



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ

Χανιά, 11/12/2014

«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Αρ. πρωτ.

23724

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73300

Πληροφορίες : ΨΑΘΑΚΗ Π.

Προς : Κάθε ενδιαφερόμενο

Τηλέφωνο : 28210- 22308

FAX : 28210- 22329

## 2Η ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Στα πλαίσια της κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού **Καλλιέργειες μικροβιολογίας (33698100-0) (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ)** και διενέργειας **ΤΑΚΤΙΚΟΥ** διαγωνισμού **ΠΠΥΥ 2013**, το Νοσοκομείο προβαίνει στην παρούσα Πρόσκληση για 2<sup>Η</sup> Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών των παρακάτω ειδών.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

#### 1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΩΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΚΑΙ ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΟΥ

- Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης δημογραφικών και στατιστικών στοιχείων .
- Να διαθέτει πάνω από 200 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων.
- Να έχει ένδειξη χρήσης για την ανάλυση και βιολογικών υγρών εκτός αίματος χωρίς προσθήκη αντιδραστηριών.
- Να δέχεται και να επωάζει άθραυστες φιάλες.
- Να έχει διεθνώς αποδεκτή αρχή μεθόδου π.χ. χρωματομετρική η άλλη διεθνώς αναγνωρισμένη για μεγαλύτερη ευαισθησία.
- Να αναλύει ταυτόχρονα κάθε είδους φιάλη αερόβια, αναερόβια, Μυκοβακτηρίδια σε πτύελα και άλλα βιολογικά υγρά, καθώς και τις παιδιατρικές φιάλες και να δέχεται φιάλες για καλλιέργειες βιολογικών υγρών.
- Να καταλαμβάνει τον μικρότερο δυνατό όγκο στο εργαστήριο.
- Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης για την προστασία των δεδομένων.
- Να διενεργεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο κάθε θέσης επώασης

#### 1Α.- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΩΝ

Να έχουν εκτυπωμένο BAR CODE σε κάθε φιάλη

Να είναι κατασκευασμένες από αθραυστο υλικό.

## 2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ MIC ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ

1. Να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό της θολερότητας του μικροβιακού εναιωρήματος.
2. Να εκτελεί αυτόματα τις αραιώσεις, τον εμβολιασμό, την επώαση και ανάγνωση των αναλύσεων.
3. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόρριψης των tests που έχουν τελειώσει χωρίς να χρειάζεται να επέμβει ο χρήστης.
4. Να εκδίδει αποτελέσματα ταυτοποίησης βακτηρίων σε 2-10 ώρες και MIC σε 6-15 ώρες
5. Τα panels του συστήματος να έχουν τις μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων.
6. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων για την διενέργεια των αναλύσεων ταυτοποίησης.
7. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αρχείου ασθενών, στατιστικών και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
8. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής και επικύρωσης αποτελεσμάτων.
9. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.
10. Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή.

## 3.- ΠΡΟΛΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ

### (ΒΙΟΧΗΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ)

**Το σύστημα να είναι σύγχρονης οποιαδήποτε τεχνολογίας, κατασκευής και σχεδιασμού και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την διενέργεια πλήρους αντίστοιχης ανάλυσης βιοχημικών παραμέτρων ούρων και έκδοσης αποτελεσμάτων.**

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος χωρίς την ανάγκη συνεχούς παρουσίας του χειριστή.  
Να υφίσταται ένα σημείο εισόδου και ένα σημείο εξόδου των δειγμάτων.
2. Μετρούμενες παράμετροι: ERY, LEU, NIT, PRO, CLU, KET, pH, UBG, BIL,  
(χρώμα, Ειδικό Βάρος, Διαύγεια-Θολερότητα, Ερυθρά αιμοσφαίρια (*RBC*) *Λευκά*  
(WBC) Κύλινδροι (υαλώδες-παθολογικοί) *πλακώδη επαθηλιακά Κύτταρα, μη πλακώδη επαθηλιακά Κύτταρα, Βακτήρια, Μύκητες, Κρύσταλλοι, Βλέννη, Σπέρμα.*
3. Η μέτρηση των βιοχημικών παραμέτρων (ERY, LEU, NIT, PRO, GLU, KET, pH, UBG, BIL, Χρώμα) να πραγματοποιείται με φωτομετρία ανάκλασης. Η μέτρηση Ειδικού Βάρους να γίνεται με διαθλασίμετρο. Ο προσδιορισμός της Διαύγειας - θολερότητας να γίνεται με θολωσιμετρία. Η ακριβής ποσότητα δείγματος θα πρέπει αυτόματα να τοποθετείται επάνω στην επιφάνεια κάθε αντιδραστήριας περιοχής της ταινίας και όχι με εμβάπτιση. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων μικροσκοπικής ανάλυσης να γίνεται με μέθοδο αντίστοιχη της μεθόδου αναφοράς (οπτικό μικροσκόπιο) ώστε να παρέχεται αντικειμενικότητα αποτελεσμάτων.
4. Οι ταινίες μέτρησης να έχουν ανοχή στο ασκορβικό οξύ, για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων (Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία)
5. Η δειγματοληψία να γίνεται από αυτόματο δειγματολήπτη, με ταυτόχρονη ανάδευση του δείγματος.
6. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 70 δειγμάτων, με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης.
7. Η ταχύτητα ανάλυσης του συστήματος (πλήρη ανάλυση όλων των παραμέτρων) να είναι τουλάχιστον 100 εξετάσεις την ώρα.
8. Να έχει θέση για επείγοντα δείγματα (STAT).
9. Να απαιτούνται όσο το δυνατό λιγότερα αναλώσιμα, να είναι εύκολα στη διαχείριση και να προστατεύονται από την υγρασία. Όλες οι σχετικές πληροφορίες (Lot No, ημερομηνία λήξης, ημερομηνία φόρτωσης) να εισάγονται αυτόματα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
10. Να διαθέτει επάρκεια αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό τουλάχιστον 350 δειγμάτων και στα δύο αναλυτικά συστήματα (βιοχημική μονάδα και μονάδα μικροσκοπικής ανάλυσης).
11. Να ειδοποιείται ο χειριστής για την αντικατάσταση των αναλωσίμων στο σύστημα.
12. Να απαιτεί τον ελάχιστο δυνατό όγκο δείγματος.

13. Να έχει τις ελάχιστες δυνατές απαιτήσεις βαθμονόμησης με μεγάλη σταθερότητα (κατ' ελάχιστο 4 εβδομάδες).
14. Να δίδονται αποτελέσματα κοπ. και ανά ml
15. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και να συνδέεται με το πρόγραμμα διαχείρισης (LIS) του Νοσοκομείου μας.
16. Να διαθέτει εσωτερικό έλεγχο ποιότητας. Όλες οι σχετικές πληροφορίες (τιμές αναφοράς, όρια, Lot No και ημερομηνία λήξης) να εισάγονται αυτόματα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
17. Να μετρά και δείγματα με σκούρο χρώμα. Ειδικότερα θα πρέπει να εκτελείται αυτομάτως η αφαίρεση της επίδρασης από το χρώμα του κάθε δείγματος ούρων στη μέτρηση των ζητούμενων βιοχημικών παραμέτρων, αποφεύγοντας κατ' αυτόν τον τρόπο ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα, λόγω παρουσίας χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης κ.τ.λ στο δείγμα
18. Ο χειριστής να έρχεται στην ελάχιστη δυνατή επαφή με τα αντιδραστήρια.
19. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων και αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου.
20. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης ραδιοσυχνοτήτων (RFID) για τα αντιδραστήρια και BarCode για τα δείγματα.
21. Να γίνεται αυτόματη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και να δύναται το εργαστήριο να ορίσει τις προϋποθέσεις για reflex testing αλλά και για αποτελεσματική διαχείριση του κόστους, η μικροσκοπική ανάλυση να πραγματοποιείται μόνο όταν είναι απαραίτητο.
22. Τα αποτελέσματα να παρουσιάζονται ενοποιημένα σε μια ενιαία πλατφόρμα λογισμικού.
23. Να δύναται να συνδεθεί με εξωτερικό Η/Υ.

