

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ 2^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ»

1) ΕΤΗΡΑΝΜΕΔ ΙΚΕ

Η εταιρεία ΕΤΗΡΑΝΜΕΔ ΙΚΕ, σε συνέχεια των παρατηρήσεων που υπέβαλε κατά την 1η δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών που αφορά την προμήθεια «Συσκευών Οξυγονοθεραπείας και Υποβοήθησης της Αναπνοής», καταθέτει τις ακόλουθες παρατηρήσεις επί των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών αποκλειστικά ως προς τα ακόλουθα είδη:

1. το Σετ θερμαινόμενου αναπνευστικού κυκλώματος συμβατό με το σύστημα οξυγονοθεραπείας AIRVO 2, και
2. τις Ρινικές κάνουλες συμβατές με το σύστημα οξυγονοθεραπείας AIRVO 2.»

I. Γενική παρατήρηση επί των τεχνικών προδιαγραφών και της εισαγωγής του όρου «ή ισοδύναμο».

Παρά το γεγονός ότι στην νέα διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών έχει προστεθεί, σε ορισμένα σημεία, ο όρος «ή ισοδύναμο», εξακολουθεί να μην καταλείπεται περιθώριο για ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων από την διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών. Δηλαδή, η δυνατότητα αποδοχής ισοδύναμων προϊόντων πρέπει να είναι πραγματική και ουσιαστική και να μην αναιρείται από παράλληλες απαιτήσεις οι οποίες επιβάλλουν την κάλυψη συγκεκριμένων κατασκευαστικών ή τεχνολογικών χαρακτηριστικών του προϊόντος αναφοράς. Εξάλλου η ισοδυναμία δεν μπορεί να προϋποθέτει ταύτιση της κατασκευαστικής μεθόδου ή της ειδικής τεχνολογικής υλοποίησης με εκείνη του αυθεντικού προϊόντος, αλλά μόνο την διασφάλιση του επιθυμητού λειτουργικού και θεραπευτικού αποτελέσματος. Τούτο σημαίνει ότι ακόμη και με την εισαγωγή του όρου «ή ισοδύναμο» οι προδιαγραφές θα πρέπει να διατυπώνονται με βάση το επιδιωκόμενο λειτουργικό αποτέλεσμα και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά ή τρόπους υλοποίησης.

Υφιστάμενη διατύπωση

Στις τεχνικές προδιαγραφές των ανωτέρω ειδών αναφέρεται:

«Οι προσφορές ισοδύναμων προϊόντων γίνονται δεκτές, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν όλες τις απαιτήσεις των αναφερόμενων προδιαγραφών, σύμφωνα με την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία περί των δημοσίων συμβάσεων».

Παρατήρηση

Η προσθήκη της δυνατότητας υποβολής ισοδύναμων προϊόντων είναι θετική. Ωστόσο, η προϋπόθεση ότι τα ισοδύναμα προϊόντα πρέπει να «πληρούν όλες τις απαιτήσεις των αναφερόμενων προδιαγραφών» αναιρεί στην πράξη την έννοια της ισοδυναμίας, στον βαθμό που οι επιμέρους προδιαγραφές δεν περιορίζονται στο επιδιωκόμενο λειτουργικό αποτέλεσμα, αλλά περιγράφουν συγκεκριμένα κατασκευαστικά ή τεχνολογικά χαρακτηριστικά.

Δηλαδή, στις προδιαγραφές περιλαμβάνονται απαιτήσεις όπως:

- αναφορά σε διπλό ανεξάρτητο μηχανισμό στον θάλαμο αυτόματης πλήρωσης, σε συνδυασμό με απαίτηση τεκμηρίωσης μέσω κλινικών μελετών ,
- πρόσθετο σύστημα μόνωσης του θερμαινόμενου σωλήνα έναντι των θερμοκρασιών του περιβάλλοντος,
- ασύμμετρα ακροφύσια των ρινικών κανουλών,
- σωλήνας κάνουλας κατασκευασμένος από υλικό που να μην επιτρέπει την υγροποίηση των υδρατμών και τη συγκέντρωση συμπυκνωμάτων.

