



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ**  
**«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»**

Χανιά 24 / 04 /2018

Αριθμ. Πρωτ 9101

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73300

Πληροφορίες : Ντουσάκης Ε

Τηλέφωνο : 28210- 22309

Email : entousakis@chaniahospital.gr

Προς

1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)

e-mail: [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr)

2. Τμήμα Πληροφορικής ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ

e-mail: info@chaniahospital.gr

**ΘΕΜΑ :** «Ανακοίνωση ΔΕΥΤΕΡΗΣ (Β) Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια: ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ» - ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (CPV 33698100-0)- Microbiological cultures, για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων».

Σχετικά:

- 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<sup>ο</sup>), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1<sup>ο</sup>), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- 4) Τη 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<sup>η</sup> Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημοσίου 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-411).
- 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<sup>η</sup> 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) Η με αριθμ. **04/ πρακτ 03/ 25-01-2017 (ΑΔΑ: Ω6ΝΦ46907Τ-8ΧΑ)** απόφαση ΔΣ σχετικά με την έγκριση διενέργειας διαγωνισμών.
- 12) Η αριθμ. πρωτ. **21109/17-11-2017 (ΑΔΑ6ΓΡ646907Τ-Ξ1Ι)** ανακοίνωση για διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών.
- 13) Το θέμα **16/πρακτ 37/ 14-12-2017 (ΑΔΑ ΨΦΘΖ46907Τ-ΝΡΕ)** απόφαση ΔΣ.
- 14) Το αριθμ. πρωτ. **23933 / 18-12-2017** πρόσκληση της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
- 15) Το αριθμ. πρωτ. **7454/29-03-2018** έγγραφο της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
- 16) Η με αριθμ. **22 πρακτ 9<sup>ον</sup> / 29-03-2018 (ΑΔΑ: 6ΔΦ546907Τ-ΩΟΟ)** απόφαση ΔΣ σχετικά με την αντικατάσταση Γραμματέων Διαγωνισμών ΠΠΥΥ 2015.
- 17) Η με αριθμ. **13<sup>ο</sup> πρακτ 10<sup>ον</sup> / 19-04-2018 (ΑΔΑ: ΩΣΟΖ46907Τ-ΝΗ5)** απόφαση ΔΣ σχετικά με την έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για την διενέργεια Β Δημόσιας Διαβούλευσης.

Προσκαλούμε σε ανοικτή **ΔΕΥΤΕΡΗ (Β) Δημόσια Διαβούλευση**, μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή επικοινωνητικών παρατηρήσεων και σχολίων **για την Προμήθεια ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ»** - με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV 33698100-0) - microbiological cultures, για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων.

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις **25/04/2018** έως και τις **04/05/2018** ημέρα Παρασκευή.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο "Διαβουλεύσεις" και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)).

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων. Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail : [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr), μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.).

Κάθε αποστολή στο e-mail : [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr) θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του.

Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr), αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

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

Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

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.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ ΜΗΝΑΣ**

**Συνημμένα (1) :**

1. Απόφαση ΔΣ Νοσοκομείου θέμα 13<sup>ο</sup> πρακτ 10<sup>ο</sup>ν / 19-04-2018 (ΑΔΑ: ΩΣΟΖ46907Τ-ΝΗ5) περί έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ (CPV 33698100-0).

**Κοινοποίηση:**

1. Μικροβιολογικό Εργαστήριο
2. Γραφείο Προμηθειών



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
7<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ  
«Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

-ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ-  
ΑΔΑ: ΩΣΟΖ46907Τ-ΝΗ5

10<sup>ο</sup>ν Πρακτικό της 19<sup>ης</sup> Απριλίου 2018  
Τακτικής Συνεδριάσεως του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Χανίων

**ΘΕΜΑ 13<sup>ο</sup>ν: «Ανακοίνωση για ΔΕΥΤΕΡΗ (Β) δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για τις ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ» - ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (κατηγορία CPV 33698100-0)- Microbiological cultures.»**

Η Διοικητική Διευθύντρια Νοδαράκη Στέλλα θέτει υπ' όψιν του Διοικητικού Συμβουλίου την υπ' αριθμ. Πρωτ: 8328/13-04-2018 εισήγηση της, η οποία έχει ως εξής:

«Σχετικά:

