

Προς
Ελληνική Δημοκρατία
Υπουργείο Υγείας
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου
Διασταύρωση Βουτών - Σταυρακίων
71 110 Ηράκλειο - Κρήτη

Αθήνα, 09.11.2020

Αρμόδια : κα Ελένη Τζιμπραγού-Γραφείο Προμηθειών
Τηλ. : 2813 405285
E-mail : espa@pagni.gr, prom@pagni.gr

Θέμα : «1^η Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια **ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ NO (ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ)**»
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής: 09.11.2020

Αγαπητοί κύριοι,

Στα πλαίσια της ανωτέρω δημόσιας διαβούλευσης, σας παραθέτουμε κατωτέρω τα σχόλιά μας.

Τεχνικές Προδιαγραφές Συσκευή Χορήγησης Οξειδίου του Αζώτου

Προδιαγραφή 2: «Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη LCD, ικανή για την ψηφιακή απεικόνιση των συγκεντρώσεων των NO, NO2 και επιλογικά και του O2»

Σχόλια Meditrust: Το ποσοστό O2 θα πρέπει να υφίσταται όπως και άλλα στοιχεία απαραίτητα για την σωστή θεραπεία του ασθενή που λείπουν από την προδιαγραφή. Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή αναφέρεστε στο ποσοστό O2 επιλογικά, διότι εξυπηρετεί τις φωτογραφικές προδιαγραφές συγκεκριμένης εταιρείας που αντιπροσωπεύει το σύστημα του οίκου ECU. Προτείνουμε την αλλαγή της εν λόγω προδιαγραφής για την ευρεία συμμετοχή και πάντα με γνώμονα το συμφέρον των ασθενών και συνεπώς του Νοσοκομείου.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 2: «Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 7 ιντσών, ικανή για την ψηφιακή απεικόνιση των κάτωθι: Συγκεντρώσεις NO με τα όρια τους, Συγκεντρώσεις NO2 με τα όρια τους, Συγκεντρώσεις O2, εμφάνιση φιαλών με πυκνότητα σε ppm μείγματος, εμφάνιση ενεργών φιαλών και κατάστασης τους και ρύθμιση συγκέντρωσης NO»

Προδιαγραφή 3: «Η συσκευή να διαθέτει δυο περιοχές μέτρησης

α) Κανονική (Σχετιζόμενη με τη ροή), μέχρι 99,9 ppm για NO & μέχρι 50 ppm για NO2.

β) Ευρεία (με ηλεκτρονική μέτρηση ροής), έως 17 l/min.»

Σχόλια Meditrust: Οι ως άνω προδιαγραφές φωτογραφίζουν συγκεκριμένο μοντέλο του οίκου ECU, παλαιάς τεχνολογίας και φυσικά είναι ελλιπείς αφού δεν προδιαγράφεται η ακρίβεια μέτρησης της συσκευής ζωτικής σημασίας για μέτρηση NO αλλά και NO2!

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 3: «Η συσκευή να διαθέτει μετρήσεις ηλεκτρονικές:

NO μέχρι 99,9ppm με ακρίβεια $\pm 3\%$ ή 0.2ppm όποιο είναι μεγαλύτερο
NO2 μέχρι 20ppm με ακρίβεια $\pm 3\%$ ή 0.3ppm όποιο είναι μεγαλύτερο
O2 με ακρίβεια $\pm 4\%$ »

Προδιαγραφή 4: «Η συσκευή να διαθέτει δύο τρόπους λειτουργίας

- α) Συνεχούς Χορήγησης
- β) Χορήγησης συγχρονισμένης με την εισπνοή»

Σχόλια Meditrust: Στην ως άνω προδιαγραφή που εξυπηρετεί (πάλι) το συγκεκριμένο σύστημα του οίκου ECU πουθενά δεν αναφέρεται χειροκίνητος τρόπος λειτουργίας (backup) ο οποίος είναι ζωτικής σημασίας αφού σε περίπτωση βλάβης του συστήματος κατά την χορήγηση σε ασθενή 20 ή 30ppm NO, η απεμπλοκή του ασθενή είναι απαραίτητη με σταδιακή μείωση του ποσοστού χορήγησης βάσει βιβλιογραφίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 4: «Η συσκευή να διαθέτει τρεις τρόπους λειτουργίας

- α) Χειροκίνητης Χορήγησης σε περίπτωση βλάβης
- β) συγχρονισμένης Χορήγησης με την εισπνοή
- γ) Συνεχούς Χορήγησης»

Προδιαγραφή 5: «Να διαθέτει σύστημα συναγεμίων ανάλογα της κρισιμότητας του συναγεμίου, για μη επίτευξη στόχου όγκου, υπέρβαση ορίου συγκεντρώσεων, ελαττωματικού αισθητήρα, βλάβης συσκευής κλπ.»

Σχόλια Meditrust: Η ως άνω προδιαγραφή είναι μάλλον κακώς διατυπωμένη διότι μη επίτευξη όγκου σε σύστημα χορήγησης αζώτου δεν υφίσταται πάρα μόνο σε αναπνευστήρα. Οι ρυθμίσεις αφορούν μόνο και αποκλειστικά ppm και όχι όγκους! Προτείνουμε την σωστή διατύπωση της προδιαγραφής ως κάτωθι.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 5: « Να διαθέτει σύστημα συναγεμίων ανάλογα της κρισιμότητας του συναγεμίου, για μη επίτευξη στόχου συγκεντρώσεων, υπέρβαση ορίου συγκεντρώσεων, ελαττωματικού αισθητήρα, βλάβης συσκευής κλπ.»

Προδιαγραφή 6: «Μνήμη (trends) για τις χορηγούμενες δόσεις NO 1 ώρας και 24 ωρών.»

Σχόλια Meditrust: Η ως άνω προδιαγραφή είναι φωτογραφική του συγκεκριμένου συστήματος (NO-A) και άνευ κλινικής σημασίας αφού το βασικό είναι να εμφανίζεται η προηγούμενη δοσολογία του ασθενή και η ώρα αλλαγής της. Βάσει βιβλιογραφίας οι αλλαγές δοσολογίας NO σε ασθενή δεν πρέπει να είναι μεγάλες και πολύ συχνές συνεπώς ο χειριστής χρειάζεται να ξέρει τον χρόνο και την προηγούμενη δοσολογία για την σωστή και με ασφάλεια μεταβολή της. Προτείνουμε την αλλαγή της προδιαγραφής με σκοπό την μεγαλύτερη συμμετοχή και την ασφάλεια των ασθενών.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 6: «Το σύστημα να διαθέτει μνήμη προηγούμενης χορήγησης και ώρας αλλαγής χορήγησης που να εμφανίζεται στην οθόνη μόνιμα για την σωστή ενημέρωση του χρήστη»

Προδιαγραφή 9: «Να διαθέτει δυο εξόδους RS232, μια για σύνδεση με τον αναπνευστήρα και μια με πληροφοριακό σύστημα.»

Σχόλια Meditrust: Η σύνδεση RS232 εν έτει 2020 είναι παλαιάς τεχνολογίας. Η δε σύνδεση με τον αναπνευστήρα που προδιαγράφεται φωτογραφίζει προκλητικά συγκεκριμένο σύστημα του οίκου ECU, όταν την ίδια στιγμή άλλα συστήματα με γνωστή παρουσία σε νεογνικές μονάδες διαθέτουν συγχρονισμένη ροή με πληθώρα αναπνευστήρων χωρίς την χρήση RS232 σύνδεσης μαζί του. Σύνδεση με το πληροφοριακό σύστημα δεν μπορεί να επιτευχθεί με θύρα RS232 και αυτό είναι

γνωστό. Προτείνουμε την αλλαγή της εν λόγω προδιαγραφής για μεγαλύτερη συμμετοχή και προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 9: «Να διαθέτει θύρα USB για εξαγωγή δεδομένων».

