

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ

Της 4ης Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου «**ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ - ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ**», στις **23-03-2023**.

ΘΕΜΑ 161^{ον} : Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια σετ παρεντερικής χορήγησης υγρών καθώς και της απαιτούμενης παροχής υπηρεσίας για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών του Νοσοκομείου, μετά τη διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης, μέσω της Ηλεκτρονικής Πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ.

Στο Διοικητικό Συμβούλιο υποβάλλεται η υπ. αριθ. πρωτ.6120/17-03-2023 εισήγηση της Διοικήτριας του Γ.Ν. «ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ-ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ» κ. Βασιλικής Γεννηματά, η οποία έχει ως εξής:

Σας υποβάλλεται η παρούσα εισήγηση της Διεύθυνσης Διοικητικής Υπηρεσίας, που αφορά στην έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια σετ παρεντερικής χορήγησης υγρών καθώς και της απαιτούμενης παροχής υπηρεσίας για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών του Νοσοκομείου, μετά τη διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης μέσω της Ηλεκτρονικής Πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έχει ως εξής:

Έχοντας υπ' όψη:

1. Το Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/8-8-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ», άρθρο 221 παράγραφος 3 και 11
2. Το Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 81 /4-4-2005), όπως ισχύει σήμερα
3. Το Ν.2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 256/Α/2-11-2001), όπως ισχύει σήμερα
4. Το Ν.3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 134 /18-6-2007), όπως ισχύει σήμερα
5. Το Ν. 4024/2011 άρθρο 26 «Συγκρότηση συλλογικών οργάνων διαγωνισμών»
6. Τη διασφάλιση της ομαλής και εύρυθμης λειτουργίας της Υπηρεσίας
6. Την υπ' αρ. **12/66/18-04-2022** Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου δια της οποίας εγκρίθηκε η συγκρότηση Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια σετ παρεντερικής χορήγησης υγρών καθώς και της απαιτούμενης ανάθεσης υπηρεσίας, για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών του Νοσοκομείου, μέσω διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας Δημοσίου Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, κάτω των ορίων
7. Το υπ' αρ. **8452/26-4-2022** έγγραφο του Τμήματος Προμηθειών προς την Επιτροπή σύνταξης των προδιαγραφών, με το οποίο κοινοποίησε την υπ' αρ. **12/66/18-04-2022** Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου
8. Το υπ' αρ. **10225/19-5-2022** Πρακτικό της αρμόδιας Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, με το οποίο κατέθεσε τις τεχνικές προδιαγραφές
9. Την υπ' αρ. **1/2022** Ανακοίνωση/Πρόσκληση Δημόσιας Διαβούλευσης (ΑΔΑΜ: **22ΔΙΑΒ000025319**), η οποία αναρτήθηκε στην Ηλεκτρονική Πλατφόρμα ΕΣΗΔΗΣ. Η Πρόσκληση δημοσιεύθηκε για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών και δεν κατατέθηκαν σχόλια/παρατηρήσεις από καμία εταιρεία
10. Την υπ' αρ. **1/2022** Επαναληπτική Ανακοίνωση/Πρόσκληση Δημόσιας Διαβούλευσης (ΑΔΑΜ: **22ΔΙΑΒ000025558**), η οποία αναρτήθηκε στην Ηλεκτρονική Πλατφόρμα ΕΣΗΔΗΣ. Η Πρόσκληση δημοσιεύθηκε για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών και δεν κατατέθηκαν σχόλια/παρατηρήσεις από καμία εταιρεία
11. Τα σχόλια/παρατηρήσεις της εταιρείας «ΒΙΟΚΟΝ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΠΕ», έτσι όπως δημοσιεύθηκαν στην Ηλεκτρονική Πλατφόρμα ΕΣΗΔΗΣ στις 23-12-2022, ως κάτωθι:
*«...καθώς η εταιρεία μας ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στην διαγωνιστική διαδικασία που αφορά την ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΝΕΟΓΝΩΝ ΣΕ ΣΕΤ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΥΓΡΩΝ, σε συνέχεια της σχετικής πρόσκλησής σας που αφορά την διενέργεια ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ με Αρ. Πρωτοκόλλου 1/2022 σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας.
Γενικά δεν υπάρχει αναφορά αν η Αντλία Μίξης Παρεντερικών Διαλυμάτων θα αγοραστεί από το Νοσοκομείο ή θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός. Δεν υπάρχει ουδεμία αναφορά στα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας και ασφάλειας που σε κάθε περίπτωση απαιτείται να φέρουν τα υλικά που αφορούν στη Ενδοφλέβια Χορήγηση Φαρμάκων, πόσο μάλλον στην συγκεκριμένη περίπτωση που τα υλικά αφορούν στην Ενδοφλέβια Χορήγηση σε πρόωρα νεογνά που νοσηλεύονται σε ΜΕΝ. Συνεπώς προτείνουμε κατ' ελάχιστο την προσθήκη των παρακάτω προδιαγραφών*

- Η αντλία μίξης θα πρέπει απαραίτητα να είναι πιστοποιημένη με CE και κατά EN 60601
- Η αντλία μίξης είναι ένα μηχάνημα ακριβείας και αφορά σε Νοσοκομειακή χρήση για την προετοιμασία της Παρεντερικής Διατροφής των πρόωρων νεογνών της ΜΕΝ, συνεπώς είναι απαραίτητο στα πλαίσια του

διαγωνισμού, καθώς και οποιασδήποτε σχετικής προμήθειας που εκτελεί το Νοσοκομείο να τηρούνται κατ' ελάχιστο βασικοί κανόνες που διέπουν την προμήθεια τέτοιων υλικών

- Το Πρόγραμμα Παρεντερικής σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία θα πρέπει να είναι πιστοποιημένο με CE ως ιατρική συσκευή
- Τα αναλώσιμα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα με CE, απαλλαγμένα φθαλικών. Λάτεξ , DEHP-FREE, PVC-FREE.

