτη βάση με όλες τις απαραίτητες υδραυλικές διατάξεις απομόνωσης για κάθε ένα φίλτρο.
- Στην είσοδο και στην έξοδο των φίλτρων θα υπάρχουν μανόμετρα γλυκερίνης για την ανάγνωση των πιέσεων.
- Η παροχή του κάθε φίλτρου θα είναι τουλάχιστον 3,5 m³/h.

B.1.2.8.

Αποσκληρυντές παράλληλα συνδεδεμένοι σε λειτουργία (2 τεμάχια, 1+1 εφεδρικός)

Ο κάθε αποσκληρυντής (στήλη αποσκλήρυνσης) θα έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Θα είναι αυτόματος, τύπου ρητινών κατιόντων, με ρητίνες που έχουν μεγάλη ανθεκτικότητα στις τριβές και ομοιομορφία κόκκων.
- Το δοχείο της στήλης θα είναι κατασκευασμένο από ατοξικό υλικό που δεν διαβρώνεται.
- Κάθε δοχείο θα συνοδεύεται από ένα πλαστικό δοχείο αλατιού κατάλληλου όγκου για την αναγέννηση της ρητίνης, το οποίο θα έχει διάταξη για την καλύτερη δημιουργία διαλύματος NaCl, καθώς και διάταξη για την πρόληψη της υπερχειλίσης.

2024DIAB29631

- Οι στήλες θα παράγουν αποσκληρυμένο νερό σκληρότητας 0-1 γερμανικών βαθμών.
- Κάθε στήλη θα έχει παροχή τουλάχιστον 4m³/h, μέγιστη πτώση πίεσης έως 1bar και ικανότητα ανταλλαγής ιόντων σε γαλλικούς κυβικοβαθμούς μεταξύ 2 διαδοχικών αναγεννήσεων μεγαλύτερη του 850 (ώστε να γίνεται περίπου 1 αναγέννηση ανά ημέρα για κάθε στήλη).
- Ο όγκος ρητινών της κάθε στήλης θα είναι τουλάχιστον 120 λίτρα.
- Το δοχείο κάθε στήλης θα διαθέτει για την λειτουργία προγραμματιζόμενη ηλεκτροϋδραυλική κεφαλή με ηλεκτρονική οθόνη LCD, η οποία θα λειτουργεί σε χαμηλή τάση (12 ή 24V), έτσι ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Οι αποσκληρυντές θα είναι αυτόματοι σε όλες τις φάσεις λειτουργίας και αναγέννησής τους και θα έχουν μέγιστη πίεση λειτουργίας τουλάχιστον 6bar. Επιπλέον, θα μπορούν να μπουν σε φάση αναγέννησης και χειροκίνητα εκτός προγράμματος, ανάλογα με τις απαιτήσεις του χρήστη.
- Σε περίπτωση αστοχίας της μίας στήλης αποσκήρυσης, θα πρέπει η άλλη στήλη να έχει την ικανότητα παραγωγής αποσκληρυμένου νερού ούτως ώστε να καλύπτει τις ανάγκες λειτουργίας της μονάδας κατ' ελάχιστον για 24 ώρες μεταξύ δυο διαδοχικών αναγεννήσεων.
- Θα υπάρχει δυνατότητα ο χρήστης να προγραμματίσει τη λειτουργία του αποσκληρυντή με τον χρόνο ή τον όγκο του παραγόμενου νερού ή συνδυασμό και των δυο. Επίσης ο χρήστης θα μπορεί να βλέπει στον ηλεκτρονικό πίνακα της στήλης πότε έγινε η τελευταία αναγέννηση και πόσες αναγεννήσεις έχουν γίνει στο σύνολο.
- Θα φέρουν κατάλληλη διάταξη αυτοματισμού έτσι ώστε όταν ο ένας αποσκληρυντής είναι σε διαδικασία αναγέννησης να μπορεί η αντίστροφη ώσμωση να είναι σε λειτουργία μέσω του άλλου αποσκληρυντή, και επίσης να μπορεί να τεθεί σε λειτουργία η μονάδα αντίστροφης ώσμωσης στην περίπτωση που η μια από τις δύο στήλες έχει ήδη ξεκινήσει την αναγέννησή της.
- Θα φέρουν ειδική υδραυλική διάταξη έτσι ώστε το σύστημα να μπορεί να λειτουργήσει είτε και με τις δυο στήλες, είτε με τη μια από τις δυο (την κύρια ή την εφεδρική), είτε με bypass και των δυο δοχείων σε περίπτωση βλάβης.

B.1.2.9.

Συσκευή ελέγχου διαρροής σκληρότητας

Στην έξοδο των αποσκληρυντών θα τοποθετηθεί συσκευή παρακολούθησης της σκληρότητας που θα είναι συνδεδεμένη ψηφιακά με τον κεντρικό ηλεκτρονικό ελεγκτή της αντίστροφης ώσμωσης, οποίος και θα δίνει τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm) σε περίπτωση διέλευσης σκληρού νερού.

B.1.2.10.

Φίλτρα Ενεργού Άνθρακα (Αποχλωριωτές) παράλληλα συνδεδεμένα σε λειτουργία (2 τεμάχια, 1+1 εφεδρικό)

- Θα περιέχουν ενεργό άνθρακα με σκληρούς κόκκους που εξασφαλίζουν τη μακροζωία και την ανθεκτικότητά τους στις τριβές και θα διαθέτουν πιστοποιητικά καταλληλότητας για χρήση σε πόσιμο νερό από επίσημο φορέα.
- Τα δοχεία θα είναι κατασκευασμένα από ατοξικό υλικό που δεν διαβρώνεται.
- Θα παράγουν αποχλωριωμένο νερό 0 ppm ενεργού χλωρίου.
- Ο όγκος των υλικών πλήρωσης θα είναι τουλάχιστον 150 λίτρα για το κάθε δοχείο.
- Σε κανονική λειτουργία η ταχύτητα φίλτρανσης θα είναι υποχρεωτικά μικρότερη από 15m/h.

