

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανενεργή

Δημοσιεύθηκε 12/11/2018 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 1

Σχόλια

Όνομα MS
JACOVIDE
S HELLAS
S.A.

Email
Tenders@msjacovides.c
om

Άρθρο

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣ
Η ΜΕΤΑΧΑ,
26-11-18 υλ
αποστείρωσης -
Μεταξα

Ημ/νία
26/11/201
8

Προς Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ» ΘΕΜΑ: 1η δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Αναλωσίμου Υλικού Χειρουργείου (Υλικό Αποστείρωσης) (CPV: 33198200-6). Αξιότιμοι κύριοι/ες, Η εταιρεία μας, Μ.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., η οποία εδώ και 30 χρόνια δραστηριοποιείται στον χώρο της υγείας και συγκεκριμένα στην εισαγωγή, προώθηση, διανομή και υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, παρέλαβε και μελέτησε ενδελεχώς τις τεχνικές προδιαγραφές των υλικών όπως αυτές αποτυπώθηκαν στη πρόσκληση για δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Αναλωσίμου Υλικού Χειρουργείου (Υλικό Αποστείρωσης). Ο σκοπός της διαβούλευσης (σύμφωνα και με το ΠΔ118 αρθρ 3 παρ. 2) είναι να καθοριστούν οι τεχνικές προδιαγραφές, που θα ορίζουν τα ελάχιστα επίπεδα ποιότητας ή απόδοσης, τα επίπεδα ασφάλειας, τις διαστάσεις καθώς και τις λοιπές απαιτήσεις που ισχύουν για το υλικό ή το προϊόν όσον αφορά την ποιότητα και την ορολογία. Τα ελάχιστα αυτά αναγκαία χαρακτηριστικά του υλικού που απαιτούνται προκειμένου αυτό να ανταποκρίνεται στη χρήση, για την οποία προορίζεται από τον φορέα, πρέπει εμπράκτως να αποδεικνύονται από κλινικές μελέτες. Προτείνουμε λοιπόν, να καθοριστούν πρώτα οι τεχνικές προδιαγραφές

[Αναζήτηση
Διαβουλεύσε
ων](#)

σύμφωνα με τις ανάγκες σας, να γίνει έρευνα αγοράς, συλλογή συγκριτικών στοιχείων και αντιστοίχιση με το Παρατηρητήριο Τιμών όπου αυτό είναι εφικτό και έπειτα να εκτιμήσετε τον απαιτούμενο προϋπολογισμό για τον διαγωνισμό. Στον α/α 2 ζητούνται «ΔΕΙΚΤΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΥΓΡΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ) 3ΩΡΗΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ» με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές: 1. Να είναι κατάλληλοι για κλίβανο ατμού και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλες τις θερμοκρασίες (121 ° C – 135 ° C). 2. Να είναι αυτοπεριεχόμενοι σε μορφή αμπούλας, με ενσωματωμένο: Το θρεπτικό υλικό και ανθεκτικούς σπόρους μικροβίων (*Bacillus Stearothermophilus*) επίσης και διπλό σύστημα δεικτών (όπως δείκτη Ph και μη φθορίζον υπόστρωμα). 3. Το καπάκι της αμπούλας να φέρει ένα υδρόφοβο φίλτρο ως βακτηριδιακό φραγμό. Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο. 4. Να έχουν την δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρα, όπου θα λειτουργεί σε ενδιαφερόμενο τμήμα. Να προσφέρονται: α) Βιολογικοί δείκτες που το αποτέλεσμα να είναι εμφανές σε 3 ώρες κατά το μέγιστο (ταχείας ερμηνείας). β) Το αποτέλεσμα να είναι χρωματικό και ασφαλές. 5. Σε κάθε συσκευασία δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό διασφάλισης της παρτίδας όπου θα αναγράφεται: ο αριθμός παρτίδας καθώς και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος. 6. Να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ και την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία. 7. Να προσφέρεται στο Νοσοκομείο δωρεάν ένας επωαστήρας για βιολογικούς δείκτες ταχείας ερμηνείας. (Εμφανές σε 3 ώρες κατά το μέγιστο). Η συσκευή του επωαστήρα για βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 12 θέσεις επώασης, η θερμοκρασία επώασης να είναι 60° (±10°). Να έχει δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος. 8. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα.» Στον παραπάνω α/α, έχουμε τις εξής παρατηρήσεις και αντίστοιχες προτάσεις: Στην παράγραφο 6 αναγράφεται να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ και την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία. Όμως οι βιολογικοί δείκτες δεν είναι φαρμακευτικό ή ιατροτεχνολογικό προϊόν (θεωρούνται αξεσουάρ των κλιβάνων αποστείρωσης) συνεπώς δεν απαιτείται η έγκριση του ΕΟΦ και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα προϊόντα δεν φέρουν CE mark. Γι' αυτό το λόγο και για την διασφάλιση της υψηλής ποιότητας του υλικού, προτείνουμε την διαγραφή και αντικατάσταση της παραγράφου 6. ως εξής:

«6. Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO 11138-3-1, prospectus και φυλλάδιο οδηγιών στα ελληνικά επί ποιινή απόρριψης.» Στην παράγραφο 7 αναγράφεται «Η συσκευή του επωαστήρα για βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 12 θέσεις επώασης, ...», προκειμένου να ενισχυθεί η ελεύθερη και η μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή προτείνουμε την τροποποίηση ως εξής : «Η συσκευή του επωαστήρα για βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης, ...» Επίσης προτείνουμε να προστεθεί η φράση «η συσκευή του επωαστήρα να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με PC για την επίτευξη ηλεκτρονικού αρχείου.» Στον α/α 14 ζητούνται «ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ)» με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές: 1. Να φέρουν ένδειξη με την αναμενόμενη αλλαγή του δείκτη μετά την έκθεση στο μέσο αποστείρωσης. 2. Να είναι με αλλαγή χρώματος της ταινίας από κόκκινο χρώμα σε κίτρινο. 3. Να διαθέτουν τον *Bacillus Stearothermophilus* σε πληθυσμό τουλάχιστον 1,8 εκατομμυρίων. 4. Κάθε πακέτο δεικτών να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες – πληροφορίες όπως :

- α. Βασικές παραμέτρους που έχει σχεδιαστεί να ανιχνεύει.
- β. Αναμενόμενη αλλαγή, μετά την έκθεση στο μέσο αποστείρωσης
- γ. Ημερομηνία παραγωγής και λήξεως
- δ. Κωδικός παραγωγής
- ε. Συνθήκες αποθηκεύσεως
- στ. Οδηγίες χρήσεως στην ελληνική γλώσσα
- ζ. Κατασκευαστικός Οίκος

5. Να είναι σύμφωνοι με τις διεθνείς προδιαγραφές και να έχουν πιστοποιητικό CE

6. Οι δείκτες να είναι σε χάρτινη συσκευασία και μέσα σε χαρτοκιβώτια για ασφαλέστερη φύλαξη και αποθήκευση. Τόσο στην ατομική συσκευασία, όσο και εξωτερικά να αναγράφεται η ημερομηνία λήξεως, ο κωδικός παραγωγής και η σήμανση CE.

7. Να κατατεθούν δείγματα προμηθευτών για κάθε προσφερόμενο είδος.

8. Να κατατεθεί η πιστοποίηση της καταλληλότητας του προσφερόμενου υλικού από τον κατάλληλο οργανισμό, ότι πληροί τις συνθήκες αποστείρωσης. (Μείωση στελεχών κατά 6 log).

9. Το τελικό αποτέλεσμα του βιολογικού δείκτη θα πρέπει να το έχουμε εντός 24 λεπτών.» Στον παραπάνω α/α, έχουμε τις εξής παρατηρήσεις και αντίστοιχες προτάσεις: Στην παράγραφο 2 αναγράφεται «Να είναι με αλλαγή χρώματος της ταινίας από κόκκινο χρώμα σε κίτρινο». Προκειμένου να ενισχυθεί η ελεύθερη και μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή, προτείνουμε να μην υπάρχει αναφορά σε συγκεκριμένα χρώματα διότι αυτό

είναι επιλογή του κάθε κατασκευαστή. Η ουσία της προδιαγραφής είναι να υπάρχει έντονη χρωματική αλλαγή ώστε αυτή να γίνεται εύκολα αντιληπτή από το ανθρώπινο μάτι, συνεπώς προτείνουμε την τροποποίηση της παραγράφου 2 ως εξής : «Να υπάρχει έντονη χρωματική αλλαγή του δείκτη για εύκολη αναγνώριση». Στις παραγράφους 5 και 6 αναγράφεται να είναι σύμφωνοι με τις διεθνείς προδιαγραφές και να έχουν πιστοποιητικό και σήμανση CE. Όπως αναφέρουμε και ανωτέρω, οι βιολογικοί δείκτες δεν είναι φαρμακευτικό ή ιατροτεχνολογικό προϊόν (θεωρούνται αξεσουάρ των κλιβάνων αποστείρωσης) συνεπώς δεν απαιτείται η έγκριση του ΕΟΦ και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα προϊόντα δεν φέρουν CE mark. Επομένως, προτείνουμε την απαλοιφή της αναφοράς του CE από τις παραγράφους 5 και 6 και για την διασφάλιση της υψηλής ποιότητας του υλικού να προστεθεί «Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO 11138-3-1, prospectus και φυλλάδιο οδηγιών στα ελληνικά επί ποιή απόρριψης, να διαθέτουν πιστοποίηση συμβατότητας με κλιβάνους STERRAD». Τέλος, στον α/α 14 θα πρέπει να συμπεριληφθούν προδιαγραφές για τον συνοδό εξοπλισμό δηλαδή για τον επωαστήρα που απαιτείται για τη χρήση των βιολογικών δεικτών, όπως και στο είδος με α/α 2. Επομένως προτείνουμε την προσθήκη της προδιαγραφής: «Να προσφέρεται στο Νοσοκομείο δωρεάν ένας επωαστήρας για βιολογικούς δείκτες ταχείας ερμηνείας. (Εμφανές σε 24 λεπτά κατά το μέγιστο). Η συσκευή του επωαστήρα για βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης, η θερμοκρασία επώασης να είναι 60° (±10°). Να έχει δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος, η συσκευή του επωαστήρα να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με PC για την επίτευξη ηλεκτρονικού αρχείου.» Κατόπιν πάντων των ανωτέρω, προτείνουμε να βελτιωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές όπως αναλυτικά αναφέρουμε/προτείνουμε ανωτέρω ή άλλως σύμφωνα με την κρίση σας κατόπιν των παρατηρήσεων μας, προκειμένου να διαφυλάξετε τα συμφέροντα του Νοσηλευτικού Ιδρύματος και να δημιουργήσετε αντικειμενικές συνθήκες ανταγωνισμού για όλους τους συμμετέχοντες στον επικείμενο διαγωνισμό με σκοπό την επιλογή των τεχνικά αρτιότερων αλλά και συμφερότερων οικονομικά υλικών προς την εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος και του συμφέροντος των πολιτών/ασθενών. Είμαστε στην διάθεση σας για

οποιαδήποτε διευκρίνιση/επεξήγηση. Με εκτίμηση Για την
εταιρεία Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε. Νίκος Β. Λογοθέτης
M.Sc. MBA Διευθυντής Surgical/ICU/CSSD Business
Unit