Προδιαγραφή 10: «Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία ικανή ώστε να παρέχει αυτονομία στην συσκευή σε περίπτωση απώλειας της τάσης του δικτύου.»

Σχόλια Meditrust: Η ως άνω προδιαγραφή είναι ελλιπής αφού δεν προσδιορίζει τον χρόνο της αυτονομίας. Προτείνουμε την αλλαγή της προς όφελος του Νοσοκομείου.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 10: «Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία ικανή ώστε να παρέχει αυτονομία στην συσκευή 4 ωρών σε περίπτωση απώλειας της τάσης του δικτύου και για εύκολη ενδονοσοκομειακή μεταφορά.»

Προδιαγραφή 11: «Να παραδοθεί καλώδιο απευθείας σύνδεσης ECU με αναπνευστήρα.»

Σχόλια Meditrust: Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ανούσια για ένα σύστημα νέας τεχνολογίας αλλά ουσιαστική για το σύστημα που φωτογραφίζεται. Η προδιαγραφή είναι δε σε τέτοιο σημείο φωτογραφική που ξεπερνάει κάθε όριο λογικής, αφού αναφέρεται ξεκάθαρα, ο οίκος (ECU). Προτείνουμε την απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής η οποία αγνοεί παντελώς την νομοθεσία και προσβάλλει κατάφορα τις προβλεπόμενες διαγωνιστικές διαδικασίες.

Προδιαγραφή 12: «Να παραδοθεί με τροχήλατο για ασφαλή μεταφορά 2 φιαλών NO και 2 μειωτήρες.»

Σχόλια Meditrust: Η ως άνω προδιαγραφή είναι ελλιπής. Προτείνουμε την αλλαγή την εν λόγω προδιαγραφής προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 12: «Το σύστημα να παραδοθεί με τροχήλατη βάση του ιδίου οίκου για ασφαλή μεταφορά 2 φιαλών NO και 2 μειωτήρες NO με ενδείξεις πιέσεων. Να διαθέτει ειδικό σύστημα ασφαλείας για την σύνδεση και αποσύνδεση των φιαλών για την διασφάλιση του περιβάλλοντος χώρου της μονάδας από τυχόν διαρροή αερίου. Η τροχήλατη βάση να φέρει μετρητικό NO2 για την ασφάλεια του νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού.»

Γενικά

Προδιαγραφή 01: «Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.»

Σχόλια Meditrust: Προτείνουμε την αναδιατύπωση της εν λόγω προδιαγραφής προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 01: « Η συσκευή να προσφέρεται πλήρης έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων»

Προδιαγραφή 02: «Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operational Manual) της συσκευής στα Ελληνικά και το Service Manual στα Ελληνικά/Αγγλικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.»

Σχόλια Meditrust: Τα τεχνικά εγχειρίδια (service manual) βάσει των οδηγιών της ΕΕ δεν είναι απαραίτητο να κατατίθενται στην Ελληνική γλώσσα, αλλά μπορούν να κατατίθενται και μόνο στην Αγγλική γλώσσα.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 02: «Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operational Manual) της συσκευής στην Ελληνική γλώσσα και το Service Manual στην Αγγλική ή στην Ελληνική γλώσσα και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.»

Κατόπιν επικοινωνίας μας και ως σας έχουμε ήδη ενημερώσει, τα ανωτέρω σχόλια λόγω μεγάλου όγκου δεν ήταν εφικτό να αναρτηθούν στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου σας. Έχουμε αναρτήσει στην ιστοσελίδα σας ενημέρωση ότι τα σχόλιά μας αποστέλλονται με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο.

Πάντα στην διάθεσή σας,

Με Εκτίμηση
Meditrust Ε.Π.Ε.



Ιωάννης Κουζινόπουλος
Δ/ντής Πωλήσεων