



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά, 17 / 09 / 2018
 Αριθμ. Πρωτ 20431

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας
 Ταχ. Κωδ. : 73300
 Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντουλάκης
 Τηλέφωνο : 28210- 22336
 Mail : potamida@chaniahospital.gr

ΘΕΜΑ: «Ανακοίνωση Α Διαβούλευσης για την προμήθεια Αναλυτή Αίματος (CPV 38434520-7)»

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» λαμβάνοντας υπ' όψιν :

1. Το με αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίου φορείς υγείας».
2. Το με αριθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
3. Το με αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
4. Η με αριθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
5. Το με αριθμ. πρωτ. 1349/ 03-03-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 30^η Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημόσιους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημους φορείς πιστοποίησης της ημεδαπής και της αλλοδαπής» που περιλαμβάνονται στην περίπτωση (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο» (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-41Ι).
6. Το με αριθμ. πρωτ. 2750/16-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την απαγόρευση προμήθειας αντιδραστηρίων ή/ και αναλωσίμων υλικών που μπορούν να συνδυαστούν με ιατροτεχνολογικό μηχάνημα συγκεκριμένης μόνον εταιρείας ή συνδεδεμένων με αυτή εταιριών, του οποίου η χρήση λαμβάνεται δωρεάν».
7. Το με αριθμ. πρωτ. 2765/25-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 31^η Δεκεμβρίου 2016 της προθεσμίας για τη διενέργεια προμηθειών από την ΕΠΥ και τους δημοσίου φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιότερης διαδικασίας».

8. Το με αριθμ. πρωτ. 3944/20-07-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών προμηθειών που διενεργούνται δυνάμει του άρθρου 27§11 του Ν.3867/2010».
9. Το με αριθμ. πρωτ. 4662/14-09-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016».
10. Το με αριθμ. πρωτ. 5657/28-11-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
11. Το υπ' αριθμόν 16230/23-07-2018 πρακτικό επιτροπής ιεράρχησης αιτημάτων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
12. Η με αριθμ. **42/ πρκ.26/06-09-2018 (ΑΔΑ: 6ΨΣΡ46907Τ-ΝΗΔ)** απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου περί έγκρισης προμήθειας
13. Τα αριθμ. πρωτ. **8985/ 19-5-2017, 13627/27-07-2017, 19103/30-08-2018** αιτήματα προμήθειας της Αιμοδοσίας

προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια **Αναλυτή Αίματος (CPV 38434520-7)** με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής, καλεί προμηθευτές, επίσημους φορείς ή και ενώσεις των ίδιων προμηθευτών, που δραστηριοποιούνται στο χώρο, να αποστείλουν στην Υπηρεσία μας τεχνικές προδιαγραφές σε έντυπη και ψηφιακή μορφή, προκειμένου να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

Η υποβολή των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων θα γίνεται στο **e-mail: potamida@chaniahospital.gr** από τους προμηθευτές και τους επίσημους φορείς ή/και ενώσεις αυτών και ταυτοχρόνως σε έντυπη και μαγνητική μορφή [με τη μορφή, ιδίως, είτε του ψηφιακού δίσκου (cd), είτε του ψηφιακού ευέλικτου δίσκου (dvd) είτε της κινητής μονάδας μνήμης ενιαίου σειριακού διαύλου (usb memory stick)].

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 17/09/2018 έως και τις 01/10/2018 ημέρα Δευτέρα.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

- 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
- 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
- 3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
- 4) Την εμπειρία.
- 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
- 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΜΗΝΑΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ

Εσωτερική διανομή:

1. Γραφείο Προμηθειών (2)
2. Σταθμός Αιμοδοσίας

Συνημμένα: Τεχνικές προδιαγραφές

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΓΡΑΦΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις εξελίξεις και απαιτήσεις, οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης φλεβικού ολικού και τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους, τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:
 - Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων
 - Αιμοσφαιρίνη
 - Αιματοκρίτη
 - Αιμοπεταλιοκρίτη
 - Μέσο όγκο ερυθρών
 - Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ερυθρών Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ερυθρών Εύρος κατανομής ερυθρών Αριθμό αιμοπεταλίων Μέσο όγκο αιμοπεταλίων Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
 - Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % 3 λευκοκυτταρικών πληθυσμών, και συγκεκριμένα Λεμφοκύτταρα, Ουδετερόφιλα, Μεσαιοκύτταρα (Βασεόφιλα, Ηωσινόφιλα, Μονοκύτταρα).
 - Η μέτρηση επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων θα αξιολογηθεί ως ιδιαίτερο προσόν.
4. Το προσφερόμενο μηχάνημα να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα δειγματοληψίας. Το σύστημα δειγματοληψίας που θα διαθέτει ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι εξελιγμένο και να εξασφαλίζει την ακρίβεια και την ορθότητα της δειγματοληψίας για κάθε μονάδα μέτρησης του μηχανήματος. Αυτό να επιτυγχάνεται με σύστημα αποκοπής διαφορετικών ποσοτήτων αίματος για κάθε μονάδα (περιστροφική βαλβίδα), το οποίο δεν θα επηρεάζεται από τις μεταβολές της θερμοκρασίας. Να κατατεθεί ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.
5. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι κατ' ελάχιστον 60 δείγματα ανά ώρα.
6. Να παρουσιάζει σε έγχρωμη οθόνη τα αποτελέσματα των μετρήσεων, τα ιστογράμματα κατανομής των κυττάρων του αίματος και να τα εκτυπώνει σε εσωτερικό και εξωτερικό εκτυπωτή. Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων στα δείγματα που περιέχουν παθολογικά κύτταρα καθώς επίσης και ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων.
7. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά την μέτρηση των ερυθρών (να αποδεικνύεται).
8. Να ξεπλένεται αυτόματα, χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή κατά την έναρξη και το πέρας των εργασιών.
9. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.
10. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης από τον προσφερόμενο αναλυτή, να γίνεται με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο, για την προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντος.
11. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by, και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.

12. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
13. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευμένου αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
14. Το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου, τα οποία αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.
16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
17. Να διαθέτει μεγάλη δυνατότητα αποθήκευσης αρχείου τουλάχιστον 30.000 δειγμάτων.
18. Επιπλέον η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, **οι** οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (όπως ο Νόμος 2955/2001 στο άρθρο 2, παράγραφος 5, εδάφιο α, ορίζει).
19. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operator Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια), καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος. Η κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό (κατά αύξουσα σειρά), και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο. Πχ. εκπληρώνεται πλήρως η προδιαγραφή (operator manual, σελ.135, παραπομπή 4).
20. **Οι** προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.