



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ
& ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ. : Θεοδωρίτση Ευστρατία
ΤΗΛ: 26953 60606, FAX: 26950 22245
E-mail : grafprom@1547.syzefxis.gov.gr

ΖΑΚΥΝΘΟΣ	4-1-2017
ΑΡ. ΠΡΩΤ.	90

προς :

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση σε 2^η Δημόσια Διαβούλευση ΕΠΙ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Τεχνικών Προδιαγραφών
ΣΧΕΤ. : Οι κατατεθειμένες παρατηρήσεις – προτάσεις εταιρειών, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών κατά την διάρκεια της 1ης δημόσιας Διαβούλευσης

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

1. το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17^{ης} / 03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
2. την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων
3. την αριθμ. 14/20-12-2016 θέμα 5^ο ΕΗΔ , με ΑΔΑ: ΩΖ9Δ4690ΒΞ-2ΗΩ απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, έγκρισης του από 15-12-2016 πρακτικού της επιτροπής κατάρτισης προδιαγραφών για την «Προμήθεια **ΑΝΤΙΑΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Ουρολογίας**» σχετικά με την εξέταση των κατατεθειμένων παρατηρήσεων – προτάσεων εταιρειών, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που είχαν τεθεί σε Δημόσια Διαβούλευση έως την Πέμπτη 14 Ιουλίου 2016, σύμφωνα με το υπ' αριθμ. πρωτ. 3992/5-7-2016, με ΑΔΑ: 60Τ34690ΒΞ-8ΣΜ, προηγούμενο έγγραφό μας – πρόσκληση, προς κάθε ενδιαφερόμενο.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την διενέργεια 2^{ης} Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια **ΑΝΤΙΑΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Ουρολογίας** (CPV 33696700-2) (ΚΑΕ 1359) με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών {για αυτόματο σύστημα γενικής εξέτασης ουρών} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τροποποιημένων τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο (στο οποίο επισυνάπτονται) ή από την αναρτημένη στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ (με ΑΔΑ: ΩΖ9Δ4690ΒΞ-2ΗΩ), απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας www.zante-hospital.gr και στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ και οι τυχόν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται έως την **Πέμπτη 12 Ιανουαρίου 2017** και ώρα **15.00**, στο Fax : **2695 0 22245** και στην ηλεκτρονική διεύθυνση grafprom@1547.syzefxis.gov.gr

Η υποβολή των παρατηρήσεων ή προτάσεων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εκληφθεί ως υποβολή προσφοράς και δεν δεσμεύει καθ' οιονδήποτε τρόπο, καμία από τις δύο πλευρές.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών

Μετά την οριστικοποίησή τους και ύστερα από την απαιτούμενη έγκρισή τους, οι προδιαγραφές θα επισυνάπτονται σε διακηρύξεις διαγωνισμών προμήθειάς των σχετικών ειδών που θα διενεργούνται:

- είτε από το Νοσοκομείο μας
- είτε από άλλο νοσοκομείο το οποίο θα έχει ορισθεί ως φορέας διενέργειας ενιαίου διαγωνισμού, όπου θα συμπεριλαμβάνεται και το Νοσοκομείο μας.

Επισυνάπτονται :

Τεχνικές προδιαγραφές

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ
ΔΕΣΠΟΙΝΑ Κ. ΤΣΑΡΙΔΟΥ

2^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Οι προδιαγραφές για την προμήθεια
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Ουρολογίας (CPV 33696700-2) (ΚΑΕ 1359)
 με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών {για αυτόματο σύστημα γενικής εξέτασης ούρων} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων.

διαμορφώνονται ως εξής:

Για τον **Αυτόματο Αναλυτή Ούρων** οι προδιαγραφές των αντιδραστηρίων του συνοδού εξοπλισμού αλλά και των αναλωσίμων για τα είδη εξετάσεων που δεν διαθέτει αναλυτές το Νοσοκομείο μας παραμένουν οι ίδιες:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΥΡΩΝ

Το ενιαίο αυτόματο σύστημα ανάλυσης ούρων να είναι κατάλληλο για την μέτρηση των φυσικοχημικών και των έμμορφων συστατικών των ούρων.

Επιμέρους προδιαγραφές συστήματος :

1. Το σύστημα να έχει δυνατότητα φόρτωσης δειγμάτων σε ένα σημείο χωρητικότητας τουλάχιστον 40 θέσεων, προκειμένου να επιτελεστούν οι ζητούμενες εξετάσεις τόσο των φυσικοχημικών παραμέτρων όσο και των έμμορφων συστατικών.
2. Το σύστημα να είναι πλήρες, καινούργιο και αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και τα δείγματα να εξετάζονται αφυγοκέντρητα χωρίς να απαιτείται προαναλυτική αραιώση, συμπύκνωση κ.λ.π.
3. Να είναι πλήρως αυτόματο από την τοποθέτηση των δειγμάτων στο κοινό σημείο φόρτωσης έως και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
4. Να μετρά τουλάχιστον τις παρακάτω παραμέτρους :
 1. Πρωτεΐνες (PRO)
 2. Νιτρικά (NIT)
 3. Λευκοκυτταρική Εστεράση (LEU)
 4. Αιμοσφαιρίνη (BLD)
 5. Γλυκόζη (GLU)
 6. Χολερυθρίνη (BIL)
 7. Ουροχολινογόνο (URO)
 8. Κετόνες (KET)
 9. pH
 10. Χρώμα (COL)
 11. Όψη (TUR)
 12. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)
 13. Λευκά αιμοσφαίρια/Πυοσφαίρια (WBC)
 14. Συσσωματώματα λευκών αιμοσφαιρίων (WBC clumps)
 15. Κυλίνδρους (CAST)
 16. Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (SEC)
 17. Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (NSEC)
 18. Βακτήρια (BAC)
 19. Μύκητες (Yeast)
 20. Κρυστάλλους (CRY)
 21. Σπέρμα (SPRM)
5. Να μετρά το ειδικό βάρος με διαθλασίμετρο σε εύρος 1,000 – 1,050 με ανάλυση 0,001.
6. Να μετρά όλες τις χημικές παραμέτρους με τη χρήση πολυχρωματικής ανακλασιμετρίας.

7. Στη μέτρηση των φυσικοχημικών παραμέτρων να διορθώνεται αυτόματα η επίδραση του χρώματος κάθε δείγματος ούρων λόγω ενδογενών και εξωγενών παραγόντων στη μέτρηση των φυσικοχημικών παραμέτρων (λιγότερα ψευδή αποτελέσματα).
8. Να διορθώνεται αυτόματα η τιμή των μετρήσεων σε περιπτώσεις ακραίων τιμών της ενεργού οξύτητας.
9. Το σύστημα να αναδεύει τα δείγματα πριν την δειγματοληψία, για καλύτερη ομογενοποίηση και με αποτέλεσμα την μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
10. Κατά την εξέταση εμμόρφων συστατικών να δίδονται αποτελέσματα κ.ο.π ή ανά μl.
11. Να χρησιμοποιεί μέθοδο προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης έμμορφων συστατικών σε δείγμα ούρων, που να είναι ανάλογη με την κλασσική μέθοδο (European Urinalysis Guidelines/2000) και να δίδει στον εργαστηριακό υπεύθυνο τη δυνατότητα να ελέγχει/επεξεργάζεται άμεσα τα αποτελέσματα και την ορθότητά τους μέσω εικόνων που προσομοιάζουν στην κοινή μικροσκοπική ανάλυση, χωρίς χρωστικές.
12. Να εμφανίζει προειδοποιητικά μηνύματα σε περιπτώσεις που πιθανά απαιτείται επανεξέταση κάποιων δειγμάτων γενικής ούρων, βάσει κριτηρίων που θέτει το εργαστήριο.
13. Για την εκτέλεση του συνόλου της εξέτασης να χρησιμοποιείται όσο το δυνατό μικρότερος όγκος δείγματος ούρων ,να μην ξεπερνά τα 4 ml.
14. Η ταχύτητα του συστήματος να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα ανά ώρα για πλήρη ανάλυση.
15. Να δέχεται επείγοντα (STAT) δείγματα.
16. Να διαθέτει μνήμη τουλάχιστον 15000 δειγμάτων με τις φυσικοχημικές μετρήσεις και τις εικόνες της μικροσκοπικής, προκειμένου ο υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα να τα επανεξετάσει.
17. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα καθώς και δυνατότητα σύνδεσης με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS.
18. Να διαθέτει για τα δείγματα σύστημα ανάγνωσης bar code reader.
19. Να έχει δυνατότητα να αναλύει συνολικά και επιπλέον παραμέτρους (π.χ. μέτρησης και κρεατινίνης ούρων προς υπολογισμό και του λόγου πρωτεΐνης / κρεατινίνης σε δείγμα ούρων ή έμμορφα στοιχεία σε άλλα υγρά) και να προσφερθούν προαιρετικά τα απαιτούμενα υλικά.
20. Όλα τα προσφερόμενα είδη να διαθέτουν σήμανση CE-IVD.
21. Να διαθέτει τέτοιες διαστάσεις και βάρος προκειμένου να γίνεται εύκολα η τοποθέτηση του στο εργαστήριο.
22. Να επισυναφθεί ονομαστικό πελατολόγιο των αντίστοιχων φορέων που έχει γίνει εγκατάσταση /λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτή προκειμένου να αξιολογηθεί η εμπειρία του προμηθευτή.
23. ο service ,η συντήρηση και τα αναλώσιμα πέραν των αναφερομένων στην προσφορά θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.

24. Στην τελική προσφερόμενη τιμή κόστους ανά τεστ να συμπεριλαμβάνεται και ο συνοδός εξοπλισμός και να αναφέρονται αναλυτικά σε πίνακες ,τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα , Calibrator & control, εκτυπωτής και αναλώσιμα του ,για την διεκπεραίωση των ΤΕΣΤ.

Η ονομασία των εξετάσεων & κωδικός βάση ΚΕΕΟΚΕ / Η ζητούμενη ποσότητα ανά έτος, για τα είδη εξετάσεων που δεν διαθέτει αναλυτές το Νοσοκομείο μας είναι τα εξής:

Αντιδραστήρια ουρολογίας (33696700-2)			
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΕΣΤ ΑΝΑ ΕΤΟΣ
1	14.01.07 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ) -> ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ-ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ -> ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ (ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ) 14.01.07.01.001 ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ (Urine Screening Systems - Automated)	ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ	3341

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους :

- 1 να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές
- 2 να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως (αναφέρονται παραπάνω)
- 3 να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
- 4 να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου , όπου αυτό προβλέπεται
- 5 να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (περιγράφεται παραπάνω)
- 6 ιδιαίτερες απαιτήσεις :

α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής ζωής του

β. σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του , να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας

7 η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά

δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή , όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως , μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου αρκούντως τεκμηριωμένη

όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής .

=====