Σχετικά με τις ειδικές προδιαγραφές που προτείνετε τα σχόλια μας ακολουθούν:

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Η Αντλία Μίξης Παρεντερικών Διαλυμάτων να είναι σύγχρονο ηλεκτρονικό μηχάνημα ακριβείας το οποίο να αντλεί από 12 διαφορετικούς περιέκτες και να παράγει σε μικρό χρόνο παρεντερική σίτιση με βάση τις ανάγκες που προσδιορίζει ο χρήστης

Προτείνουμε την προσθήκη της προδιαγραφής «να υπάρχει η δυνατότητα επέκτασης της δυνατότητας πέρα των 12 διαφορετικών περιεκτών,, ώστε η αντλία να μπορεί να ανταποκριθεί σε επικαιροποιημένα θεραπευτικά πρωτόκολλα παρεντερικής διατροφής.

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Λόγω του χώρου που διαθέτουμε να είναι compact μηχάνημα όσο το δυνατόν μικρών διαστάσεων, περίπου 450X310X220mm (ΜΧΒΧΥ), ώστε να έχει τη δυνατότητα να τοποθετηθεί στο LAMINAR FLOW της υπηρεσίας μας, αφήνοντας χώρο στο χειριστή να τοποθετεί τα υπόλοιπα αναλώσιμα υλικά και να κάνει τους χειρισμούς για την παραγωγή των σκευασμάτων

Προτείνουμε την διαγραφή των διαστάσεων 450X310X220mm – καθώς αυτές φωτογραφίζουν συγκεκριμένο μηχάνημα, και να γίνει αναφορά στις διαστάσεις του LAMINAR FLOW που διαθέτει το νοσοκομείο. Προτείνουμε την τροποποίηση ως εξής «Λόγω του χώρου που διαθέτουμε να έχει τη δυνατότητα να τοποθετηθεί στο LAMINAR FLOW της υπηρεσίας μας, αφήνοντας χώρο στο χειριστή να τοποθετεί τα υπόλοιπα αναλώσιμα υλικά και να κάνει τους χειρισμούς για την παραγωγή των σκευασμάτων. Μέγεθος LAMINAR FLOW: (ΜΧΒΧΥ)»

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Ενσωματωμένο Ζυγό ακριβείας. Προτείνουμε την τροποποίηση ως εξής: «Το σύστημα να προσφέρεται με συνδεδεμένο ζυγό ακριβείας.» Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Ανιχνευτή φυσαλίδων

Προτείνουμε την τροποποίηση ως εξής: «Ανιχνευτή φυσαλίδων, αν απαιτείται» Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Ενσωματωμένο υπολογιστή με παραθυρικό πρόγραμμα. Προτείνουμε την τροποποίηση ως εξής: «Το σύστημα να προσφέρεται με συνδεδεμένο υπολογιστή με παραθυρικό πρόγραμμα»

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Το πρόγραμμα θα πρέπει να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να είναι πλήρως παραμετροποιήσιμο ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. **Προτείνουμε** εφόσον το πρόγραμμα θα χρησιμοποιείται από χειριστή της εταιρείας την τροποποίηση ως εξής: «Το πρόγραμμα θα πρέπει να είναι στην Ελληνική γλώσσα ή την Αγγλική και να είναι πλήρως παραμετροποιήσιμο ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.»

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Να διαθέτει οθόνη υγρών κρυστάλλων (12'') ευανάγνωστη, ενσωματωμένη στο μηχάνημα.

Προτείνουμε την τροποποίηση ως εξής: «Το σύστημα να προσφέρεται με οθόνη υγρών κρυστάλλων ευανάγνωστη, συνδεδεμένη στο μηχάνημα.»

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Να διαθέτει εκτυπωτή αυτοκόλλητων ετικετών χωρίς μελάνι.

Προτείνουμε την τροποποίηση ως εξής: «Το σύστημα να προσφέρεται με εκτυπωτή αυτοκόλλητων ετικετών χωρίς μελάνι»

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Το σετ μίξης να έχει μικρό νεκρό όγκο, (δηλαδή όγκο αποδεκτού υγρού) που απαιτείται για καθαρισμό του σωλήνα του σετ μέχρι 15ml για τα πρόωρα μικρού βάρους.

Προτείνουμε την διαγραφή της προδιαγραφής καθώς ο όγκος του σετ μίξης δεν σχετίζεται με τον λήπτη της ΠΔ ενώ σε κάθε περίπτωση ο καθαρισμός του σωλήνα γίνεται με φυσιολογικό ορό ή άλλο διαλύτη και δεν επηρεάζει το τελικό όγκο του σκευάσματος.

