

Τα σχόλια για τη διαβούλευση με **ΑΔΑΜ: 2025DIAB31913** για το σχέδιο της διακήρυξης με τίτλο: **“Προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών σε σχολικές μονάδες της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Δημόσιας Εκπαίδευσης”** όπως δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα:

<https://cerpp.eprocurement.gov.gr/deliberation/#/deliberation/public/view/31913>

είναι τα ακόλουθα:

1. Σχόλια Διαβούλευσης

ΟΝΟΜΑ	Email	Δημοσιεύθηκε
ΠΝΟΗ Α.Ε.	info@pnoi.gr	03-01-2026

Άρθρο: Προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών σε σχολικές μονάδες της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Δημόσιας Εκπαίδευσης

Κύριοι,

Σε απάντηση της εταιρείας μας στην διαβούλευση της σύμβασης για την προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών σε σχολικές μονάδες της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Δημόσιας Εκπαίδευσης σας παραθέτουμε τα σχόλια της εταιρεία μας.

Ενημερωτικά, η εταιρεία μας, είναι πρωτοπόρος στους αυτόματους απινιδωτές στην Ελλάδα έχοντας ολοκληρώσει πολλαπλές εγκαταστάσεις σε συνεργασία με δημόσιες αρχές. Επιπλέον έχουμε ολοκληρώσει την μεγαλύτερη εγκατάσταση (>220 τμχ) σε συνεργασία με δημόσιο φορέα που έχει γίνει μέχρι στιγμής στην Ελλάδα, με διασυνδεδεμένους αυτόματους απινιδωτές οι οποίοι παρακολουθούνται από κεντρική πλατφόρμα σε πραγματικό χρόνο μέσω διαδικτύου.

Επίσης σας γνωστοποιούμε πώς στην παρούσα διαγωνιστική διαδικασία συμμετέχουμε ως αντιπρόσωποι του οίκου Nihon Kohden Ιαπωνίας, με προϊόντα κορυφαίας ποιότητας κατασκευής και υπερύψηλης τεχνολογίας.

Σας παραθέτουμε τα σχόλια μας σχετικά με την παρούσα διαβούλευση:

A. ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

1) Σχόλιο: Εκ παραδρομής δεν έχει ενσωματωθεί στην διακήρυξη ο κανονισμός της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 1197/2025. Ο κανονισμός προβλέπει τον περιορισμό πρόσβασης των οικονομικών φορέων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο κανονισμός ισχύει για συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή μεγαλύτερη των 5 000 000 EUR χωρίς ΦΠΑ. Η αξία υπολογίζεται σωρευτικά για το σύνολο των παρτίδων με βάσει τα αναγραφόμενα στον κανονισμό 2014/24/ΕΕ άρθρο 5, παράγραφος 9: “Όταν ένα σχέδιο αγοράς για την απόκτηση ομοιογενών αγαθών μπορεί να οδηγήσει σε ανάθεση συμβάσεων υπό τη μορφή χωριστών παρτίδων, λαμβάνεται υπόψη η συνολική εκτιμώμενη αξία όλων αυτών των παρτίδων.”. Επιπρόσθετα, ο κανονισμός 1197/2025 ορίζει στο Άρθρο 2: 1. Οι αναθέτουσες αρχές και οι αναθέτοντες φορείς της Ένωσης, καθώς και οι ανάδοχοι, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1031 όσον αφορά τις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του μέτρου IPI του άρθρου 1 παράγραφος 1. Συγκεκριμένα στο αρ. 8 παρ. 1. β του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1031 αναφέρεται: “...τα αγαθά που παραδίδονται ή οι υπηρεσίες που παρέχονται κατά την εκτέλεση της σύμβασης και κατάγονται από τρίτη χώρα που υπόκειται στο μέτρο IPI, δεν αντιπροσωπεύουν περισσότερο από το 50 % της συνολικής αξίας της σύμβασης...”

Με βάση όλα τα ανωτέρω, de facto, δεν μπορεί να ανατεθεί το τμήμα 1 (LOT 1) της παρούσας σύμβασης σε οποιονδήποτε οικονομικό φορέα του οποίου τα προσφερόμενα προϊόντα προέρχονται από την Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας καθώς είναι άνω του 50% της αξίας της σύμβασης. Επίσης δεν μπορεί να ανατεθεί εν τω συνόλω η προμήθεια σε οποιονδήποτε οικονομικό φορέα του οποίου τα προσφερόμενα προϊόντα προέρχονται από την Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας ή είναι εγκατεστημένος στην Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας.

Καθώς ο κανονισμός 1197/2025 είναι ενεργός από τις 30/6/2025 είναι υποχρεωτικό να συμπεριληφθεί στην παρούσα διακήρυξη.

B. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2) Σχόλιο: Στην παράγραφο [2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα] ζητείται:

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, λόγω της ιδιαιτερότητας του έργου, του ειδικού του χαρακτήρα και της μεγάλης του διασποράς παράδοσης των ειδών (άνω των 3.000 διαφορετικών σημείων παράδοσης για κάθε τμήμα), για να επιβεβαιωθεί η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα του υποψήφιου οικονομικού φορέα της επιτυχούς ολοκλήρωσης του έργου, προκειμένου να υποβάλλουν παραδεκτή προσφορά απαιτείται οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς, να έχουν προβεί σε εμπρόθεσμη και προσήκουσα ολοκλήρωση ενός ανάλογου έργου προμήθειας εξοπλισμού, εντός των τριών (3) τελευταίων ετών (2023, 2024, 2025) πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών του παρόντος διαγωνισμού. Ως ανάλογο έργο προμήθειας εξοπλισμού νοείται το έργο που υλοποιείται μέσω συμβάσεων μεταξύ προμηθευτή και τελικού χρήστη και πληροί σωρευτικά τους παρακάτω όρους:

α) να έχει ως αντικείμενο την προμήθεια εξοπλισμού πληροφορικής ή εργαστηριακού εξοπλισμού ή ιατρικού εξοπλισμού με προϋπολογισμό τουλάχιστον το 50% του προϋπολογισμού του τμήματος στο οποίο συμμετέχει (δεν περιλαμβάνονται πωλήσεις λιανικής),

β) να περιλαμβάνει την προμήθεια εξοπλισμού σε τουλάχιστον 300 διαφορετικά σημεία παράδοσης

Η διακήρυξη απαιτεί την εγκατάσταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (απινιδωτές). Δεν έχει ουσιαστική αξία, για την απόδειξη της τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας, να απαιτείται η επιτυχής ολοκλήρωση σύμβασης προμήθειας εξοπλισμού πληροφορικής ή εργαστηριακού εξοπλισμού μεγάλης αξίας. Η ολοκλήρωση μιας τέτοιας σύμβασης δεν αποτελεί εγγύηση για την επιτυχή εκτέλεση της υπό διαβούλευση σύμβασης προμήθειας και εγκατάστασης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (απινιδωτών), καθώς δεν υπάρχει ουσιαστική συνάφεια με το αντικείμενό της.

Επιπλέον δεδομένου του γεγονότος ότι δεν έχει υπάρξει ανάλογο έργο προμήθειας εξοπλισμού αυτομάτων απινιδωτών τέτοιου μεγέθους στην Ελλάδα η παρούσα προϋπόθεση δεν αποτελεί ορθό κριτήριο αξιολόγησης. Αντίθετα η ύπαρξη κατάλληλων τεχνικών συνεργείων για την εγκατάσταση είναι η ειδοποιός διαφορά.

Πρόταση:

Προτείνουμε την παρακάτω τροποποίηση:

Η παράγραφος [2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα], να διαμορφωθεί ως εξής:

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, για να επιβεβαιωθεί η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα του υποψήφιου οικονομικού φορέα της επιτυχούς ολοκλήρωσης του έργου, προκειμένου να υποβάλλουν παραδεκτή προσφορά απαιτείται οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς, να έχουν εκτελέσει επιτυχώς τουλάχιστον μία ή περισσότερες συμβάσεις προμήθειας του ζητούμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς, των οποίων η αξία να ανέρχεται αθροιστικά τουλάχιστον σε ποσοστό δέκα τοις εκατό

(10%) της εκτιμώμενης αξίας του τμήματος, χωρίς ΦΠΑ, εντός των τριών (3) τελευταίων ετών (2025, 2024, 2023).

Ως ανάλογο έργο προμήθειας εξοπλισμού νοείται το έργο που υλοποιείται μέσω συμβάσεων μεταξύ προμηθευτή και τελικού χρήστη και πληροί σωρευτικά τους παρακάτω όρους:

α) να έχει ως αντικείμενο την προμήθεια του ζητούμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (απινιδωτές) με αξία συμβάσεων τουλάχιστον το 10% του προϋπολογισμού του τμήματος στο οποίο συμμετέχει (δεν περιλαμβάνονται πωλήσεις λιανικής),

β) να περιλαμβάνει την εγκατάσταση εξοπλισμού σε τουλάχιστον 200 διαφορετικά σημεία εγκατάστασης σωρευτικά για όλες τις ανωτέρω συμβάσεις.

γ) να διαθέτουν στην Ελλάδα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης για την εκτέλεση της σύμβασης και ιδίως για την εγκατάσταση του ζητούμενου εξοπλισμού, την επίδειξη λειτουργίας, την εκπαίδευση των τελικών χρηστών καθώς και για την συντήρηση και επισκευή του καθ' όλη τη διάρκεια της υποχρέωσης συντήρησης και επισκευής. Το τμήμα τεχνικής υποστήριξης του προσφέροντα να αποτελείται από τουλάχιστον 5 τεχνικούς για κάθε παρτίδα (LOT) του διαγωνισμού στην οποία συμμετέχει ο προσφέρων. (Δηλ. Τουλάχιστον 5 τεχνικούς αν συμμετέχει μόνο στην παρτίδα 1 ή μόνο στην παρτίδα 2 και 10 τουλάχιστον τεχνικούς αν συμμετέχει και στις 2).

3) Σχόλιο: Σχετικά με τα αναφερόμενα στην την παράγραφο [2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, περιβαλλοντικής διαχείρισης και ασφάλειας πληροφοριών]

Το πρότυπο ISO 13485:2016 αφορά Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκ παραδρομής περιγράφεται ως “Διαχείριση για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία ”

Το πρότυπο ISO 45001:2018 αφορά τη διαχείριση της υγείας και ασφάλειας στην εργασία και δεν σχετίζεται με την προμήθεια απινιδωτών. Η απαίτηση πιστοποίησης του οικονομικού φορέα με το συγκεκριμένο πρότυπο περιορίζει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό χωρίς ουσιαστικό όφελός καθώς τόσο το ISO 13485:2016 όσο και το 9001:2015 περιλαμβάνουν διαδικασίες για την τη διαχείριση της υγείας και ασφάλειας στην εργασία.

Πρόταση:

Συνεπώς ζητούμε την αφαίρεση της απαίτησης του ISO 45001:2018.

4) Προτείνουμε η διάρκεια της σύμβασης να αυξηθεί από 6 μήνες σε ένα (1) έτος προκειμένου να υπάρχουν περιθώρια για τυχόν απρόοπτα (ελλείψεις υλικών, προβλήματα εφοδιαστικής αλυσίδας, καθυστέρηση αποστολών κλπ.). Επίσης δεδομένου ότι οι σχολικές μονάδες δεν λειτουργούν έως το απόγευμα, δίδεται λιγότερος ωφέλιμος χρόνος για εγκαταστάσεις και εκπαιδεύσεις ανα τεχνικό ανά ημέρα.

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

5) Σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή 2:

Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση. Να πληροί τις απαιτήσεις:

-Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και πτώση $\geq 1,5$ μέτρου σε όλες τις έξι πλευρές

-Λειτουργία σε συνθήκες υγρασίας έως 95% και θερμοκρασία τουλάχιστον 00 C έως 500 C

-Υψηλή αντοχή σε εισροή σκόνης ή υγρών, βάσει προτύπου IP55 τουλάχιστον και να εναρμονίζεται με το διεθνές πρότυπο συμμόρφωσης IEC 60601-2-4.

Σχόλιο: Η απαίτηση για υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και πτώση $\geq 1,5$ μέτρου σε όλες τις έξι πλευρές δεν προκύπτει από κάποιο πρότυπο αλλά είναι αυθαίρετη και περιορίζει τον ανταγωνισμό, η συσκευή που προσφέρουμε διαθέτει αντοχή σε πτώση 1,22 m (ύψος χεριού) σύμφωνα με το στρατιωτικό πρότυπο MIL-STD-810G. Επιπλέον, το εύρος θερμοκρασιών λειτουργίας μπορεί να προσαρμόσει για λειτουργία του εξοπλισμού σε χαμηλότερες θερμοκρασίες προκειμένου να εξασφαλίζεται η λειτουργία του υπό προμήθεια εξοπλισμού σε ψυχρότερες περιοχές της χώρας. Τέλος προτείνουμε να ενσωματωθεί βαθμολογία στην παρούσα προδιαγραφή σχετικά με το IP Rating της συσκευής 10 βαθμούς / +10 για αν διαθέτει IP66 καθώς όσο μεγαλύτερο το IP rating τόσο πιο ανθεκτικός ο απινιδωτής σε καιρικές συνθήκες και δύσκολα περιβάλλοντα.

Με βάση τα παραπάνω, προκειμένου να μας επιτραπεί να συμμετέχουμε στην διαδικασία προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές:

Τεχνική προδιαγραφή 2:

Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση. Να πληροί τις απαιτήσεις:

-Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και πτώση $\geq 1,22$ μέτρου σε όλες τις έξι πλευρές

-Λειτουργία σε συνθήκες υγρασίας έως 95% και θερμοκρασία τουλάχιστον -5 C έως 50 C

-Υψηλή αντοχή σε εισροή σκόνης ή υγρών, βάσει προτύπου IP55 τουλάχιστον (επιθυμητό IP66) και να εναρμονίζεται με το διεθνές πρότυπο συμμόρφωσης IEC 60601-2-4.

Βαθμολογία: +10 αν διαθέτει IP66, Συντελεστής 5.

6) Σχετικά με την προδιαγραφή 4

Η (μέγιστη) χορηγούμενη ενέργεια να είναι τουλάχιστον 150 Joules.

Σχόλιο: Σύμφωνα με την ΑΗΑ "Η τρέχουσα έρευνα επιβεβαιώνει ότι οι διφασικές ενέργειες απινίδωσης ≤ 200 J είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές. Παρότι υπάρχουν διαθέσιμοι απινιδωτές τόσο κλιμακούμενης όσο και μη κλιμακούμενης ενέργειας, τα δεδομένα δεν επαρκούν για να συστηθεί η μία προσέγγιση έναντι της άλλης. Οποιοσδήποτε ισχυρισμός υπεροχής αυτή τη στιγμή δεν υποστηρίζεται από επαρκή στοιχεία. Οι μη κλιμακούμενες διφασικές ενέργειες φαίνεται να έχουν ποσοστά επιτυχίας στον τερματισμό της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ισοδύναμα ή και καλύτερα από εκείνα των μονοφασικών εκφορτίσεων (Κατηγορία IIa) που αυξάνονται σε ενέργεια με κάθε διαδοχικό shock." Βλ. https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/circ.102.suppl_1.I-90. Συνεπώς ενέργεια διφασικής απινίδωσης άνω των 200J δεν έχουν κανένα αποδεδειγμένο κλινικό όφελος. Επομένως η βαθμολόγηση τους δημιουργεί αθέμιτο πλεονέκτημα χωρίς κλινικό όφελος. Προτείνουμε την διμόρφωση της προδιαγραφής ως ακολούθως:

Προτεινόμενες αλλαγές:

Τεχνική προδιαγραφή 4:

Η (μέγιστη) χορηγούμενη ενέργεια να είναι τουλάχιστον 150 Joules. Επιθυμητό να διαθέτει μέγιστη ενέργεια 200J να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί.

Βαθμολογία: +10 αν διαθέτει 200J, Συντελεστής 10.

7) Σχετικά με την προδιαγραφή 8:

Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα διενέργειας αυτοδιαγνωστικών τεστ ημερησίως και εβδομαδιαίως.

Σχόλιο: Από την στιγμή που διατίθεται ημερήσιο τεστ, θα πρέπει να αφήνεται ελεύθερο το περαιτέρω χρονικό όριο καθώς ο κάθε κατασκευαστής ελέγχει με διαφορετικό τρόπο την συσκευή του και με αθροιστικό τρόπο δεν αλλάζει η ουσία της προδιαγραφής. Επιπλέον προτείνουμε να υπάρχει διάγνωση εσωτερικών ηλεκτρονικών, ημερομηνίας λήξης ηλεκτροδίων και ημερομηνίας λήξης μπαταρίας προκειμένου ο απινιδωτής να είναι σε ετοιμότητα.

Προτεινόμενες αλλαγές:

Τεχνική προδιαγραφή 8:

Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα διενέργειας αυτοδιαγνωστικών τεστ ημερησίως και εβδομαδιαίως ή εναλλακτικά μηνιαίως. Ο αυτοέλεγχος να περιλαμβάνει υποχρεωτικά έλεγχο των ηλεκτρονικών της συσκευής, της ημερομηνίας λήξης των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων και της ημερομηνίας λήξης της μπαταρίας.

8) Σχετικά με την Προδιαγραφή Νο 9

Να μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να προσαρμόζει αντίστοιχα την ενέργεια απινίδωσης, με εύρος εμπέδησης από 20 έως 300 Ω.

Σχόλιο: Σύμφωνα με τα ακόλουθα επιστημονικά άρθρα:

Self-adhesive preapplied electrode pads for defibrillation and cardioversion

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6693652/>

Transthoracic resistance in human defibrillation. Influence of body weight, chest size, serial shocks, paddle size and paddle contact pressure

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7460251/>

Electrode pad size, transthoracic impedance and success of external ventricular defibrillation

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2801525/>

A Systematic Review of the Transthoracic Impedance during Cardiac Defibrillation

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9003563/>

Η διαθωρακική εμπέδηση στους ενήλικες κυμαίνεται περί τα 75 Ω (+/- 21 Ω) με μέγιστη παρατηρούμενη τιμή 162 Ω. Συνεπώς η ζητούμενη μέτρηση των 300 Ω δεν προσφέρει κανένα απολύτως κλινικό όφελος αφού δεν πρόκειται να συναντήσουμε τις μετριάσεις αυτές σε πραγματικές συνθήκες. Προκειμένου να μπορέσουμε να συμμετάσχουμε στην διαδικασία ζητούμε την αλλαγή της προδιαγραφής ως κάτωθι:

Προτεινόμενη Προδιαγραφή

Τεχνική προδιαγραφή 9:

Να μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να προσαρμόζει αντίστοιχα την ενέργεια απινίδωσης, με εύρος εμπέδησης από 20 έως 175 Ω.

9) Σχετικά με την Προδιαγραφή Νο 16

Η οθόνη να διαθέτει ένδειξη για την κατάσταση της μπαταρίας/ών, καθώς και συναγερμό (ειδοποίηση) χαμηλής μπαταρίας.

Μετά την εμφάνιση της ειδοποίησης, η συσκευή να λειτουργεί συνεχώς τουλάχιστον για 30 λεπτά ή να πραγματοποιεί τουλάχιστον 10 απινιδώσεις των 150J (κατ' ελάχιστο).

Σχόλιο:

Η ύπαρξη οθόνης δεν έχει αποδεδειγμένο κλινικό ή χρηστικό όφελος καθώς ο απινιδωτής ούτως ει
άλλως διαθέτει φωνητικές οδηγίες για την κατεύθυνση του διασώστη. Επιπλέον δεν αναφέρεται στα
πρωτόκολλα ERC και AHA. Η ένδειξη για την κατάσταση της μπαταρίας/ών, καθώς και συναγερμό
(ειδοποίηση) χαμηλής μπαταρίας επιστυγχάνονται με ξεχωριστές ενδείξεις πάνω στο σώμα της
συσκευής.