Τα χαρακτηριστικά αυτά αποτελούν συγκεκριμένους τρόπους τεχνικής υλοποίησης δεν αποδίδουν τα επιδιωκόμενα λειτουργικά ή θεραπευτικά αποτελέσματα, αλλά αποτελούν και πάλι αναφορές σε συγκεκριμένη κατασκευή.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Οι προσφορές ισοδύναμων προϊόντων γίνονται δεκτές, εφόσον προκύπτει ότι τα προσφερόμενα προϊόντα καλύπτουν, κατά ισοδύναμο τρόπο, τις απαιτήσεις ασφάλειας και συμβατότητας, καθώς και τα επιδιωκόμενα λειτουργικά και, κατά περίπτωση, θεραπευτικά αποτελέσματα των τεχνικών προδιαγραφών. Η ισοδυναμία να αποδεικνύεται με κάθε κατάλληλο και νόμιμο αποδεικτικό μέσο.»

II. Απαίτηση περί Φύλλου Συμμόρφωσης και αποδεικτικών μέσων

Υφιστάμενη διατύπωση

Στις τεχνικές προδιαγραφές των ανωτέρω ειδών αναφέρεται:

«Να συνταχθεί Φύλλο Συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια και όχι μονολεκτικά, όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών, με τη σειρά που αναφέρονται. Με σαφείς παραπομπές σε φυλλάδια του εργοστασίου κατασκευής».

Παρατήρηση

Η συγκεκριμένη απαίτηση προστέθηκε στις αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές της 2ης διαβούλευσης, κατόπιν σχετικής πρότασης που υποβλήθηκε κατά το προηγούμενο στάδιο της διαδικασίας διαβούλευσης. Ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά, μηχανισμοί ασφαλείας, συμβατότητα, επιδόσεις και λειτουργικά αποτελέσματα μπορεί να τεκμηριώνονται και με άλλα επίσημα στοιχεία, όπως τεχνικές δηλώσεις του κατασκευαστή, οδηγίες χρήσης, δηλώσεις συμμόρφωσης ή συμβατότητας, εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικά ή λοιπά κατάλληλα αποδεικτικά μέσα.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Να συνταχθεί Φύλλο Συμμόρφωσης, στο οποίο θα τεκμηριώνεται αναλυτικά και με τη σειρά των τεχνικών προδιαγραφών η συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος. Η τεκμηρίωση να γίνεται με σαφείς παραπομπές σε επίσημα τεχνικά στοιχεία του κατασκευαστή, όπως φυλλάδια, οδηγίες χρήσης, τεχνικές δηλώσεις, δηλώσεις

συμμόρφωσης ή συμβατότητας, εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικά ή άλλα κατάλληλα και νόμιμα αποδεικτικά μέσα.»

III. Αναφορικά με την απαίτηση για το «ΣΕΤ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ AIRVO 2»

Θάλαμος νερού με σύστημα αυτόματης πλήρωσης

Υφιστάμενη διατύπωση της 2ης διαβούλευσης

«Να περιλαμβάνει θάλαμο νερού με σύστημα αυτόματης πλήρωσης, με διπλό ανεξάρτητο μηχανισμό ή ισοδύναμο, ώστε να διασφαλίζεται το επιθυμητό λειτουργικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα, το οποίο είναι η αποφυγή υπερπλήρωσης, που θα τεκμηριώνεται μέσω κλινικών μελετών».

Παρατήρηση

Ο διπλός ανεξάρτητος μηχανισμός αποτελεί συγκεκριμένο τρόπο τεχνικής υλοποίησης του ζητούμενου αποτελέσματος και όχι το ίδιο το ζητούμενο αποτέλεσμα, το οποίο είναι η αποφυγή υπερπλήρωσης, η οποία είναι μια εύλογη και απαραίτητη απαίτηση ασφαλούς λειτουργίας του θαλάμου ύγρανσης.

Η αποφυγή υπερπλήρωσης του θαλάμου αποτελεί πρωτίστως χαρακτηριστικό τεχνικής λειτουργίας και ασφάλειας του προϊόντος και όχι κλινικής αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Συνεπώς, η απαίτηση τεκμηρίωσής της μέσω κλινικών μελετών δεν εμφανίζεται πρόσφορη ούτε αναλογική, ιδίως όταν το συγκεκριμένο αποτέλεσμα μπορεί να αποδεικνύεται αντικειμενικά με τεχνικές δοκιμές, ελέγχους απόδοσης, εκθέσεις επαλήθευσης ή επικύρωσης ή άλλα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Να περιλαμβάνει θάλαμο νερού με σύστημα αυτόματης πλήρωσης και κατάλληλο μηχανισμό ασφαλείας για την αποφυγή υπερπλήρωσης που θα τεκμηριώνεται με κάθε κατάλληλο μέσο.

Πρόσθετο σύστημα μόνωσης / περιορισμός συμπυκνωμάτων

Υφιστάμενη διατύπωση

«Να διατίθεται πρόσθετο σύστημα μόνωσης από τις θερμοκρασίες του περιβάλλοντος (αποφυγή δημιουργίας συμπυκνωμάτων)».

Παρατήρηση

Ο περιορισμός της δημιουργίας συμπυκνωμάτων στον θερμαινόμενο σωλήνα αποτελεί εύλογο και σημαντικό λειτουργικό ζητούμενο. Ωστόσο, η απαίτηση για «πρόσθετο σύστημα μόνωσης από τις θερμοκρασίες του περιβάλλοντος» δεν περιορίζεται στην περιγραφή του επιδιωκόμενου λειτουργικού αποτελέσματος, αλλά προσδιορίζει συγκεκριμένο τρόπο τεχνικής υλοποίησής του.

Η δημιουργία συμπυκνωμάτων μπορεί να περιορίζεται με διαφορετικές τεχνικές λύσεις, ανάλογα με τον σχεδιασμό και τα τεχνικά χαρακτηριστικά του θερμαινόμενου σωλήνα. Συνεπώς, η αποδοχή ισοδύναμου προϊόντος δεν

πρέπει να εξαρτάται από την ύπαρξη συγκεκριμένου πρόσθετου συστήματος μόνωσης, αλλά από την τεκμηρίωση ότι το προσφερόμενο προϊόν επιτυγχάνει το απαιτούμενο λειτουργικό αποτέλεσμα ως προς τον αποτελεσματικό περιορισμό της δημιουργίας συμπυκνωμάτων κατά τη χρήση.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Ο θερμαινόμενος σωλήνας να διαθέτει τεχνικά χαρακτηριστικά που να εξασφαλίζουν αποτελεσματικό περιορισμό της δημιουργίας συμπυκνωμάτων κατά τη χρήση.

ΡΙΝΙΚΕΣ ΚΑΝΟΥΛΕΣ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΜΕ AIRVO 2

Ασύμμετρα ακροφύσια

Υφιστάμενη διατύπωση

«Να διαθέτει ανατομικά κατασκευασμένα ασύμμετρα κυρτά ακροφύσια από μαλακό ατραυματικό υλικό (π.χ. σιλικόνη) ή ισοδύναμο, ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα, η ευκολία κατά τη χρήση και το επιθυμητό λειτουργικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα, που θα τεκμηριώνεται μέσω κλινικών μελετών».

Παρατήρηση

Η ασυμμετρία των ακροφυσίων αποτελεί συγκεκριμένο χαρακτηριστικό σχεδιασμού της ρινικής κάνουλας και όχι, αυτή καθαυτή, το επιδιωκόμενο λειτουργικό ή θεραπευτικό αποτέλεσμα της θεραπείας υψηλής ροής. Παρότι στη νέα διατύπωση προστίθεται ο όρος «ή ισοδύναμο», δεν αποσαφηνίζεται ότι ως ισοδύναμες γίνονται δεκτές και ρινικές κάνουλες διαφορετικής γεωμετρίας ακροφυσίων, συμπεριλαμβανομένων κανουλών συμμετρικού σχεδιασμού, εφόσον τεκμηριώνεται ότι επιτυγχάνουν τις απαιτήσεις ασφαλούς και αποτελεσματικής χορήγησης θεραπείας υψηλής ροής. Για τον λόγο αυτό, η προδιαγραφή πρέπει να διατυπωθεί με βάση τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης της ρινικής κάνουλας, χωρίς να επιβάλλεται συγκεκριμένη γεωμετρία ακροφυσίων.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Να διαθέτουν ανατομικά κατασκευασμένα ρινικά ακροφύσια συμμετρικού ή ασύμμετρου σχεδιασμού από μαλακό ατραυματικό υλικό, κατάλληλα για ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση θεραπείας υψηλής ροής.

Υλικό σωλήνα της ρινικής κάνουλας / περιορισμός συμπυκνωμάτων

Υφιστάμενη διατύπωση

«Ο σωλήνας που συνδέεται με το κύκλωμα να είναι εύκαμπτος και κατασκευασμένος από τέτοιο υλικό, που να μην επιτρέπει την υγροποίηση των υδρατμών και τη συγκέντρωση συμπυκνωμάτων».

Παρατήρηση

Η σχετική απαίτηση περιλαμβανόταν ήδη στις τεχνικές προδιαγραφές της 1ης δημόσιας διαβούλευσης, όπου προβλεπόταν ότι ο σωλήνας πρέπει να είναι κατασκευασμένος από υλικό που να μην επιτρέπει την υγροποίηση

των υδρατμών. Στις αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές η απαίτηση διατηρείται και διευρύνεται περαιτέρω, καθώς προστίθεται ότι το υλικό δεν πρέπει να επιτρέπει ούτε τη συγκέντρωση συμπτκνωμάτων.

Ο περιορισμός της δημιουργίας και συγκέντρωσης συμπτκνωμάτων αποτελεί εύλογο λειτουργικό ζητούμενο για την ασφαλή και ομαλή χρήση της ρινικής κάνουλας. Ωστόσο, η απαίτηση δεν διατυπώνεται βάσει του επιδιωκόμενου λειτουργικού αποτελέσματος, αλλά συνδέεται με συγκεκριμένο χαρακτηριστικό του υλικού κατασκευής του σωλήνα.

Το ζητούμενο αποτέλεσμα μπορεί να επιτυγχάνεται και με διαφορετικό υλικό, σχεδιασμό ή άλλη ισοδύναμη τεχνική λύση. Επομένως, η αποδοχή ισοδύναμου προϊόντος δεν πρέπει να εξαρτάται από την ταύτιση του υλικού κατασκευής με συγκεκριμένη τεχνική προσέγγιση, αλλά από την τεκμηρίωση ότι το προσφερόμενο προϊόν περιορίζει επαρκώς τη δημιουργία και συγκέντρωση συμπτκνωμάτων κατά τη χρήση.

Η διατήρηση της απαίτησης ως συγκεκριμένου κατασκευαστικού χαρακτηριστικού, σε συνδυασμό με την προϋπόθεση ότι τα ισοδύναμα προϊόντα πρέπει να πληρούν όλες τις απαιτήσεις των αναφερόμενων προδιαγραφών, ενδέχεται να περιορίσει αδικαιολόγητα τη δυνατότητα προσφοράς προϊόντων διαφορετικής τεχνικής υλοποίησης, ακόμη και όταν αυτά μπορούν να τεκμηριώσουν ισοδύναμη ασφάλεια και λειτουργική απόδοση.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Ο σωλήνας που συνδέεται με το κύκλωμα να είναι εύκαμπτος και να διαθέτει κατάλληλο υλικό ή σχεδιασμό, ώστε να περιορίζεται επαρκώς η δημιουργία και συγκέντρωση συμπτκνωμάτων κατά τη χρήση.