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Λόγω της καθημερινής χρήσης του μηχανήματος και της άμεσης ανάγκης των πρώτων για παρεντερική σίτιση η εταιρεία να έχει άμεσα διαθέσιμο μηχάνημα στην Ελλάδα για αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης. Η εταιρεία να διαθέτει στην Ελλάδα πλήρη σειρά ανταλλακτικών, έμπειρους τεχνικούς καθώς και μηχανογράφους για την υποστήριξη των μηχανημάτων και του λογισμικού καθώς και για την ανάπτυξη της όποιας εφαρμογής θα διευκολύνει το Νοσοκομείο σε σχέση με την παρεντερική

Προτείνουμε την προσθήκη της παρακάτω προδιαγραφής: «Η αντλία μίξης θα πρέπει απαραίτητως να είναι πιστοποιημένη με CE και να κατ' EN 60601.»

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ Η αντλία να διατίθεται μαζί με πρόγραμμα υπολογισμού παρεντερικών για τη δημιουργία συνταγών, οι οποίες θα ενημερώνουν αυτόματα την αντλία μίξης ανάλογα με τις ανάγκες των πρώτων. Το πρόγραμμα υπολογισμού παρεντερικών είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό λογισμικό στην συνολική διαχείριση της Παρεντερική διατροφής καθώς η χρήση του αφορά: στην εξατομικευμένη συνταγογράφηση της παρεντερικής διατροφής σύμφωνα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη ανάπτυξη του Νεογνού. στην διασφάλιση της υγείας του Νεογνού από ενδεχόμενα ανθρωπίνα σφάλματα που μπορεί να γίνουν κατά την συνταγογράφηση (λάθος υπολογισμοί, συμβατότητας διαλυμάτων κλπ) στην συνολικότερη διαχείριση του δυναμικού της ΜΕΝ.

Συνεπώς προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω Τεχνικών Προδιαγραφών:

Να είναι πιστοποιημένο με CE ως ιατρική συσκευή Να παρέχει αυτόματες δικλείδες ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας καθορισμού ορίων ασφαλείας για κάθε συστατικό του διαλύματος. Σε περίπτωση υπέρβασης της ανώτερης τιμής που έχει καθοριστεί από το πρωτόκολλο, να ειδοποιεί το χρήστη. Να ελέγχει τη συμβατότητα των υλικών και τη σταθερότητα του τελικού διαλύματος προς αποφυγή ιζημάτων. Να υπολογίζει αυτόματα τις ενεργειακές ανάγκες του νεογνού βάσει επικαιροποιημένων θεραπευτικών πρωτοκόλλων και να παρέχει τη δυνατότητα αλλαγών από τον θεράποντα ιατρό βάσει της κλινικής κατάστασης ή ιδιαιτερότητας

του νεογνού. Να συνεκτιμά την ενέργεια και τα επιμέρους θρεπτικά συστατικά από τη χορήγηση εντερικής σίτισης ανάλογα με το σκεύασμα που χρησιμοποιείται ή το μητρικό γάλα. Τα αποτελέσματα να εμφανίζονται ανά κιλό ΒΣ. Να έχει λίστα κυκλοφορούντων εντερικών ή παρεντερικών σκευασμάτων με την εκατοστιαία συγκέντρωση των συστατικών τους, με δυνατότητα επεξεργασίας, προσθήκης ή αφαίρεσης σκευάσματος. Να παρέχει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής καταγραφής, εξαγωγής και επεξεργασίας των δεδομένων για την αξιολόγηση της έκβασης των ασθενών και τη διεξαγωγή κλινικών μελετών. Να έχει τη δυνατότητα υπολογισμού και εκτύπωσης των καταναλώσεων σε θεραπευτικά σκευάσματα ανά ημέρα για τον καλύτερο έλεγχο του κόστους των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων.

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ Ημερήσιο set παρασκευής δέκα (10) παρεντερικών. Να αποτελείται από όλα τα αναλώσιμα υλικά που είναι απαραίτητα για την παρασκευή δέκα (10) σάκων για μια ημέρα π.χ: Βαλβίδα δώδεκα (12) θέσεων Συνδετικά βαλβίδας Συνδετικά βαλβίδας, μεγάλο όγκου, μικρού όγκου Συνδετικά βαλβίδας για σύριγγα κλπ Δέκα (10) σάκοι παρεντερικής 150ml, 250ml, 500ml, 1lt, απαραίτητα Φωτοευαίσθητοι Συνδετικά βαλβίδας για την παραγωγή λιπιδίων Ημερήσιο set παρασκευής δέκα πέντε (15) παρεντερικών. Να αποτελείται από όλα τα αναλώσιμα υλικά που είναι απαραίτητα για τη παρασκευή δέκα (10) σάκων για μια (1) ημέρα π.χ: Βαλβίδα δώδεκα (12) θέσεων Συνδετικά βαλβίδας Συνδετικά βαλβίδας, μεγάλο όγκου, μικρού όγκου Συνδετικά βαλβίδας για σύριγγα κλπ Δέκα πέντε (15) σάκοι παρεντερικής 150ml, 250ml, 500ml, 1lt, απαραίτητα Φωτοευαίσθητοι Συνδετικά βαλβίδας για την παραγωγή λιπιδίων Σχετικά με τα αναλώσιμα υλικά που χρησιμοποιούνται στο μηχάνημα προτείνετε την προμήθεια ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΣΕΤ (10 ή 15 ασκών, 150 έως 1lt), δεν αντιλαμβάνομαστε τον λόγο για τον οποίο υπολογίζετε με αυτόν τον τρόπο 'μεθοδολογία' τις ανάγκες του Νοσοκομείου

Για την παρασκευή της Παρεντερικής Διατροφής απαιτούνται: Α) Ημερήσιο set λειτουργίας της Αντλίας – αυτό είναι ένα ΣΕΤ το οποίο περιέχει όλα τα αναλώσιμα υλικά για να λειτουργήσει εν συνεχεία η αντλία για μία ημέρα – είτε παρασκευάσουμε έναν (1) ή πενήντα (50) ασκούς Παρεντερικής Διατροφής. Συνεπώς το Νοσοκομείο χρειάζεται τόσα ΣΕΤ όσες οι ημέρες που θα λειτουργήσει η αντλία. Β) Σάκοι (ασκοί) παρεντερικής Διατροφής – οι σάκοι Παρεντερικής Διατροφής κυμαίνονται σε τεμάχια κάθε ημέρα σύμφωνα με το πλήθος των νεογνών στα οποία πρέπει να γίνει ενδοφλέβια χορήγηση παρεντερικής διατροφής και σε μέγεθος σύμφωνα με τις εξατομικευμένες ανάγκες κάθε νεογνού. Συνεπώς το νοσοκομείο θα πρέπει να προϋπολογίσει συγκεκριμένες ετήσιες ποσότητες ανά μέγεθος ασκού. Όπως εξάλλου πράττουν το σύνολο των Ιδιωτικών Μαιευτηρίων της Ελλάδος στα οποία γίνεται Παρασκευή Παρεντερικής Διατροφής. Σε κάθε περίπτωση η προτεινόμενη 'μεθοδολογία' των ΣΕΤ, βάση της οποίας τα τελευταία χρόνια έως και σήμερα το Νοσοκομείο σας προμηθεύεται τα εν λόγω είδη, είναι λανθασμένος και ασαφής. Τι θα γίνει, γίνεται, αν υπάρχει πλεόνασμα ασκών; Σε τι αναλογία, θα, υπάρχουν στο ΣΕΤ τα διάφορα μεγέθη;

Συνεπώς προτείνουμε την ορθολογική μεταβολή της συγκεκριμένης προδιαγραφής σύμφωνα με τις πραγματικές ετήσιες ανάγκες του Νοσοκομείου:

Ημερήσιο set λειτουργίας της Αντλίας Τεμ.: 365

Ημερήσιο set παρασκευής Λιπιδίων Τεμ.: 365

Σάκοι ΠΔ 150ml Τεμ.:

Σάκοι ΠΔ 250ml Τεμ.:

Σάκοι ΠΔ 250ml Τεμ.: Σάκοι ΠΔ 500ml Τεμ.:

Σάκοι ΠΔ 1000ml Τεμ.:

Επιπλέον θα πρέπει απαραίτητως να προστεθεί ο όρος: «Τα αναλώσιμα λειτουργίας της αντλίας και οι σάκοι καθώς αφορούν σε πρόωρα μικρού βάρους θα πρέπει να είναι απαλλαγμένα πυρετογόνων, λατέξ, DEHP free και PVC free. Θα πρέπει να κατατεθούν αναλυτικά Τεχνικά Φυλλάδια του Κατασκευαστή στα οποία θα περιγράφεται και η προβλεπόμενη χρήση τους και CE για όλα τα προσφερόμενα είδη.»

Τεχνικές Προδιαγραφές Νοσοκομείου: Διάθεση ατόμου Η εταιρία θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλο, έμπειρο, εκπαιδευμένο προσωπικό που θα εργάζεται στον χώρο του νοσοκομείου. Το προσωπικό θα εργάζεται επτά (7) ημέρες την εβδομάδα, Δευτέρα έως Κυριακή για την παραγωγή των παρεντερικών διαλυμάτων του νοσοκομείου με το ως άνω μηχάνημα. Εφόσον το Λογισμικό πρόγραμμα διαθέτει ενσωματωμένες οδηγίες σταθερότητας της μίξης των διαλειμμάτων

προτείνεται η να γίνεται η παραγωγή των ΠΔ κάθε 2η ημέρα εφόσον αυτό είναι εφικτό προς εξοικονόμηση πόρων. Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη σας τις παραπάνω παρατηρήσεις μας προκειμένου να γίνουν οι επιβαλλόμενες αλλαγές στις τεχνικές προδιαγραφές..»