Προτεινόμενη Προδιαγραφή:

Τεχνική προδιαγραφή 16:

Η Συσκευή να διαθέτει ένδειξη για την κατάσταση της μπαταρίας/ών, καθώς και συναγερμό (ειδοποίηση)
χαμηλής μπαταρίας.

Μετά την εμφάνιση της ειδοποίησης, η συσκευή να λειτουργεί συνεχώς τουλάχιστον για 30 λεπτά ή να
πραγματοποιεί τουλάχιστον 10 απινιδώσεις των 150J (κατ' ελάχιστο).

10) Σχετικά με την Προδιαγραφή Νο 17

«Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων:

- Καταγραφή ΗΚΓ: τουλάχιστον 2 ώρες,
- Φωνητική καταγραφή τουλάχιστον 2 ωρών,
- Καταγραφή αυτοδιαγνωστικών τεστ τουλάχιστον 500 καταγραφές.
- Να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσής τους σε H/Y, διαζευκτικά ή/και
αθροιστικά ενδεικτικά μέσω θύρας USB ή LAN (για ενσύρματη μεταφορά δεδομένων), Wi-Fi, δίκτυα 4G -
5G, Bluetooth (για ασύρματη μεταφορά δεδομένων)»

Σχόλιο: Για την ισοδύναμη πρόσβαση στο διαγωνισμό ζητούμε να αλλάξει ο χρόνος καταγραφής ΗΚΓ από
2 ώρες σε 90 λεπτά, που ουσιαστικά δεν αλλάζει το κλινικό αποτέλεσμα αφού οι περισσότερες
διασώσεις διαρκούν περίπου 15 λεπτά το μέγιστο. Επίσης τονίζουμε, πως η φωνητική καταγραφή είναι
παράνομη χωρίς την ρητή συγκατάθεση όλων των παρευρισκομένων με βάση το GDPR. Κατά συνέπεια
δεν θεωρούμε ότι πρέπει να ζητείται ως υποχρεωτική προδιαγραφή. Τέλος, θεωρούμε πως οι
καταγραφές αυτοδιαγνωστικών τεστ θα πρέπει να περιλαμβάνουν τον πλήρη χρόνο ζωής της συσκευής,
συνεπώς, για 8 έτη με 365 μέρες το έτος θα πρέπει να μπορούν να αποθηκεύουν περί τα 3000
αποτελέσματα αυτοδιαγνωστικών τέστ.

Προτεινόμενη Προδιαγραφή:

Τεχνική προδιαγραφή 17:

Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων:

- Καταγραφή ΗΚΓ: τουλάχιστον 90 λεπτά,

- Επιθυμητή άλλα όχι υποχρεωτική φωνητική καταγραφή τουλάχιστον 2 ωρών,
- Καταγραφή αυτοδιαγνωστικών τεστ τουλάχιστον 3000 καταγραφές.
- Να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσής τους σε H/Y, διαζευκτικά ή/και αθροιστικά ενδεικτικά μέσω θύρας USB ή LAN (για ενσύρματη μεταφορά δεδομένων), Wi-Fi, δίκτυα 4G - 5G, Bluetooth (για ασύρματη μεταφορά δεδομένων)»

11) Σχετικά με την Προδιαγραφή Νο 19

Να διαθέτει τουλάχιστον χειροκίνητη ρύθμιση φωτεινότητας της οθόνης, ανάλογα με τη φωτεινότητα του περιβάλλοντος και τουλάχιστον χειροκίνητη ρύθμιση της έντασης φωνητικών οδηγιών ΚΑΡΠΑ, ανάλογα με τον περιβαλλοντικό θόρυβο.

Σχόλιο: Όπως αναφέρθηκε και στον σχολιασμό για την προδιαγραφή 16, η οθόνη δεν είναι απαραίτητη για την ειδοποίηση των χρηστών. Επίσης η αυτόματη ρύθμιση του ήχου είναι υπερεκτιμημένη, καθώς σημασία έχει να είναι ευκρινείς οι οδηγίες στους διασώστες, επιπλέον καθιστά τον ανταγωνισμό αθέμιτο καθώς δεν καλύπτεται μόνο από συγκεκριμένες κατασκευάστριες εταιρείες. Προκειμένου να μπορέσουμε να προσφέρουμε, θα θέλαμε να τοποιηθεί η προδιαγραφή ως κάτωθι:

Προτεινόμενη Προδιαγραφή:

Τεχνική προδιαγραφή 19:

Εάν διαθέτει οθόνη τότε να διαθέτει τουλάχιστον χειροκίνητη ρύθμιση φωτεινότητας της οθόνης, ανάλογα με τη φωτεινότητα του περιβάλλοντος.

Να διαθέτει φωνητικές εντολές σε ένταση 80 dB τουλάχιστον. Εάν διαθέτει ρύθμιση της έντασης φωνητικών οδηγιών ΚΑΡΠΑ, ανάλογα με τον περιβαλλοντικό θόρυβο, να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί.

Επιπλέον σχόλια:

12) Προτείνουμε προστεθεί συντελεστής βαθμολογίας (+5) στην προδιαγραφή 14 “Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια ≤ 20 sec. με πλήρως φορτισμένη μπαταρία.” καθώς η ταχύτητα είναι ο πλέον σημαντικός παράγοντας στην επιτυχημένη διάσωση.

13) Προτείνουμε να προστεθεί στην προδιαγραφή 13 : “Να διαθέτει αυτόματο κύκλωμα ανάλυσης του ΗΚΓ, αναγνώρισης αρρυθμιών που απαιτούν την εφαρμογή απινίδωσης, να φορτίζει αυτόματα τα κυκλώματα απινίδωσης και να αποδίδει ημι-αυτόματα την απινίδωση, δηλαδή με την συνδρομή του χρήστη.” το ακόλουθο.

Επιθυμητό να εκτελεί ανάλυση καρδιογραφήματος εν μέσω ΚΑΡΠΑ. Προς τούτο επιθυμητό να διαθέτει ειδικό φίλτρο απόρριψης παρασίτων ΚΑΡΠΑ στα ηλεκτρόδια και ειδικό αλγόριθμο απόρριψης παράσιτων κατά την ανάλυση του ΗΚΓ.

Προτεινόμενη Προδιαγραφή:

Προδιαγραφή 13 : “Να διαθέτει αυτόματο κύκλωμα ανάλυσης του ΗΚΓ, αναγνώρισης αρρυθμιών που απαιτούν την εφαρμογή απινίδωσης, να φορτίζει αυτόματα τα κυκλώματα απινίδωσης και να αποδίδει ημι-αυτόματα την απινίδωση, δηλαδή με την συνδρομή του χρήστη. Επιθυμητό να εκτελεί ανάλυση καρδιογραφήματος εν μέσω ΚΑΡΠΑ. Προς τούτο επιθυμητό να διαθέτει ειδικό φίλτρο απόρριψης παρασίτων ΚΑΡΠΑ στα ηλεκτρόδια και ειδικό αλγόριθμο απόρριψης παράσιτων κατά την ανάλυση του ΗΚΓ.

Βαθμολογία +10 αν διαθέτει / συντελεστής 10

Αιτιολόγηση: Η δυνατότητα να γίνεται ανάλυση κατά την ΚΑΡΠΑ γλυτώνει πολύτιμο χρόνο καθώς ο απινιδωτής είναι έτοιμος για χρήση με το που ολοκληρώσει ο διασώστης τον κύκλο συμπίεσεων. Σε διαφορετική περίπτωση, θα έπρεπε ο απινιδωτής να ξεκινήσει την ανάλυση κατόπιν τέλους ΚΑΡΠΑ, και μετά να αρχίσει να φορτίζει τον πυκνωτή στην κατάλληλη ενεργεία κοστίζοντας χρόνο στην διαδικασία της διάσωσης.

Είμαστε στη διάθεσή σας για οπουδήποτε διευκρίνιση.

ΠΝΟΗ Α.Ε.

2. Σχόλια Διαβούλευσης

ΟΝΟΜΑ	Email	Δημοσιεύθηκε
MOBIAK Α.Ε.	tenders@mobiak.com	03-01-2026

Άρθρο: Σχόλια Διαβούλευσης - Προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών σε σχολικές μονάδες της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Δημόσιας Εκπαίδευσης

Αξιότιμοι κκ.

Σας παραθέτουμε τα σχόλια και τις προτάσεις μας σχετικά με τη διαβούλευση 2025DIAB31913, με στόχο τη διεξαγωγή ενός συμπεριληπτικού διαγωνισμού που θα διασφαλίζει ίσες ευκαιρίες για όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς. Παράλληλα, επιδιώκουμε τη μέγιστη δυνατή ωφέλεια για την αναθέτουσα αρχή, χωρίς καμία υποχώρηση στην ποιότητα.

Τα σχόλια αφορούν τα τμήματα

ΤΜΗΜΑ 1: ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ 3.249 ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΣΕ ΣΧΟΛΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ Α/ΘΜΙΑΣ ΚΑΙ Β/ΘΜΙΑΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΩΝ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ-ΘΡΑΚΗΣ, ΑΤΤΙΚΗΣ, ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ, ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ, ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΗΠΕΙΡΟΥ, εκτιμώμενης αξίας 3.480.364,54 € προ ΦΠΑ (3.736.350,00€ με ΦΠΑ (6% και 24%)), συστημικός αριθμός (ΕΣΗΔΗΣ):

.....

ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ 3.230 ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΣΕ ΣΧΟΛΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ Α/ΘΜΙΑΣ ΚΑΙ Β/ΘΜΙΑΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΩΝ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ, ΚΡΗΤΗΣ, ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ, ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ, εκτιμώμενης αξίας 3.460.011,53 € προ ΦΠΑ (3.714.500,00€ με ΦΠΑ (24%)), συστημικός αριθμός (ΕΣΗΔΗΣ):

τα οποία καθώς έχουν ενιαίες προδιαγραφές, οι προτάσεις μας καλύπτουν και τα δυο εξίσου.

Θέμα: Συγχώνευση Τμημάτων Προμήθειας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Αρχικά, προτείνουμε, δεδομένου ότι το περιεχόμενο και των δύο τμημάτων είναι ακριβώς το ίδιο, η προμήθεια να υλοποιηθεί μέσω ενιαίου τμήματος που θα περιλαμβάνει το σύνολο της ποσότητας.

Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγονται περιπτώσεις όπου:

1. Ορισμένοι οικονομικοί φορείς θα συμμετάσχουν μόνο σε ένα από τα δύο τμήματα λόγω περιορισμών οικονομικής ή τεχνικής επάρκειας.

2. Σε περίπτωση μειοδοσίας, διαφορετικοί προμηθευτές θα παραδώσουν απινιδωτές για το τμήμα 1 και το τμήμα 2, με αποτέλεσμα την παράδοση προϊόντων από διαφορετικές σειρές ή κατασκευαστές, κάτι που ενδέχεται να δημιουργήσει προβλήματα ομοιομορφίας, υποστήριξης και συντήρησης.

Η συγχώνευση σε ένα ενιαίο τμήμα εξασφαλίζει ομοιομορφία στα προϊόντα, απλοποιεί τη διαδικασία παραδόσεων και μειώνει τον επιχειρησιακό κίνδυνο διασποράς προμηθευτών. Ένας διευθυντής που θα έχει εκπαιδευτεί στον ένα απινιδωτή δεν θα χρειαστεί να εκπαιδευτεί εκ νέου σε άλλον άπαξ και αλλάξει σχολείο το οποίο έχει μοντέλο άλλου προμηθευτή. Επίσης απλοποιεί την διαδικασία του διαγωνισμού χωρίς να χρειάζονται υποβολές εις διπλούν για το ίδιο ακριβώς αντικείμενο

Θέμα: Διάρκεια Σύμβασης Προμήθειας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Στη σελίδα 6 της διαβούλευσης αναφέρεται ότι η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε έξι (6) μήνες. Θεωρούμε ότι ένα τέτοιο χρονικό πλαίσιο είναι αντικειμενικά ανεπαρκές για την υλοποίηση μιας προμήθειας αυτού του μεγέθους, για τους εξής λόγους:

1. Χρόνος παραγωγής: Η παραγωγή της απαιτούμενης ποσότητας (6.479 απινιδωτών, συμπεριλαμβανομένων των θηκών και των κουτιών) απαιτεί τουλάχιστον επτά (7) μήνες από μόνη της, χωρίς να υπολογίζονται πιθανά απρόοπτα ή καθυστερήσεις στην παραγωγή.
2. Μεταφορά και Διαδικασίες εισαγωγής: Η μεταφορά από τα εργοστάσια κατασκευής και η εισαγωγή των απινιδωτών, ως διαδικασίες, απαιτούν ένα εύλογο χρονικό διάστημα περίπου 2 με 3 μήνες ανάλογα με την χώρα κατασκευής τους την παραλαβή και τον εκτελωνισμό τους (αν προέρχονται από τρίτες χώρες).
3. Διανομή και εγκατάσταση: Επειδή οι παραδόσεις πραγματοποιούνται τμηματικά σε πολλαπλούς προορισμούς, απαιτείται επιπλέον χρόνος για τον διαχωρισμό των προϊόντων, τη δρομολόγηση και την εγκατάστασή τους, την ενημέρωση του πληροφοριακού συστήματος διοικητικής υποστήριξης έργου, καθώς και για την εκτέλεση των απαραίτητων επιδείξεων λειτουργίας σε κάθε διευθυντή της εκάστοτε σχολικής μονάδας.

Συνεπώς, το ελάχιστο (minimum) ρεαλιστικό χρονικό περιθώριο υλοποίησης της παρούσας σύμβασης εκτιμάται σε δεκατέσσερις μήνες (14) και αυτό εφόσον δεν προκύψουν αστάθμητες και απρόβλεπτες καθυστερήσεις.

Προτείνουμε:

Με βάση τα ανωτέρω, προτείνουμε η ελάχιστη διάρκεια της σύμβασης να οριστεί στους δεκαοκτώ (18) μήνες, προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή υλοποίηση του έργου, καθώς και η έγκαιρη και ορθή παράδοση όλων των προϊόντων στους προβλεπόμενους προορισμούς, συνοδευόμενη από την παροχή κατάλληλων εκπαιδύσεων ουσιαστικού επιπέδου και όχι απλώς τυπικού χαρακτήρα.

Θέμα: Προϋποθέσεις Συμμετοχής Οικονομικών Φορέων στη Διαδικασία Σύναψης Σύμβασης

Οι οικονομικοί φορείς που επιθυμούν να συμμετάσχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης πρέπει να ασκούν εμπορική, βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας.

Προτείνουμε:

Για το λόγο αυτό, προτείνεται να εξαιρεθούν από τη διαδικασία:

1. Εταιρείες που δεν έχουν ως αντικείμενο την κατασκευή, προμήθεια, διανομή και αποθήκευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2. Εταιρείες που δεν διαθέτουν πιστοποιητικό ISO 13485 ή δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8/1348/04.

Η πρόταση αυτή αποσκοπεί στην αποτροπή τυχολογικής συμμετοχής οικονομικών φορέων που δεν σχετίζονται με το αντικείμενο της προμήθειας.

Υπενθυμίζεται ότι οι απινιδωτές αποτελούν προϊόντα κατηγορίας II και διέπονται από αυστηρούς κανονισμούς. Ως εκ τούτου, η προμήθειά τους πρέπει να ανατεθεί σε εταιρεία με εξειδίκευση και τεχνογνωσία στον συγκεκριμένο τομέα, διασφαλίζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Επίσης στην σελίδα 21, ζητείται :

α2) «Οι διανομείς υποχρεούνται να διακινούν προϊόντα ΗΗΕ των οποίων οι παραγωγοί είναι καταχωρημένοι στο Μητρώο Παραγωγών του άρθρου 17 της υπ. αριθ. Η.Π. 23615/651/Ε.103 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1184 Β/2014).

Προτείνουμε:

Κάτι τέτοιο δεν ισχύει για κατασκευαστές του εξωτερικού και ταυτόχρονα δεν υπάρχουν κατασκευαστές απινιδωτών στον Ελλαδικό χώρο οπότε θα πρέπει να υπάρξει πρόβλεψη αλλαγής της εν λόγω απαίτησης ώστε να μην αποκλειστούν άπαντες.

Θέμα: 2.2.5. Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Μια εταιρεία που έχει συνολικό τζίρο τριετίας 7.000.000 ευρώ, είναι εξαιρετικά δύσκολο να διαθέτει την κεφαλαιακή επάρκεια και την ρευστοτική ικανότητα που απαιτείται προκειμένου να ανταποκριθεί στις χρηματοοικονομικές απαιτήσεις υλοποίησης μιας τόσο μεγάλης σύμβασης και βέβαια θα της είναι εξαιρετικά δύσκολο να μπορεί να λάβει την απαιτούμενη τραπεζική χρηματοδότηση για να ανταπεξέλθει.

Προτείνουμε:

Θα πρέπει επομένως το ποσό του συνολικού τζίρου τελευταίας τριετίας να αυξηθεί και προτείνουμε να διαμορφωθεί στο ποσό των τουλάχιστον είκοσι εκατομμυρίων Ευρώ (€ 20.000.000,00).

Ένας τζίρος αυτού του ύψους αποτελεί και ένδειξη της δυναμικής μιας εταιρείας, του όγκου των παραδόσεων που μπορεί να πραγματοποιεί (δυνατότητα να κάνει πολλές σε αριθμό παραδόσεις σε πελάτες της). Μια εταιρεία με τέτοιο τζίρο διαθέτει ενδεχομένως και την αντίστοιχη υποδομή σε κέντρα διανομής & service σε όλη την Ελληνική επικράτεια καθώς και τον απαιτούμενο στόλο οχημάτων για την μεταφορά και παράδοση των εμπορευμάτων της στους πελάτες της δημόσιου και ιδιωτικού τομέα.

Θέμα: 2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Αντικείμενο προμήθειας «εξοπλισμός πληροφορικής»

Το συγκεκριμένο αντικείμενο δεν σχετίζεται με το κύριο αντικείμενο της παρούσας προμήθειας (ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, όπως απινιδωτές) και, συνεπώς, προτείνουμε να αφαιρεθεί από τα κριτήρια τεχνικής ικανότητας για τους λόγους που αναφέραμε πριν.

Δικαίωμα συμμετοχής B2B επιχειρήσεων

Προτείνουμε να γίνει ειδική μνεία ώστε να επιτρέπεται πέραν πάσης αμφιβολίας η συμμετοχή επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στη χονδρική πώληση (B2B) και να γίνονται δεκτά τιμολόγια

πωλήσεων χονδρικής καθώς τέτοιες εταιρείες διαθέτουν την αναγκαία τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την προμήθεια του υπό προμήθεια εξοπλισμού.

Απαίτηση 300 διαφορετικών σημείων παράδοσης

Η συγκεκριμένη απαίτηση είναι μη αναγκαία αλλά είναι σαφώς πολύ περιοριστική και πρέπει επομένως να αφαιρεθεί. Καθώς, δεν έχουν υπάρξει, εξ όσων γνωρίζουμε, έργα/συμβάσεις προμήθειας τέτοιου εξοπλισμού που να απαιτούσαν τόσο πολλές και σε τόσο μεγάλη γεωγραφική διασπορά παραδόσεις και συνεπώς είναι αδύνατο να υπάρχει κάποια εταιρεία που να πληρεί το κριτήριο αυτό.

Επίσης, το κριτήριο αυτό σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί στοιχείο που αντικατοπτρίζει την πραγματική τεχνική και επαγγελματική ικανότητα μιας εταιρείας.