2024DIAB29631

- Κάθε δοχείο θα έχει παροχή τουλάχιστον 3,5 m³/h και μέγιστη πτώση πίεσης έως 1bar.
- Τα δοχεία θα διαθέτουν για την λειτουργία προγραμματιζόμενη ηλεκτροϋδραυλική κεφαλή με ηλεκτρονική οθόνη LCD, η οποία θα λειτουργεί σε χαμηλή τάση (12 ή 24V), έτσι ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Τα φίλτρα ενεργού άνθρακα θα είναι αυτόματα σε όλες τις φάσεις λειτουργίας και έκπλυσης και θα έχουν μέγιστη πίεση λειτουργίας τουλάχιστον 6bar. Επιπλέον, θα μπορούν να μπουν σε φάση έκπλυσης και χειροκίνητα εκτός προγράμματος ανάλογα με τις απαιτήσεις του χρήστη. Επίσης, αν η παραγωγική διαδικασία το απαιτεί, θα υπάρχει δυνατότητα να μη δοθεί καθόλου πρόγραμμα αυτόματης έκπλυσης αλλά η έναρξη της έκπλυσης να γίνεται από τον χρήστη κατά βούληση.
- Ο χρήστης θα μπορεί να βλέπει στον ηλεκτρονικό πίνακα του φίλτρου το στάδιο που βρίσκεται η διαδικασία έκπλυσης, τον υπολειπόμενο χρόνο έκπλυσης και τον χρόνο σε ημέρες που μεσολάβησε από την τελευταία έκπλυση.
- Θα φέρουν κατάλληλη διάταξη αυτοματισμού έτσι ώστε όταν το ένα φίλτρο είναι σε διαδικασία έκπλυσης να μπορεί η αντίστροφη ώσμωση να είναι σε λειτουργία μέσω του άλλου φίλτρου, και επίσης να μπορεί να τεθεί σε λειτουργία η μονάδα αντίστροφης ώσμωσης στην περίπτωση που το ένα από τα δύο φίλτρα έχει ήδη ξεκινήσει την έκπλυση του.
- Θα φέρουν ειδική υδραυλική διάταξη έτσι ώστε το σύστημα να μπορεί να λειτουργήσει είτε και με τα δυο δοχεία, είτε με το ένα από τα δυο (το κύριο ή το εφεδρικό), είτε με bypass και των δυο δοχείων σε περίπτωση βλάβης.

B.1.2.11.

Φίλτρα φυσιγγίων 20'' 5 μm τελικής (2 τεμάχια, 1+1 εφεδρικό)

Τα φίλτρα έχουν την σκοπιμότητα της προφύλαξης του εξοπλισμού που ακολουθεί στο επόμενο στάδιο επεξεργασίας αλλά και της λογικής της σταδιακής μείωσης του δείκτη θολερότητας του νερού. Τα φίλτρα θα είναι παράλληλα συνδεδεμένα μεταξύ τους, ώστε το ένα εκ των δύο να λειτουργεί ως εφεδρικό σε περίπτωση βλάβης, για να μην διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.

- Θα αποτελούνται από τα ανταλλάξιμα στοιχεία τους (φυσιγγία) 20'', με τη θήκη τους από ισχυρό υλικό, καθώς και τις βαλβίδες αποπίεσης – εξαέρωσης τους.
- Θα έχουν μέγιστη πίεση λειτουργίας τουλάχιστον 6bar.
- Θα είναι εγκατεστημένα σε ανοξείδωτη βάση με όλες τις απαραίτητες υδραυλικές διατάξεις απομόνωσης για κάθε ένα φίλτρο.
- Στην είσοδο και στην έξοδο των φίλτρων θα υπάρχουν μανόμετρα γλυκερίνης για την ανάγνωση των πιέσεων.
- Η παροχή του κάθε φίλτρου θα είναι τουλάχιστον 3 m³/h.

II.ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗΣ ΩΣΜΩΣΗΣ

B.1.2.12.

Κεντρικό Σύστημα Αντίστροφης Ώσμωσης

B.1.2.12.1.

Το σύστημα της διπλής αντίστροφης ώσμωσης θα είναι πιστοποιημένο ως Ιατροτεχνολογική Συσκευή Κατηγορίας II B (MDR) MEDICAL DEVICE REGULATION, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επί ποινή αποκλεισμού.

B.1.2.12.2.

Το σύστημα θα έχει δυνατότητα παραγωγής τελικού προϊόντος 2.000l/h ώστε να διασφαλίζεται ότι η ταχύτητα του νερού στον βρόγχο θα είναι περίπου 1-1,2m/sec. Η ποσότητα του τελικού προϊόντος θα είναι υπολογισμένη για εύρος θερμοκρασίας από 12-25°C και για την ποιότητα του νερού τροφοδοσίας του δικτύου ύδρευσης του ΓΝ Χανίων. Η απομάκρυνση σε διαλυμένα άλατα να είναι μεγαλύτερη από 99%. Επίσης, θα κατακρατά το σύνολο σχεδόν των κολλοειδών βακτηρίων, πυρετογόνων και κάθε είδους διαλυτών οργανικών ουσιών, στα επίπεδα που ορίζουν η ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και τα πρότυπα AAMI για νερό αιμοκάθαρσης. Η παραγωγή και απόδοση να εξασφαλίζεται ακόμα και αν η ποιότητα νερού εισόδου, από TDS 400 mg/l φτάσει τα TDS 1000 mg/l, σε εύρος θερμοκρασίας νερού 12-25°C.

B.1.2.12.3.