#### 4.- ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΥΡΩΝ

1. Ο Αναλυτής να είναι ημιαυτόματος
2. Να προσδιορίζει άμεσα 10 χημικές παραμέτρους στο δείγμα: Γλυκόζη, Χολερυθρίνη, Κετονικά σώματα, Ειδικό Βάρος, Αιμοσφαιρίνη, pH, Λεύκωμα, Ουροχολινογόνο, Νιτρώδη, Πυοσφαίρια και επιπλέον να αναφέρει αυτόματα Χροιά και Οψη.
3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι άνω των 500 δειγμάτων την ώρα (ανά 7 sec να πραγματοποιεί μέτρηση).
4. Να υπάρχει η δυνατότητα οπτικής ανάγνωσης της ταινίας από τον χειριστή, για επιβεβαίωση του αποτελέσματος και εναλλακτική λειτουργία σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή.
5. Η βαθμονόμηση του αναλυτή να γίνεται αυτόματα χωρίς επιπλέον αναλώσιμο.
6. Η διαδικασία μέτρησης να είναι απλή και να απαιτούνται όσο το δυνατόν λιγότερες κινήσεις από τον χειριστή. Αυτόματη εκκίνηση μέτρησης του δείγματος με την τοποθέτηση της αντιδραστήριας ταινίας.
7. Να διαθέτει εσωτερικό εκτυπωτή και να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή, υπολογιστή και να συνδεθεί με την εγκατάσταση του στο πρόγραμμα μηχανοργάνωσης εργαστηρίου (LIS).
8. Να έχει την δυνατότητα αναβάθμισης για προσθήκη νέων εξετάσεων με απλή αντικατάσταση κάρτας προγράμματος (Μικρολευκωματίνη, κρεατινίνη και κλάσμα αυτών).
9. Οι μετρήσεις να γίνονται σε εύρος 400-800 nm (υπεριώδες-υπέρυθρο) για μεγαλύτερη ακρίβεια αποτελεσμάτων.
10. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη ειδικού αναλώσιμου για ποιοτικό έλεγχο καθώς και πιστοποιητικών διασφάλισης της αξιοπιστίας του αναλυτή και των ταινιών μέτρησης.
11. Όλα τα αναγραφόμενα επι ποινή απόρριψης να αποδεικνύονται με παραπομπες σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια.

#### 4 Α.- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STICK) ΟΥΡΩΝ 10 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ

1. Οι αντιδραστήριες ταινίες πρέπει να προσφέρουν το πιο μεγάλο εύρος εξετάσεων διαθέσιμων στην επιφάνεια μιας μόνο ταινίας
2. Η ανάγνωση γίνεται είτε με γυμνό οφθαλμό είτε με τον **ημιαυτόματο** αναλυτή ούρων.
3. Να υπάρχει δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου των αποτελεσμάτων με τη δωρεάν χρήση των αντιδραστηρίων ποιοτικού ελέγχου καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
4. Να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης ακέραιων ερυθρών στην αντιδραστήρια επιφάνεια
5. Να μην επηρεάζονται από την θερμοκρασία του περιβάλλοντος, η ανάγνωση των αποτελεσμάτων να είναι άμεση, και τα αποτελέσματα να μην αλλοιώνονται.
6. Οι χρωματικές διαφορές να είναι ευδιάκριτες, και ομοιόμορφες και η απόστασή τους να είναι τόση, ώστε να μην επηρεάζονται μεταξύ τους.
7. Οι χρησιμοποιούμενοι μέθοδοι των αντιδραστηρίων ταινιών για την ανίχνευση αίματος και σακχάρου δεν πρέπει να επηρεάζονται όταν το Ascorbic Acid είναι σε συγκέντρωση  $\geq 40\text{mg}/\text{dl}$
8. Η αντίδραση για το ειδικό βάρος να επιτρέπει υπολογισμούς του ειδικού βάρους των ούρων μεταξύ 1.000 και 1.030. Γενικά οι τιμές της αντίδρασης να βρίσκονται μέσα στο όριο 0,005 των τιμών που βρίσκονται με τη μέθοδο του δείκτη διάθλασης.

1. Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση, η Υπηρεσία μας καταθέτει τις παραπάνω Τεχνικές Προδιαγραφές με σκοπό τη Δημόσια συζήτηση και τη λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.
2. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε **τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες** από την ημερομηνία ανάρτησης της στον ιστότοπο του Νοσοκομείου ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)) ήτοι από την **ΠΕΜΠΤΗ 11/12/2014 έως και την ΤΕΤΑΡΤΗ 17/12/2014**.
3. Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: [psathaki@chaniahospital.gr](mailto:psathaki@chaniahospital.gr)
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.
6. Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην υπόψη διαδικασία, συνδράμοντας στην προμήθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.
- 7.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

**ΔΟΥΛΓΕΡΑΚΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ**