



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ

Χανιά, 11/12/2014

«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Αρ. πρωτ. 23725

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 **ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (38434500-1) (ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ)** διενέργειας **ΤΑΚΤΙΚΟΥ** διαγωνισμού **ΠΠΥΥ 2013** το Νοσοκομείο προβαίνει στην παρούσα Πρόσκληση για 2<sup>η</sup> Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (38434500-1) ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ)

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Όλες οι αναγραφόμενες στην κατάσταση εξετάσεις να εκτελούνται από τα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα με αντιδραστήρια, calibrators και controls τα οποία θα προέρχονται από τον ίδιο οίκο. Η συμπεριφορά (ακρίβεια, ευαισθησία, γραμμικότητα, σταθερότητα πάνω στον αναλυτή, ανάγκες βαθμονόμησης κτλ.) των αντιδραστηρίων αυτών να πιστοποιείται και να αποδεικνύεται από έγγραφα του κατασκευαστή για τους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται.
2. Να κατατεθούν στοιχεία για τη γραμμικότητα και τον χρόνο παραμονής όλων των αντιδραστηρίων πάνω στον αναλυτή τα οποία θα εκτιμηθούν. Να κατατεθούν απαραίτητως τα έγγραφα συμμόρφωσης CE για αναλυτές και αντιδραστήρια βάσει των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ 98/79) και σύμφωνα με την (ΔΥ8δ/οικ.3607/892). Επίσης είναι απαραίτητο να κατατεθούν στοιχεία αβεβαιότητας και ιχνηλασιμότητας για τις προσφερόμενες εξετάσεις, κατάλληλα για τη μελλοντική διαπίστευση του εργαστηρίου κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189.
3. Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσφέρει υλικά έλεγχου για εσωτερικό έλεγχο ποιότητας.
4. ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσφέρει τεχνική υποστήριξη εντός 24ώρου.

#### Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Να λειτουργούν με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access) & να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Η παραγωγικότητα των αναλυτών να είναι υψηλή, όπως περιγράφεται στη σχετική παράγραφο.
3. Να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για Νάτριο, Κάλιο & Χλώριο, ώστε να δύναται η αντικατάσταση μεμονωμένων ηλεκτροδίων από τους χειριστές ανάλογα με τις επιδόσεις και

το χρόνο ζωής εκάστου. Απαραίτητως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων.

4. Να έχουν τη δυνατότητα άμεσης επαναμέτρησης του δείγματος (real time rerun).
5. Να διαθέτουν ξεχωριστές θέσεις ή συνεχή φόρτωση για τα επείγοντα δείγματα (STAT), να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (barcode) , ενσωματωμένο στους αναλυτές.
6. Να μην διακόπτεται η λειτουργία του κατά τη φόρτωση των διαφόρων τύπων δειγμάτων, να δέχεται όσο το δυνατό μεγαλύτερο αριθμό επί του αναλυτή & να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (barcode), ενσωματωμένο στους αναλυτές.
7. Να διαθέτουν όσο το δυνατό περισσότερες θέσεις αντιδραστηρίων, σε χώρο ελεγχόμενης θερμοκρασίας ή ψυγείο. Όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (barcode) ή άλλο σύγχρονο σύστημα.
8. Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις, επείγουσες εξετάσεις, control).
9. Να υπάρχει υποστήριξη μέσω modem.
10. Να διατεθεί σύστημα συνεχούς ροής απιονισμένου νερού.
11. Να εκτελούνται όλες οι υποχρεωτικές εξετάσεις της Ομάδας I
12. Να υπάρχει μια είσοδος δειγμάτων και μια έξοδος από τον αναλυτή.

**Β. Παραγωγικότητα των αναλυτών Βιοχημικού**

- Οι απαιτήσεις του Νοσοκομείου για την παραγωγικότητα του αναλυτή ρουτίνας είναι **2400 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα & 700 ISE/ώρα** από ένα σημείο φόρτωσης (**ζητείται ένας αναλυτής** και δεν θα γίνει δεκτό σύστημα περισσότερων αναλυτών συνδεδεμένων με προαναλυτικό ή άλλο σύστημα) .
- Να προσφερθεί και ένας αναλυτής εφημερίας, του οποίου η παραγωγικότητα να είναι **700 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα & 400 ISE/ώρα**. Για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής εργασίας και ταυτότητας αποτελεσμάτων θα πρέπει να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.
- Επίσης ο μειοδότης θα φροντίσει να διασυνδέσει τους αναλυτές με το σύστημα μηχανοργάνωσης έτσι όπως αναφέρεται στις προδιαγραφές. Ο προμηθευτής θα φροντίζει έτσι ώστε όλος ο εξοπλισμός να λειτουργεί αδιάλειπτα & με αξιοπιστία, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Οι ανωτέρω είναι οι ελάχιστες ζητούμενες προδιαγραφές και δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από αυτές.

**ΟΜΑΔΑ 1: ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ****Πίνακας Εξετάσεων**

A/A	Εξέταση	Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων
1 <sup>Α</sup>	ΚΑΛΙΟ	16.000
1B	ΝΑΤΡΙΟ	16.000
1Γ	ΧΛΩΠΙΟ	16.000
2	ACID PHOSPHATASE	4.000
3	ALBUMIN	36.000
4	ALKALINE PHOSPHATASE	36.000
5	α - AMYLASE	40.000
6	BILIRUBIN TOTAL LIQUID	28.000
7	DIRECT BILIRUBIN	28.000
8	CALCIUM P	30.000
9	CHOLESTEROL	36.000
10	HDL Chol. Plus	6.000
11	CREATININE	56.000
12	GOT	56.000
13	GPT	56.000
14	γ-GT liquid	36.000
15	IRON	20.000
16	LDH	44.000
17	MAGNESIUM	2.000
18	PHOSPHORUS	24.000
19	TOTAL PROTEIN P	36.000
20	TRIGLYCERIDES	36.000
21	UREA	56.000
22	GLUCOSE	56.000
23	URIC ACID	24.000
24	FERRITIN Gen. 4	8.000
25	CRP LX	36.000
26	IgA	2.000
27	IgM	2.000
28	IgG	2.000
29	C3	2.000

30	C4	2.000
31	CK – NAC	36.000
32	AMMONIA	200
33	LIPASE	200
34	HbA1C II	400
35	FRUCTOSAMINE	
36	UR-CSF protein	

**ΟΜΑΔΑ 2: ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

Να διατεθεί ανοσοχημικός αναλυτής με τις παρακάτω προδιαγραφές

1. Ο αναλυτής να είναι τύπου Random Access
2. Να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης συνδυασμού των εξετάσεων της ομάδας 2 σε κάθε δείγμα.
3. Ο προγραμματισμός των επειγόντων δειγμάτων (STAT) να γίνεται οποιαδήποτε χρονική στιγμή επιθυμεί ο χειριστής, με τοποθέτηση σε οποιαδήποτε ελεύθερη θέση του δίσκου, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητα του.
4. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι πάνω από 70 εξετάσεις την ώρα.
5. Ο αναλυτής να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (QC).
6. Να εκτελεί υποχρεωτικά τις εξετάσεις της Ομάδας 2

Πίνακας Εξετάσεων Ομάδας 2

1	CTX
2	OSTEOCALCIN
3	B12
4	FOLATE
5	TG

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.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

**ΔΟΥΛΓΕΡΑΚΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ**