

ΠΡ. ΟΙΩΔΟΥ.

ΠΡΟΚΗΡΕΞΗ

15.02.2019

ΠΡΑΚΤΙΚΟ Π ΣΥΝΤΑΞΗΣ

«Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Διατάξεων νεφρικής υποστήριξης» της Μονάδος Τεχνητού Νεφρού του Γ.Ν. Γρεβενών (CPV 33181000-2)»

Σήμερα, 06/02/2019 ημέρα Τετάρτη και ώρα 11:00μ.μ. στο γραφείο Προμηθευών του Γ.Ν. Γρεβενών, συνεδρίασε η αρμόδια επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθμ 166"/11392/09-11-2018 (ΑΔΑ: 691Τ4690ΒΨ-ΔΒΚ) Απόφαση του Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Γρεβενών και κατόπιν της υπ' αριθμ 1059/29-01-2019 πρόσκλησης του Διοικητή, αποτελούμενη από τα εξής μέλη :

Τακτικά Μέλη:

1. ΑΒΔΕΛΙΔΟΥ ΑΦΡΟΔΙΤΗ – Ε Α' ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑΣ, ως Πρόεδρος
2. ΝΤΙΝΟΠΟΥΛΟΥ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ - ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ, ως Μέλος
3. ΣΥΜΕΩΝΙΔΟΥ ΕΛΕΝΗ - ΔΕ ΒΟΗΘΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ, ως Μέλος

Αναπληρωματικά Μέλη:

1. ΑΝΔΡΟΥΔΑΚΗ ΜΑΡΙΑΝΘΗ - Ε Β' ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑΣ, ως Πρόεδρος
2. ΣΤΟΚΑ ΔΕΣΠΟΙΝΑ – ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ, ως Μέλος
3. ΚΑΛΑΜΠΟΥΚΑ ΕΥΓΕΝΙΑ - ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ, ως Μέλος

Η ΠΡ. ΟΙΩΔΟΥ  
ΑΠΟΡΡΙΠΤΗ  
ΣΤΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΕΡΙΘΕΡΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ  
ΑΠΟ ΤΟΥΤΟ  
1839  
15-02-2019

Αφού διαπιστώθηκε απαρτία μεταξύ των Τακτικών μελών, η Πρόεδρος κάνει έναρξη της συνεδρίασης.

Η επιτροπή λαμβάνοντας υπόψη το από 28/01/2019 ηλεκτρονικό μήνυμα του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης, Γενική Διεύθυνση Δημοσίων Συμβάσεων, Διεύθυνση Έρευνας Αγοράς και Τεχνικών Προδιαγραφών με θέμα: «Αποτελέσματα διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Διατάξεων νεφρικής» με κωδικό διαβούλευσης 19ΔΙΑΒ000004042, κατά την οποία υποβλήθηκαν έξι (6) σχόλια . Μετά από διαλογική συζήτηση, η επιτροπή επισημαίνει τα εξής :

1. Οι τεχνικές προδιαγραφές τέθηκαν από την Επιτροπή με βάση τα επιμέρους χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης που υποδεικνύει για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών των φίλτρων αιμοκάθαρσης η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία και δεν είναι δυνατό να περιρίζονται στις γενικές προδιαγραφές των κατηγοριών Α2 και Β2 που ουσιαστικά δεν συνιστούν τεχνικές προδιαγραφές αλλά απλά προσδιορίζουν τις κατηγορίες αυτές.
2. Είναι καθολικά αποδεκτό από την επιστημονική κοινότητα των ειδικών Νεφρολόγων άλλα και του συνόλου των Ιατρών ότι η χρήση των φίλτρων αιμοκάθαρσης σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση καθορίζεται από τους θεράποντες ιατρούς τους, οι οποίοι είναι οι μόνοι που είναι σε θέση να γνωρίζουν εξατομικευμένα τις ανάγκες και τις ιδιαιτερότητες του κάθε ασθενούς ( ενδεικτικά αναφέρεται ότι υπάρχουν ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση περισσότερο από δέκα έτη και έχουν κατά καιρούς παρουσιάσει αλλεργικές αντιδράσεις σε συγκεκριμένους τύπους φίλτρων αιμοκάθαρσης και συνεπώς είναι επιβεβλημένη η χρήση φίλτρων αιμοκάθαρσης που έχουν αποδείξει την ασφάλεια τους και όχι οποιουδήποτε φίλτρου με τη σημανση CE).
3. Η Μονάδα Τεχνητού Νεφρού του ΙΝ Γρεβενών έχει κοινοποιήσει εγγράφως τόσο στο Τμήμα Προμηθειών και στη Διοίκηση του ΙΝ Γρεβενών όσο και στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας τα προβλήματα που προέκυψαν στο παρελθόν από τη χρήση συγκεκριμένων φίλτρων αιμοκάθαρσης (έγγραφα υπ' αριθμ 6480/11-10-13,6588/17-10-13), ενώ υποβλήθηκαν, όπως προβλέπεται, οι αντίστοιχες λευκές κάρτες στις προμηθευτικές εταιρείες οι οποίες κοινοποιήθηκαν στον ΕΟΦ. Σε συνέχεια των παραπάνω και αφού αξιολογήθηκαν αντίστοιχα περιστατικά που παρατηρήθηκαν από άλλους Νεφρολόγους ο ΕΟΦ γνωμοδότησε σχετικά (υπ' αριθ 9422/30-10-2104) τονίζοντας ότι η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον κάθε ασθενή εναπόκειται στο θεράποντα ιατρό του.
4. Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω είναι σαφές ότι τα επιμέρους χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης (ο τύπος της μεμβράνης, η επιφάνεια του χρησιμοποιούμενου φίλτρου, ο συντελεστής υπερδιήθησης, οι συντελεστές κάθαρσης ουσιών, ο συντελεστής διαβατότητας β2 μικροσφαίρινης και το είδος της αποστείρωσης) έχουν τεράστια σημασία σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και τη



- θεραπευτική απόδοση τους στα πλαίσια της εξατομικευμένης θεραπείας που επιβάλλεται να λαμβάνει ο κάθε ασθενής, αφού το φίλτρο της αιμοκάθαρσης είναι ουσιαστικά η θεραπεία που λαμβάνει ο κάθε ασθενής. Πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες του κάθε ασθενούς και να λαμβάνει υπόψη τις ιδιαιτερότητες του κάθε ασθενούς ξεχωριστά και σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρείται ο καθορισμός προδιαγραφών <<φωτογραφική>> διατύπωση, αφού διαφορετικά δεν αναγνωρίζεται το δικαίωμα των ασθενών στην εξατομικευμένη θεραπεία (δικαίωμα που ταυτόχρονα αποτελεί υποχρέωση από την πλευρά του θεράποντα ιατρού να το υπερασπιστεί για τους ασθενείς του).
5. Κάθε χαρακτηριστικό του φίλτρου συμβάλει στη διαμόρφωση του ιδιαιτέρου χαρακτήρα του και καθορίζει το θεραπευτικό του αποτέλεσμα που εξατομικευμένα απευθύνεται στους αιμοκαθαρόμενους ασθενείς και για το λόγο αυτό οι θεράποντες ιατροί πρέπει να διασφαλίζουν, όταν θέτουν τις προδιαγραφές των φίλτρων αιμοκάθαρσης, τη δυνατότητα χρήσης διαφόρων φίλτρων ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών.
  6. Σημαντικότητα ρόλο στην κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται διαδραματίζει η διαρκώς και καθημερινά αυξανόμενη εμπειρία των θεραπόντων ιατρών από τη διαχείριση των αιμοκαθαρόμενων ασθενών της άλλα και η διεθνής εμπειρία, όπως αυτή αποτυπώνεται σε δημοσιευμένες μελέτες.
  7. Σημειώνεται τέλος ότι η Επιτροπή διαπίστωσε ότι είναι πολύ μεγάλος ο αριθμός των διακηρύξεων των Νοσοκομείων, όπως φαίνεται από τις αναρτήσεις στη διαύγεια, που θέτουν τεχνικές προδιαγραφές με τον ίδιο τρόπο που τέθηκαν από την Επιτροπή του ΙΝ Γρεβενών, ενώ είναι πολύ μικρός ο αριθμός των διακηρύξεων για τις οποίες ζητήθηκε η γνωμοδότηση της ΔΕΙΠΠ. Τα στοιχεία που παραθέτονται στην απόφαση 87/2017 της ΔΕΙΠΠ η Επιτροπή δεν δύναται να τα αξιολογήσει στο σύνολό τους αφού δεν γνωρίζει την ακριβή διακήρυξη του συγκεκριμένου Νοσοκομείου και τα σημεία στα οποία πιθανόν η διακήρυξη αυτή δεν ήταν σύνομη.

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω η Επιτροπή αποφασίζει οι τεχνικές προδιαγραφές να παραμείνουν όπως έχουν ήδη συνταχθεί. Επομένως:

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ «ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ»**

(ΦΙΛΤΡΑ Μ.Τ.Ν)

**Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασης του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
2. Η τοποθέτηση των επιστημόνων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επιστημόνων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π. οικ. 130648, (ΦΕΚ 2198/ τευχ. Β/ 02- 1009). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επιστημονικές πύσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελέσει λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
3. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
4. Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.
5. Η διενέργεια αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
6. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης , ΝΙΚΙΣΟ DBB-05 & ΝΙΚΙΣΟ DBB-07 της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επιστημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.
7. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρη τεχνικά στοιχεία, στην Ελληνική γλώσσα, με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των φίλτρων, όπως αυτά αναφέρονται στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια «prospectus» των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνοποβάλλονται υποχρεωτικά. Τα τεχνικά



χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται είναι το είδος, η επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, ο όγκος πλήρωσης, ο συντελεστής υπερδιήθησης (K<sub>uf</sub>) και το είδος της αποστείρωσης. Οι επιδόσεις τους πρέπει να δίνονται με IN VITRO μετρήσεις της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP).

8. Οι προδιαγραφές που τέθηκαν επιβάλλεται να τηρηθούν καθώς λήφθηκαν υπόψη οι ιδιαιτερότητες και τα ιδιαίτερα προβλήματα των ασθενών και μόνο έτσι διασφαλίζεται η ασφαλή και επαρκής αιμοκάθαρση των ασθενών μας. Τα προβλήματα που κατά καιρούς έχουν προκύψει έχουν αποτυπωθεί και καταγράφει σε έγγραφα που κοινοποιήθηκαν στη Διοίκηση του ΓΝ Γρεβενών, στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Μετά από τη σχετική αλληλογραφία με τον ΕΟΦ συμπληρώθηκαν και αποστάλθηκαν στον ΕΟΦ οι αντίστοιχες λευκές κάρτες αναφοράς ανεπιθύμητων συμβαμάτων με τη χρήση συγκεκριμένων φίλτρων αιμοκάθαρσης σε συγκεκριμένους ασθενείς. Σημειώνεται δε ότι στο παρελθόν παρατηρήθηκαν συμβαματα (αλλεργικές αντιδράσεις σε διάφορα φίλτρα αιμοκάθαρσης, διακοπή της συνεδρίας της αιμοκάθαρσης, χρήση επιπλέον φίλτρων) τα οποία σε ορισμένες περιπτώσεις έθεσαν σε κίνδυνο κάποιους από τους ασθενείς μας. Τα συμβαματα αυτά παρατηρήθηκαν όταν τα χρησιμοποιούμενα φίλτρα δεν πληρούσαν τις προδιαγραφές που είχαν τεθεί από τους ιατρούς της Μονάδας.

Β. Ειδικές Τεχνικές προδιαγραφές

A/A	Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m <sup>2</sup>	KUF/ m <sup>2</sup> ή ml/h.mmHg	KoA Urea	Συντελεστής διαβατότητας B2-M	Είδος αποστείρωσης	Συνοδός γραμμές για μηχάνημα TN	Ποσότητα (τεμάχιο)	Κωδ. Παρτ. & Τμη Παρτ.	Αξία χωρίς ΦΠΑ
1	Συνθετική μεμβράνη τύπου polyphenylene ή ισοδύναμο	1,7	>15	857	Αμελητέα	Ατμός	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB- 05&Nikkiso DBB-07	700	30.1.3.1 18,90	13230,00
2	Συνθετική μεμβράνη low flux τύπου polynephtron χωρίς διαφανόλη Α ή ισοδύναμο	1,9	>13	>1290	Αμελητέα	Ξηρή γ- ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB- 05&Nikkiso DBB-07	800	30.1.3.1 18,90	15120,00

3	Συνθετική μεμβράνη low flux τύπου polysulfone επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου rexbrane ή ισοδύναμο	2,1	>8	>1300	<0.01	γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού ΝικκisoDBB-05&Νικκiso DBB-07	400	30.1.3.1 18,90	7560,00
4	Συνθετική μεμβράνη τύπου πολυσουλφόνη dry ή ισοδύναμο	2,2	21	>940	μη μετρήσιμη	moist heat	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού ΝικκisoDBB-05&Νικκiso DBB-07	620	30.1.3.1 18,90	11718,00
5	Συνθετική μεμβράνη low flux τύπου polysulfone επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου rexbrane ή ισοδύναμο	1,8	>7.2	>1140	<0.01	γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού ΝικκisoDBB-05&Νικκiso DBB-07	900	30.1.3.1 18,90	17010,00

6	Συνθετική μεμβράνη high flux τύπου polynephron χωρίς διαφανόλη Α ή ισοδύναμο	1,7	>43	>1610	0,8	Ξηρή γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού ΝικκισοDBB-05&Νικκισο DBB-07	150	30.1.6.1 23,80	3570,00
7	Συνθετική μεμβράνη high flux τύπου polynephron χωρίς διαφανόλη Α ή ισοδύναμο	1,9	40	>1750	0,8	Ξηρή γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού ΝικκισοDBB-05&Νικκισο DBB-07	150	30.1.6.1 23,80	3570,00
8	Συνθετική μεμβράνη τύπου Poracion ή ισοδύναμο	1,8	30	>1430	0,7	ατμός και θερμή έκπλυση	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού ΝικκισοDBB-05&Νικκισο DBB-07	290	30.1.6.1 23,80	6902,00



9	Συνθετική μεμβράνη highflux τύπου polysulfone επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου rexbrane ή ισοδύναμο	2,1	>42,2	>1560	0,85	γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού νεφρού ΝικκισοDBB-05&Νικκισο DBB-07	350	30.1.6.1 23,80	8330,00
10	Συνθετική μεμβράνη τύπου πολυσουλφόνη Η dry ή ισοδύναμο	2.3	60	>1160	0.8	moist heat	Μηχανήματα τεχνητού νεφρού ΝικκισοDBB-05&Νικκισο DBB-07	340	30.1.6.1 23,80	8094,00
11	Συνθετική μεμβράνη τύπου Polyesterpolymeralloy ή ισοδύναμο	1,8	>55	>910	0.88	ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού νεφρού ΝικκισοDBB-05&Νικκισο DBB-07	440	30.1.6.1 23,80	10472,00

12	Συνθετική μεμβράνη τύπου polyester polymer alloy ή ισοδύναμο	2,1	>62	>960	0.88	ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νερού ΝικκισοDBB-05&Νικκισο DBB-07	480	30.1.6.1 23,80	11424,00	
13	Συνθετική μεμβράνη τύπου ethylene vinyl alcohol copolymer ΕΥΟΗ ή ισοδύναμο	1,6		13	726	0,65	γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νερού ΝικκισοDBB	180	30.1.3.1 18,90	3402,00
14	Συνθετική μεμβράνη τύπου ethylene vinyl alcohol copolymer ΕΥΟΗ ή ισοδύναμο	1,8		15	824	0,65	γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νερού ΝικκισοDBB	200	30.1.3.1 18,90	3780,00

Το παρόν πρακτικό συντάχθηκε εις δυνάμει και υποβάλλεται στο γραφείο προμηθειών του Γ.Ν. Γρεβενών.

#### Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΑΒΔΕΝΙΔΟΥ ~~ΦΡΟΔΙΤΗ~~

ΝΤΙΝΟΥΣΟΥ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ

ΣΥΜΕΩΝΙΔΟΥ ΕΝΕΝΗ