

Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας
«Ο Άγιος Παντελεήμων»

Γραφείο Προμηθειών

Δ. Π. Μαντούβαλου 3
184 54, Νίκαια, Πειραιάς

Υπόψη: Επιτροπής σύνταξης προδιαγραφών

Αθήνα 22/02/2016

Θέμα: «Παρατηρήσεις στις προδιαγραφές για 4 κλίνες ΜΑΦ συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 45.000,00 € με ΦΠΑ».

Κύριοι,

Δια της παρούσης υποβάλλουμε πιο κάτω τις παρατηρήσεις μας στις προδιαγραφές για την προμήθεια κλινών ΜΑΦ:

Παρατηρήσεις:

Σημεία των τεχνικών Προδιαγραφών

1. Στην παρ. 2 απαιτείται:

«Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι λεία και να διαιρείται σε τέσσερα (4) τμήματα (πλάτης, λεκάνης, μηρών και ποδιών) από πλαστικό υλικό ανтимικροβιακής σύστασης εκ των οποίων τα τρία (3) οπωσδήποτε να είναι κινητά και να επιτρέπει την πλέον ασφαλή κίνηση του ασθενούς, σύμφωνα με τα νέα πρότυπα ασφαλείας EN60601-2-52, σε οποιαδήποτε θέση και αν επιλέξει ο χρήστης. Τα κινητά τμήματα να αποσπώνται εύκολα για πλύσιμο και απολύμανση»

Η δυνατότητα της επιφάνειας κατάκλισης να είναι από πλαστικό υλικό ανтимικροβιακής σύστασης είναι μοναδικό χαρακτηριστικό μία κατασκευαστικής εταιρίας με αποτέλεσμα να μην αναπτύσσεται υγιής ανταγωνισμός. Επιπλέον, είναι επουσιώδες η επιφάνεια κατάκλισης να είναι με αυτό το χαρακτηριστικό εφόσον πάνω στην επιφάνεια κατάκλισης κάθεται το στρώμα το οποίο έχει την ίδια ιδιότητα.

Τέλος, η απαίτηση η επιφάνεια κατάκλισης και ιδιαίτερα το τμήμα της πλάτης να είναι από πλαστικό υλικό, έρχεται σε αντίθεση με τις παραγράφους 3 & 4 των προδιαγραφών όπου και ζητείται να διαθέτει η κλίνη σύστημα ακτινογραφιών. Ο λόγος είναι ότι το τμήμα της πλάτης ή και της λεκάνης είναι από ειδικό ακτινοδιαπερατό υλικό για την εκτέλεση της ακτινογραφίας όπως επίσης λόγω του μηχανισμού που θα πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από το τμήμα της πλάτης για την συγκράτηση της κασέτας το καθιστά το τμήμα αυτό ή και της λεκάνης σταθερό και όχι αποσπώμενο.

Οπότε, προτείνουμε την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι λεία και να διαιρείται σε τέσσερα (4) τμήματα (πλάτης, λεκάνης, μηρών και ποδιών) από ειδικό υλικό (να αναφερθεί) εκ των οποίων τα τρία (3) οπωσδήποτε να είναι κινητά και να επιτρέπει την πλέον ασφαλή κίνηση του ασθενούς, σύμφωνα με τα νέα πρότυπα ασφαλείας EN60601-2-52, σε οποιαδήποτε θέση και αν επιλέξει ο χρήστης. Να αναφερθούν τα τμήματα τα οποία αποσπώνται εύκολα για πλύσιμο και απολύμανση»

2. Στην παρ.9 απαιτείται:

«Το τμήμα πλάτης, η επιφάνεια κατάκλισης αλλά και το κρεβάτι να έχουν την δυνατότητα άμεσης οριζοντιοποίησης με μια κίνηση ώστε να γίνονται σταθερά και άκαμπτα για επείγουσα λήψη της θέσης CPR σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Αυτό να γίνεται ηλεκτρικά (με το πάτημα ενός κουμπιού) αλλά και μηχανικά.»

Η οδηγία 60601-2-52 αναφέρει ότι το τμήμα της πλάτης θα πρέπει να ρυθμίζεται και μηχανικά για την εκτέλεση του CPR όπως αναφέρεται και στην παράγραφο 11 των προδιαγραφών και όχι η επιφάνεια κατάκλισης και το κρεβάτι. Επίσης στην 11^η παράγραφο αναφέρεται η δυνατότητα ηλεκτρικής ρύθμισης της κλίνης σε CPR.

Οπότε προτείνουμε την απαλοιφή της εν λόγω προδιαγραφής αφού καλύπτεται πλήρως από την 11^η παράγραφο των προδιαγραφών.

3. Στην παρ.11 απαιτείται:

«Όλες οι κινήσεις (πλάτης, μηρών ,ποδιών, CPR, trendeleburg /reverse trendeleburg, πλάγια κλίση, καρδιολογική καρέκλα) να γίνονται ηλεκτρικά και να μην απαιτείται δύναμη από το νοσηλευτικό προσωπικό ώστε να ελαχιστοποιείται η καταπόνησή του ιδιαίτερα κατά την κινητοποίηση του ασθενή. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση ο τρόπος που επιτυγχάνονται. Ταυτόχρονα να είναι δυνατή η μηχανική απεμπλοκή του τμήματος πλάτης (για CPR) σε περίπτωση βλάβης με λεβιέ και από τις δύο πλευρές (δεξιά ή αριστερά)»

Σύμφωνα με την προϋπολογισθείσα δαπάνη δεν διατίθενται κλίνες στο εμπόριο αλλά και μοντέλο της εταιρίας LINET που αντιπροσωπεύει η εταιρία μας, οι οποίες να είναι εντός προϋπολογισμού και να καλύπτουν παράλληλα την δυνατότητα ηλεκτρικής κίνησης των ποδιών και της πλάγιας κλίσης με αποτέλεσμα να μην αναπτύσσεται υγιής ανταγωνισμός. Τέλος, εκ παραδρομής αναφέρεται ο λεβιές να είναι δεξιά ή αριστερά αφού πρέπει να υπάρχει και από τις δύο πλευρές.

Οπότε, προτείνουμε την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Όλες οι κινήσεις (πλάτης, μηρών , CPR, trendeleburg /reverse trendeleburg, καρδιολογική καρέκλα) να γίνονται ηλεκτρικά και να μην απαιτείται δύναμη από το νοσηλευτικό προσωπικό ώστε να ελαχιστοποιείται η καταπόνησή του ιδιαίτερα κατά την κινητοποίηση του ασθενή. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση ο τρόπος που επιτυγχάνονται. Το τμήμα των ποδιών να ρυθμίζεται μηχανικά. Ταυτόχρονα να είναι δυνατή η μηχανική απεμπλοκή του τμήματος πλάτης (για CPR) σε περίπτωση βλάβης με λεβιέ και από τις δύο πλευρές (δεξιά και αριστερά)»

4. Στην παρ.15 απαιτείται:

«Να διαθέτει ειδικό κουμπί για την ενεργοποίηση / απενεργοποίηση των ηλεκτρικών ρυθμίσεων ούτως ώστε να υπάρχει περιορισμός σε άσκοπες ή ανεπιθύμητες κινήσεις.»

Η οδηγία EN 6060-1-2-52 αναφέρει ότι για λόγους ασφαλείας τα χειριστήρια θα πρέπει επιπλέον να απενεργοποιούνται αυτόματα σε περίπτωση αδράνειας τους για ορισμένο χρόνο για την προστασία του ασθενή για μη ηθελημένη ρύθμιση της κλίνης.

Οπότε, προτείνουμε την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Να διαθέτει ειδικό κουμπί για την ενεργοποίηση / απενεργοποίηση των ηλεκτρικών ρυθμίσεων ούτως ώστε να υπάρχει περιορισμός σε άσκοπες ή ανεπιθύμητες κινήσεις. Σε περίπτωση μη ηλεκτρικής ρύθμισης της κλίνης μετά από ορισμένο χρόνο, τα χειριστήρια να απενεργοποιούνται αυτόματα»

5. Στην παρ.17 απαιτείται:

«Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης και ξεχωριστής ανύψωσης του τμήματος κεφαλής - πλάτης και των ποδιών, χωρίς να συμπιέζεται η κοιλιακή χώρα.»

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναφέρεται η κίνηση των τμημάτων ως ανύψωση ενώ θα έπρεπε να αναφέρεται σε ρύθμιση των τμημάτων.

Οπότε, προτείνουμε την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης και ξεχωριστής ρύθμισης του τμήματος κεφαλής - πλάτης και των ποδιών, χωρίς να συμπιέζεται η κοιλιακή χώρα.»

6. Στην παρ.19 απαιτείται:

«Οι μετόπες κεφαλής και ποδιών να είναι ενιαίες, από ελαφρύ ειδικό πολυμερές υλικό, μη αναφλέξιμο, αντιμικροβιακής σύστασης, να προσθαφαιρούνται εύκολα και να έχουν τη δυνατότητα ασφάλισης στο σασί της κλίνης.»

Η αναφορά σε μη αναφλέξιμο και αντιμικροβιακό υλικό για τις μετώπες είναι χαρακτηριστικό μίας κατασκευαστικής εταιρίας με αποτέλεσμα να μην αναπτύσσεται υγιής ανταγωνισμός. Παρόλα αυτά, θέλουμε να τονίσουμε ότι το πολυμέρες υλικό (δηλ. πλαστικό υλικό) δεν μπορεί να είναι μη αναφλέξιμο. Επίσης, είναι επουσιώδες να είναι αντιμικροβιακής σύστασης, διότι θα πρέπει στο σύνολο της η κλίνη αλλά και

όλα τα υπόλοιπα συστήματα που εξυπηρετούν τον ασθενή (πχ. αναπνευστήρες, αντλίες κτλ.) να είναι από υλικά αντιμικροβιακής σύστασης.

Οπότε, προτείνουμε την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Οι μετόπες κεφαλής και ποδιών να είναι ενιαίες, από ελαφρύ ειδικό πολυμερές πλαστικό υλικό, να προσθαφαιρούνται εύκολα και να έχουν τη δυνατότητα ασφάλισης στο σασί της κλίνης.»

7. Στην παρ.20 απαιτείται:

«Η κλίνη να έχει τέσσερα (4) πλαϊνά προστατευτικά από ειδικό πολυμερές πλαστικό υλικό αντιμικροβιακής σύστασης [δύο (2) ανεξάρτητα εν σειρά στην κάθε πλευρά της κλίνης ώστε να βοηθάνε στην κινητοποίηση του ασθενή] και να έχουν ικανοποιητικό ύψος βάσει των νέων προτύπων για την μεγαλύτερη ασφάλεια του ασθενούς και τη σταθερότητα του συνόλου της κλίνης. Να είναι ενσωματωμένα στο ερεισίνωτο της κλίνης και να ακολουθούν τις κινήσεις του. Να μπορούν να τοποθετούνται σε διαφορετικές θέσεις καθ' ύψος για τη μεγαλύτερη ασφάλεια, υποστήριξη αλλά και άνεση του ασθενούς. Να πληρούν την οδηγία για ηλεκτρικά κινούμενα νοσοκομειακά κρεβάτια, για την προστασία παγίδευσης μελών του σώματος κατά την κίνηση.»

Όπως αναφέρουμε και στην παράγραφο 6 των παρατηρήσεων, το αντιμικροβιακής σύστασης υλικό είναι χαρακτηριστικό μίας κατασκευαστικής εταιρίας με αποτέλεσμα να μην αναπτύσσεται υγιής ανταγωνισμός. Επίσης, όντως τα πλαϊνά θα πρέπει να κινούνται καθ' ύψος αλλά για την μεγαλύτερη ασφάλεια του ασθενή θα πρέπει να είναι στο μέγιστο ύψος και όχι σε διαφορετικές θέσεις όπως αναφέρει η προδιαγραφή.

Οπότε, προτείνουμε την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Η κλίνη να έχει τέσσερα (4) πλαϊνά προστατευτικά από ειδικό πολυμερές πλαστικό υλικό [δύο (2) ανεξάρτητα εν σειρά στην κάθε πλευρά της κλίνης ώστε να βοηθάνε στην κινητοποίηση του ασθενή] και να έχουν ικανοποιητικό ύψος βάσει των νέων προτύπων για την μεγαλύτερη ασφάλεια του ασθενούς και τη σταθερότητα του

συνόλου της κλίνης. Να είναι ενσωματωμένα στο ερεισίνωτο της κλίνης και να ακολουθούν τις κινήσεις του. Να μπορούν να κινηθούν καθ' ύψος για τη μεγαλύτερη ασφάλεια, υποστήριξη αλλά και άνεση του ασθενούς. Να πληρούν την οδηγία για ηλεκτρικά κινούμενα νοσοκομειακά κρεβάτια, για την προστασία παγίδευσης μελών του σώματος κατά την κίνηση.»

