



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΑΘΗΝΑ 4 – 5 – 2018

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

1<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ – ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ –

ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ.

ΘΕΜΑ: Επεξεργασία παρατηρήσεων στις τεχνικές προδιαγραφές για την ενοικίαση ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ , εκτός ΠΠ.

Σας διαβιβάζουμε τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες ελήφθησαν υπόψη οι παρατηρήσεις των εταιρειών μετά την α΄ φάση της δημόσιας διαβούλευσης.

Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας ENAMED σας αναφέρουμε τα εξής:

1. παρατήρηση 1 έως και 4: η παθοφυσιολογία των κατακλίσεων καθώς και οι παράγοντες κίνδυνου για την πρόκληση τους αποτελεί αντικείμενο των βασικών σπουδών για Γιατρούς και Νοσηλευτές και όχι μόνο του Νοσοκομείου μας. Όσον αφορά την επιλογή του κατάλληλου αεροστρώματος αυτή θα γίνεται ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες του κάθε ασθενή, από τη θεραπευτική ομάδα που έχει την ευθύνη της θεραπευτικής του: ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ 4 και 10.
2. παρατήρηση 5: αναφορά στις προδιαγραφές 16 και 19.
3. παρατήρηση 6,7: αναφορά στην προδιαγραφή 19
4. παρατηρήσεις 12 -13: αναφορά στους ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ 5,6,7,8,9,10.
5. παρατήρηση 10: αναφορά στον ΕΙΔΙΚΟ ΟΡΟ 10.
6. παρατήρηση 11: έγινε προσθήκη της φράσης «για ιατροτεχνολογικά προϊόντα» στους ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ 2 και 3.

Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας ΨΗΛΙΑΚΟΣ & HOSPITAL BED σας αναφέρουμε τα εξής:

1. έγινε τροποποίηση των ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ 2 και 3 σύμφωνα με τις παρατηρήσεις της εταιρείας.
2. έγινε τροποποίηση της προδιαγραφής 17, 18 και 20 σύμφωνα με τις παρατηρήσεις της εταιρείας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να αναφέρεται ότι είναι αερόστρωμα για χρήση σε κλινήρεις ασθενείς.
2. Να είναι ελαφρύ.
3. Να είναι από υλικό υψηλής αντοχής.

4. Να έχει υλικό επικάλυψης που να αποτρέπει την εφίδρωση.
5. Να μπορεί να αντέξει μεγάλο σωματικό βάρος.
6. Να έχει κυψελωτή ή ραβδωτή επιφάνεια.
7. Να είναι από αδιάβροχο υλικό που θα επιτρέπει τον καθαρισμό και την απολύμανση.
8. Να φέρει προαιρετικά πρόσθετο κάλυμμα, που να καλύπτει τις εγχοπές και τα κρυφά σημεία που έχει η κυψελωτή και η ραβδωτή επιφάνεια για διευκόλυνση του καθαρισμού και της απολύμανσης
9. Να φουσκώνει με αέρα μέσω αντλίας που να λειτουργεί με ηλεκτρικό ρεύμα.
10. Να μην είναι αρκετά ογκώδες, δηλαδή να έχει, όταν είναι σε λειτουργία, πάχος-ύψος που να επιτρέπει την κάλυψη με τον ιματισμό τόσο του αεροστρώματος και του κυρίως στρώματος της κλίνης καθώς και τη σταθεροποίησή του ιματισμού κάτω από το κυρίως στρώμα της κλίνης.
11. Να έχει διαστάσεις κυψελωτής ή ραβδωτής επιφάνειας: μήκος από 170-200cm, πλάτος από 80-100cm.
12. Να έχει προέκταση χωρίς ραβδώσεις ή κυψέλες στο πάνω και προαιρετικά στο κάτω μέρος για διευκόλυνση της σταθεροποίησης του αεροστρώματος κάτω από το στρώμα.
13. Να διαθέτει προαιρετικά κάποιο άλλο σύστημα σταθεροποίησης του αεροστρώματος πάνω στο κυρίως στρώμα της κλίνης όπως κουμπιά, φερμουάρ, ιμάντες ή άλλο.
14. Να συνοδεύεται από ελαφριά αντλία με βάρος από 2-10kg.
15. Να έχει η αεραντλία λειτουργία χαμηλού θορύβου.
16. Να προσφέρει λειτουργία ρυθμιζόμενης πίεσης.
17. **Να έχει λειτουργικό διακόπτη on/off που να έχει προαιρετικά φωτεινή ένδειξη λειτουργίας.**
18. Να έχει η αεραντλία **των αεροστρωμάτων που χρησιμοποιούνται σε βαρέως πάσχοντες** ηχητικό συναγερμό ειδοποίησης σε περίπτωση βλάβης.
19. Να έχει βαλβίδα ταχείας απελευθέρωσης του αέρα για αντιμετώπιση επειγόντων συμβάντων.
20. Να έχει συχνό χρόνο εναλλαγής αέρα-πίεσης με συχνότητα να κυμαίνεται **από 4-8cm.**
21. Να αναφερθεί ο χρόνος εναλλαγής του αέρα.
22. Να συνοδεύεται από άγκιστρα που να επιτρέπουν το κρέμασμα της αντλίας στο μεταλλικό σκελετό του κρεβατιού.

#### ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης κατ' αριθμητική αντιστοιχία προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές
2. Ο κατασκευαστικός οίκος υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 13485 **για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.**
3. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2008 ή νεώτερο **για ιατροτεχνολογικά προϊόντα** και τα προσφερόμενα είδη να φέρουν πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
4. Ο ανάδοχος να διαθέτει αεροστρώματα για κάλυψη ποικίλων αναγκών διαφορετικών ασθενών όπως: διαφορετικό σωματικό βάρος, χρήση για πρόληψη των κατακλίσεων, χρήση για θεραπευτική αναλόγως του σταδίου κατάκλισης .

5. Ο ανάδοχος οφείλει να έχει πιστοποίηση ή να συνεργάζεται με εταιρεία που διαθέτει σύστημα πιστοποίησης απολύμανσης για τον καθαρισμό και την απολύμανση των αεροστρωμάτων.
6. Να κατατεθούν τα έγγραφα πιστοποίησης του συστήματος απολύμανσης. Σε περίπτωση σύμβασης με εταιρεία που διαθέτει πιστοποίηση για σύστημα απολύμανσης, να κατατεθούν τα σχετικά έγγραφα που δείχνουν τη σχέση συνεργασίας καθώς και τα πιστοποιητικά για το σύστημα απολύμανσης.
7. Ο ανάδοχος να αναφέρει το είδος του απολυμαντικού ή το σύστημα απολύμανσης που θα χρησιμοποιείται για την απολύμανση των αεροστρωμάτων μεταξύ των χρήσεων από ασθενή σε ασθενή.
8. Ο ανάδοχος να παραδίδει τα αεροστρώματα και τη συνοδευτική αντλία σε άριστη κατάσταση και καθαρά, σε συσκευασία που να διασφαλίζει την καθαρότητα τους κατά την παράδοση στο χρήστη, συνοδευόμενα από το πιστοποιητικό απολύμανσης.
9. Το νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα ελέγχου του επιπέδου καθαρότητας με οπτική αξιολόγηση καθώς και της απολύμανσης με δειγματοληπτική λήψη καλλιιεργειών κατά την παράδοση και πριν τη χρήση από τον ασθενή. Επί θετικών καλλιιεργειών το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα καταγγελίας της σύμβασης.
10. Ο ανάδοχος θα παραδίδει το αντίστοιχο του αιτήματος αερόστρωμα, δηλαδή αντίστοιχο σε σχέση με το σωματικό βάρος του αρρώστου που πρόκειται να το χρησιμοποιήσει ή αντίστοιχο του σκοπού χρήσης για πρόληψη ή θεραπεία της κατάκλισης.
11. Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος δεν μπορεί να ξεπερνά τις τρεις (3) ώρες.
12. Ο Ανάδοχος σε περίπτωση βλάβης του αεροστρώματος, οφείλει να το αντικαταστήσει εντός της ημέρας (σε άριστη κατάσταση, καθαρό και σε συσκευασία) συνοδευόμενο με την πιστοποίηση απολύμανσης.
13. Ο ανάδοχος να παραλαμβάνει τα αεροστρώματα και τη συνοδευτική αντλία προς καθαρισμό και απολύμανση, εντός τεσσάρων (4) ωρών μετά την τηλεφωνική κλήση προς την εταιρεία για το πέρας της αναγκαιότητας χρήσης τους στον ασθενή.
14. Να κατατεθούν κατά την αξιολόγηση, δείγματα για τα προσφερόμενα είδη αεροστρωμάτων.