1. Η αριθμ. πρωτ. **21109/17-11-2017 (ΑΔΑ6ΓΡ646907Τ-Ξ1Ι)** ανακοίνωση για διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών.
2. Το θέμα **16/πρακτ 37/ 14-12-2017 (ΑΔΑ ΨΦΘΖ46907Τ-ΝΡΕ)** απόφαση ΔΣ.
3. Το αριθμ. πρωτ. **23933 / 18-12-2017** πρόσκληση της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
4. Το αριθμ. πρωτ. **7454/29-03-2018** έγγραφο της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
5. Η με αριθμ. **04/ πρακτ 03/ 25-01-2017 (ΑΔΑ: Ω6ΝΦ46907Τ-8ΧΑ)** απόφαση ΔΣ σχετικά με την έγκριση διενέργειας διαγωνισμών.
6. Η με αριθμ. **22 πρακτ 9<sup>ο</sup>ν / 29-03-2018 (ΑΔΑ: 6ΔΦ546907Τ-ΩΟΟ)** απόφαση ΔΣ σχετικά με την αντικατάσταση Γραμματέων Διαγωνισμών ΠΠΥΥ 2015.

Σας ενημερώνουμε ότι η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών που ορίστηκε με την **16/πρακτ 37/ 14-12-2017 (ΑΔΑ ΨΦΘΖ46907Τ-ΝΡΕ)**, με το αριθμ. πρωτ. **7454/29-03-2018** έγγραφο της αποφάσισε, **οι τεχνικές προδιαγραφές να παραμείνουν ίδιες χωρίς καμιά διαμόρφωση**, παρότι υπήρξαν προτάσεις - παρατηρήσεις από τρεις ενδιαφερόμενες εταιρείες και να παραμείνουν σύμφωνες με τις αρχικές προδιαγραφές που υποβλήθηκαν κατόπιν της αριθμ. πρωτ. **21109/17-11-2017 (ΑΔΑ6ΓΡ646907Τ-Ξ1Ι)** ανακοίνωσης για διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών **ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ» - ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ** (κατηγορία CPV **33698100-0**)- **Microbiological cultures**.

Κατόπιν των ανωτέρω:

#### **Εισηγούμαστε**

1) Την έγκριση της απόφασης της επιτροπής ελέγχου και διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών **«ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ» -ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ** (κατηγορία CPV **33698100-0**)- **Microbiological cultures»** ώστε οι αρχικές προδιαγραφές να τεθούν σε **Δεύτερη (Β) Δημόσια Διαβούλευση στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ.**

2) Την ανάρτηση στο διαδίκτυο της απόφασης που θα προκύψει σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.3861/2010 ( ΦΕΚ 112/Α/13-07-2010) ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Το Διοικητικό Συμβούλιο μετά σχετική συζήτηση και αφού έλαβε υπόψη την ανωτέρω εισήγηση, τα επισυναπτόμενα σε αυτήν,

#### **Αποφασίζει Ομόφωνα,**

**Εγκρίνει την απόφαση της επιτροπής ελέγχου και διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών «ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ» -ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ** (κατηγορία CPV **33698100-0**)- **Microbiological cultures»** ώστε οι αρχικές προδιαγραφές να τεθούν σε **Δεύτερη (Β) Δημόσια Διαβούλευση στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ.**

**Οι Τεχνικές Προδιαγραφές έχουν ως εξής:**

## A. ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΣΤΗΛΗ 1	ΣΤΗΛΗ 2
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ
<b><u>1.</u></b>	<b>ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΩΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΚΑΙ ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΟΥ</b>
1	Φιάλες για αερόβια επώαση απλές.
2	Φιάλες για αναερόβια επώαση απλές.
3	Φιάλες για αερόβια επώαση με ουσίες που αδρανοποιούν τα αντιβιοτικά.
4	Φιάλες για αναερόβια επώαση με ουσίες που αδρανοποιούν τα αντιβιοτικά.
5	Φιάλες που ανιχνεύουν Μυκοβακτηριδία σε πτύελα και άλλα δείγματα.
6.	Φιάλες που ανιχνεύουν μικρόβια σε παιδιατρικά δείγματα.

ΣΤΗΛΗ 1	ΣΤΗΛΗ 2
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ
<b><u>2.</u></b>	<b>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΗΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ MIC ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ</b>
1	Πλάκες για ταυτοποίηση Gram αρνητικών βακτηριδίων με αυτόματη μέθοδο.
2	Πλάκες για ταυτοποίηση Gram θετικών με αυτόματη μέθοδο
3	Πλάκες για ταυτοποίηση μυκήτων με αυτόματη μέθοδο
4	Πλάκες ταυτοποίησης για Να'ι'σσέριες-/Αιμοφίλους και απαιτητικά μικρόβια.
5	Πλάκες για ταυτοποίηση αναεροβίων με αυτόματη μέθοδο
6	Πλάκες για MIC Gram αρνητικών με αυτόματη μέθοδο
7	Πλάκες για MIC Gram θετικών με αυτόματη μέθοδο
8	Πλάκες για MIC πνευμονιοκόκκων με αυτόματη μέθοδο
9	Πλάκες για MIC Μυκήτων

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ
-----	------------------

<b><u>3.</u></b>	<b>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STICK) ΟΥΡΩΝ 10 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ</b>
	tests

<b>ΣΤΗΛΗ 1</b>	<b>ΣΤΗΛΗ 2</b>
<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>
<b><u>4.</u></b>	<b>ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ STICK ΟΥΡΩΝ</b>
<b><u>4.1</u></b>	<b>ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΩΜΑΤΙΔΙΩΝ ΟΥΡΩΝ</b>

**B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**  
**(ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ)**

**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 αντιδραστηρίων.
- 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 άθραυστο 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.- 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 Όψη.
3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι άνω των 100 δειγμάτων την ώρα.
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 ή αυτόματα (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 επί ποινη απόρριψης να αποδινούνται με παραπομπές σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια.



### **3Α.- 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.

### **4.- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ (ΒΙΟΧΗΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ)**

**Το σύστημα να είναι σύγχρονης οπωσδήποτε 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/HGB, LEU, NIT, PRO, CLU, KET, pH, UBG, BIL, (χρώμα, Ειδικό Βάρος, Διαύγεια-Θολερότητα, *Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC) Λευκά (WBC) Κύλινδροι (υαλώδεις-παθολογικοί) πλακώδη επιθηλιακά Κύτταρα, μη πλακώδη επιθηλιακά Κύτταρα, Βοκκίρια, Μύκητες, Κρύσταλλα, Βλέννη, Σπέρμα.*
3. Η μέτρηση των βιοχημικών παραμέτρων (ERY/HGB, 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) χωρίς φυγοκέντρηση σε κανένα στάδιο ώστε να παρέχεται αντικειμενικότητα αποτελεσμάτων.

4. Οι ταινίες μέτρησης να έχουν ένδειξη και 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. (Εξετάσεις – όχι δείγματα).
  8. Να έχει θέση για επείγοντα δείγματα (STAT).
  9. Όλα τα απαιτούμενα υλικά για την λειτουργία του αναλυτή να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του αναλυτή.
  10. Να διαθέτει επάρκεια αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό τουλάχιστον 200 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. (Θα εκτιμηθεί ο μικρότερος δυνατός όγκος)
  13. Να έχει τις ελάχιστες δυνατές απαιτήσεις βαθμονόμησης με μεγάλη σταθερότητα τουλάχιστον 15 ημερών. (για ευκολία στην χρήση).
  14. Να δίδονται αποτελέσματα κοπ. και ανά ml
  15. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και να συνδεθεί με το πρόγραμμα διαχείρισης (LIS) του Νοσοκομείου μας και τα έξοδα θα βαρύνουν τον προμηθευτή.
  16. Να διαθέτει εσωτερικό έλεγχο ποιότητας. Όλα τα απαιτούμενα υλικά για την βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του αναλυτή.
  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. (θα χρησιμοποιηθεί σαν δεύτερο back up)
  20. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης για τα αντιδραστήρια και 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 του νοσοκομείου που διαχειρίζεται LIS.»**
-

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

ΜΗΝΑΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ

**Η ΕΙΣΗΓΗΤΡΙΑ**

ΣΤΕΛΛΑ ΝΟΔΑΡΑΚΗ

**Ακριβές Απόσπασμα**

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

**ΤΑ ΜΕΛΗ**

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ

ΑΝΤΩΝΙΑ ΒΟΥΡΛΙΩΤΗ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΠΑΔΙΕΡΙΤΗΣ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΜΑΝΙΜΑΝΑΚΗ

ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΚΑΠΗΣ

**Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

ΒΑΡΔΗΣ ΚΑΛΟΓΕΡΑΚΗΣ