12. Το υπ' αρ. **1032/16-1-2023** έγγραφο του Τμήματος Προμηθειών προς την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, με το οποίο κοινοποίησε την υπ' αρ. 1/2021 Επαναληπτική Ανακοίνωση/Πρόσκληση καθώς και τα σχόλια/παρατηρήσεις που κατέθεσε η εταιρεία «**ΒΙΟΚΟΝ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΠΕ**» επί των τεχνικών προδιαγραφών
13. Το υπ' αρ. **3574/15-2-2023** Πρακτικό Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών της αρμόδιας Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, στο οποίο αναγράφονται τα κάτωθι αναφερόμενα:
- «.....Επειτα από τη υπ' αριθ.: 12/66/18-04-22 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου και σε συνέχεια της δεύτερης Δημόσιας Διαβούλευσης η αρμόδια Επιτροπή αφού έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις της εταιρίας ΒΙΟΚΟΝ για την προμήθεια set παρεντερικής, έχει να αναφέρει τα ακόλουθα:
1. Το μηχάνημα της Παρεντερικής καθώς και τα αναλώσιμα θα πρέπει να διαθέτουν CE mark για την κυκλοφορία τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το μηχάνημα μίξης παρεντερικών διαλυμάτων με βάση την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν κατατάσσεται στα ιατρικά μηχανήματα άρα δεν χρήζει EN60601
 2. Είναι υπερβολή η ζητούμενη επέκταση πέραν των 12 θέσεων. Σύμφωνα με την βιβλιογραφία και την εμπειρία περίπου 20 ετών χρησιμοποιούμε 10 σκευάσματα, άρα η ζήτηση επιπλέον θέσεων δεν προσφέρει απολύτως τίποτα καθώς υπάρχουν είδη δύο επιπλέον θέσεις ελεύθερες για δύο επιπλέον σκευάσματα.
 3. Η διάσταση αναγράφεται κατά προσέγγιση και δεν είναι φωτογραφική. Λόγω του διατιθέμενου πολύ μικρού χώρου, μηχάνημα μεγαλύτερων διαστάσεων θα έχει ως συνέπεια τη δυσλειτουργία της μονάδας χωροταξικά.
 4. Θέλουμε να υπάρχει ζυγός για άμεση επιβεβαίωση του αποτελέσματος. Θέλουμε να είναι ενσωματωμένος και όχι ξεχωριστός για εργονομία και εξοικονόμηση χώρου. Πέραν αυτού ο ενσωματωμένος ζυγός αλληλεπιδρά στο

- αποτέλεσμα της έγχυσης δίνοντας άμεσα και ταυτόχρονα με την έγχυση το αποτέλεσμα. (πρέπει να γίνει αντιληπτό ότι η χρήση γίνεται σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
5. Σαφώς και απαιτείται ανιχνευτής φυσαλίδων για να προλαμβάνονται ανθρώπινα λάθη κατά την έγχυση.
 6. Θέλουµε ενσωµατωµένο του υπολογιστή και όχι ξεχωριστά λόγω χώρου και εργονοµίας.
 7. Το πρόγραµµα να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Επίσηµη γλώσσα. Ν.4412/16
 8. Τουλάχιστον 12" οθόνη είναι ευανάγνωστη οθόνη μικρότερες οθόνες μπορεί να οδηγήσουν σε ανθρώπινα λάθη ή αναγκαστική χρήση γαλιών . Πρέπει να είναι ενσωµατωµένη για εξοικονόµηση χώρου και εργονοµίας.
 9. Όταν έχουµε παιδί µικρού σµατικού βάρους (νεογνό κάτω του 1 kg) ο συνολικός όγκος των υγρών παρεντερικής είναι πολύ µικρός. Εξίσου µικρός είναι και όγκος του φυσιολογικού ορού ή του όποιου διαλύτη καθαρίζει το σετ . Κάποιες φορές αυτός ο διαλύτης µπορεί να είναι και µικρότερο των 15ml που ζητάµε. Στις περιπτώσεις αυτές αν το σετ δεν δίνει αυτή την δυνατότητα πρέπει να αυξήσουµε αναλογικά όλα τα υγρά για να µπορέσουµε να πετύχουµε το επιθυµητό αποτέλεσµα, να χορηγήσουµε τον όγκο των υλικών που θέλουµε και να πετάξουµε το υπόλοιπο. Για να µην έχουµε απώλειες υλικών είναι απαραίτητο το σετ να καθαρίζει µε το δυνατό µικρότερο όγκο, ζητήσαµε τουλάχιστον 15 ml.
 10. Το πρόγραµµα το οποίο λειτουργούµε εδώ και πολλά χρόνια χρησιµοποιείται σε όλα τα µεγάλα δηµόσια νοσοκοµεία της χώρας. Με βάση την Ευρωπαϊκή οδηγία όπως αναφέρουµε και ποιο πάνω τα µηχανήµατα αυτά δεν ανήκουν στην κατηγορία των ιατρικών µηχανηµάτων και δεν είναι υποχρεωτικό εκ του νόµου η ύπαρξη ISO .
 11. Όπως αναφέρεται οι σάκοι είναι ανάλογοι µε την εξατοµικευµένη ανάγκη του παιδιού (βάρους παιδιού) που δεν µπορεί να προβλεφθεί, ως εκ τούτου ο εκάστοτε συνεργάτης θα πρέπει να προσαρµοστεί ανάλογα µε τις ανάγκες µας.
 12. Γνωρίζουµε ότι οι ετήσιες ανάγκες µας από χρονιά σε χρονιά είναι περίπου 4.000 έως 5.000 σάκους και προσαρµόζουµε τα σετ ανάλογα µε τις ανάγκες µας. Με τη µέθοδο αυτή δεν περισσεύουν αλλά ούτε είχαµε ποτέ έλλειψη. Επιπρόσθετα µε τον τρόπο αυτό υπολογισµού µε µια διαίρεση προσδιορίζεται το κόστος αναλωσίµων ανά παρεντερική. Εποµένως προσδιορίζεται εκ των προτέρων µε ακρίβεια το κόστος προϋπολογισµού. Έτσι το νοσοκοµείο γνωρίζει µε βάση την πείρα των προηγούµενων ετών το κόστος που θα πρέπει να προϋπολογίσει.
 13. Οι συνταγές βγαίνουν καθηµερινά βάσει των διατροφικών αναγκών των παιδιών και των αποτελεσµάτων από τις εξετάσεις τους. Η χρήση ανά δύο µέρες δεν γίνεται αποδεκτή από το ιατρικό προσωπικό. Τα µικρά ιδιωτικά νοσοκοµεία στα οποία ενδεχοµένως αναφέρετε η εταιρεία Βιοκον δεν έχουν τις δύσκολες περιπτώσεις παιδιών που αντιμετωπίζουν τα δηµόσια νοσοκοµεία. Τα ιδιωτικά νοσοκοµεία τις βαριές και δύσκολες περιπτώσεις τις διακοµίζουν στα δηµόσια νοσοκοµεία. Η φύλαξη των σάκων µε παρεντερική στα ψυγεία για 24 ώρες εκτός των ποιο πάνω εµπεριέχει κινδύνους επιµόλυνσης.

Από τα παραπάνω η αρµόδια Επιτροπή καταθέτει στις 15-02-2023, επικαιροποιηµένες τις τεχνικές προδιαγραφές για την προµηθεία σετ παρεντερικής χορήγησης υγρών καθώς και της απαιτούµενης παροχής υπηρεσίας για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών (MENN) του Νοσοκοµείου µας..».

Κατόπιν των ανωτέρω εισηγούµαστε να εγκρίνετε:

1. Το υπ' αρ. **3574/15-2-2023** Πρακτικό Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών της αρµόδιας Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, µετά από τη διενέργεια Δηµόσιας Διαβούλευσης µέσω της Ηλεκτρονικής Πλατφόρµας ΕΣΗΔΗΣ, σύµφωνα µε το οποίο:

1.1. Διατυπώνει τις απόψεις της επί των σχολίων/παρατηρήσεων της εταιρείας ΒΙΟΚΟΝ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΠΕ, ως κάτωθι:

1. «Το µηχάνηµα της Παρεντερικής καθώς και τα αναλώσιµα θα πρέπει να διαθέτουν CE mark για την κυκλοφορία τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το µηχάνηµα µίξης παρεντερικών διαλυµάτων µε βάση την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν κατατάσσεται στα ιατρικά µηχανήµατα άρα δεν χρήζει EN60601
2. Είναι υπερβολή η ζητούµενη επέκταση πέραν των 12 θέσεων. Σύµφωνα µε την βιβλιογραφία και την εµπειρία περίπου 20 ετών χρησιµοποιούµε 10 σκευάσµατα, άρα η ζήτηση επιπλέον θέσεων δεν προσφέρει απολύτως τίποτα καθώς υπάρχουν είδη δύο επιπλέον θέσεις ελεύθερες για δύο επιπλέον σκευάσµατα.
3. Η διάσταση αναγράφεται κατά προσέγγιση και δεν είναι φωτογραφική. Λόγω του διατιθέµενου πολύ µικρού χώρου, µηχάνηµα µεγαλύτερων διαστάσεων θα έχει ως συνέπεια τη δυσλειτουργία της µονάδας χωροταξικά.
4. Θέλουµε να υπάρχει ζυγός για άµεση επιβεβαίωση του αποτελέσµατος. Θέλουµε να είναι ενσωµατωµένος και όχι ξεχωριστός για εργονοµία και εξοικονόµηση χώρου. Πέραν αυτού ο ενσωµατωµένος ζυγός αλληλεπιδρά στο αποτέλεσµα της έγχυσης δίνοντας άµεσα και ταυτόχρονα µε την έγχυση το αποτέλεσµα. (πρέπει να γίνει αντιληπτό ότι η χρήση γίνεται σε αποστειρωµένο περιβάλλον.
5. Σαφώς και απαιτείται ανιχνευτής φυσαλίδων για να προλαµβάνονται ανθρώπινα λάθη κατά την έγχυση.
6. Θέλουµε ενσωµατωµένο του υπολογιστή και όχι ξεχωριστά λόγω χώρου και εργονοµίας.
7. Το πρόγραµµα να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Επίσηµη γλώσσα. Ν.4412/16
8. Τουλάχιστον 12" οθόνη είναι ευανάγνωστη οθόνη μικρότερες οθόνες µπορεί να οδηγήσουν σε ανθρώπινα λάθη ή αναγκαστική χρήση γαλιών . Πρέπει να είναι ενσωµατωµένη για εξοικονόµηση χώρου και εργονοµίας.
9. Όταν έχουµε παιδί µικρού σµατικού βάρους (νεογνό κάτω του 1 kg) ο συνολικός όγκος των υγρών παρεντερικής είναι πολύ µικρός. Εξίσου µικρός είναι και όγκος του φυσιολογικού ορού ή του όποιου διαλύτη καθαρίζει το σετ . Κάποιες φορές αυτός ο διαλύτης µπορεί να είναι και µικρότερο των 15ml που ζητάµε. Στις περιπτώσεις αυτές αν το σετ δεν δίνει αυτή την δυνατότητα πρέπει να αυξήσουµε αναλογικά όλα τα υγρά για να µπορέσουµε να πετύχουµε το επιθυµητό αποτέλεσµα, να χορηγήσουµε τον όγκο των υλικών που θέλουµε και να πετάξουµε το υπόλοιπο. Για να µην έχουµε απώλειες υλικών είναι απαραίτητο το σετ να καθαρίζει µε το δυνατό µικρότερο όγκο, ζητήσαµε τουλάχιστον 15 ml.
10. Το πρόγραµµα το οποίο λειτουργούµε εδώ και πολλά χρόνια χρησιµοποιείται σε όλα τα µεγάλα δηµόσια νοσοκοµεία της χώρας. Με βάση την Ευρωπαϊκή οδηγία όπως αναφέρουµε και ποιο πάνω τα µηχανήµατα αυτά δεν ανήκουν στην κατηγορία των ιατρικών µηχανηµάτων και δεν είναι υποχρεωτικό εκ του νόµου η ύπαρξη ISO

11. Όπως αναφέρεται οι σάκοι είναι ανάλογοι με την εξατομικευμένη ανάγκη του παιδιού (βάρος παιδιού) που δεν μπορεί να προβλεφθεί, ως εκ τούτου ο εκάστοτε συνεργάτης θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα με τις ανάγκες μας.
12. Γνωρίζουμε ότι οι ετήσιες ανάγκες μας από χρονιά σε χρονιά είναι περίπου 4.000 έως 5.000 σάκους και προσαρμόζουμε τα σετ ανάλογα με τις ανάγκες μας. Με τη μέθοδο αυτή δεν περισεύουν αλλά ούτε είχαμε ποτέ έλλειψη. Επιπρόσθετα με τον τρόπο αυτό υπολογισμού με μια διαίρεση προσδιορίζεται το κόστος αναλωσίμων ανά παρεντερική. Επομένως προσδιορίζεται εκ των προτέρων με ακρίβεια το κόστος προϋπολογισμού. Έτσι το νοσοκομείο γνωρίζει με βάσει την πείρα των προηγούμενων ετών το κόστος που θα πρέπει να προϋπολογίσει.
13. Οι συνταγές βγαίνουν καθημερινά βάσει των διατροφικών αναγκών των παιδιών και των αποτελεσμάτων από τις εξετάσεις τους. Η χρήση ανά δύο μέρες δεν γίνεται αποδεκτή από το ιατρικό προσωπικό. Τα μικρά ιδιωτικά νοσοκομεία στα οποία ενδεχομένως αναφέρετε η εταιρεία Βιοκον δεν έχουν τις δύσκολες περιπτώσεις παιδιών που αντιμετωπίζουν τα δημόσια νοσοκομεία. Τα ιδιωτικά νοσοκομεία τις βαριές και δύσκολες περιπτώσεις τις διακομίζουν στα δημόσια νοσοκομεία. Η φύλαξη των σάκων με παρεντερική στα ψυγεία για 24 ώρες εκτός των ποιο πάνω εμπεριέχει κινδύνους επιμόλυνσης.»

1.2. Καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διενέργεια Δημόσιου Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, κάτω των ορίων, για την προμήθεια σετ παρεντερικής χορήγησης υγρών καθώς και της απαιτούμενης παροχής υπηρεσίας για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών του Νοσοκομείου, για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους, ως κάτωθι:

2. Τις τεχνικές προδιαγραφές, έτσι όπως κατατέθηκαν από την αρμόδια Επιτροπή Σύσταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για τη διενέργεια Δημόσιου Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, κάτω των ορίων, για την προμήθεια σετ παρεντερικής χορήγησης υγρών καθώς και της απαιτούμενης παροχής υπηρεσίας για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών του Νοσοκομείου, για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους, ως κάτωθι:

«ΑΝΤΛΙΑ ΜΙΞΗΣ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

Η Αντλία Μίξης Παρεντερικών Διαλυμάτων να είναι σύγχρονο ηλεκτρονικό μηχάνημα ακριβείας το οποίο να αντλεί από 12 διαφορετικούς περιέκτες και να παράγει σε μικρό χρόνο παρεντερική σίτιση με βάση τις ανάγκες που προσδιορίζει ο χρήστης. Να συνεργάζεται και να λειτουργεί με ειδικό πρόγραμμα υπολογισμού της παρεντερικής σίτισης, το οποίο θα παρέχεται μαζί με την αντλία μίξης

- Λόγο του χώρου που διαθέτουμε να είναι compact μηχάνημα όσο το δυνατόν μικρών διαστάσεων, περίπου 450X310X220mm (ΜΧΒΧΥ) ώστε να έχει την δυνατότητα να τοποθετηθεί στο LAMINAR FLOW της υπηρεσίας μας, αφήνοντας χώρο στο χειριστή να τοποθετεί τα υπόλοιπα αναλώσιμα υλικά και να κάνει τους χειρισμούς για την παραγωγή των σκευασμάτων.
- Να διαθέτει barcode reader,
- Ενσωματωμένο Ζυγό ακριβείας
- Ανιχνευτή φυσαλίδων.
- Ενσωματωμένο υπολογιστή με παραθυρικό πρόγραμμα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να είναι πλήρως παραμετροποιήσιμο ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
- Να διαθέτει οθόνη υγρών κρυστάλλων (12") ευανάγνωστη, ενσωματωμένη στο μηχάνημα.
- Να έχει τη δυνατότητα να συνδέεται με άλλους ηλεκτρονικούς υπολογιστές μέσω δικτύου. Επίσης να έχει δυνατότητα ασύρματης επικοινωνία με WiFi & Bluetooth.
- Να διαθέτει εκτυπωτή αυτοκόλλητων ετικετών χωρίς μελάνη.
- Το σετ μίξης να έχει μικρό νεκρό όγκο, (δηλ. όγκο αποδεκτού υγρού)που απαιτείται για καθαρισμό του σωλήνα του σετ μέχρι 15ml για τα πρόωρα μικρού βάρους.
- Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να ελέγχεται καθημερινά και ανά πάσα στιγμή ως προς την ακρίβεια έγχυσης (με απλή διαδικασία ή ειδικά τεστ ελέγχου και διακρίβωσης) από τους χρήστες.
- Ταχύτητα Πλήρωσης : 1 λίτρο σε λιγότερο από ένα λεπτό.
- Να διαθέτει δυνατότητα άντλησης από 0,1ml έως 9999ml.
- Να παρέχει δυνατότητα άντλησης από 12 περιέκτες με διάφορα σκευάσματα,
- Εκτός των σάκων να είναι κατάλληλη και για την παραγωγή συρίγγων και την παραγωγή λιπιδίων, το γέμισμα αντλιών μιας χρήσης καθώς και για παιδιατρικές δοσολογίες φαρμάκων .
- Σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος να διατίθεται εφεδρικό μηχάνημα μέχρι την επισκευή του δικού μας.
- Οποιαδήποτε βλάβη ή συντήρηση του μηχανήματος να βαρύνει την εταιρεία.

Περιέκτες από όπου μπορεί να αντλήσει: φιάλες, σάκους, φιαλίδια, σύριγγες.

Περιέκτες που μπορεί να γεμίσει: σάκοι παρεντερικής, αντλίες μιας χρήσης, σύριγγες, φιαλίδια

Λόγω της καθημερινής χρήσης του μηχανήματος και της άμεσης ανάγκης των προώρων για παρεντερική σίτιση η εταιρεία να έχει άμεσα διαθέσιμο μηχάνημα στην Ελλάδα για αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης

Η εταιρεία να διαθέτει στην Ελλάδα πλήρη σειρά ανταλλακτικών, έμπειρους τεχνικούς καθώς και μηχανογράφους για την υποστήριξη των μηχανημάτων και του λογισμικού καθώς και για την ανάπτυξη της όποιας εφαρμογής θα διευκολύνει το Νοσοκομείο σε σχέση με την παρεντερική .

Πρόγραμμα υπολογισμού παρεντερικών

Η αντλία να διατίθεται μαζί με πρόγραμμα υπολογισμού παρεντερικών για τη δημιουργία συνταγών, οι οποίες θα ενημερώνουν αυτόματα την αντλία μίξης ανάλογα με τις ανάγκες των προώρων. Το πρόγραμμα να μπορεί να τοποθετηθεί σε διάφορα τμήματα του νοσοκομείου και να στέλνει συνταγές διαδίκτυα απευθείας στην αντλία μίξης. Το πρόγραμμα να είναι στην Ελληνική γλώσσα να είναι φιλικό και εύχρηστο στους γιατρούς να έχει την δυνατότητα παραμετροποίησης ανάλογα με τις ανάγκες του τμήματος.

Μαζί με το πρόγραμμα θα πρέπει να δοθούν επιπλέον ένας εκτυπωτής για σελίδες A4 και τρεις υπολογιστές εκ των οποίων ένας θα εκτελεί χρέη υπολογιστή δικτύου. Επίσης θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης με άλλα νοσοκομεία

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

Ημερήσιο set παρασκευής 10 παρεντερικών. Να αποτελείται από όλα τα αναλώσιμα υλικά που είναι απαραίτητα για την παρασκευή 10 σάκων για μια ημέρα Π.Χ.:

1. Βαλβίδα 12 θέσεων
2. Συνδετικά βαλβίδας
Συνδετικά βαλβίδας, μεγάλου όγκου, μικρού όγκου Συνδετικά βαλβίδας για σύριγγα, κλπ
3. 10 Σάκοι παρεντερικής 150 ml, 250ml, 500ml, 1lt, απαραίτητα **Φωτοευαίσθητοι**
4. Συνδετικά βαλβίδας για την παραγωγή λιπιδίων

Ημερήσιο set παρασκευής 15 παρεντερικών. Να αποτελείται από όλα τα αναλώσιμα υλικά που είναι απαραίτητα για την παρασκευή 10 σάκων για μια ημέρα Π.Χ.:

5. Βαλβίδα 12 θέσεων
6. Συνδετικά βαλβίδας
Συνδετικά βαλβίδας, μεγάλου όγκου, μικρού όγκου Συνδετικά βαλβίδας για σύριγγα, κλπ
7. 15 Σάκοι παρεντερικής 150 ml, 250ml, 500ml, 1lt, απαραίτητα **Φωτοευαίσθητοι**
8. Συνδετικά βαλβίδας για την παραγωγή λιπιδίων

Διάθεση ατόμου

Η εταιρία θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλο, έμπειρο, εκπαιδευμένο προσωπικό που θα εργάζεται στον χώρο του νοσοκομείου. Το προσωπικό θα εργάζεται 7 ημέρες την βδομάδα, Δευτέρα έως Κυριακή για την παραγωγή των παρεντερικών διαλυμάτων του νοσοκομείου με το ως άνω μηχανήμα.»

3. Τη δημοσίευση της παρούσας Απόφασης στον ιστότοπο του Νοσοκομείου

Παρακαλείσθε για λήψη σχετικής απόφασης ως προς την έγκριση των ανωτέρω.

**Το Διοικητικό Συμβούλιο
αφού έλαβε υπόψη
την ανωτέρω εισήγηση
μετά από διαλογική συζήτηση
Ομόφωνα
αποφασίζει & εγκρίνει**

-την ανωτέρω εισήγηση, ως έχει.

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΠΟΛΙΤΟΥ