



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΥ**

Τμήμα: Οικονομικό /Γρ. Προμηθειών
Ταχ. Δ/νση: Ε.Ο. Πύργου - Πατρών
Ταχ. Κ.: 27 131
Τηλέφωνο: 2621 36 1193
Πληροφορίες : Μπακαλοπούλου Κ.

**Προς
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

ΠΑΡΟΧΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ ΜΕ ΑΡ. ΠΡΩΤ. 28412/08-08-2025 ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΥΠΟΕΡΓΟΥ 4 ΜΕ ΤΙΤΛΟ: «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΛΕΙΑΣ-ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ» με κωδικό ΟΠΣ 6005102 που είναι ενταγμένο στο Ε.Π. «ΔΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΔΑ 2021-2027» ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΤΟ ΜΕΡΟΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ: ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ 1 (Α/Α ΕΣΗΔΗΣ 377845),

Σχετικά:

1. Οι διατάξεις του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών
2. Οι διατάξεις του Ν. 4782/2021 (ΦΕΚ Α' 36/09-03-2021) Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
3. Η Διακήρυξη υπ' αρ. 28412/08-08-2025 (Τμήμα 1: Α/Α Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.: 377845)
4. Το με Α.Π. 29651/20-08-2025 Αίτημα Διευκρινίσεων Οικονομικού Φορέα
5. Το με αρ. πρωτ. 31463/04-09-2025 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

Κατόπιν αιτήματος Οικονομικού φορέα, περί παροχής διευκρινίσεων για το Τμήμα 1: Α/Α ΕΣΗΔΗΣ 377845- Ζητούμενο είδος: «ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΟΝ LINE ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ & ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΣΕΤΑΣ» (CPV: 33181100-3) και σε απάντηση ως προς τα κάτωθι διευκρινιστικά ερωτήματα:

1^ο διευκρινιστικό ερώτημα:

Στις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος II της διακήρυξης στις προδιαγραφές 7 & 8, αναφέρεται ότι τα μηχανήματα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία ασθενών με ξηρό βάρος μεγαλύτερο ή ίσο από 10kg και να διαθέτουν τη δυνατότητα χρήσης σετ γραμμών με χαμηλό όγκο πλήρωσης (παιδιατρικές γραμμές). Παρακαλώ όπως μας διευκρινίσετε ποια ακριβώς ανάγκη της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Νοσοκομείου σας εξυπηρετούν οι συγκεκριμένες προδιαγραφές, καθώς εξ όσων γνωρίζουμε, δεν εξυπηρετούνται παιδιατρικά περιστατικά; Επιπροσθέτως, ποια ακριβώς ανάγκη του Νοσοκομείου χρήζει 16 μηχανήματα τεχνητού νεφρού με την ως άνω δυνατότητα, για να καλυφθεί;

2^ο διευκρινιστικό ερώτημα:

Στην προδιαγραφή 39 αναφέρεται ότι τα μηχανήματα πρέπει να διαθέτουν ένα σύστημα προσυνδεδεμένων γραμμών με τη μορφή κασέτας, το οποίο να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις μεθόδους θεραπείας (HD, HDF, HF, S/N). Ποια ανάγκη της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού καλύπτεται από την ως άνω προδιαγραφή που δεν μπορεί να καλυφθεί με ισοδύναμο τρόπο από τα σύγχρονα μηχανήματα

της αγοράς, αλλά απαιτείται να γίνει τόσο συγκεκριμένη ώστε να περιορίζει τη δυνατότητα συμμετοχής στο διαγωνισμό σε μια εταιρεία;

Σας επισυνάπτουμε αυτούσια την απάντηση της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, διατυπωθείσα στο υπ' αρ. πρωτ. 31463/04-09-2025 έγγραφο.

«ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΣ 1:

Η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή αποσκοπεί στην ευρύτερη ασφάλεια και επιχειρησιακή επάρκεια του νοσοκομείου.

Η εξασφάλιση της δυνατότητας θεραπευτικής αντιμετώπισης ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ σε επείγουσα ανάγκη ασθενών με σωματικό βάρος από 10 κιλά είναι απολύτως αιτιολογημένη ειδικά για την μοναδική δευτεροβάθμια δομή νοσηλείας που λειτουργεί στο Νομό Ηλείας, λαμβανομένου υπόψη ότι το Νοσοκομείο Ηλείας καλύπτει τις σχετικές ανάγκες και μέρους της βόρειας Μεσσηνίας, της Τριταίας (περιοχή της Αχαΐας) και της ορεινής Γορτυνίας, καθώς και έναν μεγάλο αριθμό τουριστών ειδικά το καλοκαίρι, αλλά και όλο το χρόνο λόγω της Αρχαιολογικής σημασίας της περιοχής. Η Επιτροπή κατά την σύνταξη των προδιαγραφών έχει την υποχρέωση να προβλέψει την κάλυψη επειγόντων παιδιατρικών περιστατικών, ανεξαρτήτως του τρέχοντος λειτουργικού προσανατολισμού της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Νοσοκομείου Πύργου.

Η αιμοκάθαρση μικρών παιδιών - αν και σπάνια - πραγματοποιείται κυρίως σε επείγουσες καταστάσεις (οξεία νεφρική ανεπάρκεια, πολυοργανική ανεπάρκεια, δηλητηριάσεις). Οι περιπτώσεις αυτές δεν προκύπτουν βάσει στατιστικής συχνότητας, αλλά ως απρόβλεπτα και σοβαρά συμβάντα που επιβάλλουν διασφάλιση μέσων για την υποστήριξή τους.

Είναι αυτονόητο ότι ο εξοπλισμός ενός δημόσιου νοσοκομείου (μοναδικού για την γεωγραφική περιοχή ευθύνης του, που ξεπερνά κατά πολύ τα όρια του Ν. Ηλείας) δεν μπορεί να προσδιορίζεται αποκλειστικά με στατιστικά κριτήρια, αλλά με γνώμονα τη διασφάλιση ζωής ακόμα και σε ένα περιστατικό, την ευελιξία ανταπόκρισης σε κρίσεις, και την μελλοντική εξέλιξη των αναγκών και δυνατοτήτων του νοσοκομείου.

Αν και σήμερα δεν υπάρχει παιδονεφρολόγος, το μηχάνημα θα έχει διάρκεια ζωής η οποία ξεπερνά τα 10 έτη. Είναι θεμιτό και λογικό η Επιτροπή να προνοήσει για μελλοντική στελέχωση/ανάπτυξη του νοσοκομείου (π.χ. σύσταση παιδιατρικής MTN ή συνεργασία με άλλο φορέα). Η δημόσια προμήθεια είναι στρατηγική επένδυση και όχι φωτογραφική αγορά μόνο για τις σημερινές ανάγκες.

Η επιλογή τεχνικών χαρακτηριστικών με ευρύτερη δυνατότητα κάλυψης ηλικιακών και σωματομετρικών κατηγοριών ασθενών δεν συνιστά διάκριση αλλά πρόνοια, Ιδίως όταν πρόκειται για εξοπλισμό μακράς διάρκειας και κρίσιμης σημασίας. Η τεχνική προδιαγραφή εξυπηρετεί την ανάγκη της MTN να έχει τη δυνατότητα κάλυψης ενός ευρύτερου φάσματος εν δυνάμει ασθενών και είναι συνεπής με τις αρχές της καλής διοίκησης και της πρόνοιας για έκτακτες ανάγκες στο σύνολο των προβλεπόμενων θαλάμων λειτουργίας.

Η εν λόγω προμήθεια μηχανημάτων αιμοκάθαρσης αφορά στο 50% του απαιτούμενου στόλου για να καλυφθούν και συνολικά οι ανάγκες του ενός θαλάμου του χρόνιου προγράμματος, αλλά και των μονώσεων και ειδικών θαλάμων: 1) COVID, 2) ηπατίτιδα Β θετικών ασθενών, 3) ηπατίτιδα C θετικών ασθενών 4) αντιμετώπισης βαρέων περιστατικών. Προφανώς δεν υπάρχει η ανάγκη να διαθέτουν την δυνατότητα αντιμετώπισης παιδιών όλα τα μηχανήματα της MTN Πύργου. Το 50% του στόλου όμως, που αφορά τα 16 μηχανήματα προς προμήθεια, είναι ο ελάχιστος απαιτούμενος αριθμός για την σχετική βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη επιχειρησιακή επάρκεια της μονάδας. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή μπορεί να εξαιρεθεί σε επόμενη διαγωνιστική διαδικασία προς αντικατάσταση του υπόλοιπου 50% του στόλου μηχανημάτων της MTN.

ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΣ 2

Η τεχνική προδιαγραφή για προσυνδεδεμένο σύστημα κασέτας αντανakλά την ανάγκη της MTN του Νοσοκομείου Πύργου να προσαρμόσει τον στόλο μηχανημάτων της στη σύγχρονη κατεύθυνση της ιατρικής τεχνολογίας προς την αυτοματοποίηση και την κλινική ασφάλεια.

Συγκεκριμένα το προσυνδεδεμένο σύστημα κασέτας μειώνει την πολυπλοκότητα της θεραπευτικής διαδικασίας με ελάχιστες χειροκίνητες ενέργειες. Η αυτοματοποίηση κρίσιμων σταδίων, όπως η προετοιμασία, η έναρξη και η ολοκλήρωση της συνεδρίας, περιορίζει τα λειτουργικά σφάλματα και προσφέρει στο νοσηλευτικό προσωπικό τη δυνατότητα να αφιερώνει περισσότερο χρόνο στην εξατομικευμένη φροντίδα των ασθενών.

Περιορίζοντας τα κρίσιμα σημεία χειρισμού, μειώνει τον κίνδυνο λοιμώξεων και διασταυρούμενης μόλυνσης, ενώ το κλειστό κύκλωμα επιστροφής αίματος, τα ενσωματωμένα συστήματα ανίχνευσης διαρροών και ελέγχου θρόμβωσης, καθώς και η πρόληψη αιμόλυσης, μέσω συνεχούς παρακολούθησης της γραμμής αίματος, διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας τόσο για τον ασθενή όσο και για το προσωπικό. Η βελτίωση αυτών των παραμέτρων έχει μεγάλη κλινική σημασία και επιπλέον στοχεύει στην μείωση του κόστους από πιθανές επιπλοκές.

Επιπλέον με την κασέτα ως αναλώσιμη γραμμή αιμοκάθαρσης μπορούν να πραγματοποιηθούν όλοι οι τύποι θεραπειών με αποτέλεσμα την μείωση του όγκου των υλικών, την απλοποίηση στη διαχείριση αποθεμάτων (αποθήκευση και διακίνηση μεταξύ αποθήκης και θαλάμου αιμοκάθαρσης) και την επιτάχυνση στη ροή εργασίας. Επομένως, η προδιαγραφή δεν αφορά μόνο το θεραπευτικό αποτέλεσμα, αλλά πρωτίστως την τυποποίηση, την ασφάλεια και την εργονομία.

Επίσης χάρη στην πλήρη εκκένωση στο τέλος κάθε συνεδρίας, το βάρος των υλικών που οδηγούνται προς απόρριψη είναι αισθητά μειωμένο. Το στοιχείο αυτό συμβάλλει όχι μόνο στη μείωση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος αλλά και στη σημαντική ελάττωση του κόστους που σχετίζεται με τη διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων. Το αποτέλεσμα είναι η ελάττωση του διοικητικού και λειτουργικού φόρτου, καθώς και η βελτίωση της συνολικής παραγωγικότητας της μονάδας. Παράλληλα, η μειωμένη κατανάλωση νερού, ενέργειας και διαλυμάτων συνδέεται με σαφή οικονομικά οφέλη, ενώ ενισχύεται και η περιβαλλοντική βιωσιμότητα.

Αξίζει να σημειωθεί ότι η συγκεκριμένη τεχνολογική απαίτηση δεν περιορίζει αθέμιτα τον ανταγωνισμό, καθώς στην αγορά διατίθενται και άλλες συσκευές που υλοποιούν το εξωσωματικό κύκλωμα μέσω προσυνδεδεμένου συστήματος κασέτας. Ενδεικτικά, το μηχάνημα Artis της εταιρείας Baxter, όπως και το Flexya της εταιρείας Medtronic, λειτουργούν με συστήματα γραμμών τύπου κασέτας, προσφέροντας προ-συναρμολογημένο κύκλωμα με υψηλό επίπεδο ασφάλειας, εργονομίας και ιχνηλασιμότητας. Η παρουσία τέτοιων τεχνολογιών από διαφορετικούς κατασκευαστές αποδεικνύει ότι η απαίτηση της προδιαγραφής είναι απολύτως τεχνικά εφικτή και δεν ευνοεί κάποιον συγκεκριμένο πάροχο».

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΗΛΕΙΑΣ

ΠΟΛΙΤΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