8. Στην παρ.21 απαιτείται:

«Να διαθέτει διπλούς, πλενόμενους, περιστρεφόμενους, αντιστατικούς τροχούς, διαμέτρου 150mm περίπου, με σύστημα ταυτόχρονης πέδησης και κατεύθυνσης. Επιθυμητό να προσφέρεται η δυνατότητα προς επιλογή 5ου τροχού για διευκόλυνση κατά τη μετακίνηση.»

Η αντιστατική ικανότητα της κλίνης επιτυγχάνεται ακόμα και με ένα από τους τροχούς και όχι αναγκαία με όλους τους τροχούς.

Οπότε, προτείνουμε την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Να διαθέτει διπλούς, πλενόμενους, περιστρεφόμενους τροχούς , με τον ένα τουλάχιστον από αυτούς να είναι αντιστατικός, διαμέτρου 150mm περίπου, με σύστημα ταυτόχρονης πέδησης και κατεύθυνσης. Επιθυμητό να προσφέρεται η δυνατότητα προς επιλογή 5ου τροχού για διευκόλυνση κατά τη μετακίνηση.»

9. Στην παρ.22 απαιτείται:

«Η κλίνη να διαθέτει ψηφιακό σύστημα ζύγισης ασθενούς – κατά προτίμηση ενσωματωμένο – με τα εξής χαρακτηριστικά:

- Δύο οθόνες εκ των οποίων στην πρώτη να φαίνεται το απόλυτο βάρος του ασθενή ενώ στην δεύτερη να απεικονίζεται η αλλαγή βάρους.
- Δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 5 (πέντε) τιμών βάρους.
- Δυνατότητα παγώματος των τιμών κατά την προσθήκη ή αφαίρεση εξαρτημάτων από την κλίνη.
- Παρακολούθηση ισορροπίας υγρών του ασθενούς
- Ακρίβεια τιμών $\pm 0,25$ Kg.»

Ο ζυγός θα πρέπει να είναι ενσωματωμένος και όχι προσθαφαιρούμενος όπως αφήνει να εννοηθεί από την προδιαγραφή διότι θα πρέπει να είναι βαθμονομημένος από τον κατασκευαστή, πάνω στην ίδια την κλίνη και να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με την οδηγία EN 45501. Οπότε θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.

Επίσης η δυνατότητα αποθήκευση των τιμών είναι επουσιώδης αφού δεν υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς αυτών των δεδομένων σε σταθμό παρακολούθησης και αποθήκευσης αυτών των τιμών ανά ασθενή.

Επιπλέον εκ παραδρομής αναφέρεται η «παρακολούθηση ισορροπίας υγρών του ασθενούς, αφού καλύπτεται από την δεύτερη οθόνη όπου απεικονίζεται η αλλαγή – διαφορά βάρους.

Τέλος, η ακρίβεια των τιμών στα 0,25 kg. διατίθεται από ένα κατασκευαστή με αποτέλεσμα να μην αναπτύσσεται υγιής ανταγωνισμός. Παρόλα αυτά, λόγω του ότι η μέτρηση γίνεται στον ασθενή με αποτέλεσμα η τάξη μεγέθους να είναι σε κιλά και όχι σε γραμμάρια, η ακρίβεια των 0,25 kg είναι επουσιώδη.

Οπότε, προτείνουμε την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Η κλίνη να διαθέτει ψηφιακό ενσωματωμένο σύστημα ζύγισης ασθενούς με τα εξής χαρακτηριστικά:

- Δύο οθόνες εκ των οποίων στην πρώτη να φαίνεται το απόλυτο βάρος του ασθενή ενώ στην δεύτερη να απεικονίζεται η αλλαγή βάρους.
- Δυνατότητα παγώματος των τιμών κατά την προσθήκη ή αφαίρεση εξαρτημάτων από την κλίνη.
- Ακρίβεια τιμών $\pm 0,5 \text{ Kg.}$ »

10. Στην παρ.25 απαιτείται:

«Να διαθέτει ράγα από την πλευρά της κεφαλής για την τοποθέτηση ιατρικού εξοπλισμού.»

Η ράγα στην πλευρά της κεφαλής δεν εξυπηρετεί το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό για την τοποθέτηση εξοπλισμού διότι θα βρίσκεται κάτω από την κονσόλα όπου θα υπάρχουν άλλα μηχανήματα ενώ θα υπάρχουν στατό ορού με

αντλίες όπως επίσης και άλλος ιατρικός εξοπλισμός (πχ. αναπνευστήρας) στα πλάγια της κλίνης με αποτέλεσμα να καθιστά αδύνατο την προσπέλαση σε αυτό το σημείο της κλίνης.

Οπότε προτείνουμε την απαλοιφή της εν λόγω προδιαγραφής.

11. Στην παρ.28 απαιτείται:

«Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό, που να επιτρέπει την άμεση πρόσβαση σε επισκευές και συντήρηση, χωρίς την ανάγκη απομάκρυνσης του κρεβατιού από τη μονάδα (να αναφερθούν λεπτομέρειες) μειώνοντας στο ελάχιστο δυνατό την ακινητοποίηση του σε περίπτωση βλάβης.»

Θεωρούμε ότι η δυνατότητα της επισκευής και συντήρησης στον ίδιο χώρο της ΜΑΦ επιφέρει: ανάπτυξη μικροβίων και δημιουργίας οχλαγωγίας με αποτέλεσμα να μπαίνει σε κίνδυνο η ανάρρωση των ασθενών. Επίσης λόγω των μεγάλων διαστάσεων της κλίνης και αντιστοίχως τον περιορισμένο χώρο που έχει το τμήμα της ΜΑΦ, καθιστά αδύνατο την επισκευή της κλίνης στον χώρο αυτό. Τέλος, ο τεχνικός του εκάστοτε προμηθευτή σε συνεργασία με τον τεχνικό του Νοσοκομείου θα μπορούν να κρίνουν εάν η μετακίνηση της κλίνης θα επιφέρει περαιτέρω βλάβη.

Οπότε προτείνουμε την απαλοιφή της εν λόγω προδιαγραφής.

12. Στις παρ.31 & 38 και υποπαράγραφους απαιτείται:

«38.Οι κλίνες να συνοδεύονται από στρώματα ακτινοδιαπερατά με τις κάτωθι προδιαγραφές:.....»

Η παράγραφος 38 και οι υποπαράγραφοι προδιαγράφουν στρώμα συγκεκριμένων χαρακτηριστικών με αποτέλεσμα να έρχονται σε αντιπαράθεση με την παράγραφο 31 των προδιαγραφών όπου ζητείται « Να μπορεί να δεχθεί διαφόρους τύπους στρωμάτων αφρού ή και αεροστρωμάτων.»

Επίσης, για τις κλίνες της ΜΑΦ χρησιμοποιούνται αεροστρώματα για την καλύτερη υποστήριξη και θεραπεία του ασθενή με αποτέλεσμα να μην χρειάζεται εξειδικευμένο

στρώμα όπως ζητείται στις υποπαραγράφους της 38 παρά μόνο ένα υπόστρωμα για την υποστήριξη του αεροστρώματος.

Οπότε, προτείνουμε την απαλοιφή της παραγράφου 31, την απαλοιφή των υποπαραγράφων της 38 και την τροποποίηση αυτής ως κάτωθι:

«38.Οι κλίνες να συνοδεύονται από στρώματα από αφρώδες υλικό, ακτινοδιαπερατά με κάλυμμα αδιάβροχο, βραδύκαυστο, αντιμικροβιακό για την υποστήριξη των αεροστρωμάτων που διαθέτει η ΜΑΦ. Οι διαστάσεις να είναι ανάλογες με αυτές τις επιφάνειας κατάκλισης της κλίνης και να ακολουθεί τις κινήσεις της.»

Με εκτίμηση

Κωνσταντίνος Χρονάκης
Βιομηχανικός
Τμήμα Πωλήσεων