



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ  
& ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ  
ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ  
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡ. : Μπάλος Θεόδωρος  
ΤΗΛ : 26953 60606  
FAX : 26950 22245  
E-mail : [balost@1696.syzefxis.gov.gr](mailto:balost@1696.syzefxis.gov.gr)

ZAKYNTHOS	06-11-2020
-----------	------------

ΑΡ. ΠΡΩΤ.	6475
-----------	------

Προς :  
**ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΘΕΜΑ :** Πρόσκληση σε 2<sup>η</sup> Δημόσια Διαβούλευση ΕΠΙ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Τεχνικών Προδιαγραφών

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ) ,
- το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17<sup>ης</sup> / 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»
- την υπ' αριθμ. 26 / 18-09-2020, θέμα 9<sup>ο</sup>, με ΑΔΑ: **63Σ84690ΒΞ-ΟΝΤ**, απόφαση Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ., σχετικά με την έγκριση του πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών,
- την υπ' αριθμ. 31<sup>η</sup> / 22-10-2020, θέμα 7<sup>ο</sup>, με ΑΔΑ: **ΨΥ244690ΒΞ-6ΟΧ**, απόφαση Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ., σχετικά με την έγκριση του από 19-10-2020 πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης και εξέτασης των παρατηρήσεων βάση των Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών που είχαν τεθεί σε Δημόσια Διαβούλευση από 09-10-2020 έως 15-10-2020 και σύμφωνα με το υπ' αριθμ. πρωτ. 5843/09-10-2020, με ΑΔΑ: **ΩΗΣΥ4690ΒΞ-ΞΒ3** προηγούμενο έγγραφο μας – πρόσκληση, προς κάθε ενδιαφερόμενο
- την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων, ώστε να εξασφαλιστεί ταυτόχρονα η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας

### ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την διενέργεια 2<sup>ης</sup> Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών, για την προμήθεια: «**ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**» (CPV 38434520-7, Αναλυτές Αίματος) (ΚΑΕ 1359), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών

{Α. Βιοχημικού αναλυτή επειγόντων περιστατικών. Β. Φορητός αναλυτής για τη μέτρηση των εξετάσεων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) , CRP, Μικροαλβουμίνης, Κρεατινίνης ούρων (ACR) καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων».

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο αναρτημένο στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Επίσης στοιχεία της ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ του παρόντος εγγράφου, θα δοθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας [www.zante-hospital.gr](http://www.zante-hospital.gr).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος και οι τυχόν παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται έως την **Τετάρτη 11 Νοεμβρίου του 2020** και ώρα **12:00** στην ηλεκτρονική διεύθυνση [grafprom@1547.syzefxis.gov.gr](mailto:grafprom@1547.syzefxis.gov.gr) **και** στο **Fax : 2695 0 22245**.

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 ,οι προδιαγραφές θα συμπεριληφθούν στην διακήρυξη του Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο μας για την προμήθεια τους .

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ Χ. ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Οι τεχνικές προδιαγραφές των αναλυτών είναι οι κάτωθι:

**A3 . Βιοχημικός Αναλυτής Επειγόντων Περιστατικών**

Να συνοδεύεται από ανεξάρτητο εφεδρικό αναλυτή ηλεκτρολυτών για τη διενέργεια του 15% έως 20% του συνολικού ζητούμενου αριθμού δειγμάτων και το κόστος λειτουργίας του να συμπεριλαμβάνεται στο συνολικό ποσό της προσφοράς δίχως περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση, με τις κάτωθι προδιαγραφές:

- a) Να είναι αυτόματος και σύγχρονης τεχνολογίας.
  - b) Να χρησιμοποιεί ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια τα οποία δεν χρειάζονται ιδιαίτερη συντήρηση ή μεταχείριση.
  - c) Να μπορεί να προσδιορίζει :  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$
  - d) Να δίνει όλα τα αποτελέσματα σε περίπου 1'.
  - e) Να δέχεται ολικό αίμα, πλάσμα, ορό (χωρίς αραίωση) ή ούρα (προαραιωμένα).
  - f) Να είναι πάντα έτοιμο για χρήση.
  - g) Να είναι ευκολόχρηστο και απλό.
  - h) Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση δύο σημείων.
  - i) Απαράβατος όρος: Η δειγματοληψία να γίνεται κάτω από συνθήκες που παρέχουν ασφάλεια για το χειριστή και αποφυγή επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων. Επιπρόσθετα να έχει δυνατότητα δειγματοληψίας από τριχοειδή σωληνάκια ή και απευθείας από σύριγγα.
  - j) Να έχει δυνατότητα ενσωμάτωσης συστήματος αυτόματης δειγματοληψίας για ανάλυση τουλάχιστον 20 δειγμάτων ταυτόχρονα.
  - k) Να αποφεύγεται η επαφή του χειριστή με αντιδραστήρια και απόβλητα.
  - l) Τα αποτελέσματα να φαίνονται σε οθόνη και αποτυπώνονται σε ενσωματωμένο εκτυπωτή.
  - m) Να έχει χαμηλό λειτουργικό κόστος και μεγάλη ακρίβεια αποτελεσμάτων.
1. Να βασίζεται στην ξηρή χημεία (Dry Chemistry) για παρατεταμένη σταθερότητα αντιδραστηρίων και να λειτουργεί χωρίς υγρά απόβλητα για μεγάλη ασφάλεια προσωπικού.
  2. Να επιτρέπει την διαφορική διάγνωση με προσδιορισμό panel 8-12 εξετάσεων, ανάλογα με την πρόγνωση της ασθένειας του κάθε ασθενούς.
  3. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής panel από μεγάλη λίστα διαθέσιμων εξετάσεων η οποία θα περιέχει τουλάχιστον: (ALB, ALP, ALT, AMY, AST, BUN, CA, CL, CPK, CREA, CRP, GGT, GLU, K, LIP, NA, PHOS, TBIL, DBIL, TP, UA, CHOL, TG, HDL). Επίσης να έχει δυνατότητα προσδιορισμού υπολογιστικών εξετάσεων με βάση της μετρήσιμες όπως: eGFR, GLOB, ALB/GLOB, IBIL, LDL, VLDL.
  4. Η αναγνώριση των panel να γίνεται αυτόματα και το κάθε panel να διαθέτει εσωτερικό έλεγχο πιστοποίησης επιτυχημένης πορείας του εκάστοτε προσδιορισμού.
  5. Να δέχεται δέχεται είτε ολικό αίμα, το οποίο θα φυγοκεντρεί αυτόματα με εσωτερική φυγόκεντρο, είτε ορό ή πλάσμα.
  6. Να χρησιμοποιεί όγκο δείγματος, όχι μικρότερο των 200 μl/δείγμα, για ελαχιστοποίηση του εργαστηριακού σφάλματος και ο χρόνος ανάλυσης να μην ξεπερνάει τα 15 λεπτά.
  7. Τα αντιδραστήριά του να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξεως (>12 μήνες)
  8. Τα panel αντιδραστηρίων να είναι συσκευασμένα σε ατομικές συσκευασίες έτσι ώστε ο χρόνος ζωής τους να μην περιορίζεται από το άνοιγμα της εξωτερικής συσκευασίας.
  9. Να μην απαιτείται βαθμονόμηση των παραμέτρων από τον χρήστη, αλλά τα δεδομένα της καμπύλης να εισάγονται από το barcode του κάθε panel
  10. Να έχει λογισμικό φιλικό προς τον χρήστη στα ελληνικά με οθόνη αφής και να έχει ενσωματωμένο εκτυπωτή αποτελεσμάτων.
  11. Να διαθέτει εσωτερική μνήμη ώστε να μπορεί να αποθηκεύει αποτελέσματα τουλάχιστον 50.000 δειγμάτων.
  12. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό H/Y και με διάφορα πρωτόκολλα επικοινωνίας (ASTM, POCT-A1, HL7) για ευελιξία στην υλοποίησή της.
  13. Να έχει μικρές φυσικές διαστάσεις ώστε να τοποθετείται σε εργαστηριακό πάγκο και βάρος που επιτρέπει την εύκολη μεταφορά του (< 6 Kg).

## ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

α/α	Περιγραφή	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
1	K, Na, Cl	Ηλεκτρολύτες
2	ALB, ALP, ALT/GPT, AST/GOT, BUN, CREA, eGFR, GGT, GLOB, A/G, GLU, TBIL, TP, UA, TC	Panel Γενικής Βιοχημείας
3	ALB, ALT/GPT, AST/GOT, BUN, CREA, eGFR, GLOB, A/G, GLU, K, Na, PHOS, TP, UA	Panel Μεταβολισμού
4	ALB, ALP, ALT/GPT, AST/GOT, GGT, GLOB, A/G, GLU, TBIL, DBIL, IBIL, TP	Panel Ήπατος
5	ALB, BUN, Ca, Cl, CPK, CREA, eGFR, GLU, K, Na, PHOS	Panel Νεφρών
6	ALT/GPT, AMY, AST/GOT, BUN, Ca, Cl, CPK, CREA, eGFR, GGT, GLU, K, LIP, Na, PHOS	Panel Επειγόντων I
7	ALB, ALT/GPT, AMY, AST/GOT, BUN, CREA, CRP, eGFR, GGT, GLU, TBIL	Panel Επειγόντων II

**A4. Φορητός Αναλυτής για τη μέτρηση των εξετάσεων Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), CRP, Μικροαλβουμίνης/Κρεατινίνης ούρων (ACR)**

1. Να είναι πλήρως αυτόματος φορητός αναλυτής, συμπαγής και μικρός σε μέγεθος για τον ποσοτικό προσδιορισμό:
2. α) Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1C, σε δείγμα ολικού αίματος (τριχοειδικό και φλεβικό),
3. β) της μικρολευκωματίνης, της κρεατινίνης και του κλάσματος αυτών (ACR), σε τυχαίο δείγμα ούρων και
4. γ) Πρωτεΐνης οξείας φάσης (CRP) σε ορό ή πλάσμα.
5. Ο χρόνος εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 3,5 λεπτά για την γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, τα 4 λεπτά για την CRP και τα 6 λεπτά για την ACR .
6. Να χρησιμοποιεί μικρή ποσότητα δείγματος, η οποία να μην υπερβαίνει τα 2 μl για την Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) και CRP και τα 3,5 μl για την ACR.
7. Να έχει έτοιμα αντιδραστήρια σε ατομικές συσκευασίες για άμεση χρήση (χωρίς προετοιμασία) για τη μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης της μικρολευκωματίνης και της CRP χωριστά, που θα εμπεριέχουν και τριχοειδικό σωληνάριο δειγματοληψίας.
8. Να χρησιμοποιεί εξειδικευμένη μέθοδο, τεκμηριωμένη επαρκώς, για τον προσδιορισμό του κλάσματος της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1C) με δυνατότητα ταυτόχρονης έκφρασης του αποτελέσματος σε % (DCCT) και σε μονάδες mmol/mol (IFCC) και αποδεδειγμένη συμφωνία αποτελεσμάτων με άλλες εργαστηριακές μεθόδους.
9. Να μην υπάρχουν παρεμβολές στο αποτέλεσμα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης από κλάσματα παθολογικών Αιμοσφαιρινών.
10. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό H/Y με δυνατότητα χρήσης διαφόρων πρωτοκόλλων επικοινωνίας όπως ASTM, HL7, POCT1-A

## ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

α/α	Περιγραφή	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
1	Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη	HbA1c
2	C-Αντιδρώσα πρωτεΐνη	CRP
3	Μικροαλβουμίνη ούρων, Κρεατινίνη ούρων, Λόγος Αλβουμίνης/Κρεατινίνη ούρων	ACR

=====