



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ «ΚΑΤ»
Νίκης 2, Κηφισιά
Τηλέφωνο: 213 2086007

Κηφισιά 8/08/2018

ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΓΝΑ ΚΑΤ

**ΘΕΜΑ: ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΣΤΟ
ΤΜΗΜΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ (ΤΕΠ)**

Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών:

Πρόεδρος : **ΑΛΑΜΑΝΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ** , Δ/ντής ΕΣΥ Β' ΜΕΘ - ΤΕΠ
Τακτικό Μέλος : **ΜΩΡΑΪΤΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ** , Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
Τακτικό Μέλος : **ΠΡΑΠΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ** , ΤΕ Νοσηλ, Προϊσταμένη ΤΕΠ
ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΗ : 217/24-04-2018

Η Επιτροπή συνέταξε το κάτωθι πρακτικό στο οποίο περιλαμβάνονται οι ζητούμενες από αυτήν τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αναπνευστήρων στο ΤΕΠ.

Α.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ:

- 1) Ο αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης σχεδίασης και τεχνολογίας τελευταίας γενιάς(να αναφέρεται το έτος πρώτης κυκλοφορίας στην ελληνική αγορά με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην ελληνική γλώσσα)και κατάλληλος για τεχνητό αερισμό ενηλίκων και παιδών.
- 2) Να είναι κατάλληλος για χρήση στο τμήμα επειγόντων περιστατικών καθώς και για ενδοσοκομειακή διακομιδή.
- 3) Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz καθώς και να διαθέτει ηλεκτρική αυτονομία μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας για απρόσκοπτη λειτουργία τουλάχιστον 120 λεπτών. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι εφικτό με την ενσωματωμένη μπαταρία είναι αποδεκτό να συμπεριληφθούν οι απαραίτητες επιπλέον μπαταρίες εφόσον μπορούν να τοποθετούνται χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναπνευστήρα.

4) Να συνοδεύεται από :

- τροχήλατη βάση του κατασκευαστικού οίκου με σύστημα πέδησης και βάση στήριξης υγραντήρα.
- Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς.

5) Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή οξυγόνου (με πίεση 3-6bar περίπου). Να τροφοδοτείται από κεντρική παροχή αέρα (με πίεση 3-6bar περίπου) ή εναλλακτικά από ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς παροχής αέρα (αεροσυμπιεστή ή τουρμπίνα).

6) Να είναι αναπνευστήρας ελεγχόμενου όγκου ή πίεσης και να μπορεί να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:

- Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου ή πίεσης (VCV,PCV)
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV)
- Αερισμό διφασικής πίεσης (BIPAP)
- Αερισμό με τον οποίο να ελέγχεται ο αναπνεόμενος όγκος κατά λεπτό με τη δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει των αυτόματων αναπνοών του ασθενούς.
- CPAP με πίεση υποστήριξης Pressure support.
- Αερισμό άπνοιας
- Μη επεμβατικό αερισμό (NIV)

7) Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων:

- Αναπνεόμενου όγκου από 100 έως 2000ml τουλάχιστον.
- Συχνότητα αναπνοών τουλάχιστον έως 80 bpm
- Σχέση χρόνου εισπνοής εκπνοής I:E σε μεγάλο εύρος.
- FiO2 από 21% έως 100%
- PEEP/CPAP έως 35 mbar τουλάχιστον
- Πίεση υποστήριξης έως 50 mbar τουλάχιστον
- Trigger ροής

8) Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12 ιντσών με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον δύο κυματομορφών και βρόγχων(όγκου - πίεσης ,ροής - όγκου) καθώς και ψηφιακή απεικόνιση των παρακάτω μετρούμενων παραμέτρων:

- Αναπνεόμενου όγκου
- Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό
- Όγκου διαρροής ή ποσοστό όγκου διαρροής
- Μέγιστη , μέση , plateau και τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών.
- Συχνότητα αναπνοών
- Συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου FiO2
- Αντίσταση (resistance) και ενδοτικότητα (compliance)
- Δείκτης ταχείας ρηχής αναπνοής (RSBI)
- Λόγου I:E
- Ενδογενή PEEP

9) Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται στην ελληνική γλώσσα.

10) Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων που να συγχρονίζεται με τη φάση της εισπνοής. Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο κατά λεπτό αναπνεόμενο όγκο.

11) Να διαθέτει συναγερμούς (alarms) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:

- Υψηλή και χαμηλή πίεση αεραγωγών
- Συναγερμό άπνοιας
- Χαμηλό και υψηλό κατά λεπτό αερισμό
- Χαμηλό και υψηλό όγκο αναπνοής
- Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου.
- Υψηλή και χαμηλή αναπνευστική συχνότητα.
- Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας.
- Βλάβη συσκευής.

12) Να διαθέτει τάσεις (trends) των μετρούμενων παραμέτρων για τουλάχιστον 24 ώρες.

13) Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης καπνογραφίας(etCO₂). Η μέτρηση να εκτελείται με τη μέθοδο κύριας ροής (mainstream) μέσω κυβέτας πολλαπλών χρήσεων και να απεικονίζεται επί της οθόνης του αναπνευστήρα

14) Να έχει δυνατότητα διενέργειας παράτασης της εισπνοής (inspiration hold) και εκπνοής (expiration hold) για υπολογισμό της πίεσης plateau και της ενδογενούς πίεσης.

15) Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):

α. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας

β. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο ή ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο.

γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006 ή και μεταγενέστερα.

δ. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

16) Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 2 ετών. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία και υλικά απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Να αναφερθούν τα αναλώσιμα υλικά που δεν καλύπτονται από την εγγύηση. Η προσέλευση των Τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται μέσα σε τέσσερις (04) ώρες από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης στα γραφεία της.

17) Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μια δεκαετία

18) Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην αττική πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο

19) Κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με :

α. Δύο (2) πλήρη σετ, πολλαπλών χρήσεων, των τμημάτων που διέρχονται τα εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες ροής, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ.) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα.

β. Δύο (2) σετ δοχείων νεφελοποίησης πολλαπλών χρήσεων.

γ. Ένα (1) δοκιμαστικό ασκό ενηλίκων.

δ. Δύο (2) πλήρη κυκλώματα ασθενούς πολλαπλών χρήσεων.

ε. Τουλάχιστον μια (1) μάσκα, στοματορινική, μη επεμβατικού αερισμού (NIV) πολλαπλών χρήσεων.

στ. μια (1) κυβέτα πολλαπλών χρήσεων για την καπνογραφία.

καθώς και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία του και τη σύνδεση του με τα δίκτυα αερίων του νοσοκομείου.

20) Κατά την παράδοση ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής-συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φοράς χωρίς άλλη αποζημίωση του προμηθευτή, καθώς επίσης και να παραδώσει σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης (2 αντίγραφα μεταφρασμένα στην Ελληνικά Γλώσσα και 1 αντίγραφο στην Αγγλική), τα τεχνικά εγχειρίδια (Service Manual) μαζί με τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα. Ο προμηθευτής οφείλει, για διάρκεια 10 ετών από την οριστική παραλαβή, να αποστέλλει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, οποιοδήποτε από τα παραπάνω εγχειρίδια ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Επιπλέον, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέριμνά του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος εκπαιδεύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του.

21) Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή.

22) Στην οικονομική προσφορά, υποχρεωτικά, θα δίνεται το κόστος (το οποίο είναι δεσμευτικό) για πλήρες ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα (σύμφωνα με τις ζητούμενες προδιαγραφές) για το χρονικό διάστημα από τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας έως τη συμπλήρωση δεκαετίας από την εγκατάσταση. Το κόστος αυτό θα προστεθεί στο κόστος προμήθειας του αναπνευστήρα, ώστε να προκύψει ο μειοδότης. Η υποχρέωση αυτή του προμηθευτή δεν δεσμεύει το Νοσοκομείο στο να συνάψει συμβόλαιο συντήρησης μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.

B. Τεχνικές προδιαγραφές συντήρησης και επισκευής με ανταλλακτικά και αναλώσιμα

1. Η συντήρηση κι οι επισκευές των μηχανημάτων γίνονται από Τεχνικούς της "ΣΥΝΤΗΡΗΤΡΙΑΣ", ειδικά εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο.
2. Η συντήρηση των μηχανημάτων θα γίνεται τουλάχιστον ανά 6μηνο (σε περίπτωση που από τον κατασκευαστικό οίκο προβλέπονται άνω των δυο συντηρήσεων ανά έτος θα ακολουθείται η σχετική οδηγία) και θα περιλαμβάνει κάθε εργασία, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις, ανταλλακτικά και αναλώσιμα που θα απαιτούνται σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή για τη διατήρηση των μηχανημάτων σε άριστη λειτουργική κατάσταση. Επίσης θα περιλαμβάνονται και όλα τα αναλώσιμα αποκλειστικής διάθεσης που απαιτούνται για τη λειτουργία των αναπνευστήρων (αισθητήρας οξυγόνου, αισθητήρας ροής, μεμβράνες, βαλβίδα εκπνοής, κυβέτα πολλαπλών χρήσεων, φίλτρα κλπ). Τα αναλώσιμα αυτά θα πρέπει να αντιστοιχούν σε 6000 ώρες λειτουργίας και 35 αποστειρώσεις (για όσα αποστειρώνονται) ετησίως ανά αναπνευστήρα.
3. Σε περίπτωση βλαβών η "ΣΥΝΤΗΡΗΤΡΙΑ" υποχρεούται να μεριμνήσει για την αποκατάσταση αυτών, με αντικατάσταση οποιουδήποτε ανταλλακτικού απαιτηθεί. Η προσέλευση των Τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται μέσα σε τέσσερις (04) ώρες από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης στα γραφεία της.
4. Οι εργασίες συντήρησης και επισκευών θα διενεργούνται στους χώρους του "ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ" ή στα εργαστήρια της "ΣΥΝΤΗΡΗΤΡΙΑΣ" κατά την κρίση των Τεχνικών της. Οι ακριβείς ημερομηνίες και ώρες των εργασιών προληπτικής συντήρησης θα συμφωνούνται με το αρμόδιο τμήμα του "ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ" ώστε να επιτυγχάνεται η καλύτερη δυνατή εκμετάλλευση του "νεκρού" χρόνου των μηχανημάτων.
5. Η "ΣΥΝΤΗΡΗΤΡΙΑ" υποχρεούται, μετά την ολοκλήρωση των εκάστοτε εργασιών συντήρησης ή αποκατάστασης βλαβών, να εκδίδει ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ. Το Δελτίο αυτό θα υπογράφεται από τον Τεχνικό της "ΣΥΝΤΗΡΗΤΡΙΑΣ" και από την Προϊσταμένη του Τμήματος του "ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ" ή από την αναπληρώτρια αυτής, ή από τον υπεύθυνο Ιατρό ή τον αντικαταστάτη, κι από τον υπεύθυνο του Τμήματος της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του "ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ" στον οποίο και θα παραδίδεται το αντίτυπο του Δελτίου που προορίζεται για το "ΙΔΡΥΜΑ".
6. Η "ΣΥΝΤΗΡΗΤΡΙΑ" εταιρεία να διαθέτει το αντίστοιχο ISO.
7. Η "ΣΥΝΤΗΡΗΤΡΙΑ" υποχρεούται να ενημερώνει και να πραγματοποιεί όλες τις απαραίτητες βελτιώσεις και αναβαθμίσεις σύμφωνα με τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

8. Ο χρόνος μη λειτουργίας εκάστου μηχανήματος δεν θα υπερβαίνει τις 192 ώρες ανά έτος για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης. Ο χρόνος αυτός θα προσμετράται αθροιστικά από τη στιγμή κλήσης της Εταιρείας για επισκευή (τηλεφωνικά ή με αποστολή φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 16.00). Ο χρόνος αυτός δεν περιλαμβάνει τον χρόνο προληπτικής συντήρησης και εργασίες αναβάθμισης των μηχανημάτων. Ως ώρα ακινητοποίησης θα λογίζεται το σύνολο των ωρών του 24ώρου από την χρονική στιγμή της ειδοποίησης της Εταιρείας, όπως αυτή περιγράφεται παραπάνω, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση της βλάβης ή την αντικατάσταση με δανεικό.
9. Για κάθε ώρα ακινητοποίησης πέρα των εκατόν ενενήντα δύο (192) ωρών ετησίως, θα επιβάλλεται στην Εταιρία, ως ποινική ρήτρα, παράταση της σύμβασης κατά πέντε ώρες, χωρίς αμοιβή.
10. Κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου συντήρησης, και μετά την παρέλευση δέκα (10) ημερών, χωρίς την αποκατάσταση της βλάβης ή επί αδυναμίας παροχής ανταλλακτικών, η Εταιρεία υποχρεούται να δανείσει μηχανήμα/μηχανήματα με νέας τεχνολογίας και αυξημένων ή αντίστοιχων, τουλάχιστον, δυνατοτήτων χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΤΟ ΤΑΚΤΙΚΟ ΜΕΛΟΣ

ΤΟ ΤΑΚΤΙΚΟ ΜΕΛΟΣ

ΑΛΑΜΑΝΟΣ Ι.

ΜΩΡΑΪΤΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ

ΠΡΑΠΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