Για αν αντιληφθείτε την παραπλανητική φύση του κρατητηρίου αυτού, σκεφθείτε ότι με την εφαρμογή του, ένας φορέας που παρέδωσε 1 απινιδωτή σε 300 διαφορετικά σημεία πληροί το κριτήριο, αντίθετα, ένας φορέας που παρέδωσε 10.000 απινιδωτές σε 20 σημεία θα αποκλειστεί, παρά το γεγονός ότι η τεχνική και επαγγελματική του ικανότητα είναι σαφώς μεγαλύτερη, καθώς διαθέτει τις υποδομές και τη γνώση για τη διαχείριση μεγάλου όγκου προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων αποθήκευσης και της διανομής σε πολλαπλά σημεία όπως απαιτείται από την προμήθεια.

Προτείνουμε:

Να αναμορφωθούν τα κριτήρια έτσι ώστε να αξιολογούν ορθά τη συνολική ικανότητα υλοποίησης προμηθειών μεγάλου όγκου και πολλαπλών σημείων παράδοσης, αποφεύγοντας αποκλεισμούς φορέων με ουσιαστική και επαρκή εμπειρία. Πρέπει να τροποποιηθεί η απαίτηση ώστε να αντικατοπτρίζει την ουσιαστική ικανότητα παράδοσης, διανομής προϊόντων και συντήρησης/ τεχνικής υποστήριξης σε όλη την Ελληνική επικράτεια.

Συγκεκριμένα προτείνουμε τα τρία (3) παρακάτω:

1. Δίκτυο Διανομής και Αποθηκευτικές Υποδομές

Προτείνουμε να μπει ο όρος να διαθέτουν οι συμμετέχοντες τουλάχιστον ένα κέντρο διανομής στην Βόρεια, ένα στην Κεντρική και ένα στην Νότια Ελλάδα, ώστε να εξασφαλίζεται η έγκαιρη και αξιόπιστη παράδοση σε όλη την επικράτεια.

2. Οργάνωση και Δρομολόγηση Παραδόσεων

Προτείνουμε να μπει ο όρος, οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μεταφορικά μέσα/οχήματα (στόλο οχημάτων) σε επαρκή αριθμό και με μεγάλη μεταφορική ικανότητα.

3. Τεχνική Υποστήριξη και Επίδειξη Προϊόντων

Προτείνουμε να τεθεί όρος οι συμμετέχοντες να διαθέτουν οπωσδήποτε ένα σημεία service στην Βόρεια, ένα στην κεντρική και ένα στη Νότια Ελλάδα. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζετε η δυνατότητα ύπαρξης του εξειδικευμένου προσωπικού για εγκατάσταση, επίδειξη και υποστήριξη των απινιδωτών σε όλα τα σημεία παράδοσης. Ειδικά αφού ζητάτε ο χρόνος απόκρισης να είναι επτά (7) εργάσιμες ημέρες σε οποιοδήποτε σημείο στην Ελλάδα.

Αντίστοιχα στην σελίδα 31 στο σημείο B.4 ενώ γίνεται μνεία για ιδιωτικούς φορείς, εάν το κριτήριο είναι οι 300 διαφορετικές παραδόσεις θα περιοριστεί τεχνητά η συμμετοχή χωρίς κανένα όφελος για την αναθέτουσα.

Προδιαγραφή 26

Υπάρχουσα προδιαγραφή: Η κατασκευάστρια εταιρία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 ή ισοδύναμα.

Σχόλιο: Το πρότυπο ISO 13485 αποτελεί το εξειδικευμένο διεθνές πρότυπο διαχείρισης ποιότητας για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων το οποίο η Ευρωπαϊκή Ένωση αναγνωρίζει ως το πρότυπο που διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του MDR 745. Παρόλο που εδράζεται στις βασικές αρχές του ISO 9001, εισάγει αυστηρότερες και πλέον εξειδικευμένες απαιτήσεις, όπως:

- Κανονιστική συμμόρφωση με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) και αντίστοιχες διεθνείς νομοθεσίες.
- Διαχείριση κινδύνου και ασφάλειας προϊόντων σε όλα τα στάδια παραγωγής.
- Πλήρη ιχνηλασιμότητα υλικών, εξαρτημάτων και τελικών προϊόντων.
- Διαδικασίες για παράπονα, ανακλήσεις και διορθωτικές ενέργειες (CAPA).
- Ειδικές απαιτήσεις για ελεγχόμενες συνθήκες παραγωγής, ιδίως για αποστειρωμένα προϊόντα.

Η ίδια η Ευρωπαϊκή Ένωση αναγνωρίζει το ISO 13485 ως το πρότυπο που αποδεικνύει τη συμμόρφωση των κατασκευαστών με τις απαιτήσεις του MDR.

Δείτε στον επίσημο ιστότοπο τον σκοπό του ISO13485, καθώς και τον συσχετισμό του με το ISO9001:

ISO 13485:2016 - Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

Προτείνουμε:

Να απαιτηθεί μόνο ISO13485 από τα εργοστάσια κατασκευής. Όλα τα υπόλοιπα ISO ζητούνται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς έτσι και αλλιώς.

Προδιαγραφή 5.

Υπάρχουσα προδιαγραφή: Εξωτερικές διαστάσεις: περίπου 40 X 40 X 20 cm ώστε να χωρά ο προσφερόμενος απινιδωτής.

Σχόλιο: Δεν χρειάζεται να αναφέρεται συγκεκριμένη διάσταση. Αρκεί το «να χωρά ο προσφερόμενος απινιδωτής». Αν παρόλα αυτά θέλετε να έχει όριο ένα συγκεκριμένο μέγεθος βάλτε «μέχρι» ή «το πολύ» ακολουθούμενο από τις διαστάσεις που θέλετε. Δεν θα πρέπει να περιοριστεί η συμμετοχή αξιολογών προτάσεων απλά και μόνο επειδή το κουτί δεν είναι σε μια συγκεκριμένη διάσταση.

Προτείνουμε:

Να μπουν τα λεκτικά «μέχρι» ή «το πολύ» δίπλα από την διάσταση που δεν θέλετε να ξεπερνάει αν και εφόσον υπάρχει περιορισμός χώρου.

Προδιαγραφή 6.

Υπάρχουσα προδιαγραφή: Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον έξι (6) έτη από την κατασκευή της (shelf life).

Προτείνουμε:

Ο όρος αυτός είναι ιδιαίτερα περιοριστικός. Θα πρέπει η διάρκεια ζωής της μπαταρίας να καθοριστεί στα 5 έτη. Καθώς, η πλειονότητα των κατασκευαστών παγκοσμίως διαθέτουν κυρίως μοντέλα απινιδωτών με 5ετή διάρκεια μπαταρίας και επομένως θα υπάρξει μεγαλύτερος ανταγωνισμός.

Προδιαγραφή 9.

Υπάρχουσα προδιαγραφή: Να μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να προσαρμόζει αντίστοιχα την ενέργεια απινίδωσης, με εύρος εμπέδησης από 20 έως 300 Ω.

Προτείνουμε:

Να αλλάξει το εύρος εμπέδησης και να γίνει 25 έως 300. Έχει καθιερωθεί ευρέως το εύρος εμπέδησης 25-300 και επομένως αυτό θα πρέπει να υιοθετηστεί στην προδιαγραφή του διαγωνισμού για να υπάρξει δυνατότητα αυξημένων συμμετοχών.

Προδιαγραφή 13.

Υπάρχουσα προδιαγραφή: Το κουτί θα πρέπει έχει ηχητικό ή/και οπτικό (με φώτα) συναγερμός, για όταν ανοίξει η πόρτα του κουτιού και είναι πιστοποιημένο και συμμορφωμένο με τα ακόλουθα: CE marking (σύμφωνα με την Οδηγία 2014/35/ΕΕ ή ισοδύναμη).

Σχόλιο: Προτείνεται η αφαίρεση της απαίτησης συμμόρφωσης με την Οδηγία 2014/35/ΕΥ (LowVoltageDirective), καθώς δεν εξυπηρετεί κανέναν πρακτικό ή λειτουργικό σκοπό για το υπό προμήθεια αντικείμενο.

Το μεταλλικό ερμάριο δεν συνδέεται στο ηλεκτρικό δίκτυο και το μοναδικό ηλεκτρικό στοιχείο που διαθέτει είναι ένας απλός, αυτόνομος συναγερμός χαμηλής τάσης, τροφοδοτούμενος από μπαταρίες ΑΑ ή ΑΑΑ ή παρόμοιες, ο οποίος λειτουργεί εκτός του πεδίου εφαρμογής της εν λόγω Οδηγίας.

Κατά συνέπεια, η συγκεκριμένη απαίτηση δεν συμβάλλει στην ασφάλεια ή στην ποιότητα του προϊόντος και κρίνεται περιττή.

Προτείνουμε:

Να αφαιρεθεί η απαίτηση συμμόρφωσης με την Οδηγία 2014/35/ΕΥ (LowVoltageDirective), καθώς το σωστό είναι να αντικατασταθεί από την Οδηγία 2014/30/ΕΥ η οποία αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και διασφαλίζει ότι ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός δεν προκαλεί ή δεν επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

3. Σχόλια Διαβούλευσης

ΟΝΟΜΑ	Email	Δημοσιεύθηκε
ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	antisel@antisel.gr	02-01-2026

Άρθρο: ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ - Σχόλια Διαβούλευσης - Προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών

Αξιότιμοι κύριοι,

Σας υποβάλλουμε την **ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ** των παρατηρήσεων και των προτάσεων της εταιρίας μας, σχετικά με τη διακήρυξη και τις τεχνικές προδιαγραφές για την Προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών σε σχολικές μονάδες της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Δημόσιας Εκπαίδευσης, που έχετε δημοσιεύσει προς διαβούλευση στο διαδίκτυο.

Στην παράγραφο [2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα] ζητείται:

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, λόγω της ιδιαιτερότητας του έργου, του ειδικού του χαρακτήρα και της μεγάλης του

διασποράς παράδοσης των ειδών (άνω των 3.000 διαφορετικών σημείων παράδοσης για κάθε τμήμα), για να επιβεβαιωθεί η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα του υποψήφιου οικονομικού φορέα της επιτυχούς ολοκλήρωσης του έργου, προκειμένου να υποβάλλουν παραδεκτή προσφορά απαιτείται οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς, να έχουν προβεί σε εμπρόθεσμη και προσήκουσα ολοκλήρωση ενός ανάλογου έργου προμήθειας εξοπλισμού, εντός των τριών (3) τελευταίων ετών (2023, 2024, 2025) πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών του παρόντος διαγωνισμού. Ως ανάλογο έργο προμήθειας εξοπλισμού νοείται το έργο που υλοποιείται μέσω συμβάσεων μεταξύ προμηθευτή και τελικού χρήστη και πληροί σωρευτικά τους παρακάτω όρους:

α) να έχει ως αντικείμενο την προμήθεια εξοπλισμού πληροφορικής ή εργαστηριακού εξοπλισμού ή ιατρικού εξοπλισμού με προϋπολογισμό τουλάχιστον το 50% του προϋπολογισμού του τμήματος στο οποίο συμμετέχει (δεν περιλαμβάνονται πωλήσεις λιανικής),

β) να περιλαμβάνει την προμήθεια εξοπλισμού σε τουλάχιστον 300 διαφορετικά σημεία παράδοσης

Αιτιολόγηση ζητούμενης τροποποίησης:

Το προς διαβούλευση έργο αφορά ξεκάθαρα την προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών, δηλαδή εξειδικευμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Δεν έχει κανένα νόημα συνεπώς, για την απόδειξη της τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας του προσφέροντος οικονομικού φορέα να ζητείται απόδειξη επιτυχούς ολοκλήρωσης μίας (1) σύμβασης με αντικείμενο την προμήθεια εξοπλισμού πληροφορικής ή εργαστηριακού εξοπλισμού με προϋπολογισμό τουλάχιστον το 50% του προϋπολογισμού του τμήματος στο οποίο συμμετέχει ο οικονομικός φορέας.

Η επιτυχής ολοκλήρωση κάποιας μεγάλης αξίας σύμβασης προμήθειας π.χ. εξοπλισμού πληροφορικής από έναν οικονομικό φορέα δεν παρέχει στην Αναθέτουσα Αρχή κανένα απολύτως εχέγγυο επιτυχούς ολοκλήρωσης της υπό διαβούλευση σύμβασης προμήθειας και εγκατάστασης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Απινιδωτές), καθώς δεν υπάρχει καμία συνάφεια με το αντικείμενο της παρούσας διακήρυξης.

Η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα προτείνουμε να αποδεικνύεται με την εμπρόθεσμη και προσήκουσα ολοκλήρωση συμβάσεων προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, εντός των πέντε (5) τελευταίων ετών (δηλαδή από 1/1/2020) πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών του παρόντος διαγωνισμού.

Οι οικονομικοί φορείς που έχουν υλοποιήσει με επιτυχία συμβάσεις προμήθειας και εγκατάστασης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων καλύπτουν επιβεβαιωμένα την ζητούμενη τεχνική και επαγγελματική ικανότητα καθώς τεκμηριώνουν την συμμόρφωσή τους με τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την διαχείριση κινδύνων και την ασφάλεια των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και την συμμόρφωσή τους με τις ιδιαίτερες κανονιστικές απαιτήσεις που αφορούν τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η τυχόν προηγούμενη υλοποίηση μίας ή περισσότερων συμβάσεων προμήθειας π.χ. εξοπλισμού πληροφορικής δεν μπορεί να θεωρηθεί τεκμήριο τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας για την επάρκεια προμήθειας Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία απαιτούν τα ανωτέρω αναφερόμενα εχέγγυα λόγω της ιδιαίτερης φύσης των προϊόντων αυτών.

Σχετικά με την επάρκεια κάλυψης της απαίτησης για παράδοση σε πολλά διαφορετικά σημεία παράδοσης θεωρούμε ότι δεν πρέπει να συνδέεται με έναν αυθαίρετα καθορισμένο αριθμό σημείων παράδοσης (εν προκειμένω «300 διαφορετικά σημεία παράδοσης»).

Το κρίσιμο σημείο για την τεκμηρίωση της επάρκειας τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας σε ένα διαγωνισμό με παράδοση σε πολλαπλά σημεία, θα πρέπει να είναι η απόδειξη του οικονομικού φορέα

ότι έχει στο δυναμικό του ικανό αριθμό εκπαιδευμένων τεχνικών για την εγκατάσταση, την επίδειξη λειτουργίας και την εκπαίδευση των τελικών χρηστών σε αυτά τα πολλαπλά σημεία εγκατάστασης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ζητούμενη Τροποποίηση:

Η παράγραφος [2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα], να διαμορφωθεί ως εξής:

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, για να επιβεβαιωθεί η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα του υποψήφιου οικονομικού φορέα της επιτυχούς ολοκλήρωσης του έργου, προκειμένου να υποβάλλουν παραδεκτή προσφορά απαιτείται οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς, να έχουν εκτελέσει επιτυχώς τουλάχιστον μία ή περισσότερες συμβάσεις προμήθειας του ζητούμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με παραλήπτη δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς, των οποίων η αξία να ανέρχεται αθροιστικά τουλάχιστον σε ποσοστό δέκα τοις εκατό (10%) της εκτιμώμενης αξίας του τμήματος, χωρίς ΦΠΑ, εντός των πέντε (5) τελευταίων ετών (δηλαδή από 1/1/2020) πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών του παρόντος διαγωνισμού.

Ως ανάλογο έργο προμήθειας εξοπλισμού νοείται το έργο που υλοποιείται μέσω συμβάσεων μεταξύ προμηθευτή και τελικού χρήστη και πληροί σωρευτικά τους παρακάτω όρους:

α) να έχει ως αντικείμενο την προμήθεια του ζητούμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (απινιδωτές) με αξία συμβάσεων τουλάχιστον το 10% του προϋπολογισμού του τμήματος στο οποίο συμμετέχει (δεν περιλαμβάνονται πωλήσεις λιανικής),

β) να διαθέτουν στην Ελλάδα επαρκές τεχνικό προσωπικό για την εκτέλεση της σύμβασης και ιδίως για την εγκατάσταση του ζητούμενου εξοπλισμού, την επίδειξη λειτουργίας, την εκπαίδευση των τελικών χρηστών καθώς και για την συντήρηση και επισκευή του καθ' όλη τη διάρκεια της υποχρέωσης συντήρησης και επισκευής. Ο ελάχιστος αριθμός τεχνικών είναι: 20 άτομα (ενδεικτικά).

Στην παράγραφο [2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, περιβαλλοντικής διαχείρισης και ασφάλειας πληροφοριών] ζητείται:

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να εφαρμόζουν μέτρα για την διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών όσον αφορά την προμήθεια του υπό ανάθεση εξοπλισμού και την παροχή υπηρεσιών υποστήριξης αυτού. Επίσης, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να εφαρμόζουν μέτρα όσον αφορά την περιβαλλοντική διαχείριση και την διαχείριση ασφάλειας πληροφοριών (οικονομικά, τεχνογνωσία, στοιχεία εργαζομένων, πληροφορίες που ανταλλάσσουν με τρίτα μέρη).

Για την πλήρωση του παρόντος, απαιτείται η προσκόμιση των κάτωθι πιστοποιητικών:

- i. ISO 9001:2015 για τη Διαχείριση της Ποιότητας ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.
- ii. ISO 14001:2015 για την περιβαλλοντική διαχείριση ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.
- iii. ISO 27001:2022 για τα Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.
- iv. ISO 37001:2016 για τη Διαχείριση κατά της δωροδοκίας ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.
- v. ISO 45001: 2018 για τη Διαχείριση συστήματος Υγείας και Ασφάλειας στην εργασία, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

vi. ISO 13485:2016 για τη Διαχείριση για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

vii. Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8Δ/Γ.Π.οικ.1348/2004 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 32Β) του προσφερόντος οικονομικού φορέα.

Αιτιολόγηση ζητούμενης τροποποίησης:

Αρχικά θα πρέπει να αναφερθεί ότι το ζητούμενο στο σημείο (vi) πιστοποιητικό ISO 13485:2016 δεν αφορά «Διαχείριση για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία » όπως προφανώς εκ παραδρομής αναφέρεται στην προς διαβούλευση διακήρυξη.

Το πρότυπο ISO 13485:2016 αφορά Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ορθώς ζητείται καθώς το εν λόγω έργο αφορά προμήθεια Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αντιθέτως, το πρότυπο ISO 45001:2018 αφορά την διαχείριση συστήματος υγείας και ασφάλειας στην εργασία, και δεν συνάδει με την εν λόγω προμήθεια απινιδωτών. Η απαίτηση για πιστοποίηση του προσφέροντος οικονομικού φορέα με το πρότυπο ISO 45001:2018 περιορίζει υπέρμετρα και χωρίς κανένα λόγο την επίτευξη υγιούς ανταγωνισμού χωρίς να προσφέρει κανένα απολύτως πλεονέκτημα στην Αναθέτουσα Αρχή.

Προτείνουμε συνεπώς την απαλοιφή της απαίτησης για πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001:2018 και την διόρθωση της απαίτησης για το ISO 13485:2016.

Ζητούμενη Τροποποίηση:

Η παράγραφος [2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, περιβαλλοντικής διαχείρισης και ασφάλειας πληροφοριών], να διαμορφωθεί ως εξής:

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να εφαρμόζουν μέτρα για την διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών όσον αφορά την προμήθεια του υπό ανάθεση εξοπλισμού και την παροχή υπηρεσιών υποστήριξης αυτού. Επίσης, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να εφαρμόζουν μέτρα όσον αφορά την περιβαλλοντική διαχείριση και την διαχείριση ασφάλειας πληροφοριών (οικονομικά, τεχνογνωσία, στοιχεία εργαζομένων, πληροφορίες που ανταλλάσσουν με τρίτα μέρη).

Για την πλήρωση του παρόντος, απαιτείται η προσκόμιση των κάτωθι πιστοποιητικών:

i. ISO 9001:2015 για τη Διαχείριση της Ποιότητας ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

ii. ISO 14001:2015 για την περιβαλλοντική διαχείριση ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

iii. ISO 27001:2022 για τα Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

iv. ISO 37001:2016 για τη Διαχείριση κατά της δωροδοκίας ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

v. ISO 13485:2016 με πεδίο εφαρμογής την εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

vi. Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8Δ/Γ.Π.οικ.1348/2004 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 32Β) του προσφερόντος οικονομικού φορέα.

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Προδιαγραφή No 2

Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση.

Να πληροί τις απαιτήσεις:

-Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και πτώση $\geq 1,5$ μέτρου σε όλες τις έξι πλευρές

-Λειτουργία σε συνθήκες υγρασίας έως 95% και θερμοκρασία τουλάχιστον 0 C έως 50 C

-Υψηλή αντοχή σε εισροή σκόνης ή υγρών, βάσει προτύπου IP55 τουλάχιστον και να εναρμονίζεται με το διεθνές πρότυπο συμμόρφωσης IEC 60601-2-4

Προτεινόμενη τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής:

Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση.

Να πληροί κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και πτώση $\geq 1,5$ m σε όλες τις έξι πλευρές.
- Λειτουργία σε συνθήκες υγρασίας από 5% έως 95% και σε θερμοκρασίες από -5°C έως 50°C . Εφόσον η συσκευή είναι κατάλληλη για λειτουργία σε μεγαλύτερο εύρος θερμοκρασιών, ακόμη και για περιορισμένο χρόνο, αυτό να δηλωθεί ρητώς και θα ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση.
- Υψηλή αντοχή σε εισροή σκόνης και υγρών, με βαθμό προστασίας τουλάχιστον IP55, και συμμόρφωση με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-2-4.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Οι απινιδωτές δύνανται να χρησιμοποιηθούν και σε εξωτερικούς χώρους σχολικών μονάδων σε ορεινές/βόρειες περιοχές, όπου παρατηρούνται θερμοκρασίες κάτω του μηδενός. Η λειτουργία σε χαμηλότερες θερμοκρασίες διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα και αξιοπιστία του εξοπλισμού σε πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Προδιαγραφή No 6

Η απαίτηση για διάρκεια ζωής της μπαταρίας τουλάχιστον έξι (6) ετών από την κατασκευή (shelf life) δεν συνδέεται με την πραγματική επιχειρησιακή διαθεσιμότητα του απινιδωτή, δεδομένου ότι επηρεάζεται κυρίως από τον χρόνο παραγωγής και αποθήκευσης πριν την παράδοση.

Το κρίσιμο κριτήριο είναι η διάρκεια ζωής της μπαταρίας σε κατάσταση ετοιμότητας (stand-by life), η οποία ήδη καλύπτεται επαρκώς στην Προδιαγραφή No 7 με απαίτηση τουλάχιστον τεσσάρων (4) ετών από την οριστική παραλαβή.

Προκειμένου να αποφευχθεί αδικαιολόγητος περιορισμός του ανταγωνισμού και να διατηρηθεί η αναλογικότητα των απαιτήσεων, προτείνεται η διαγραφή της Προδιαγραφής No 6.

Προδιαγραφή No 8

Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα διενέργειας αυτοδιαγνωστικών τεστ ημερησίως και εβδομαδιαίως.

Προτεινόμενη τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής:

Ο απινιδωτής να διαθέτει αυτόματη λειτουργία αυτοελέγχου σε ημερήσια, εβδομαδιαία, μηνιαία και τριμηνιαία βάση.

Ο κατασκευαστής να δηλώσει αναλυτικά τους τύπους και το εύρος των ελέγχων που πραγματοποιούνται σε κάθε χρονικό διάστημα (ενδεικτικά: έλεγχος κυκλωμάτων, φόρτισης/εκφόρτισης, μπαταρίας, αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων) ώστε να αξιολογηθούν.

Οι αυτοέλεγχοι να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο της ημερομηνίας λήξης των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.

Να διασφαλίζεται τεκμηριωμένα ότι ο απινιδωτής βρίσκεται σε κατάσταση πλήρους ετοιμότητας ανά πάσα στιγμή, με σαφή οπτική/ηχητική ένδειξη σε περίπτωση αστοχίας.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Η απλή απαίτηση ύπαρξης αυτοδιαγνωστικών τεστ δεν αρκεί για να εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα του απινιδωτή, εφόσον δεν προσδιορίζεται το είδος και το εύρος των ελέγχων.

Με την προτεινόμενη διατύπωση καθίσταται αξιολογήσιμη η ποιότητα των αυτοελέγχων και καλύπτονται κρίσιμα στοιχεία, όπως η μπαταρία και τα ηλεκτρόδια, τα οποία έχουν συγκεκριμένο χρόνο ζωής. Έτσι διασφαλίζεται η πραγματική επιχειρησιακή ετοιμότητα του εξοπλισμού.

Προδιαγραφή Νο 9

Να μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να προσαρμόζει αντίστοιχα την ενέργεια απινίδωσης, με εύρος εμπέδησης από 20 έως 300 Ω.

Προτεινόμενη τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής:

Το σύστημα θα πρέπει να μετρά αυτόματα την εμπέδηση/αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να προσαρμόζει δυναμικά την ενέργεια απινίδωσης.

Το αποδεκτό λειτουργικό εύρος εμπέδησης ορίζεται στα 25–300 Ω.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Ο καθορισμός κατώτερου ορίου εμπέδησης στα 20 Ω δεν τεκμηριώνεται ως κλινικά ωφέλιμος.

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα, η θωρακική εμπέδηση στους ενήλικες κυμαίνεται συνήθως:

- μεταξύ 25–180 Ω, με συχνότερες τιμές στην περιοχή 70–100 Ω.

Τιμές πλησίον των 20 Ω παρατηρούνται κυρίως σε μη φυσιολογικές ή τεχνικά επαγόμενες συνθήκες, όπως:

- υπερβολική χρήση αγωγίμου gel ή παρουσία υγρών στο θώρακα
- εσφαλμένη τοποθέτηση ηλεκτροδίων ή πολύ μικρή μεταξύ τους απόσταση
- ύπαρξη αγωγίμων/μεταλλικών αντικειμένων ή υγρών ενδυμάτων
- εργαστηριακές δοκιμές με τεχνητά χαμηλά φορτία

Οι καταστάσεις αυτές δεν αντανakλούν τυπική κλινική πρακτική και δεν σχετίζονται με τεκμηριωμένη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της απινίδωσης.

Αντιθέτως, η απαίτηση συμμόρφωσης έως τα 20 Ω ενδέχεται να περιορίσει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό, αποκλείοντας συστήματα που καλύπτουν πλήρως τις ρεαλιστικές κλινικές παραμέτρους λειτουργίας.

Προδιαγραφή Νο 17

Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων:

- Καταγραφή ΗΚΓ: τουλάχιστον 2 ώρες,
- Φωνητική καταγραφή τουλάχιστον 2 ωρών,
- Καταγραφή αυτοδιαγνωστικών τεστ τουλάχιστον 500 καταγραφές.
- Να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσής τους σε Η/Υ, διαζευκτικά ή/και αθροιστικά ενδεικτικά μέσω θύρας USB ή LAN (για ενσύρματη μεταφορά δεδομένων), Wi-Fi, δίκτυα 4G - 5G, Bluetooth

Προτεινόμενη τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής:

Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων:

- Καταγραφή και αποθήκευση κυματομορφής ΗΚΓ: τουλάχιστον 5 ώρες
- Φωνητική καταγραφή: τουλάχιστον 1 ώρα
- Καταγραφή αυτοδιαγνωστικών τεστ: τουλάχιστον 500 καταγραφές
- Δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσης δεδομένων σε Η/Υ, διαζευκτικά ή/και αθροιστικά, ενδεικτικά μέσω θύρας USB ή/και ασύρματων πρωτοκόλλων (Wi-Fi, 4G/5G, Bluetooth ή ισοδύναμων).

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Ο αρχικός όρος «2 ώρες φωνητικής καταγραφής» δεν προσθέτει ουσιαστικό κλινικό όφελος.

Τα περιστατικά καρδιοανακοπής:

- έχουν συνολική διάρκεια συνήθως 10–20 λεπτά,
- σπανίως υπερβαίνουν 30–40 λεπτά.

Τα κρίσιμα δεδομένα για την ιατρική τεκμηρίωση είναι:

- η κυματομορφή ECG,
- τα στοιχεία CPR,
- οι απινιδώσεις / συμβάντα, όχι η αμιγής ηχογράφιση φωνητικών οδηγιών.

Η απαίτηση για 2 ώρες αποκλειστικά φωνής αυξάνει αδικαιολόγητα τις απαιτήσεις μνήμης, χωρίς αντίστοιχο κλινικό όφελος και τείνει να αποκλείσει συσκευές που κατά τα λοιπά είναι πλήρως αξιόπιστες.

Προδιαγραφή Νο 29

Να διαθέτει τουλάχιστον χειροκίνητη ρύθμιση φωτεινότητας της οθόνης, ανάλογα με τη φωτεινότητα του περιβάλλοντος και τουλάχιστον χειροκίνητη ρύθμιση της έντασης φωνητικών οδηγιών ΚΑΡΠΑ, ανάλογα με τον περιβαλλοντικό θόρυβο.

Προτεινόμενη τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής:

Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση της έντασης φωνητικών οδηγιών ΚΑΡΠΑ, ανάλογα με τον περιβαλλοντικό θόρυβο. Επιθυμητό να διαθέτει χειροκίνητη ή αυτόματη ρύθμιση φωτεινότητας της οθόνης, ανάλογα με τη φωτεινότητα του περιβάλλοντος.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Σύμφωνα με την Τεχνική Προδιαγραφή Νο 16 («Η οθόνη να διαθέτει ένδειξη για την κατάσταση της μπαταρίας/ών, καθώς και συναγερμό (ειδοποίηση) χαμηλής μπαταρίας»), καθίσταται σαφές ότι η οθόνη του απινιδωτή δεν προορίζεται για καθοδήγηση του χρήστη κατά τη διάρκεια της απινίδωσης, αλλά χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την απεικόνιση της κατάστασης της μπαταρίας και την προειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας.

Επομένως, ο ρόλος της οθόνης είναι ενδεικτικός και όχι κλινικά επιχειρησιακός.

Υπό αυτό το δεδομένο, το ουσιαστικό ζητούμενο για την ασφαλή χρήση του απινιδωτή είναι η ύπαρξη αυτόματης ρύθμισης της έντασης των φωνητικών οδηγιών ΚΑΡΠΑ ανάλογα με τον περιβαλλοντικό θόρυβο, ώστε οι οδηγίες να είναι πάντοτε ευκρινείς και άμεσα αντιληπτές, χωρίς παρέμβαση του χρήστη.

Αντιθέτως, η απαίτηση για χειροκίνητη ρύθμιση προϋποθέτει χρονική καθυστέρηση και χειρισμούς σε μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης όπου κάθε δευτερόλεπτο είναι κρίσιμο, γεγονός που δεν συνάδει με τον σκοπό της προδιαγραφής και δεν προσθέτει κλινική αξία.

Επιπλέον, απαίτηση για χειροκίνητη ή αυτόματη ρύθμιση φωτεινότητας της οθόνης, θα περιορίσει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό χωρίς να βελτιώνει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της απινίδωσης.

Τέλος, οι τεχνικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στον πίνακα συμμόρφωσης και αφορούν λογισμικό εκτιμούμε ότι έχουν συμπεριληφθεί εκ παραδρομής, καθώς δεν σχετίζονται με το αντικείμενο της προμήθειας — το οποίο αφορά απινιδωτές (ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό) και όχι πληροφοριακά συστήματα ή εφαρμογές λογισμικού.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο απινιδωτής να μπορεί να μετρήσει το ρυθμό και το βάθος των συμπίεσεων της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης μέσω των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων και να ενημερώνει το διασώστη ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και αποτελεσματική καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση.

Αιτιολόγηση:

Η ποιότητα των θωρακικών συμπίεσεων είναι κρίσιμη για την έκβαση της ανακοπής. Η ενσωματωμένη ανατροφοδότηση επιτρέπει στο χρήστη να διορθώνει σε πραγματικό χρόνο τον ρυθμό ή το βάθος, μειώνοντας τις ανεπαρκείς ή υπερβολικές συμπίεσεις. Η μέτρηση μέσω των ίδιων των ηλεκτροδίων αποφεύγει πρόσθετα εξαρτήματα και απλοποιεί τη διαδικασία.

Η προδιαγραφή αυτή συνάδει με τη διεθνή πρακτική για CPR feedback systems και αυξάνει σημαντικά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της παρέμβασης.

2. Ο χρόνος ανάλυσης του ΗΚΓγραφήματος και της χορήγησης πρώτης απινίδωσης να μην ξεπερνάει τα 11 δευτ/τα.

Αιτιολόγηση:

Η έγκαιρη απινίδωση αποτελεί τον σημαντικότερο παράγοντα επιβίωσης σε καρδιοαναπνευστική ανακοπή. Κάθε καθυστέρηση μειώνει την πιθανότητα επαναφοράς της αυτόματης κυκλοφορίας. Ο μικρός χρόνος ανάλυσης και ενεργοποίησης της πρώτης απινίδωσης εξασφαλίζει ότι η συσκευή

παρεμβαίνει το συντομότερο δυνατό, περιορίζοντας τον «νεκρό χρόνο» κατά τον οποίο δεν εφαρμόζεται ΚΑΡΠΑ.

3. Να διαθέτει φωνητικές οδηγίες ΚΑΡΠΑ σε πρότυπα 30:2 (ενήλικες) και 15:2 (παιδιά) με ηχητικό μετρονόμο

Αιτιολόγηση:

Οι περισσότεροι χειριστές απινιδωτών δεν είναι επαγγελματίες υγείας. Η ύπαρξη σαφών, βηματικών φωνητικών οδηγιών που ευθυγραμμίζονται με τα διεθνή πρωτόκολλα ΚΑΡΠΑ μειώνει τα λάθη και αυξάνει την αποτελεσματικότητα των συμπιέσεων. Ο ηχητικός μετρονόμος διασφαλίζει σταθερό ρυθμό, ιδιαίτερα σε συνθήκες άγχους.

Η απαίτηση συμβάλλει άμεσα στην ποιότητα της ΚΑΡΠΑ, άρα και στην πιθανότητα επιβίωσης, χωρίς να επιβάλλει εξειδικευμένα ή περιοριστικά χαρακτηριστικά.

4. Εάν ο απινιδωτής προσαρμόζει δυναμικά το επίπεδο και την πολυπλοκότητα των οδηγιών σε πραγματικό χρόνο καθ' όλη τη διαδικασία διάσωσης, αντιλαμβανόμενος το επίπεδο εμπειρίας του διασώστη, να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί.

Αιτιολόγηση:

Ορισμένοι σύγχρονοι απινιδωτές αξιοποιούν έξυπνους αλγορίθμους για να προσαρμόζουν τις οδηγίες: απλοποιούν την καθοδήγηση σε μη έμπειρους χρήστες και περιορίζουν τις παρεμβάσεις όταν χειρίζεται τη συσκευή πιο έμπειρο άτομο. Η λειτουργία αυτή βελτιώνει τη χρηστικότητα σε πραγματικές συνθήκες πίεσης.

Η πρόβλεψη ως προαιρετικό κριτήριο αξιολόγησης (και όχι ως υποχρεωτική προδιαγραφή) επιτρέπει στην αναθέτουσα αρχή να επιβραβεύσει τεχνολογικές καινοτομίες, χωρίς να αποκλείσει συσκευές που πληρούν απολύτως τις βασικές απαιτήσεις.

Ελπίζουμε στην αποδοχή των παρατηρήσεών μας, ώστε να είναι δυνατή η ανάπτυξη του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού επ' ωφελεία της Αναθέτουσας Αρχής και παραμένουμε στη διάθεσή σας για την παροχή τυχόν διευκρινίσεων ή/και επιπλέον πληροφοριών.

4. Σχόλια Διαβούλευσης

ΟΝΟΜΑ	Email	Δημοσιεύθηκε
ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	antisel@antisel.gr	02-01-2026

Άρθρο: Σχόλια Διαβούλευσης - Προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών σε σχολικές μονάδες της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Δημόσιας Εκπαίδευσης

Αξιότιμοι κύριοι,

Σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρίας μας, σχετικά με τη διακήρυξη και τις τεχνικές προδιαγραφές για την Προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών σε σχολικές μονάδες της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Δημόσιας Εκπαίδευσης, που έχετε δημοσιεύσει προς διαβούλευση στο διαδίκτυο.

Στην παράγραφο [2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα] ζητείται:

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, λόγω της ιδιαιτερότητας του έργου, του ειδικού του χαρακτήρα και της μεγάλης του διασποράς παράδοσης των ειδών (άνω των 3.000 διαφορετικών σημείων παράδοσης για κάθε τμήμα), για να επιβεβαιωθεί η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα του υποψήφιου οικονομικού φορέα της επιτυχούς ολοκλήρωσης του έργου, προκειμένου να υποβάλλουν παραδεκτή προσφορά απαιτείται οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς, να έχουν προβεί σε εμπρόθεσμη και προσήκουσα ολοκλήρωση ενός ανάλογου έργου προμήθειας εξοπλισμού, εντός των τριών (3) τελευταίων ετών (2023, 2024, 2025) πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών του παρόντος διαγωνισμού. Ως ανάλογο έργο προμήθειας εξοπλισμού νοείται το έργο που υλοποιείται μέσω συμβάσεων μεταξύ προμηθευτή και τελικού χρήστη και πληροί σωρευτικά τους παρακάτω όρους:

α) να έχει ως αντικείμενο την προμήθεια εξοπλισμού πληροφορικής ή εργαστηριακού εξοπλισμού ή ιατρικού εξοπλισμού με προϋπολογισμό τουλάχιστον το 50% του προϋπολογισμού του τμήματος στο οποίο συμμετέχει (δεν περιλαμβάνονται πωλήσεις λιανικής),

β) να περιλαμβάνει την προμήθεια εξοπλισμού σε τουλάχιστον 300 διαφορετικά σημεία παράδοσης

Αιτιολόγηση ζητούμενης τροποποίησης:

Το προς διαβούλευση έργο αφορά ξεκάθαρα την προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών, δηλαδή εξειδικευμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Δεν έχει κανένα νόημα συνεπώς, για την απόδειξη της τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας του προσφέροντος οικονομικού φορέα να ζητείται απόδειξη επιτυχούς ολοκλήρωσης μίας (1) σύμβασης με αντικείμενο την προμήθεια εξοπλισμού πληροφορικής ή εργαστηριακού εξοπλισμού με προϋπολογισμό τουλάχιστον το 50% του προϋπολογισμού του τμήματος στο οποίο συμμετέχει ο οικονομικός φορέας.

Η επιτυχής ολοκλήρωση κάποιας μεγάλης αξίας σύμβασης προμήθειας π.χ. εξοπλισμού πληροφορικής από έναν οικονομικό φορέα δεν παρέχει στην Αναθέτουσα Αρχή κανένα απολύτως εχέγγυο επιτυχούς ολοκλήρωσης της υπό διαβούλευση σύμβασης προμήθειας και εγκατάστασης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Απινιδωτές), καθώς δεν υπάρχει καμία συνάφεια με το αντικείμενο της παρούσας διακήρυξης.

Η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα προτείνουμε να αποδεικνύεται με την εμπρόθεσμη και προσήκουσα ολοκλήρωση συμβάσεων προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, εντός των πέντε (5) τελευταίων ετών (δηλαδή από 1/1/2020) πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών του παρόντος διαγωνισμού.

Οι οικονομικοί φορείς που έχουν υλοποιήσει με επιτυχία συμβάσεις προμήθειας και εγκατάστασης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων καλύπτουν επιβεβαιωμένα την ζητούμενη τεχνική και επαγγελματική ικανότητα καθώς τεκμηριώνουν την συμμόρφωσή τους με τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την διαχείριση κινδύνων και την ασφάλεια των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και την συμμόρφωσή τους με τις ιδιαίτερες κανονιστικές απαιτήσεις που αφορούν τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η τυχόν προηγούμενη υλοποίηση μίας ή περισσότερων συμβάσεων προμήθειας π.χ. εξοπλισμού πληροφορικής δεν μπορεί να θεωρηθεί τεκμήριο τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας για την επάρκεια προμήθειας Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία απαιτούν τα ανωτέρω αναφερόμενα εχέγγυα λόγω της ιδιαίτερης φύσης των προϊόντων αυτών.

Σχετικά με την επάρκεια κάλυψης της απαίτησης για παράδοση σε πολλά διαφορετικά σημεία παράδοσης θεωρούμε ότι δεν πρέπει να συνδέεται με έναν αυθαίρετα καθορισμένο αριθμό σημείων παράδοσης (εν προκειμένω «300 διαφορετικά σημεία παράδοσης»).

Το κρίσιμο σημείο για την τεκμηρίωση της επάρκειας τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας σε ένα διαγωνισμό με παράδοση σε πολλαπλά σημεία, θα πρέπει να είναι η απόδειξη του οικονομικού φορέα ότι έχει στο δυναμικό του ικανό αριθμό εκπαιδευμένων τεχνικών για την εγκατάσταση, την επίδειξη λειτουργίας και την εκπαίδευση των τελικών χρηστών σε αυτά τα πολλαπλά σημεία εγκατάστασης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ζητούμενη Τροποποίηση:

Η παράγραφος [2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα], να διαμορφωθεί ως εξής:

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, για να επιβεβαιωθεί η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα του υποψήφιου οικονομικού φορέα της επιτυχούς ολοκλήρωσης του έργου, προκειμένου να υποβάλλουν παραδεκτή προσφορά απαιτείται οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς, να έχουν εκτελέσει επιτυχώς τουλάχιστον μία ή περισσότερες συμβάσεις προμήθειας του ζητούμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με παραλήπτη δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς, των οποίων η αξία να ανέρχεται αθροιστικά τουλάχιστον σε ποσοστό είκοσι τοις εκατό (10%) της εκτιμώμενης αξίας του τμήματος, χωρίς ΦΠΑ, εντός των πέντε (5) τελευταίων ετών (δηλαδή από 1/1/2020) πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών του παρόντος διαγωνισμού.

Ως ανάλογο έργο προμήθειας εξοπλισμού νοείται το έργο που υλοποιείται μέσω συμβάσεων μεταξύ προμηθευτή και τελικού χρήστη και πληροί σωρευτικά τους παρακάτω όρους:

α) να έχει ως αντικείμενο την προμήθεια του ζητούμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (απινιδωτές) με αξία συμβάσεων τουλάχιστον το 10% του προϋπολογισμού του τμήματος στο οποίο συμμετέχει (δεν περιλαμβάνονται πωλήσεις λιανικής),

β) να διαθέτουν στην Ελλάδα επαρκές τεχνικό προσωπικό για την εκτέλεση της σύμβασης και ιδίως για την εγκατάσταση του ζητούμενου εξοπλισμού, την επίδειξη λειτουργίας, την εκπαίδευση των τελικών χρηστών καθώς και για την συντήρηση και επισκευή του καθ' όλη τη διάρκεια της υποχρέωσης συντήρησης και επισκευής. Ο ελάχιστος αριθμός τεχνικών είναι: 20 άτομα (ενδεικτικά).

Στην παράγραφο [2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, περιβαλλοντικής διαχείρισης και ασφάλειας πληροφοριών] ζητείται:

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να εφαρμόζουν μέτρα για την διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών όσον αφορά την προμήθεια του υπό ανάθεση εξοπλισμού και την παροχή υπηρεσιών υποστήριξης αυτού. Επίσης, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να εφαρμόζουν μέτρα όσον αφορά την περιβαλλοντική διαχείριση και την διαχείριση ασφάλειας πληροφοριών (οικονομικά, τεχνογνωσία, στοιχεία εργαζομένων, πληροφορίες που ανταλλάσσουν με τρίτα μέρη).

Για την πλήρωση του παρόντος, απαιτείται η προσκόμιση των κάτωθι πιστοποιητικών:

- i. ISO 9001:2015 για τη Διαχείριση της Ποιότητας ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.
- ii. ISO 14001:2015 για την περιβαλλοντική διαχείριση ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

iii. ISO 27001:2022 για τα Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

iv. ISO 37001:2016 για τη Διαχείριση κατά της δωροδοκίας ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

v. ISO 45001: 2018 για τη Διαχείριση συστήματος Υγείας και Ασφάλειας στην εργασία, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

vi. ISO 13485:2016 για τη Διαχείριση για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

vii. Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8Δ/Γ.Π.οικ.1348/2004 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 32Β) του προσφερόντος οικονομικού φορέα.

Αιτιολόγηση ζητούμενης τροποποίησης:

Αρχικά θα πρέπει να αναφερθεί ότι το ζητούμενο στο σημείο (vi) πιστοποιητικό ISO 13485:2016 δεν αφορά «Διαχείριση για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία » όπως προφανώς εκ παραδρομής αναφέρεται στην προς διαβούλευση διακήρυξη.

Το πρότυπο ISO 13485:2016 αφορά Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ορθώς ζητείται καθώς το εν λόγω έργο αφορά προμήθεια Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αντιθέτως, το πρότυπο ISO 45001:2018 αφορά την διαχείριση συστήματος υγείας και ασφάλειας στην εργασία, και δεν συνάδει με την εν λόγω προμήθεια απινιδωτών. Η απαίτηση για πιστοποίηση του προσφέροντος οικονομικού φορέα με το πρότυπο ISO 45001:2018 περιορίζει υπέρμετρα και χωρίς κανένα λόγο την επίτευξη υγιούς ανταγωνισμού χωρίς να προσφέρει κανένα απολύτως πλεονέκτημα στην Αναθέτουσα Αρχή.

Προτείνουμε συνεπώς την απαλοιφή της απαίτησης για πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001:2018 και την διόρθωση της απαίτησης για το ISO 13485:2016.

Ζητούμενη Τροποποίηση:

Η παράγραφος [2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, περιβαλλοντικής διαχείρισης και ασφάλειας πληροφοριών], να διαμορφωθεί ως εξής:

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να εφαρμόζουν μέτρα για την διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών όσον αφορά την προμήθεια του υπό ανάθεση εξοπλισμού και την παροχή υπηρεσιών υποστήριξης αυτού. Επίσης, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να εφαρμόζουν μέτρα όσον αφορά την περιβαλλοντική διαχείριση και την διαχείριση ασφάλειας πληροφοριών (οικονομικά, τεχνογνωσία, στοιχεία εργαζομένων, πληροφορίες που ανταλλάσσουν με τρίτα μέρη).

Για την πλήρωση του παρόντος, απαιτείται η προσκόμιση των κάτωθι πιστοποιητικών:

i. ISO 9001:2015 για τη Διαχείριση της Ποιότητας ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

ii. ISO 14001:2015 για την περιβαλλοντική διαχείριση ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

iii. ISO 27001:2022 για τα Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

iv. ISO 37001:2016 για τη Διαχείριση κατά της δωροδοκίας ή ισοδύναμο, εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

v. ISO 13485:2016 με πεδίο εφαρμογής την εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού εν ισχύ, από διαπιστευμένο οργανισμό.

vi. Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8Δ/Γ.Π.οικ.1348/2004 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 32Β) του προσφερόντος οικονομικού φορέα.

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Προδιαγραφή Νο 2

Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση.

Να πληροί τις απαιτήσεις:

-Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και πτώση $\geq 1,5$ μέτρου σε όλες τις έξι πλευρές

-Λειτουργία σε συνθήκες υγρασίας έως 95% και θερμοκρασία τουλάχιστον 0 C έως 50 C

-Υψηλή αντοχή σε εισροή σκόνης ή υγρών, βάσει προτύπου IP55 τουλάχιστον και να εναρμονίζεται με το διεθνές πρότυπο συμμόρφωσης IEC 60601-2-4

Προτεινόμενη τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής:

Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση.

Να πληροί κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

· Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και πτώση $\geq 1,5$ m σε όλες τις έξι πλευρές.

· Λειτουργία σε συνθήκες υγρασίας από 5% έως 95% και σε θερμοκρασίες από -5°C έως 50°C . Εφόσον η συσκευή είναι κατάλληλη για λειτουργία σε μεγαλύτερο εύρος θερμοκρασιών, ακόμη και για περιορισμένο χρόνο, αυτό να δηλωθεί ρητώς και θα ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση.

· Υψηλή αντοχή σε εισροή σκόνης και υγρών, με βαθμό προστασίας τουλάχιστον IP55, και συμμόρφωση με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-2-4.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Οι απινιδωτές δύνανται να χρησιμοποιηθούν και σε εξωτερικούς χώρους σχολικών μονάδων σε ορεινές/βόρειες περιοχές, όπου παρατηρούνται θερμοκρασίες κάτω του μηδενός. Η λειτουργία σε χαμηλότερες θερμοκρασίες διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα και αξιοπιστία του εξοπλισμού σε πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Προδιαγραφή Νο 6

Η απαίτηση για διάρκεια ζωής της μπαταρίας τουλάχιστον έξι (6) ετών από την κατασκευή (shelf life) δεν συνδέεται με την πραγματική επιχειρησιακή διαθεσιμότητα του απινιδωτή, δεδομένου ότι επηρεάζεται κυρίως από τον χρόνο παραγωγής και αποθήκευσης πριν την παράδοση.

Το κρίσιμο κριτήριο είναι η διάρκεια ζωής της μπαταρίας σε κατάσταση ετοιμότητας (stand-by life), η οποία ήδη καλύπτεται επαρκώς στην Προδιαγραφή Νο 7 με απαίτηση τουλάχιστον τεσσάρων (4) ετών από την οριστική παραλαβή.

Προκειμένου να αποφευχθεί αδικαιολόγητος περιορισμός του ανταγωνισμού και να διατηρηθεί η αναλογικότητα των απαιτήσεων, προτείνεται η διαγραφή της Προδιαγραφής Νο 6.

Προδιαγραφή Νο 8

Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα διενέργειας αυτοδιαγνωστικών τεστ ημερησίως και εβδομαδιαίως.

Προτεινόμενη τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής:

Ο απινιδωτής να διαθέτει αυτόματη λειτουργία αυτοελέγχου σε ημερήσια, εβδομαδιαία, μηνιαία και τριμηνιαία βάση.

Ο κατασκευαστής να δηλώσει αναλυτικά τους τύπους και το εύρος των ελέγχων που πραγματοποιούνται σε κάθε χρονικό διάστημα (ενδεικτικά: έλεγχος κυκλωμάτων, φόρτισης/εκφόρτισης, μπαταρίας, αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων) ώστε να αξιολογηθούν.

Οι αυτοέλεγχοι να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο της ημερομηνίας λήξης των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.

Να διασφαλίζεται τεκμηριωμένα ότι ο απινιδωτής βρίσκεται σε κατάσταση πλήρους ετοιμότητας ανά πάσα στιγμή, με σαφή οπτική/ηχητική ένδειξη σε περίπτωση αστοχίας.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Η απλή απαίτηση ύπαρξης αυτοδιαγνωστικών τεστ δεν αρκεί για να εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα του απινιδωτή, εφόσον δεν προσδιορίζεται το είδος και το εύρος των ελέγχων.

Με την προτεινόμενη διατύπωση καθίσταται αξιολογήσιμη η ποιότητα των αυτοελέγχων και καλύπτονται κρίσιμα στοιχεία, όπως η μπαταρία και τα ηλεκτρόδια, τα οποία έχουν συγκεκριμένο χρόνο ζωής. Έτσι διασφαλίζεται η πραγματική επιχειρησιακή ετοιμότητα του εξοπλισμού.

Προδιαγραφή Νο 9

Να μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να προσαρμόζει αντίστοιχα την ενέργεια απινίδωσης, με εύρος εμπέδησης από 20 έως 300 Ω.

Προτεινόμενη τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής:

Το σύστημα θα πρέπει να μετρά αυτόματα την εμπέδηση/αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να προσαρμόζει δυναμικά την ενέργεια απινίδωσης.

Το αποδεκτό λειτουργικό εύρος εμπέδησης ορίζεται στα 25–300 Ω.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Ο καθορισμός κατώτερου ορίου εμπέδησης στα 20 Ω δεν τεκμηριώνεται ως κλινικά ωφέλιμος.

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα, η θωρακική εμπέδηση στους ενήλικες κυμαίνεται συνήθως:

- μεταξύ 25–180 Ω, με συχνότερες τιμές στην περιοχή 70–100 Ω.

Τιμές πλησίον των 20 Ω παρατηρούνται κυρίως σε μη φυσιολογικές ή τεχνικά επαγόμενες συνθήκες, όπως:

- υπερβολική χρήση αγωγίμου gel ή παρουσία υγρών στο θώρακα
- εσφαλμένη τοποθέτηση ηλεκτροδίων ή πολύ μικρή μεταξύ τους απόσταση
- ύπαρξη αγωγίμων/μεταλλικών αντικειμένων ή υγρών ενδυμάτων
- εργαστηριακές δοκιμές με τεχνητά χαμηλά φορτία

Οι καταστάσεις αυτές δεν αντανakλούν τυπική κλινική πρακτική και δεν σχετίζονται με τεκμηριωμένη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της απινίδωσης.

Αντιθέτως, η απαίτηση συμμόρφωσης έως τα 20 Ω ενδέχεται να περιορίσει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό, αποκλείοντας συστήματα που καλύπτουν πλήρως τις ρεαλιστικές κλινικές παραμέτρους λειτουργίας.

Προδιαγραφή Νο 17

Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων:

- Καταγραφή ΗΚΓ: τουλάχιστον 2 ώρες,
- Φωνητική καταγραφή τουλάχιστον 2 ωρών,
- Καταγραφή αυτοδιαγνωστικών τεστ τουλάχιστον 500 καταγραφές.
- Να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσής τους σε H/Y, διαζευκτικά ή/και αθροιστικά ενδεικτικά μέσω θύρας USB ή LAN (για ενσύρματη μεταφορά δεδομένων), Wi-Fi, δίκτυα 4G - 5G, Bluetooth

Προτεινόμενη τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής:

Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων:

- Καταγραφή και αποθήκευση κυματομορφής ΗΚΓ: τουλάχιστον 5 ώρες
- Φωνητική καταγραφή: τουλάχιστον 1 ώρα
- Καταγραφή αυτοδιαγνωστικών τεστ: τουλάχιστον 500 καταγραφές
- Δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσης δεδομένων σε H/Y, διαζευκτικά ή/και αθροιστικά, ενδεικτικά μέσω θύρας USB ή/και ασύρματων πρωτοκόλλων (Wi-Fi, 4G/5G, Bluetooth ή ισοδύναμων).

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Ο αρχικός όρος «2 ώρες φωνητικής καταγραφής» δεν προσθέτει ουσιαστικό κλινικό όφελος.

Τα περιστατικά καρδιοανακοπής:

- έχουν συνολική διάρκεια συνήθως 10–20 λεπτά,
- σπανίως υπερβαίνουν 30–40 λεπτά.

Τα κρίσιμα δεδομένα για την ιατρική τεκμηρίωση είναι:

- η κυματομορφή ECG,
- τα στοιχεία CPR,
- οι απινιδώσεις / συμβάντα, όχι η αμιγής ηχογράφιση φωνητικών οδηγιών.

Η απαίτηση για 2 ώρες αποκλειστικά φωνής αυξάνει αδικαιολόγητα τις απαιτήσεις μνήμης, χωρίς αντίστοιχο κλινικό όφελος και τείνει να αποκλείσει συσκευές που κατά τα λοιπά είναι πλήρως αξιόπιστες.

Προδιαγραφή Νο 29

Να διαθέτει τουλάχιστον χειροκίνητη ρύθμιση φωτεινότητας της οθόνης, ανάλογα με τη φωτεινότητα του περιβάλλοντος και τουλάχιστον χειροκίνητη ρύθμιση της έντασης φωνητικών οδηγιών ΚΑΡΠΑ, ανάλογα με τον περιβαλλοντικό θόρυβο.

Προτεινόμενη τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής:

Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση της έντασης φωνητικών οδηγιών ΚΑΡΠΑ, ανάλογα με τον περιβαλλοντικό θόρυβο. Επιθυμητό να διαθέτει χειροκίνητη ή αυτόματη ρύθμιση φωτεινότητας της οθόνης, ανάλογα με τη φωτεινότητα του περιβάλλοντος.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Σύμφωνα με την Τεχνική Προδιαγραφή Νο 16 («Η οθόνη να διαθέτει ένδειξη για την κατάσταση της μπαταρίας/ών, καθώς και συναγερμό (ειδοποίηση) χαμηλής μπαταρίας»), καθίσταται σαφές ότι η οθόνη του απινιδωτή δεν προορίζεται για καθοδήγηση του χρήστη κατά τη διάρκεια της απινίδωσης, αλλά χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την απεικόνιση της κατάστασης της μπαταρίας και την προειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας.

Επομένως, ο ρόλος της οθόνης είναι ενδεικτικός και όχι κλινικά επιχειρησιακός.

Υπό αυτό το δεδομένο, το ουσιαστικό ζητούμενο για την ασφαλή χρήση του απινιδωτή είναι η ύπαρξη αυτόματης ρύθμισης της έντασης των φωνητικών οδηγιών ΚΑΡΠΑ ανάλογα με τον περιβαλλοντικό θόρυβο, ώστε οι οδηγίες να είναι πάντοτε ευκρινείς και άμεσα αντιληπτές, χωρίς παρέμβαση του χρήστη.

Αντιθέτως, η απαίτηση για χειροκίνητη ρύθμιση προϋποθέτει χρονική καθυστέρηση και χειρισμούς σε μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης όπου κάθε δευτερόλεπτο είναι κρίσιμο, γεγονός που δεν συνάδει με τον σκοπό της προδιαγραφής και δεν προσθέτει κλινική αξία.

Επιπλέον, απαίτηση για χειροκίνητη ή αυτόματη ρύθμιση φωτεινότητας της οθόνης, θα περιορίσει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό χωρίς να βελτιώνει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της απινίδωσης.

Τέλος, οι τεχνικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στον πίνακα συμμόρφωσης και αφορούν λογισμικό εκτιμούμε ότι έχουν συμπεριληφθεί εκ παραδρομής, καθώς δεν σχετίζονται με το αντικείμενο της προμήθειας — το οποίο αφορά απινιδωτές (ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό) και όχι πληροφοριακά συστήματα ή εφαρμογές λογισμικού.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο απινιδωτής να μπορεί να μετρήσει το ρυθμό και το βάθος των συμπίεσεων της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης μέσω των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων και να ενημερώνει το διασώστη ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και αποτελεσματική καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση.

Αιτιολόγηση:

Η ποιότητα των θωρακικών συμπίεσεων είναι κρίσιμη για την έκβαση της ανακοπής. Η ενσωματωμένη ανατροφοδότηση επιτρέπει στο χρήστη να διορθώνει σε πραγματικό χρόνο τον ρυθμό ή το βάθος, μειώνοντας τις ανεπαρκείς ή υπερβολικές συμπίεσεις. Η μέτρηση μέσω των ίδιων των ηλεκτροδίων αποφεύγει πρόσθετα εξαρτήματα και απλοποιεί τη διαδικασία.

Η προδιαγραφή αυτή συνάδει με τη διεθνή πρακτική για CPR feedback systems και αυξάνει σημαντικά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της παρέμβασης.

2. Ο χρόνος ανάλυσης του ΗΚΓγραφήματος και της χορήγησης πρώτης απινίδωσης να μην ξεπερνάει τα 11 δευτ/τα.

Αιτιολόγηση:

Η έγκαιρη απινίδωση αποτελεί τον σημαντικότερο παράγοντα επιβίωσης σε καρδιοαναπνευστική ανακοπή. Κάθε καθυστέρηση μειώνει την πιθανότητα επαναφοράς της αυτόματης κυκλοφορίας. Ο μικρός χρόνος ανάλυσης και ενεργοποίησης της πρώτης απινίδωσης εξασφαλίζει ότι η συσκευή παρεμβαίνει το συντομότερο δυνατό, περιορίζοντας τον «νεκρό χρόνο» κατά τον οποίο δεν εφαρμόζεται ΚΑΡΠΑ.

3. Να διαθέτει φωνητικές οδηγίες ΚΑΡΠΑ σε πρότυπα 30:2 (ενήλικες) και 15:2 (παιδιά) με ηχητικό μετρονόμο

Αιτιολόγηση:

Οι περισσότεροι χειριστές απινιδωτών δεν είναι επαγγελματίες υγείας. Η ύπαρξη σαφών, βηματικών φωνητικών οδηγιών που ευθυγραμμίζονται με τα διεθνή πρωτόκολλα ΚΑΡΠΑ μειώνει τα λάθη και αυξάνει την αποτελεσματικότητα των συμπίεσεων. Ο ηχητικός μετρονόμος διασφαλίζει σταθερό ρυθμό, ιδιαίτερα σε συνθήκες άγχους.

Η απαίτηση συμβάλλει άμεσα στην ποιότητα της ΚΑΡΠΑ, άρα και στην πιθανότητα επιβίωσης, χωρίς να επιβάλλει εξειδικευμένα ή περιοριστικά χαρακτηριστικά.

4. Εάν ο απινιδωτής προσαρμόζει δυναμικά το επίπεδο και την πολυπλοκότητα των οδηγιών σε πραγματικό χρόνο καθ' όλη τη διαδικασία διάσωσης, αντιλαμβανόμενος το επίπεδο εμπειρίας του διασώστη, να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί.

Αιτιολόγηση:

Ορισμένοι σύγχρονοι απινιδωτές αξιοποιούν έξυπνους αλγορίθμους για να προσαρμόζουν τις οδηγίες: απλοποιούν την καθοδήγηση σε μη έμπειρους χρήστες και περιορίζουν τις παρεμβάσεις όταν χειρίζεται τη συσκευή πιο έμπειρο άτομο. Η λειτουργία αυτή βελτιώνει τη χρηστικότητα σε πραγματικές συνθήκες πίεσης.

Η πρόβλεψη ως προαιρετικό κριτήριο αξιολόγησης (και όχι ως υποχρεωτική προδιαγραφή) επιτρέπει στην αναθέτουσα αρχή να επιβραβεύσει τεχνολογικές καινοτομίες, χωρίς να αποκλείσει συσκευές που πληρούν απολύτως τις βασικές απαιτήσεις.

Ελπίζουμε στην αποδοχή των παρατηρήσεών μας, ώστε να είναι δυνατή η ανάπτυξη του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού επ' ωφελεία της Αναθέτουσας Αρχής και παραμένουμε στη διάθεσή σας για την παροχή τυχόν διευκρινίσεων ή/και επιπλέον πληροφοριών.

5. Σχόλια Διαβούλευσης

ΟΝΟΜΑ	Email	Δημοσιεύθηκε
ANATS AE	tenders@anats.gr	02-01-2026

Άρθρο: Σχόλια Διαβούλευσης

[α] Σχόλια επί των τεχνικών προδιαγραφών

A/A 2 – Απαίτηση:

Υψηλή αντοχή σε μηχανικές καταπονήσεις, με αντοχή σε πτώση από ύψος τουλάχιστον 1,5 μέτρου σε όλες τις πλευρές, καθώς και αυξημένη προστασία έναντι εισροής σκόνης και υγρών, σύμφωνα με βαθμό προστασίας τουλάχιστον IP55.

Σχόλιο:

Η ανωτέρω απαίτηση κρίνεται απολύτως εύλογη και τεχνικά τεκμηριωμένη, καθώς ευθυγραμμίζεται με το διεθνές πρότυπο IEC 60068-2-32 περί δοκιμών πτώσης εξοπλισμού, καθώς και με τις κατευθυντήριες οδηγίες του European Resuscitation Council (ERC).

Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι απινιδωτές προορίζονται για εγκατάσταση και χρήση σε δημόσιους ή ημιυπαίθριους χώρους, η απαίτηση ελάχιστου βαθμού προστασίας IP55 κρίνεται απολύτως αναγκαία για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας, της ανθεκτικότητας και της συνεχούς επιχειρησιακής ετοιμότητας του εξοπλισμού, να τηρηθούν απολύτως τα ανωτέρως διεθνή πρότυπα και ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες.

A/A 9 – Απαίτηση:

Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μέτρησης της ηλεκτρικής αγωγιμότητας (εμπέδησης) του σώματος του ασθενούς και να προσαρμόζει αντίστοιχα την αποδιδόμενη ενέργεια απινίδωσης, με εύρος μέτρησης εμπέδησης από 20 έως 300 Ω.

Τεκμηρίωση – Σχόλιο:

Η απαίτηση αυτή κρίνεται ιδιαιτέρως σημαντική, ιδίως σε περιβάλλοντα όπως οι σχολικές μονάδες, όπου παρατηρείται μεγάλη διαφοροποίηση ως προς την ηλικία, το σωματικό βάρος και τη σωματική διάπλαση των χρηστών. Η δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής της ενέργειας απινίδωσης με βάση την πραγματική αγωγιμότητα του ασθενούς συμβάλλει ουσιαστικά στη μέγιστη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της απινίδωσης.

Για τον λόγο αυτό, προτείνεται να προβλέπεται ρητά ότι ο απινιδωτής θα πρέπει να αποδίδει:

- ενέργεια για ενήλικες από 100 έως 360 Joule, και
- ενέργεια για παιδιά από 10 έως 100 Joule,

ανάλογα με την μετρούμενη εμπέδηση, διασφαλίζοντας βέλτιστη θεραπευτική απόδοση σε όλο το εύρος των πιθανών χρηστών.

Αναδιατύπωση: Προτείνουμε

«Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μέτρησης της ηλεκτρικής αγωγιμότητας (εμπέδησης) του σώματος του ασθενούς με εύρος μέτρησης εμπέδησης από 20 έως 300 Ω και να προσαρμόζει αντίστοιχα την αποδιδόμενη ενέργεια απινίδωσης, ενέργεια για ενήλικες από 100 έως 360 Joule, και ενέργεια για παιδιά από 10 έως 100 Joule, ανάλογα με την μετρούμενη εμπέδηση, διασφαλίζοντας βέλτιστη θεραπευτική απόδοση σε όλο το εύρος των πιθανών χρηστών.»

A/A 11 – Απαίτηση:

Η λειτουργία του απινιδωτή να είναι απλή και φιλική προς τον χρήστη, με σαφείς φωνητικές οδηγίες στα Ελληνικά, καθώς και με καθοδήγηση για την εκτέλεση Καρδιοπνευμονικής Αναζωογόνησης (ΚΑΡΠΑ), πλήρως εναρμονισμένη με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες του European Resuscitation Council (ERC).

Σχόλιο 1:

Κρίνεται ιδιαίτερα σημαντικό ο απινιδωτής να διαθέτει επιπλέον λειτουργία ανατροφοδότησης (feedback) για την ποιότητα των θωρακικών συμπίεσεων, συμπεριλαμβανομένης της σωστής συχνότητας και του βάθους των συμπίεσεων, σύμφωνα με τις οδηγίες του ERC. Η λειτουργία αυτή ενισχύει ουσιαστικά την αποτελεσματικότητα της ΚΑΡΠΑ, ιδίως όταν ο χρήστης δεν διαθέτει εξειδικευμένη εκπαίδευση.

Σχόλιο 2:

Προτείνεται, επιπλέον, η δυνατότητα παροχής φωνητικών οδηγιών σε περισσότερες της μίας γλώσσες (τουλάχιστον δύο επιπλέον πέραν της ελληνικής), ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική χρήση της συσκευής σε χώρους με πολυπληθές και πολυεθνικό κοινό, όπως σχολεία, δημόσιοι χώροι και λουπές εγκαταστάσεις αυξημένης επισκεψιμότητας.

Αναδιατύπωση: Προτείνουμε:

«Η λειτουργία του απινιδωτή να είναι απλή και φιλική προς τον χρήστη, με σαφείς φωνητικές οδηγίες στα Ελληνικά (και με επιπλέον δυνατότητα σε 2 επιπλέον γλώσσες), καθώς και με καθοδήγηση για την εκτέλεση Καρδιοπνευμονικής Αναζωογόνησης (ΚΑΡΠΑ), πλήρως εναρμονισμένη με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες του European Resuscitation Council (ERC). Να υπάρχει επιπλέον λειτουργία ανατροφοδότησης (feedback) για την ποιότητα των θωρακικών συμπίεσεων, συμπεριλαμβανομένης της σωστής συχνότητας και του βάθους των συμπίεσεων, σύμφωνα με τις οδηγίες του ERC.»

A/A 17 – Απαίτηση:

Δυνατότητα ηχογράφησης φωνής διάρκειας 2 ωρών.

Σχόλιο:

Η συγκεκριμένη απαίτηση κρίνεται υπερβολική και δεν τεκμηριώνεται επαρκώς από την πραγματική χρήση ενός Αυτόματου Εξωτερικού Απινιδωτή (AED). Στην πράξη, η διάρκεια ενεργούς λειτουργίας ενός AED κατά τη διαχείριση περιστατικού καρδιακής ανακοπής είναι εξαιρετικά περιορισμένη και σπάνια

υπερβαίνει λίγα λεπτά. Ακόμη και σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο συνολικός χρόνος χρήσης δεν προσεγγίζει τη μία (1) ώρα.

Κατά συνέπεια, η δυνατότητα ηχογράφησης διάρκειας μίας (1) ώρας παρέχει ήδη επαρκές και ασφαλές περιθώριο για σκοπούς ελέγχου, τεκμηρίωσης και ανασκόπησης του περιστατικού.

Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι στις περισσότερες συσκευές η λειτουργία ηχογράφησης είναι απενεργοποιημένη εξ ορισμού, για λόγους συμμόρφωσης με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR), και ενεργοποιείται μόνο όταν αυτό προβλέπεται ρητά από τα εφαρμοζόμενα πρωτόκολλα ή διαδικασίες.

Ως εκ τούτου, η απαίτηση για ελάχιστη διάρκεια ηχογράφησης δύο (2) ωρών δεν προσφέρει ουσιαστικό πρόσθετο όφελος σε επίπεδο ασφάλειας ή λειτουργικότητας και ενδέχεται να περιορίσει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό. Η πρόβλεψη δυνατότητας ηχογράφησης τουλάχιστον μίας (1) ώρας κρίνεται επαρκής, αναλογική και σύμφωνη με τη διεθνή πρακτική.

Αναδιατύπωση: Προτείνουμε:

«Δυνατότητα ηχογράφησης φωνής διάρκειας 1 ώρας».

A/A 27 – Απαίτηση:

Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή τεχνικό τμήμα (service), καθώς και επαρκή διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για χρονικό διάστημα τουλάχιστον οκτώ (8) ετών.

Σχόλιο:

Πέραν των ανωτέρω, κρίνεται απαραίτητο να προβλέπεται και εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας της συσκευής διάρκειας τουλάχιστον οκτώ (8) ετών, ώστε να διασφαλίζεται η μακροχρόνια αξιοπιστία, η τεχνική υποστήριξη και η απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του.

Αναδιατύπωση: Προτείνουμε:

«Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή τεχνικό τμήμα (service), καθώς και επαρκή διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για χρονικό διάστημα τουλάχιστον οκτώ (8) ετών. Επιπλέον να παρέχεται εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας της συσκευής διάρκειας τουλάχιστον οκτώ (8) ετών»

Απαίτηση: 2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, λόγω της ιδιαιτερότητας του έργου, του ειδικού του χαρακτήρα και της μεγάλης του διασποράς παράδοσης των ειδών (άνω των 300 διαφορετικών σημείων παράδοσης για κάθε τμήμα), για να επιβεβαιωθεί η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα του υποψήφιου οικονομικού φορέα της επιτυχούς ολοκλήρωσης του έργου, προκειμένου να υποβάλλουν παραδεκτή προσφορά απαιτείται οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς,

να έχουν προβεί σε εμπρόθεσμη και προσήκουσα ολοκλήρωση ενός ανάλογου έργου προμήθειας εξοπλισμού, εντός των τριών (3) τελευταίων ετών (2023, 2024, 2025) πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών του παρόντος διαγωνισμού. Ως ανάλογο έργο προμήθειας

εξοπλισμού νοείται το έργο που υλοποιείται μέσω συμβάσεων μεταξύ προμηθευτή και τελικού χρήστη και πληροί σωρευτικά τους παρακάτω όρους:

α) να έχει ως αντικείμενο την προμήθεια εξοπλισμού πληροφορικής ή εργαστηριακού εξοπλισμού ή ιατρικού εξοπλισμού με προϋπολογισμό τουλάχιστον το 50% του προϋπολογισμού του τμήματος στο οποίο συμμετέχει (δεν περιλαμβάνονται πωλήσεις λιανικής),

β) να περιλαμβάνει την προμήθεια εξοπλισμού σε τουλάχιστον 300 διαφορετικά σημεία παράδοσης, Σε περίπτωση συμβάσεων που έχουν υλοποιηθεί από τον υποψήφιο (ή τον δανείζοντα εμπειρία) ως μέλος ένωσης, προσμετράται μόνο το τίμημα που αντιστοιχεί στο ποσοστό συμμετοχής του στην ένωση. Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις μπορούν να καλύπτονται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης. Ως ημερομηνία ολοκλήρωσης νοείται η ημερομηνία της βεβαίωσης παραλαβής του έργου.

Σχολιο: Στα πλαίσια του συγκεκριμένου έργου λόγω της ιδιαιτερότητας και της φύσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού θα έπρεπε να τροποποιηθούν οι κάτωθι όροι (στα αντίστοιχα σημεία) όπως αναφέρουμε παρακάτω:

- Προτείνεται η ολοκλήρωση έργου προμήθειας εξοπλισμού, εντός των πέντε (5) τελευταίων ετών (2021, 2022, 2023, 2024, 2025)
- Η προμήθεια να περιλαμβάνει παραδόσεις στις 13 περιφέρειες της Ελλάδας και τουλάχιστον 40 διαφορετικά σημεία παράδοσης

Απαίτηση: 2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο.

Επίσης:

α1) Οι παραγωγοί ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΗΗΕ) απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Μ.ΠΑ), σύμφωνα με την Υ.Α. οικ. 181504/2016 (ΦΕΚ 2454Β).

α2) Οι διανομείς υποχρεούνται να διακινούν προϊόντα ΗΗΕ των οποίων οι παραγωγοί είναι καταχωρημένοι στο Μητρώο Παραγωγών του άρθρου 17 της υπ. αριθ. Η.Π. 23615/651/Ε.103 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1184 Β/2014).

β1) Οι παραγωγοί συσκευασιών, οι παραγωγοί ή διαχειριστές άλλων προϊόντων, απαιτείται να έχουν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 4Β του Ν. 2939/01 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

β2) Οι διακινητές συσκευασμένων προϊόντων υποχρεούνται να μην διακινούν προϊόντα των οποίων οι παραγωγοί δεν έχουν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 4Β του Ν. 2939/01 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Οι απαιτήσεις εγγραφής σε εθνικά μητρώα παραγωγών και εκπλήρωσης υποχρεώσεων εναλλακτικής διαχείρισης εφαρμόζονται μόνο στους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα.

Απαίτηση: Οι παραγωγοί ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΗΗΕ) που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Μ.ΠΑ.), σύμφωνα με την Υ.Α. οικ. 181504/2016 (ΦΕΚ Β' 2454).

Σχόλιο: Οι παραγωγοί που είναι εγκατεστημένοι σε άλλο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε τρίτη χώρα δεν υποχρεούνται σε εγγραφή στο Ε.Μ.ΠΑ., αλλά οφείλουν να συμμορφώνονται με τις αντίστοιχες υποχρεώσεις διευρυμένης ευθύνης παραγωγού που προβλέπονται από τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασής τους ή,

Οι διανομείς υποχρεούνται να διαθέτουν στην αγορά μόνο προϊόντα των οποίων οι παραγωγοί πληρούν τις ανωτέρω υποχρεώσεις, είτε μέσω εγγραφής στο Ε.Μ.ΠΑ. (για εγκατεστημένους στην Ελλάδα), είτε μέσω αντίστοιχου συστήματος συμμόρφωσης στο κράτος εγκατάστασής τους.

Οι παραγωγοί συσκευασιών ή άλλων προϊόντων οφείλουν να έχουν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη σχετική νομοθεσία περί εναλλακτικής διαχείρισης, είτε στην Ελλάδα είτε στο κράτος μέλος όπου είναι εγκατεστημένοι.

Απαίτηση: 2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, περιβαλλοντικής διαχείρισης και ασφάλειας πληροφοριών Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να εφαρμόζουν μέτρα για την διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών όσον αφορά την προμήθεια του υπό ανάθεση εξοπλισμού και την παροχή υπηρεσιών υποστήριξης αυτού. Επίσης, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να εφαρμόζουν μέτρα όσον αφορά την περιβαλλοντική διαχείριση και την διαχείριση ασφάλειας πληροφοριών (οικονομικά, τεχνογνωσία, στοιχεία εργαζομένων, πληροφορίες που ανταλλάσσουν με τρίτα μέρη).

Σχόλιο : Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δραστηριοποιείται αποκλειστικά στη διάθεση εκπαιδευτικού ή/και εργαστηριακού εξοπλισμού, και δεν διακινεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεν απαιτείται η προσκόμιση βεβαίωσης συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπ' αριθμ. ΔΥ8Δ/Γ.Π.οικ.1348/2004 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας («Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων»), δεδομένου ότι η εν λόγω υποχρέωση αφορά αποκλειστικά φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Σε περίπτωση συμμετοχής ένωσης οικονομικών φορέων, η κάθε απαίτηση δύναται να καλύπτεται από τουλάχιστον ένα (1) μέλος της ένωσης, υπό την προϋπόθεση ότι το συγκεκριμένο μέλος είναι εκείνο που

δραστηριοποιείται στη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροί τις προϋποθέσεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8Δ/Γ.Π.οικ.1348/2004 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας.

Γενικός Σχολιασμός των ζητημάτων που τέθηκαν από λοιπούς συμμετέχοντες στη διαβούλευση

Οι κατωτέρω απαιτήσεις κρίνονται απολύτως εύλογες, τεχνικά τεκμηριωμένες και σύμφωνες με τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες που διέπουν τη χρήση συσκευών καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης, καθώς και με τις πραγματικές επιχειρησιακές ανάγκες των χώρων στους οποίους προορίζεται να εγκατασταθεί ο εξοπλισμός (σχολικές μονάδες και λοιποί δημόσιοι χώροι):

- Ημιαυτόματος Απινιδωτής, ήτοι συσκευή που εκτελεί την απινίδωση κατόπιν εντολής του χρήστη, προσφέροντας αυξημένο έλεγχο και ασφάλεια κατά τη χρήση.
- Βαθμός προστασίας τουλάχιστον IP55 και αντοχή σε πτώση από ύψος τουλάχιστον 1,5 μέτρου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις για εγκατάσταση και χρήση σε περιβάλλοντα με αυξημένες καταπονήσεις.
- Αυτόματη μέτρηση της αγωγιμότητας (εμπέδησης) του σώματος του ασθενούς, με εύρος λειτουργίας από 20 έως 300 Ω, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή προσαρμογή της ενέργειας απινίδωσης. Επισημαίνεται ότι τιμές κάτω των 20 Ω δεν έχουν πρακτική ή κλινική εφαρμογή.
- Αυτόματη επιλογή και προσαρμογή της ενέργειας απινίδωσης, με δυνατότητα απόδοσης έως και 360 Joule, ανάλογα με τη μετρούμενη εμπέδηση, σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.
- Ύπαρξη οθόνης και δυνατότητα ρύθμισης της έντασης ήχου και της φωτεινότητας, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική καθοδήγηση ακόμη και από μη εκπαιδευμένους χρήστες ή σε περιβάλλοντα με έντονο φωτισμό ή θόρυβο.
- Μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, τουλάχιστον έξι (6) ετών από την ημερομηνία παραγωγής, καθώς και δυνατότητα παροχής τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών συνεχούς λειτουργίας και τουλάχιστον έξι (6) απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια των 360 Joule.
- Μεγάλη διάρκεια ζωής ηλεκτροδίων, τουλάχιστον τεσσάρων (4) ετών, ώστε να διασφαλίζεται η επιχειρησιακή ετοιμότητα του εξοπλισμού με ελάχιστες ανάγκες συντήρησης.
- Εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον οκτώ (8) ετών, που διασφαλίζει την αξιοπιστία, τη μακροχρόνια υποστήριξη και τη βιωσιμότητα της επένδυσης για τον φορέα.

Η εξειδικευμένη ομάδα της ANATΣ ΑΕ είναι στη διάθεσή σας στην διαδικασία που έχει οριστεί.

6. Σχόλια Διαβούλευσης

ΟΝΟΜΑ	Email	Δημοσιεύθηκε
AIMED MEDICAL EE	info@aimed.gr	02-01-2026

Άρθρο: Προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών σε σχολικές μονάδες της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Δημόσιας Εκπαίδευσης

Αξιότιμοι κκ!

Κατόπιν μελέτης των τεχνικών προδιαγραφών της Δημόσιας Διαβούλευσης επί των όρων του σχεδίου διακήρυξης του ανοικτού διεθνούς ηλεκτρονικού διαγωνισμού με τίτλο «Προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών σε σχολικές μονάδες της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Δημόσιας Εκπαίδευσης», με Μοναδικό Κωδικό 2025DIAB31913, υποβάλλονται οι κατωτέρω προτεινόμενες τροποποιήσεις, με σκοπό τη βελτίωση των ποιοτικών χαρακτηριστικών και των τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια απινιδωτών.

Τεχνικές Προδιαγραφές Απινιδωτή με ερμάριο αποθήκευσης

2. Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση.

Να πληροί τις απαιτήσεις:

...

-Λειτουργία σε συνθήκες υγρασίας έως 95% και θερμοκρασία τουλάχιστον 0°C έως 50°C

...

Η προτεινόμενη τροποποίηση του κατώτερου ορίου θερμοκρασίας λειτουργίας των απινιδωτών AED από 0°C σε -5°C κρίνεται απαραίτητη ώστε ο εξοπλισμός να ανταποκρίνεται στις πραγματικές συνθήκες εγκατάστασης και χρήσης του, ιδίως σε εξωτερικούς ή μη θερμαινόμενους χώρους. Σε πολλές περιοχές της χώρας καταγράφονται κατά τους χειμερινούς μήνες θερμοκρασίες κάτω του μηδενός, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει τη διαθεσιμότητα και αξιοπιστία του εξοπλισμού σε κρίσιμα περιστατικά. Η προτεινόμενη αλλαγή ενισχύει την επιχειρησιακή ετοιμότητα και ασφάλεια, ευθυγραμμίζεται με σύγχρονες τεχνικές δυνατότητες της αγοράς και δεν εισάγει αδικαιολόγητο περιορισμό του ανταγωνισμού.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

2. Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση.

Να πληροί τις απαιτήσεις:

...

-Λειτουργία σε συνθήκες υγρασίας έως 95% και θερμοκρασία τουλάχιστον -5°C έως 50°C

...

6. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον έξι (6) έτη από την κατασκευή της (shelf life).

Η προτεινόμενη αύξηση της ελάχιστης διάρκειας ζωής της μπαταρίας (shelf life) από έξι (6) σε οκτώ (8) έτη αποσκοπεί στη βελτίωση της επιχειρησιακής διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας των AED καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους. Οι απινιδωτές τοποθετούνται συχνά σε σημεία με περιορισμένη τεχνική υποστήριξη και αραιά διαστήματα συντήρησης, γεγονός που καθιστά κρίσιμη τη μακροχρόνια σταθερότητα της μπαταρίας. Η προτεινόμενη τροποποίηση μειώνει την ανάγκη συχνών αντικαταστάσεων, περιορίζει το λειτουργικό κόστος και ευθυγραμμίζεται με τις σύγχρονες τεχνολογικές δυνατότητες της αγοράς, χωρίς να εισάγει αδικαιολόγητους περιορισμούς στον ανταγωνισμό.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

6. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον οκτώ (8) έτη από την κατασκευή της (shelf life).

14. Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια ≤ 20 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία.

ΒΑΘΜΟΙ ΚΑΛΥΨΗΣ/ΥΠΕΡΚΑΛΥΨΗΣ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ (max 50)

10/-3sec (ανά 3 λιγότερα sec)

Η προτεινόμενη τροποποίηση του τρόπου βαθμολόγησης της προδιαγραφής 14, από απόδοση επιπλέον βαθμών ανά 3 δευτερόλεπτα μείωσης του χρόνου φόρτισης σε ανά 2 δευτερόλεπτα, αποσκοπεί στην ορθότερη και αναλογικότερη αποτίμηση της τεχνικής υπεροχής των προσφερόμενων απινιδωτών. Δεδομένου ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός με συνυπολογισμό τεχνικής βαθμολογίας, η υφιστάμενη κλιμάκωση οδηγεί σε υπερσυγκέντρωση της μέγιστης βαθμολογίας μόνο σε εξαιρετικά χαμηλούς χρόνους φόρτισης, ≤ 5 sec. Με την προτεινόμενη κλιμάκωση επιτυγχάνεται σταδιακή, δικαιότερη κατανομή βαθμών, ενώ η μέγιστη βαθμολογία (50) αποδίδεται σε χρόνο φόρτισης ≤ 10 sec, τιμή που αποτελεί ουσιαστική και επαρκή βελτίωση έναντι της βασικής απαίτησης και ευθυγραμμίζεται με τις συνθήκες πραγματικής χρήσης, χωρίς να δημιουργεί αδικαιολόγητο πλεονέκτημα ή περιορισμό του ανταγωνισμού.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

14. Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια ≤ 20 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία.

ΒΑΘΜΟΙ ΚΑΛΥΨΗΣ/ΥΠΕΡΚΑΛΥΨΗΣ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ (max 50)

10/-2sec (ανά 2 λιγότερα sec)

16. Η οθόνη να διαθέτει ένδειξη για την κατάσταση της μπαταρίας/ών, καθώς και συναγερμό (ειδοποίηση) χαμηλής μπαταρίας. Μετά την εμφάνιση της ειδοποίησης, η συσκευή να λειτουργεί

συνεχώς τουλάχιστον για 30 λεπτά ή να πραγματοποιεί τουλάχιστον 10 απινιδώσεις των 150J (κατ' ελάχιστο).

Προτείνεται η προσθήκη απαίτησης για έγχρωμη οθόνη ελάχιστου μεγέθους 7'' αποσκοπεί στη βελτίωση της ευκρίνειας, της αναγνωσιμότητας και της άμεσης κατανόησης των παρεχόμενων ενδείξεων κατά τη χρήση του απινιδωτή, ιδίως σε συνθήκες πίεσης χρόνου και μειωμένου φωτισμού. Η σαφής και άμεση απεικόνιση της κατάστασης της μπαταρίας και των σχετικών ειδοποιήσεων ενισχύει την επιχειρησιακή ασφάλεια και μειώνει τον κίνδυνο λανθασμένης ερμηνείας κρίσιμων πληροφοριών. Η προτεινόμενη τροποποίηση ανταποκρίνεται στις σύγχρονες τεχνολογικές δυνατότητες, χωρίς να επηρεάζει τις λοιπές λειτουργικές απαιτήσεις της προδιαγραφής ή να εισάγει αδικαιολόγητους περιορισμούς στον ανταγωνισμό.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

16. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη μεγέθους τουλάχιστον 7'', με ένδειξη για την κατάσταση της μπαταρίας/ών, καθώς και συναγερμό (ειδοποίηση) χαμηλής μπαταρίας. Μετά την εμφάνιση της ειδοποίησης, η συσκευή να λειτουργεί συνεχώς τουλάχιστον για 30 λεπτά ή να πραγματοποιεί τουλάχιστον 10 απινιδώσεις των 150J (κατ' ελάχιστο).

17. Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων:

- Καταγραφή ΗΚΓ: τουλάχιστον 2 ώρες,
- Φωνητική καταγραφή τουλάχιστον 2 ωρών,
- Καταγραφή αυτοδιαγνωστικών τεστ τουλάχιστον 500 καταγραφές.
- Να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσής τους σε H/Y, διαζευκτικά ή/και αθροιστικά ενδεικτικά μέσω θύρας USB ή LAN (για ενσύρματη μεταφορά δεδομένων), Wi-Fi, δίκτυα 4G - 5G, Bluetooth (για ασύρματη μεταφορά δεδομένων).

Η προτεινόμενη ενίσχυση των ελάχιστων απαιτήσεων αποθήκευσης και διαχείρισης δεδομένων της προδιαγραφής 17 αποσκοπεί στη βελτίωση της πληρότητας, της ιχνηλασιμότητας και της αξιοπιστίας των καταγεγραμμένων στοιχείων που παράγονται κατά τη χρήση των απινιδωτών. Η αύξηση της διάρκειας καταγραφής ΗΚΓ και του αριθμού αποθηκευμένων αυτοδιαγνωστικών τεστ διασφαλίζει επαρκή τεκμηρίωση τόσο για την κλινική αξιολόγηση περιστατικών όσο και για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του εξοπλισμού σε βάθος χρόνου. Επιπλέον, η πρόβλεψη δυνατότητας μεταφοράς δεδομένων και μέσω NFC συμπληρώνει τα υφιστάμενα μέσα ασύρματης επικοινωνίας, ενισχύοντας τη διαλειτουργικότητα και τη λειτουργική ευελιξία, ιδίως σε περιβάλλοντα με περιορισμένη τεχνική υποδομή.

NFC: Τεχνολογία ασύρματης επικοινωνίας πολύ μικρής εμβέλειας (λίγα εκατοστά), η οποία επιτρέπει την άμεση και ασφαλή ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ συσκευών με απλή προσέγγιση, χωρίς ανάγκη σύνδεσης στο διαδίκτυο ή διαδικασία σύζευξης (pairing). Χρησιμοποιείται ευρέως σε εφαρμογές ταχείας διασύνδεσης συσκευών.

Η προτεινόμενη τροποποίηση ευθυγραμμίζεται με τις σύγχρονες τεχνολογικές δυνατότητες, χωρίς να εισάγει αδικαιολόγητους περιορισμούς στον ανταγωνισμό.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

17. Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων:

- Καταγραφή ΗΚΓ: τουλάχιστον 4 ώρες,
- Φωνητική καταγραφή τουλάχιστον 2 ωρών,
- Καταγραφή αυτοδιαγνωστικών τεστ τουλάχιστον 800 καταγραφές.
- Να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσής τους σε H/Y, διαζευκτικά ή/και αθροιστικά ενδεικτικά μέσω θύρας USB ή LAN (για ενσύρματη μεταφορά δεδομένων), Wi-Fi, δίκτυα 4G - 5G, Bluetooth και NFC (για ασύρματη μεταφορά δεδομένων).

Προτεινόμενη προσθήκη:

Προτείνεται η προσθήκη της παρακάτω προδιαγραφής με α/α 32, σύμφωνα με την οποία: «Μαζί με κάθε απινιδωτή, θα παρέχεται εκπαιδευτικό λογισμικό για κάθε σχολείο, με βασικές γνώσεις πρώτων βοηθειών για τους μαθητές. Το περιεχόμενο θα είναι ηλικιακά κατάλληλο και θα περιλαμβάνει σαφείς οδηγίες, ενισχύοντας την πρόληψη και την ασφάλεια στο σχολικό περιβάλλον.»

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, λόγω της ιδιαιτερότητας του έργου, του ειδικού του χαρακτήρα και της μεγάλης του διασποράς παράδοσης των ειδών (άνω των 3.000 διαφορετικών σημείων παράδοσης για κάθε τμήμα), για να επιβεβαιωθεί η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα του υποψήφιου οικονομικού φορέα της επιτυχούς ολοκλήρωσης του έργου, προκειμένου να υποβάλλουν παραδεκτή προσφορά απαιτείται οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς, να έχουν προβεί σε εμπρόθεσμη και προσήκουσα ολοκλήρωση ενός ανάλογου έργου προμήθειας εξοπλισμού, εντός των τριών (3) τελευταίων ετών (2023, 2024, 2025) πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών του παρόντος διαγωνισμού. Ως ανάλογο έργο προμήθειας εξοπλισμού νοείται το έργο που υλοποιείται μέσω συμβάσεων μεταξύ προμηθευτή και τελικού χρήστη και πληροί σωρευτικά τους παρακάτω όρους:

...

β) να περιλαμβάνει την προμήθεια εξοπλισμού σε τουλάχιστον 300 διαφορετικά σημεία παράδοσης, Σε περίπτωση συμβάσεων που έχουν υλοποιηθεί από τον υποψήφιο (ή τον δανείζοντα εμπειρία) ως μέλος ένωσης, προσμετράται μόνο το τίμημα που αντιστοιχεί στο ποσοστό συμμετοχής του στην ένωση.

...

Σχετικά με την απαίτηση στο άρθρο 2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, και πιο συγκεκριμένα για το σημείο «β) να περιλαμβάνει την προμήθεια εξοπλισμού σε τουλάχιστον 300 διαφορετικά σημεία παράδοσης,» Προτείνεται να αλλάξει σε 1000 σημεία παράδοσης λόγω της αυξημένης πολυπλοκότητας του έργου, που απαιτεί ενίσχυση της διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας και μεγαλύτερη εμπειρία στην παράδοση σε πολλές γεωγραφικές τοποθεσίες.

Με εκτίμηση,

Παπαδάκη Παναγιώτα

Μηχανικός Βιοιατρικής Τεχνολογίας

AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

7. Σχόλια Διαβούλευσης

ΟΝΟΜΑ	Email	Δημοσιεύθηκε
SANTAIR AE	info@santair.gr	31-12-2025

Άρθρο: Προμήθεια και εγκατάσταση απινιδωτών σε σχολικές μονάδες της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Δημόσιας Εκπαίδευσης

Αξιότιμοι κύριοι,

Θα θέλαμε μέσω του παρόντος να σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρίας μας, σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές Απινιδωτών, που έχετε δημοσιεύσει προς διαβούλευση στο διαδίκτυο.

Αρχικά θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη σας το γεγονός πως η εταιρία μας αντιπροσωπεύει στην Ελλάδα τους απινιδωτές του κατασκευαστικού οίκου Phillips Medical Systems, ο οποίος συγκαταλέγεται ανάμεσα στους κορυφαίους διεθνώς, με πλείστες όσες εγκαταστάσεις τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό.

Ειδικότερα:

1. ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ

1. Παράγραφος ΑΑ.2

«Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση. Να πληροί τις απαιτήσεις:

-Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και πτώση $\geq 1,5$ μέτρου σε όλες τις έξι πλευρές».

Η απαίτηση για αντοχή του απινιδωτή σε πτώση από 1.5 μέτρα περιορίζει τον ανταγωνισμό και αποκλείει τη συμμετοχή της εταιρίας μας χωρίς κλινικό όφελος. Οποιαδήποτε τιμή άνω του 1.0 μέτρου καλύπτει τις απαιτήσεις αντοχής για τις ανάγκες για τις οποίες προορίζεται το είδος. Επιπρόσθετα μεγαλύτερη αντοχή, η οποία φυσικά είναι επιθυμητή, μπορεί να βαθμολογηθεί παραπάνω και να τεθεί ο ανάλογος συντελεστής βαρύτητας.

Ως εκ τούτου ζητούμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως ακολούθως και τροποποίηση των συντελεστών βαρύτητας αντίστοιχα:

«Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση. Να πληροί τις απαιτήσεις:

-Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και πτώση $\geq 1,2$ μέτρου σε όλες τις έξι πλευρές».

11. Παράγραφος ΑΑ.4

«Η (μέγιστη) χορηγούμενη ενέργεια να είναι τουλάχιστον 150 Joules».

Στη συγκεκριμένη προδιαγραφή έχει αποδοθεί συντελεστής βαρύτητας 20%, όταν μεγαλύτερες τιμές ενέργειας δεν έχουν καμία κλινική εφαρμογή, αλλά αντίθετα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του μυοκαρδίου. Επιπλέον η Philips χρησιμοποιεί εξελιγμένη τεχνολογία στη χορήγηση απινίδωσης, ώστε να επιτυγχάνεται το ίδιο αποτέλεσμα με τη χρήση χαμηλότερης ενέργειας.

Ως εκ τούτου ζητούμε η συγκεκριμένη προδιαγραφή να μην είναι βαθμολογούμενη

111. Παράγραφος ΑΑ.6

«Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον έξι (6) έτη από την κατασκευή της (shelf life)».

Η απαίτηση για διάρκεια ζωής της μπαταρίας τουλάχιστον έξι (6) έτη, περιορίζει τον ανταγωνισμό και αποκλείει τη συμμετοχή της εταιρίας μας. Προτείνουμε την τροποποίηση της διάρκειας ζωής σε πέντε

χρόνια. Επιπρόσθετα μεγαλύτερη διάρκεια ζωής, η οποία φυσικά είναι επιθυμητή, μπορεί να βαθμολογηθεί παραπάνω και να τεθεί ο ανάλογος συντελεστής βαρύτητας.

Ως εκ τούτου ζητούμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως ακολούθως και τροποποίηση των συντελεστών βαρύτητας αντίστοιχα:

«Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον πέντε (5) έτη από την κατασκευή της (shelf life)»

IV. Παράγραφος AA.9

«Να μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να προσαρμόζει αντίστοιχα την ενέργεια απινίδωσης, με εύρος εμπέδησης από 20 έως 300 Ω».

Η απαίτηση για εύρος εμπέδησης 20-300 Ω, κρίνεται υπερβολική και περιορίζει σημαντικά τον ανταγωνισμό και τη συμμετοχή της εταιρίας μας. Εμπέδηση άνω των 200Ω δεν έχει κλινική σημασία καθώς οφείλεται κατά κύριο λόγο σε κακή επαφή των pads.

.

Ως εκ τούτου ζητούμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να προσαρμόζει αντίστοιχα την ενέργεια απινίδωσης, με εύρος εμπέδησης από 25 έως 180 Ω».

V. Παράγραφος AA.16

«Η οθόνη να διαθέτει ένδειξη για την κατάσταση της μπαταρίας/ών, καθώς και συναγερμό (ειδοποίηση) χαμηλής μπαταρίας»

Η απαίτηση για ύπαρξη οθόνης κρίνεται καταχρηστική, καθώς η ενημέρωση για την κατάσταση της μπαταρίας ή για χαμηλή στάθμη μπορεί να γίνει με εναλλακτικούς τρόπους (πχ μέσω οπτικών ενδείξεων, ηχητικών μηνυμάτων κλπ).

Ως εκ τούτου προτείνουμε την απαλοιφή της απαίτησης για οθόνη και τροποποίηση της προδιαγραφής, ως εξής:

«Να διαθέτει ενημέρωση για την κατάσταση της μπαταρίας/ών, καθώς και συναγερμό (ειδοποίηση) χαμηλής μπαταρίας».

VI. Παράγραφος AA.17

«Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων:

- Καταγραφή ΗΚΓ: τουλάχιστον 2 ώρες,
- Φωνητική καταγραφή τουλάχιστον 2 ωρών,
- Καταγραφή αυτοδιαγνωστικών τεστ τουλάχιστον 500 καταγραφές.
- Να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσής τους σε H/Y, διαζευκτικά ή/και αθροιστικά ενδεικτικά μέσω θύρας USB ή LAN (για ενσύρματη μεταφορά δεδομένων), Wi-Fi, δίκτυα 4G - 5G, Bluetooth (για ασύρματη μεταφορά δεδομένων)»

Η λειτουργία του αυτόματου απινιδωτή σε σχολικό περιβάλλον και η χρήση του από μη υγειονομικό προσωπικό απαιτεί η συσκευή να είναι απλή στη χρήση της και να διαθέτει βασικές λειτουργίες. Επιπλέον απαιτείται να είναι αξιόπιστη, ώστε να είναι πάντα σε ετοιμότητα όταν χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί.

Η καταγραφή χωρίς να είναι απαραίτητη, χρειάζεται για την εκ των υστέρων ανάλυση των περιστατικών και είναι καλό να υπάρχει μία βασική καταγραφή του επεισοδίου με αποθήκευση τουλάχιστον 15 λεπτών ΗΚΓ και όλων των σταδίων.

Επιπλέον ζητούμε στους τρόπους ασύρματης μετάδοσης των δεδομένων να συμπεριληφθεί και αυτός της θύρας υπέρυθρων.

Ως εκ τούτου προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως εξής:

«Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων:

- Καταγραφή ΗΚΓ: τουλάχιστον 15 λεπτών,

- Να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσής τους σε Η/Υ, διαζευκτικά ή/και αθροιστικά ενδεικτικά μέσω θύρας USB ή LAN (για ενσύρματη μεταφορά δεδομένων), Wi-Fi, δίκτυα 4G - 5G, Bluetooth, IrDA (για ασύρματη μεταφορά δεδομένων)»

VII. Παράγραφος ΑΑ.29

«Να διαθέτει τουλάχιστον χειροκίνητη ρύθμιση φωτεινότητας της οθόνης, ανάλογα με τη φωτεινότητα του περιβάλλοντος και τουλάχιστον χειροκίνητη ρύθμιση της έντασης φωνητικών οδηγιών ΚΑΡΠΑ, ανάλογα με τον περιβαλλοντικό θόρυβο»

Η απαίτηση για ύπαρξη οθόνης όπως προελέχθη κρίνεται καταχρηστική και κατ' επέκταση η ρύθμιση της φωτεινότητάς της. Επιπλέον σε όλους τους απινιδωτές οι φωνητικές εντολές δίνονται καθαρά και με μεγάλη ένταση ώστε να ακούγονται καθαρά ακόμα και σε θορυβώδες περιβάλλον. Συνεπώς η απαίτηση για ρύθμιση της έντασης φωνητικών εντολών δεν έχει νόημα.

Ως εκ τούτου προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής και τροποποίηση των συντελεστών βαρύτητας αντίστοιχα:

«Να διαθέτει καθαρές φωνητικές οδηγίες ΚΑΡΠΑ, ικανής έντασης για χρήση σε θορυβώδη περιβάλλοντα».

VIII. Παράγραφος ΑΑ.30

«Τα ηλεκτρόδια απινίδωσης να έχουν ελάχιστη διάρκεια ζωής 3 ετών από την ημερομηνία κατασκευής τους»

Η απαίτηση για διάρκεια ζωής 3 ετών των ηλεκτροδίων απινίδωσης, περιορίζει τον ανταγωνισμό και αποκλείει τη συμμετοχή της εταιρίας μας. Προτείνουμε την τροποποίηση της διάρκειας ζωής σε δύο χρόνια που είναι ο μέσος όρος για τους περισσότερους κατασκευαστές. Επιπρόσθετα μεγαλύτερη διάρκεια ζωής, η οποία φυσικά είναι επιθυμητή, μπορεί να βαθμολογηθεί παραπάνω και να τεθεί ο ανάλογος συντελεστής βαρύτητας.

Ως εκ τούτου ζητούμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως ακολούθως και τροποποίηση των συντελεστών βαρύτητας αντίστοιχα:

«Τα ηλεκτρόδια απινίδωσης να έχουν ελάχιστη διάρκεια ζωής 3 ετών από την ημερομηνία κατασκευής τους».

2. ΕΡΜΑΡΙΟ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

I. Παράγραφος ΑΑ.6

«Μεταλλικό (χάλυβας ή αλουμίνιο) με ηλεκτροστατική βαφή πούδρας»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιττεύει καθώς οι ιδιότητες των υλικών περιγράφονται σε επόμενη παράγραφο (παρ. 8) και η εξειδίκευσή τους περιορίζει τον ανταγωνισμό καθώς πιθανότατα και άλλα υλικά καλύπτουν τις ζητούμενες ιδιότητες.

Ως εκ τούτου ζητούμε τροποποίηση την απαλοιφή της προδιαγραφής.

II. Παράγραφος ΑΑ.13

«Το κουτί θα πρέπει έχει ηχητικό ή/και οπτικό (με φώτα) συναγερμός, για όταν ανοίξει η πόρτα του κουτιού και είναι πιστοποιημένο και συμμορφωμένο με τα ακόλουθα: CE marking (σύμφωνα με την Οδηγία 2014/35/ΕΕ ή ισοδύναμη).»

Η απαίτηση το κουτί να είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με την Οδηγία 2014/35/ΕΕ ισχύει μόνο για ηλεκτρικό εξοπλισμό που λειτουργεί με χαμηλή τάση και δεν εφαρμόζεται για όλες τις συσκευές..

Ως εκ τούτου ζητούμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Το κουτί θα πρέπει να έχει ηχητικό ή/και οπτικό (με φώτα) συναγερμός, για όταν ανοίξει η πόρτα του κουτιού και να είναι πιστοποιημένο και συμμορφωμένο με τα ακόλουθα: CE marking (σύμφωνα με την Οδηγία 2014/35/ΕΕ ή ισοδύναμη) εφόσον απαιτείται».

Ελπίζουμε ότι με την παρούσα επιστολή συμβάλλουμε θετικά στην διαδικασία διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με γνώμονα την ανάπτυξη του ευρύτερου δυνατού ανταγωνισμού και την προμήθεια εξοπλισμού του υψηλότερου δυνατού επιπέδου, στο πλαίσιο του εγκεκριμένου προϋπολογισμού. Σας γνωρίζουμε δε ότι το επιστημονικό προσωπικό της εταιρείας μας είναι στη διάθεσή σας για την παροχή διευκρινίσεων και επιπλέον πληροφοριών που θα χρειασθούν στα πλαίσια αυτής της δυναμικής διαδικασίας.

8. Σχόλια Διαβούλευσης

ΟΝΟΜΑ	Email	Δημοσιεύθηκε
Χρήστος Κόκκωνας	c.kokkonas@zouboulakis.gr	31-12-2025

Άρθρο: Σχόλια Διαβούλευσης

Καλησπέρα σας,

Σας παραθέτουμε τα σχόλια για την Διαβούλευση:

Προδιαγραφή 1

Απαίτηση: Να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, ημι-αυτόματης λειτουργίας και σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ισχύοντος ERC Guidelines

Σχόλιο:

Η απαίτηση για ημι-αυτόματη λειτουργία περιορίζει τη διαθεσιμότητα σύγχρονων απινιδωτών που προσφέρουν πλήρως αυτόματη λειτουργία, η οποία μειώνει τον χρόνο απόκρισης και ελαχιστοποιεί τον ανθρώπινο παράγοντα σε κρίσιμες καταστάσεις. Η διφασική τεχνολογία παρέχει υψηλότερη αποτελεσματικότητα στην αποκατάσταση του καρδιακού ρυθμού, ενώ η πλήρης αυτοματοποίηση εξασφαλίζει ότι ακόμα και μη εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να χρησιμοποιήσει με ασφάλεια τη συσκευή. Συνεπώς, η περιορισμένη απαίτηση σε ημι-αυτόματη λειτουργία ενδέχεται να αποκλείει αξιόπιστους και σύγχρονους απινιδωτές από τη διαδικασία προμήθειας, χωρίς να προσφέρει πρόσθετο όφελος στην ασφάλεια.

Πρόταση:

Η απαίτηση να τροποποιηθεί ώστε να επιτρέπεται και η πλήρως αυτόματη λειτουργία, διατηρώντας τη διφασική τεχνολογία και τη συμμόρφωση με τα πρωτόκολλα ERC Guidelines. Αυτό διασφαλίζει την αξιοπιστία, την αποτελεσματικότητα και τη μέγιστη ασφάλεια του απινιδωτή, ενώ παράλληλα διευρύνει τον ανταγωνισμό και τη διαθεσιμότητα σύγχρονων συσκευών για χρήση σε σχολεία και άλλους χώρους με αυξημένες απαιτήσεις ασφαλείας.

Προδιαγραφή 2

Απαίτηση: Πτώση $\geq 1,5$ m σε όλες τις έξι πλευρές και βαθμός προστασίας τουλάχιστον IP55

Σχόλιο:

Η απαίτηση για αντοχή σε πτώση $\geq 1,5$ m υπερβαίνει τις συνήθεις διεθνείς προδιαγραφές για απινιδωτές δημόσιας πρόσβασης. Η πλειονότητα των πιστοποιημένων AED συμμορφώνεται με αντοχή πτώσης $\geq 1,2$ m, τιμή που θεωρείται επαρκής και αποδεκτή βάσει διεθνών προτύπων και πραγματικών συνθηκών χρήσης. Η αυξημένη προστασία έναντι σκόνης και υγρών είναι ιδιαίτερα κρίσιμη σε χώρους όπου υπάρχει παρουσία παιδιών (π.χ. σχολεία, αθλητικές εγκαταστάσεις, παιδικοί σταθμοί), καθώς αυξάνεται η πιθανότητα τυχαίας έκθεσης της συσκευής σε υγρά, σκόνη ή μη προβλεπόμενους χειρισμούς. Ο βαθμός προστασίας IP65 προσφέρει σημαντικά υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας και αξιοπιστίας, μειώνοντας τον κίνδυνο δυσλειτουργίας του απινιδωτή και διασφαλίζοντας την άμεση διαθεσιμότητά του σε κρίσιμες καταστάσεις.

Πρόταση:

Η απαίτηση να τροποποιηθεί σε $\geq 1,2$ m, ώστε να διασφαλίζεται ο ανταγωνισμός χωρίς έκπτωση στην ασφάλεια. Η απαίτηση να διαμορφωθεί σε ελάχιστο βαθμό προστασίας IP65, ώστε να εξασφαλίζεται

ανώτερο επίπεδο αντοχής, ασφάλειας και καταλληλότητας του απινιδωτή για χρήση σε περιβάλλοντα με αυξημένες απαιτήσεις προστασίας, ιδίως όπου παρευρίσκονται παιδιά.

Προδιαγραφή 6

Απαίτηση: Shelf life μπαταρίας ≥ 6 έτη

Σχόλιο:

Η απαίτηση διάρκειας ζωής μπαταρίας ≥ 6 έτη από την κατασκευή δεν ανταποκρίνεται πλήρως στα σημερινά εμπορικά δεδομένα της αγοράς, όπου οι περισσότερες μπαταρίες AED διαθέτουν shelf life 5 έτη, με πλήρη συμμόρφωση σε κλινικές και λειτουργικές απαιτήσεις.

Πρόταση:

Ελάχιστη διάρκεια ζωής μπαταρίας ≥ 5 έτη, με κλιμακωτή βαθμολόγηση για διάρκειες ≥ 6 και ≥ 7 έτη.

Προδιαγραφή 7

Απαίτηση: Stand-by life ≥ 4 έτη

Σχόλιο:

Η πραγματική διάρκεια stand-by life εξαρτάται από τις ρυθμίσεις, τα αυτοδιαγνωστικά τεστ και το περιβάλλον λειτουργίας. Συσκευές με πιστοποιημένη διάρκεια $\geq 3,5$ έτη παραμένουν απολύτως αξιόπιστες και ασφαλείς.

Πρόταση:

Να γίνει αποδεκτό εύρος $\geq 3,5$ έτη, με δυνατότητα επιπλέον βαθμολόγησης για μεγαλύτερη διάρκεια.

Προδιαγραφή 9

Απαίτηση: Εύρος εμπέδησης 20–300 Ω

Σχόλιο:

Το κατώτερο όριο των 20 Ω δεν είναι κρίσιμο κλινικά και δεν απαντάται σε όλους τους κατασκευαστές. Η πλειονότητα των AED λειτουργεί με ασφαλές εύρος από 25 Ω , χωρίς επίπτωση στην αποτελεσματικότητα απινίδωσης.

Πρόταση:

Τροποποίηση του εύρους σε 25–300 Ω .

Προδιαγραφή 16

Απαίτηση: Μετά την ένδειξη χαμηλής μπαταρίας, λειτουργία ≥ 30 λεπτά ή ≥ 10 απινιδώσεις 150J

Σχόλιο:

Σε συνθήκες πραγματικής χρήσης, η κρίσιμη απαίτηση είναι η δυνατότητα χορήγησης επαρκούς αριθμού απινιδώσεων και όχι ο χρόνος συνεχούς λειτουργίας. Πολλοί AED διασφαλίζουν τουλάχιστον 3 απινιδώσεις μέγιστης ενέργειας μετά την ειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας, καλύπτοντας το επείγον περιστατικό.

Πρόταση:

Η απαίτηση να αναδιατυπωθεί ως:

«Δυνατότητα χορήγησης τουλάχιστον 3 απινιδώσεων μέγιστης ενέργειας μετά την ένδειξη χαμηλής μπαταρίας».

Προδιαγραφή 17

Απαίτηση: Πολλαπλοί τρόποι μεταφοράς δεδομένων (USB, LAN, Wi-Fi, 4G/5G, Bluetooth)

Σχόλιο:

Η δυνατότητα μεταφοράς και διαχείρισης δεδομένων απινίδωσης αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για την ασφάλεια, την ιχνηλασιμότητα και τη συνεχή ετοιμότητα της συσκευής, ιδίως σε χώρους με παρουσία παιδιών (όπως σχολικές μονάδες, αθλητικοί και δημοτικοί χώροι). Η ενσύρματη μεταφορά δεδομένων μέσω θύρας USB καλύπτει τις βασικές ανάγκες ανάλυσης επεισοδίων και ιατροτεχνολογικής τεκμηρίωσης. Ωστόσο, η ύπαρξη δυνατότητας απομακρυσμένης μετάδοσης δεδομένων επιτρέπει την προληπτική παρακολούθηση της κατάστασης του απινιδωτή, την έγκαιρη ειδοποίηση για βλάβες ή αναλώσιμα και τη συνολική βελτίωση της επιχειρησιακής ετοιμότητας.

Πρόταση:

Να οριστεί ως ελάχιστη υποχρεωτική απαίτηση η θύρα USB για ενσύρματη μεταφορά δεδομένων και, επιπλέον, να προβλέπεται δυνατότητα απομακρυσμένης μετάδοσης δεδομένων μέσω ενσύρματων ή/και ασύρματων τεχνολογιών.

Προδιαγραφή 16 και 29

Απαίτηση: Προδιαγραφές οθόνης και ρύθμισης φωτεινότητας και έντασης φωνητικών οδηγιών

Σχόλιο:

Η απαίτηση ύπαρξης οθόνης με χειροκίνητη ρύθμιση φωτεινότητας δεν είναι τεχνικά εφαρμόσιμη σε απινιδωτές που δεν διαθέτουν οθόνη, παρότι αυτοί πληρούν πλήρως τις λειτουργικές και κανονιστικές απαιτήσεις. Παράλληλα, η αυτόματη προσαρμογή της φωτεινότητας και της έντασης των φωνητικών οδηγιών, βάσει των συνθηκών φωτισμού και του περιβαλλοντικού θορύβου, συνιστά τεχνολογικά ανώτερη και ασφαλέστερη λύση, καθώς μειώνει τον κίνδυνο λανθασμένων χειρισμών σε συνθήκες πίεσης.

Πρόταση:

Να γίνεται αποδεκτή είτε χειροκίνητη είτε αυτόματη ρύθμιση της φωτεινότητας (όπου υπάρχει οθόνη) και της έντασης των φωνητικών οδηγιών, χωρίς υποχρεωτική απαίτηση ύπαρξης οθόνης, υπό την προϋπόθεση ύπαρξης σαφούς οπτικής και/ή ηχητικής ένδειξης ετοιμότητας και κατάστασης της συσκευής.

Προδιαγραφή 20

Απαίτηση: Τρία (3) ζεύγη ηλεκτροδίων

Σχόλιο:

Η προμήθεια πολλαπλών ζευγών ηλεκτροδίων οδηγεί συχνά σε ταυτόχρονη λήξη τους χωρίς χρήση, αυξάνοντας το κόστος συντήρησης.

Πρόταση:

Η απαίτηση να περιοριστεί σε ένα (1) ζεύγος ηλεκτροδίων, με δυνατότητα προαιρετικής προμήθειας επιπλέον.

Προδιαγραφή 26

Απαίτηση: ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 ή ισοδύναμα.

Σχόλιο:

Η πιστοποίηση ISO 13485 καλύπτει πλήρως τις απαιτήσεις ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα από τους κατασκευαστές. Ενώ τα υπόλοιπα πρότυπα έχουν νόημα να παραμείνουν ως απαίτηση για τον συμμετέχον οικονομικό φορέα. Η υποχρεωτική απαίτηση όλων των προτύπων ενδέχεται να περιορίσει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό.

Πρόταση:

Να παραμείνει υποχρεωτικό το ISO 13485 για την κατασκευάστρια εταιρεία.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Απαίτηση: Να περιλαμβάνει την προμήθεια εξοπλισμού σε τουλάχιστον 300 διαφορετικά σημεία παράδοσης.

Σχόλιο:

Δεδομένου ότι η συγκεκριμένη διαδικασία αφορά προμήθεια εξοπλισμού σε ευρύτατη γεωγραφική διασπορά (άνω των 3.000 σημείων παράδοσης για κάθε τμήμα), η αύξηση του ελάχιστου απαιτούμενου αριθμού σημείων παράδοσης από 300 σε 400 δεν μειώνει την ασφάλεια ή την ποιότητα του έργου, αλλά διασφαλίζει καλύτερη απόδειξη της εμπειρίας του προμηθευτή στην διαχείριση μεγάλου αριθμού παραδόσεων.

Πρόταση:

Η απαίτηση να τροποποιηθεί ώστε η προμήθεια εξοπλισμού να περιλαμβάνει τουλάχιστον 400 διαφορετικά σημεία παράδοσης, ώστε να αντανakλά την πραγματική έκταση και διασπορά του έργου και να διασφαλίζεται ότι οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς διαθέτουν αποδεδειγμένη ικανότητα για επιτυχή ολοκλήρωση ανάλογων έργων μεγάλης κλίμακας.

2. Υπηρεσίες εγκατάστασης εξοπλισμού

Απαίτηση: Τέλος αναλαμβάνει την υποχρέωση επίδειξης καλής λειτουργίας του απινιδωτή στον Διευθυντή της εκάστοτε σχολικής μονάδας.

Σχόλιο: Η διατύπωση της απαίτησης ενδέχεται να δημιουργεί ασάφεια ως προς το εύρος της υποχρέωσης του αναδόχου και να εκληφθεί ότι περιλαμβάνει εκπαίδευση του προσωπικού. Για λόγους σαφήνειας και αποφυγής παρερμηνειών, κρίνεται απαραίτητο να διευκρινιστεί ότι η επίδειξη καλής λειτουργίας περιορίζεται αποκλειστικά στην εκκίνηση και βασικό έλεγχο λειτουργίας της συσκευής.

Πρόταση: Να διευκρινιστεί ότι η επίδειξη καλής λειτουργίας αφορά την εκκίνηση της συσκευής και όχι εκπαίδευση χρηστών.