Το σύστημα θα έχει τη δυνατότητα εξοικονόμησης νερού με την επαναχρησιμοποίηση του επιστρεφόμενου νερού από τη μονάδα αιμοκάθαρσης του διηθήματος (απόρριψη) του 2ου σταδίου όταν είναι σε κανονική λειτουργία και οι δυο ωσμώσεις και επίσης θα έχει την δυνατότητα προσαρμογής της ποσότητας του διηθήματος (απόρριψη) του 1ου σταδίου ανάλογα με την κατανάλωση τελικού προϊόντος στον βρόγχο, ώστε να επιτυγχάνεται η ελάχιστη ή και μηδενική απόρριψη νερού υπό συνθήκες μηδενικής κατανάλωσης νερού στον βρόγχο.

B.1.2.12.4

Οι σωληνώσεις του συστήματος της διπλής αντίστροφης ώσμωσης να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα. Οι βάνες – βαλβίδες αντεπιστροφής – όργανα μέτρησης πίεσης – ροής και λοιπά εξαρτήματα θα είναι συγκολλητού τύπου (weld ends) και δεν θα πρέπει να φέρουν σπειρώματα. Σε διαφορετική περίπτωση το συγκεκριμένο συγκρότημα δεν γίνεται δεκτό από το Νοσοκομείο και απορρίπτεται ως απαράδεκτο.

B.1.2.12.5.

Το ενιαίο λειτουργικά σύστημα διπλής αντίστροφης ώσμωσης θα εδράζεται σε μια ενιαία μεταλλική κατασκευή, με σταθερές αντικραδασμικές βάσεις. Θα αποτελείται γενικά από κεντρικό ηλεκτρικό / ηλεκτρονικό πίνακα με ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή και από δύο εν σειρά συσκευές (δύο στάδια) αντίστροφης ώσμωσης. Με απλό χειρισμό να μπορεί να λειτουργήσει με τα δύο στάδια εν σειρά, ή μόνο το 1ο ή το 2ο στάδιο. Να λειτουργεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη τροφοδοσία της μονάδας με νερό, ακόμη και σε περίπτωση πλήρους αδυναμίας λειτουργίας του πρώτου ή του δεύτερου σταδίου.

B.1.2.12.6.

Ο σχεδιασμός του συστήματος θα αποκλείει τα τυφλά σημεία σε όλη την ροή του νερού ακόμα και εντός των μεμβρανοδοχείων. Σε καμία περίπτωση δεν θα αποθηκεύεται επεξεργασμένο νερό για οποιαδήποτε από τις διεργασίες του συστήματος, σύμφωνα με τη λογική μη ύπαρξης τυφλού σημείου/στάσιμου νερού. Επίσης, θα φέρει κατάλληλες ανοξείδωτες δειγματοληπτικές βάνες για τον έλεγχο του νερού στο κάθε στάδιο, τόσο στο νερό τροφοδοσίας του βρόγχου αλλά και στο νερό που επιστρέφει από τον βρόγχο. Σε διαφορετική περίπτωση το συγκεκριμένο συγκρότημα δεν γίνεται δεκτό από το Νοσοκομείο και απορρίπτεται ως απαράδεκτο.

B.1.2.12.7.

Το κεντρικό σύστημα επεξεργασίας νερού θα περιλαμβάνει:

- Εκτονωτική ανοξείδωτη συσκευή αναμείξεως στην οποία καταλήγουν το εισερχόμενο νερό από την προκατεργασία, οι επιστροφές από τον βρόγχο διανομής και η απόρριψη του πρώτου και του δεύτερου σταδίου της αντίστροφης ώσμωσης για να επανεπεξεργαστούν.
- Μεμβράνες από αρωματικά πολυαμίδια (PA) τύπου spiral, σε μεμβρανοδοχεία από ανοξείδωτο χάλυβα, με κατάλληλη υδραυλική σύνδεση αποφυγής τυφλών σημείων.
- Πολυβάθμια ανοξείδωτη αντλία, κατακόρυφου τύπου, με μοτέρ ισχύος ανάλογου της ζητούμενης παραγωγής για το κάθε στάδιο αντίστροφης ώσμωσης ξεχωριστά.
- Σύστημα προστασίας των αντλιών από ανεπαρκή πίεση του νερού τροφοδοσίας.
- Σύστημα ρύθμισης της πίεσης των μεμβρανών.
- Συστήματα μέτρησης ροής για τη μέτρηση ροής του νερού εισόδου, του παραγόμενου και του απορριπτόμενου νερού με δυνατότητα απεικόνισης των τιμών στην κεντρική οθόνη του ηλεκτρονικού ελεγκτή. Σε περίπτωση υπέρβασης των προρυθμισμένων ορίων λειτουργίας θα ενεργοποιείται συναγερμός.
- Συστήματα μέτρησης των πιέσεων του νερού εισόδου, του παραγόμενου και του απορριπτόμενου νερού κάθε σταδίου, με δυνατότητα απεικόνισης των τιμών στην κεντρική οθόνη του ηλεκτρονικού ελεγκτή και ενεργοποίηση συναγερμού σε περίπτωση υπέρβασης των προρυθμισμένων ορίων.
- Συστήματα μέτρησης της αγωγιμότητας του νερού εισόδου, του παραγόμενου νερού και του νερού του κάθε σταδίου, με δυνατότητα απεικόνισης των τιμών στην κεντρική οθόνη του ηλεκτρονικού ελεγκτή και ενεργοποίηση συναγερμού σε περίπτωση υπέρβασης των ρυθμισμένων ορίων.
- Συστήματα μέτρησης της θερμοκρασίας του νερού εισόδου, του παραγόμενου και του απορριπτόμενου νερού κάθε σταδίου, με τις αντίστοιχες ενδείξεις και ενεργοποίηση συναγερμού σε περίπτωση υπέρβασης των ρυθμισμένων ορίων.

Για όλα τα ανωτέρω συστήματα μέτρησης (ροών, πιέσεων, αγωγιμότητας, θερμοκρασίας) θα υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής των ορίων, καθώς και απενεργοποίησης του συναγερμού μέσω συστήματος απομακρυσμένου ελέγχου.

B.1.2.12.8.

Ο στεγανός κεντρικός πίνακας ελέγχου θα περιλαμβάνει τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά κυκλώματα του συστήματος και θα διαθέτει έγχρωμη κεντρική οθόνη αφής τουλάχιστον 7", με περιβάλλον εργασίας φιλικό προς τον χρήστη στην Ελληνική γλώσσα, μέσω της οποίας ο χειριστής θα εκτελεί τις παρακάτω λειτουργίες:

- Εκκίνηση και παύση κανονικής λειτουργίας του συστήματος.
- Εκκίνηση και παύση λειτουργίας χημικής αποστείρωσης του συστήματος.
- Εκκίνηση και παύση λειτουργίας θερμικής αποστείρωσης της αντίστροφης ώσμωσης/του δικτύου διανομής.
- Ρυθμίσεις παραμέτρων συστήματος.
- Ρυθμίσεις προγραμματισμού αυτόματης εκκίνησης κανονικής λειτουργίας και παύσης του συστήματος, καθώς επίσης και αυτόματης εκκίνησης και παύσης θερμικής αποστείρωσης του δικτύου διανομής (εβδομαδιαίο πρόγραμμα).

2024DIAB29631

Επίσης μέσω της έγχρωμης οθόνης αφής ο χειριστής θα ελέγχει τις παρακάτω παραμέτρους σε πραγματικό χρόνο:

- Τις πιέσεις του νερού εισόδου, του παραγόμενου και του απορριπτόμενου νερού και τους συναγερούς σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
- Τις ροές του νερού εισόδου, του παραγόμενου και του απορριπτόμενου νερού και τους συναγερούς σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
- Την αγωγιμότητα και ποιότητα του νερού εισόδου, του παραγόμενου και του απορριπτόμενου νερού του 1ου και του 2ου σταδίου και τους συναγερούς σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
- Την θερμοκρασία του νερού εισόδου, του παραγόμενου και του απορριπτόμενου νερού του 1ου και του 2ου σταδίου και τους συναγερούς σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
- Ιστορικό για όλες τις παραμέτρους λειτουργίας και συναγερούς, με αποθήκευσή τους σε κάρτα μνήμης και δυνατότητα αποθήκευσής τους σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.

Το σύστημα θα έχει ενσωματωμένο Η/Υ εντός του πίνακα ελέγχου με κατάλληλο λογισμικό με δυνατότητα ασφαλούς σύνδεσης στο διαδίκτυο, μέσω του οποίου, παράλληλα με την καταγραφή των δεδομένων λειτουργίας του συστήματος, θα παρέχεται η δυνατότητα απομακρυσμένης – διαβαθμισμένης – παρακολούθησης και ελέγχου. Θα υπάρχει δυνατότητα ο χειριστής αλλά και ο κατασκευαστής να μπορεί μέσω του διαδικτύου να παρακολουθήσει την λειτουργία του συστήματος, να ρυθμίσει τα βασικά όρια λειτουργίας και να κάνει έλεγχο της σωστής λειτουργίας του συστήματος.

Στον κεντρικό πίνακα θα υπάρχει επίσης διακόπτης «επείγουσας λειτουργίας», για τη λειτουργία του συστήματος σε περίπτωση βλάβης της οθόνης αφής ή του ηλεκτρονικού ελεγκτή.

Δεν θα απαιτείται επιπλέον εξοπλισμός για την περιοδική χημική αποστείρωση του συστήματος αντίστροφης ώσμωσης.

III. ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

B.1.2.13

Αυτόματο σύστημα θερμικής απολύμανσης του βρόγχου διανομής.

Με το σύστημα αυτό θα γίνεται περιοδικά η θερμική απολύμανση του δικτύου σωληνώσεων κλειστού βρόγχου διανομής καθαρού νερού στα μηχανήματα αιμοκάθαρσης.

Το σύστημα θα εκτελεί θερμική απολύμανση στον βρόγχο βάσει εβδομαδιαίου προγράμματος μια έως επτά φορές την εβδομάδα, σε ώρες και ημέρες που θα έχουν επιλεγεί από το προσωπικό του Νοσοκομείου (εκτός του ωραρίου λειτουργίας της Μονάδας). Κατά την διάρκεια της θερμικής απολύμανσης δεν θα απαιτείται η παρουσία προσωπικού στη Μονάδα και η διαδικασία θα γίνεται εντελώς αυτόματα.

Όλη η διαδικασία της θερμικής απολύμανσης θα μπορεί να ελέγχεται και απομακρυσμένα από Η/Υ από οποιοδήποτε σημείο επιθυμεί το προσωπικό, εφόσον υπάρχει πρόσβαση στο διαδίκτυο. Το προσωπικό θα μπορεί επίσης να εκκινήσει ή να ακυρώσει θερμική απολύμανση εφόσον το επιθυμεί και να θέσει το σύστημα σε πλήρη λειτουργία εντός πέντε λεπτών για την εξυπηρέτηση έκτακτων περιστατικών, επί ποινή αποκλεισμού.

Η θερμική απολύμανση θα γίνεται σε θερμοκρασία τουλάχιστον 85°C.

Το προσωπικό θα μπορεί να έχει στην διάθεση του αναλυτικά τις τιμές λειτουργίας (πίεση, θερμοκρασία), διάρκεια και συχνότητα των θερμικών απολυμάνσεων που έχουν πραγματοποιηθεί στην Μονάδα.

2024DIAB29631

Για την αποφυγή πιθανής ανάπτυξης μικροβίων λόγω στασιμότητας του παραγόμενου νερού, το σύστημα της θερμικής απολύμανσης δεν θα χρειάζεται δεξαμενή για τη λειτουργία του επί ποινή αποκλεισμού.

Το σύστημα θερμικής απολύμανσης θα φέρει σύστημα ανακυκλοφορίας με αντλία από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316.

Στο μέσον του μήκους του βρόγχου διανομής θα τοποθετηθεί σύστημα ενίσχυσης της θερμοκρασίας (Booster Heating) με κατάλληλο θερμοστοιχείο για τη μετάδοση της θερμοκρασίας στον κεντρικό πίνακα ελέγχου, ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση της θερμοκρασίας στο επιθυμητό επίπεδο σε όλο τον βρόγχο και η ορθή πραγματοποίηση της θερμικής απολύμανσης.

Στην αρχή και στο τέλος του βρόγχου θα υπάρχουν κατάλληλα ηλεκτρονικά αισθητήρια θερμοκρασίας συνδεδεμένα με τον κεντρικό πίνακα ελέγχου, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η επιθυμητή θερμοκρασία του προς απολύμανση δικτύου.

Στο σύστημα θερμικής απολύμανσης θα υπάρχει κατάλληλη υδραυλική διάταξη εκκένωσης του δικτύου με το πέρας της θερμικής ή και της χημικής αποστείρωσης.

IV. ΔΙΚΤΥΟ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΟΥ ΝΕΡΟΥ

B.1.2.14

Δίκτυο διανομής επεξεργασμένου νερού (βρόγχος)

- Η κατασκευή νέου δικτύου σωληνώσεων κλειστού βρόγχου διανομής καθαρού νερού στα μηχανήματα αιμοκάθαρσης (σωλήνες, βάνες κλπ.) αποτελεί υποχρέωση του Αναδόχου.
- Ο βρόγχος, μήκους περίπου 300 μέτρων, θα καλύπτει το σύνολο της Μονάδας (τρεις αίθουσες αιμοκάθαρσης, θάλαμος μόνωσης και χώρος συντήρησης μηχανημάτων) και το σύνολο των υποστηριζόμενων μηχανημάτων. Η διαδρομή του βρόγχου θα ξεκινάει από την έξοδο του 2ου σταδίου αντίστροφης ώσμωσης, θα συνεχίζει στις αίθουσες αιμοκάθαρσης, στον θάλαμο μόνωσης και τον χώρο συντήρησης μηχανημάτων, όπου θα τροφοδοτεί τα εκεί λειτουργούντα μηχανήματα τεχνητού νεφρού, και θα επιστρέφει πριν από το 1ο στάδιο της αντίστροφης ώσμωσης.
- Το παραγόμενο νερό θα πρέπει να διανέμεται on-line και όλες οι σωληνώσεις – βαλβίδες – λοιπά εξαρτήματα του κλειστού βρόγχου διανομής θα είναι κατασκευασμένες από ατοξικό υλικό PEX-AL (διασταυρούμενο πολυαιθυλένιο) ή ανοξείδωτο χάλυβα, κατάλληλα για θερμική αποστείρωση σε θερμοκρασία 85-90°C . Η σωλήνωση θα φέρει θερμομόνωση σε όλο το μήκος της.
- Οι διατομές των σωληνώσεων θα είναι κατάλληλες για την κάλυψη της ζήτησης με το σύνολο των μηχανημάτων σε λειτουργία. Θα υπάρχει τοπικά ανεξάρτητη τροφοδότηση σε κάθε μια από τις θέσεις σύνδεσης των μηχανημάτων αιμοκάθαρσης στον βρόγχο με ζεύγος βανών (προσαγωγή – επιστροφή). Επίσης, θα υπάρχουν κεντρικές βάνες διακοπής σε κάθε έναν από τους κλάδους προσαγωγής – επιστροφής.
- Σε κάθε μια από τις ανωτέρω θέσεις σύνδεσης μηχανημάτων αιμοκάθαρσης (27 θέσεις στις τρεις αίθουσες και στον θάλαμο μόνωσης και 1 θέση στον χώρο συντήρησης μηχανημάτων) θα υπάρχει επίσης κατάλληλη ανοξείδωτη αυτόματη βαλβίδα με ταχυσύνδεσμο (Nipple – Quick Coupling) αντοχής σε θερμοκρασία άνω των 100°C με κατάλληλο άκρο για την σύνδεση με τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης (με ταχυσύνδεσμο DN6 AISI 316Ti /1.4571). Η αναμονή παροχής νερού από το βρόγχο θα έχει το ελάχιστο δυνατό μήκος, με κριτήριο την ευχερή υδραυλική σύνδεση του μηχανήματος αιμοκάθαρσης.

2024DIAB29631

- Στην είσοδο και την έξοδο του βρόγχου διανομής (έξοδος και επιστροφή συστήματος αντίστροφης ώσμωσης) θα υπάρχουν δύο (2) δειγματολήπτες εξ ολοκλήρου κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χάλυβα (AISI 316L), για την άμεση περισυλλογή αποστειρωμένου δείγματος προς χημική και μικροβιακή ανάλυση.
- Θα υπάρχει σύστημα εντοπισμού διαρροής νερού από τον βρόγχο. Το σύστημα θα είναι συνδεδεμένο με τον κεντρικό πίνακα της αντίστροφης ώσμωσης και θα λειτουργεί όπως περιεγράφηκε παραπάνω στην ενότητα Β.1.2.4 (σήμανση συναγερμού στην περίπτωση εντοπισμού διαρροής, με ταυτόχρονη διακοπή της τροφοδοσίας από το συγκρότημα προκατεργασίας νερού όταν η Μονάδα είναι σε αναμονή).

B2. ΦΟΡΗΤΗ ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ ΩΣΜΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΤΕΜΑΧΙΟ 1)

Προμήθεια μιας συσκευής φορητής αντίστροφης ώσμωσης επεξεργασίας νερού το οποίο προορίζεται για τροφοδότηση συσκευών αιμοδιάλυσης.

Η ζητούμενη συσκευή, παραγωγικής ικανότητας 70lt/h, θα είναι καινούρια, αμεταχείριστη, πλήρης και οπωσδήποτε σύγχρονης τεχνολογίας. Θα πληροί τις ανάγκες περί μικροβιολογικής ασφάλειας και θα συμμορφώνεται πλήρως με τις απαιτήσεις περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επί ποινή αποκλεισμού.

Προς τεκμηρίωση των ανωτέρω, η υπό προμήθεια συσκευή αντίστροφης ώσμωσης επί ποινή απόρριψης, θα πρέπει να ικανοποιεί τις κατωτέρω απαιτήσεις:

1. Ο κατασκευαστής της συσκευής θα εφαρμόζει σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ISO 9001 και ISO 13485.
2. Το σύστημα θα είναι φορητό και τροχήλατο.
3. Η συσκευή θα είναι ενσωματωμένη σε στιβαρή, κλειστή μεταλλική καμπίνα συμπαγών διαστάσεων και χαμηλού βάρους, με εργονομική λαβή μεταφοράς και ηχομονωτική επένδυση, για λειτουργία μειωμένου θορύβου.
4. Η συσκευή θα περιλαμβάνει όλο τον απαραίτητο ηλεκτρικό, μηχανικό και πνευματικό εξοπλισμό ώστε το προς επεξεργασία νερό διερχόμενο από αυτήν να υφίσταται διά της μεθόδου της αντίστροφης ώσμωσης μεταβολή της ποιότητας του η οποία θα είναι τελικά εντός των ορίων που καθορίζονται από τα πρότυπα AAMI και EN ISO 23500-3:2019.
5. Θα φέρει πίνακα ολοκληρωμένου ελέγχου και ρυθμίσεων λειτουργίας με οθόνη αφής τουλάχιστον 5" και δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων σε ενσωματωμένη κάρτα μνήμης (π.χ. SD card) για αποθήκευση και αναφορά δεδομένων σε περίπτωση συντήρησης ή επισκευής.
6. Θα φέρει ενσωματωμένο σύστημα θερμικής απολύμανσης με ζεστό νερό θερμοκρασίας τουλάχιστον 80°C.
7. Θα φέρει σύστημα παρακολούθησης πιθανών διαρροών εντός της καμπίνας για την αποφυγή βλαβών λόγω διαφυγόντος νερού.

2024DIAB29631

8. Κατά τη λειτουργία της συσκευής θα παρακολουθούνται και θα απεικονίζονται οι εξής λειτουργικές παράμετροι:
 - Παροχή παραγόμενου νερού
 - Ποσοστό απομάκρυνσης αλάτων / αγωγιμότητα παραγόμενου νερού
9. Το σύστημα θα φέρει τελικό μικροβιοκρατές φίλτρο με τα εξής ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά:
 - Υλικό κατασκευής συσκευής φίλτρου: Ανοξείδωτος χάλυβας
 - Μέγιστη πίεση λειτουργίας: 8bar
 - Αριθμός και μέγεθος ανταλλακτικών: 1 x 10''
 - Τύπος ανταλλακτικού: Φίλτρο μεμβράνης
 - Ικανότητα φίλτρανσης: 0.20 micron
 - Δείκτης L.R.V.: > 7 / cm² @ Brevundimonas Diminuta
 - Log Reduction Value Endotoxin: < 0,005 EU/ml
 - Παροχή ανταλλακτικού > 15lt/min @ 100mbar

Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ – ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Οι ενδιαφερόμενοι προκειμένου να συντάξουν την προσφορά τους απαιτείται να λάβουν με δική τους ευθύνη πλήρη γνώση του συνόλου της εγκατάστασης όπως και των επί τόπου συνθηκών που επικρατούν. Για το σκοπό αυτό, παρέχεται κάθε ζητούμενη πληροφορία, διευκρίνιση και δυνατότητα πρόσβασης εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής. Για τη διασφάλιση των ανωτέρω θα πραγματοποιηθεί από τους προσφέροντες αυτοψία των εγκαταστάσεων της MTN παρουσία της Τεχνικής Υπηρεσίας και θα χορηγηθεί σχετική βεβαίωση, που θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά επί ποινή αποκλεισμού.
2. Σε κάθε περίπτωση, ο ανάδοχος θα είναι υπεύθυνος για την προμήθεια, εγκατάσταση και θέση του εξοπλισμού σε λειτουργία σύμφωνα με τις παρούσες προδιαγραφές. Το σύστημα θα συναρμολογηθεί και θα εγκατασταθεί στους ενδεδειγμένους χώρους του Νοσοκομείου. Στην προσφορά των ενδιαφερομένων θα περιλαμβάνονται και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, υλικά, αναλώσιμα και πάσης φύσεως μικροϋλικά που απαιτούνται για την πλήρη εγκατάσταση και παράδοση του συστήματος σε καλή και αδιάλειπτη λειτουργία σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, τα οποία δεν κατονομάζονται ειδικά στις παρούσες προδιαγραφές.
3. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO9001, ISO14001 και ISO 13485 που να αφορούν την μελέτη, παραγωγή και την υποστήριξη συστημάτων επεξεργασίας νερού, τα οποία θα συνοδεύουν τον φάκελο της τεχνικής προσφοράς επί ποινή αποκλεισμού.
4. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση EC βάσει MDR 2017/745 και τα προς διάθεση συστήματα B.1.2.12 (κεντρικό σύστημα αντίστροφης ώσμωσης) και B.2 (φορητή αντίστροφη ώσμωση) να είναι πιστοποιημένα ως Ιατροτεχνολογική Συσκευή

2024DIAB29631

Κατηγορίας II B (MDR) MEDICAL DEVICE REGULATION, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Medical που εκδίδονται από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό επί ποινή αποκλεισμού).

5. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του προσφερόμενου συστήματος, θα πρέπει να υποβάλλει εντός του φακέλου της προσφοράς πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση του συγκεκριμένου μηχανήματος επί ποινή αποκλεισμού.
6. Ο προμηθευτής εφόσον δεν είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής του προσφερόμενου συστήματος, θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO9001, ISO14001 και ISO 13485, που να αφορούν την εμπορία, εγκατάσταση και την τεχνική υποστήριξη συστημάτων επεξεργασίας νερού για αιμοκάθαρση, τα οποία θα συνοδεύουν τον φάκελο της τεχνικής προσφοράς επί ποινή αποκλεισμού.
7. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση εφαρμογής συστήματος υγιεινής και ασφάλειας στην εργασία κατά ISO 45001 (να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά επί ποινή αποκλεισμού).
8. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ΑΗΗΕ σύμφωνα με τον Ν. 2939/2001 και την ΚΥΑ με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103 (να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά).
9. Στην προσφορά θα πρέπει οπωσδήποτε και επί ποινή απόρριψης να περιλαμβάνεται φύλλο συμμόρφωσης ως προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές του εξοπλισμού, με παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια / prospectus του κατασκευαστικού οίκου που επίσης θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά. Για τα σημεία που δεν αναφέρονται στα αντίστοιχα τεχνικά φυλλάδια / prospectus θα κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη Δήλωση Συμμόρφωσης του διαγωνιζόμενου. Με την προσφορά θα κατατεθούν επίσης τα ζητούμενα πιστοποιητικά ποιότητας, βεβαιώσεις και τεχνικές περιγραφές για την τεκμηρίωση των απαιτήσεων των Τεχνικών Προδιαγραφών.
10. Ο διαγωνιζόμενος θα πρέπει να έχει εγγράφως τεκμηριωμένη εμπειρία προμήθειας και εγκατάστασης ανάλογου συστήματος με θερμική αποστείρωση, εγκατεστημένου σε λειτουργία σε τουλάχιστον πέντε Μονάδες Τεχνητού Νεφρού του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα (να κατατεθούν οι σχετικές βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης με την προσφορά).
11. Ο προμηθευτής θα καταθέσει με την προσφορά πλήρη και λεπτομερή σχέδια του προσφερόμενου συστήματος, στο οποίο θα αποτυπώνονται με κάθε λεπτομέρεια και σαφήνεια όλα τα υποσυστήματα, καθώς και τα κατασκευαστικά και τεχνικά τους χαρακτηριστικά. Επίσης θα υποβληθούν με την προσφορά επί ποινή αποκλεισμού τα απαραίτητα διαγράμματα ροής, κατόψεις υπό κλίμακα καθώς και τρισδιάστατες απεικονίσεις του προς εγκατάσταση εξοπλισμού (σύστημα προκατεργασίας, κεντρικό σύστημα αντίστροφης ώσμωσης, σύστημα θερμικής απολύμανσης) στον χώρο λειτουργίας του στη MTN.

2024DIAB29631

12. Η εγκατάσταση του νέου συστήματος επεξεργασίας νερού θα γίνει σε διαφορετικό χώρο από το υπάρχον σύστημα. Συγκεκριμένα, το νέο σύστημα θα εγκατασταθεί στον χώρο 18.013 και εφόσον κριθεί απαραίτητο μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ο παρακείμενος χώρος 18.012. Η εγκατάσταση του βρόγχου εντός των αιθουσών αιμοκάθαρσης της μονάδας θα γίνεται σε ώρες και ημέρες όπου δεν υπάρχουν ασθενείς στη Μονάδα. Γενικότερα, δεν θα πρέπει να διαταράσσεται η λειτουργία της MTN για όλο το διάστημα εκτέλεσης των εργασιών. Το νέο σύστημα θα τεθεί σε λειτουργία ενώ θα είναι σε λειτουργία και το υπάρχον σύστημα επεξεργασίας νερού, προκειμένου να μην υπάρξει διακοπή στη λειτουργία της MTN.
13. Το Νοσοκομείο υποχρεούται να παραδώσει τον χώρο εγκατάστασης του νέου συστήματος επεξεργασίας νερού (χώροι 18.013 - 18.012) άδειο και καθαρό. Ο Ανάδοχος έχει την υποχρέωση να διαμορφώσει τον χώρο και να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου συστήματος. Ομοίως, ο Ανάδοχος θα καλύψει τα εμφανή τμήματα του νέου δικτύου σωληνώσεων κλειστού βρόγχου διανομής καθαρού νερού εντός των αιθουσών αιμοκάθαρσης και θα αποκαταστήσει τυχόν μερεμέτια στην τοιχοποιία ή τις ψευδοροφές των αιθουσών και γενικά των χώρων της MTN λόγω της διέλευσης του νέου δικτύου. Ο Ανάδοχος αναλαμβάνει επίσης την υποχρέωση της απεγκατάστασης του υφιστάμενου συστήματος επεξεργασίας νερού από τον χώρο 18.010 μετά την παραλαβή του νέου συστήματος σε καλή λειτουργία και την μεταφορά του παλαιού εξοπλισμού σε χώρο εντός του Νοσοκομείου.
14. Η παροχή ακατέργαστου νερού στο σύστημα προκατεργασίας θα γίνει από σιδηροσωλήνα 2" που διέρχεται στον διάδρομο της Μονάδας εξωτερικά του χώρου εγκατάστασης του συστήματος (εντός της ψευδοροφής). Η κατασκευή της παροχής, σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται στην ενότητα Β1.2.2 των προδιαγραφών, αποτελεί υποχρέωση του Αναδόχου. Με μέριμνα του Νοσοκομείου θα κατασκευαστεί αναμονή αποχέτευσης Φ75 εντός του χώρου εγκατάστασης του συστήματος.
15. Το Νοσοκομείο υποχρεούται να φέρει τριφασική ηλεκτρική παροχή ισχύος 22kW έως τον πίνακα διανομής που θα κατασκευαστεί και θα τοποθετηθεί από τον Ανάδοχο εντός του χώρου της εγκατάστασης του συστήματος. Επίσης, το Νοσοκομείο υποχρεούται να φέρει έως τον χώρο εγκατάστασης της κεντρικής αντίστροφης ώσμωσης σταθερή παροχή INTERNET για τη σύνδεση του συστήματος στο διαδίκτυο.
16. Οι εργασίες εγκατάστασης του εξοπλισμού θα γίνουν από έμπειρο και εξειδικευμένο προσωπικό του Αναδόχου που διαθέτει τις κατά περίπτωση προβλεπόμενες από τη Νομοθεσία άδειες. Το προσωπικό του αναδόχου θα είναι ασφαλισμένο και θα τηρεί τις διατάξεις περί υγιεινής και ασφάλειας της εργασίας.
17. Μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης θα γίνει με έξοδα και ευθύνη του Αναδόχου χημική και θερμική αποστείρωση ολόκληρου του δικτύου διανομής επεξεργασμένου νερού, ώστε να ακολουθήσει η ομαλή και ασφαλής λειτουργία του νέου συστήματος. Για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας του τελικού προϊόντος για χρήση σε αιμοκάθαρση, ο ανάδοχος θα εκτελέσει με δική του δαπάνη χημικές και μικροβιολογικές αναλύσεις σε διαπιστευμένο εργαστήριο. Η σύνδεση των μηχανών αιμοκάθαρσης στον νέο σύστημα θα γίνει όταν τα αποτελέσματα από τις χημικές και μικροβιολογικές αναλύσεις είναι σύμφωνα με τα όρια του EN ISO 23500-3:2019 "Water for haemodialysis and related therapies".

2024DIAB29631

18. Μετά την παράδοση του νέου συστήματος σε λειτουργία, θα παρασχεθεί εκπαίδευση σε άτομα που θα οριστούν από την αναθέτουσα αρχή (Ιατροί – Νοσηλευτές – Τεχνικό Προσωπικό). Θα παραδοθούν επίσης τεχνικά σχέδια της εγκατάστασης ως κατασκευάστηκε (as built), τεχνικά εγχειρίδια στα ελληνικά ή αγγλικά και εγχειρίδια χειρισμού στα ελληνικά. Ομοίως ισχύει και για την φορητή αντίστροφη ώσμωση της ΜΕΘ.
19. Μαζί με την προσφορά να κατατεθεί χρονοδιάγραμμα εκτέλεσης της σύμβασης. Ο συνολικός χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συστήματος σε πλήρη λειτουργία, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, δεν θα υπερβαίνει τις εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.
20. Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει εξειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την συντήρηση των μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης και τα προσόντα των μελών του συνεργείου να αναφερθούν στην προσφορά.
21. Η διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας θα είναι τουλάχιστον τρία (3) έτη από την παράδοση του συστήματος σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και η διασφάλιση παροχής ανταλλακτικών εγγυημένη για δέκα (10) τουλάχιστον έτη, με την ανταπόκριση εντός 24ώρου από εισερχόμενο τηλέφωνο ή μήνυμα του Νοσοκομείου. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό αναγράφουν στην προσφορά τους τον ακριβή χρόνο της παρεχόμενης εγγύησης καλής λειτουργίας. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του συγκροτήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργασία, ανταλλακτικά, υλικά κλπ. Η προληπτική συντήρηση του συστήματος θα γίνεται με ευθύνη του Αναδόχου, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
22. Η επιτρεπόμενη διάρκεια ακινητοποίησης (down time), κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας αλλά και του συμβολαίου συντήρησης, δεν θα υπερβαίνει τις πέντε εργάσιμες ημέρες, ή/και τις 2 συνεχόμενες εργάσιμες ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετράται αθροιστικά από τη στιγμή κλήσης του Αναδόχου για επισκευή με αποστολή email ή τηλεφωνική επικοινωνία, από Δευτέρα έως Σάββατο και από ώρες 08:00πμ έως 16:00μμ. Ο χρόνος αυτός δεν περιλαμβάνει τον χρόνο προληπτικής συντήρησης και εργασίες αναβάθμισης του συγκροτήματος. Ως ημέρα ακινητοποίησης θα λογίζεται και η ημέρα αναγγελίας της βλάβης εφόσον η αναγγελία πραγματοποιηθεί έως την 12^η μεσημβρινή. Για κάθε επιπλέον ημέρα ακινητοποίησης πέραν των δύο (2) συνεχόμενων εργάσιμων ημερών, θα παρατείνεται η εγγύηση καλής λειτουργίας ή/και η πλήρης σύμβαση συντήρησης, με όλες τις καλύψεις, κατά ένα ημερολογιακό μήνα, χωρίς καμία χρέωση του Νοσοκομείου.
23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει στην οικονομική προσφορά επί ποινή αποκλεισμού την ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης – επισκευής του συστήματος μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας («κλειστό» συμβόλαιο συντήρησης). Η προσφερόμενη ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής του συστήματος συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών για το πρώτο έτος μετά τη λήξη της συμβατικής περιόδου και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή του συστήματος θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη του 6% της συνολικής τιμής προσφοράς.

2024DIAB29631

24. Η οικονομική αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει με κριτήριο τη συνολική τιμή προσφοράς.

Κριτήριο ανάθεσης ορίζεται η πλέον συμφέρουσα οικονομική προσφορά μόνο βάσει τιμής.

1.