



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

Αρ. Πρ. 18292- 22/09/2017

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Γραφείο Διαχείρισης Υλικού
Πληρ. Μ. Κουτσίλιερα
Τηλ: 213- 2079764
Φαξ: 210- 4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών»

*Σχετ.: 1. Τα άρθρα 46 και 47 του ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)
2. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 αποσπάσματος Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2014 και εφεξής.*

Σε εφαρμογή των ανωτέρω σχετικών και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από 14/07/2017 έως και 24/07/2017 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές των «**ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**», δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Γραφείου Διαχείρισης Υλικού diavouleusi_metaxa@yahoo.com, για τέσσερις (4) ημέρες, από Παρασκευή 22-09-2017 έως και Τετάρτη 27-09-2017 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία Εταιρειών & Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' – Α. Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές, Β. Πίνακας Κριτηρίων αξιολόγησης, Γ. Σύνολο δειγμάτων ετησίως

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

« ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ »

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: Παρασκευή 22-09-2017 έως και Τετάρτη 27-09-2017
στις 15.00 μμ

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ.)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Οι αναλυτές αερίων αίματος ηλεκτρολυτών, μεταβολιτών να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, είτε με ασύρματα ηλεκτρόδια ή ηλεκτρόδια ενσωματωμένα σε κασέτα.
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη touch screen και ενσωματωμένο εκτυπωτή. Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα σε περιβάλλον παραθύρων (Windows), στα ελληνικά.
3. Να μπορεί να μετρά απευθείας και ταυτόχρονα, σε κάθε δείγμα αίματος, τις ακόλουθες παραμέτρους: pH, pCO₂, pO₂, K, Na, Ca, Cl, Glu, Lac, Hb, sO₂%, COHb, MetHb και βαρομετρική πίεση, σε περίπτωση που επηρεάζει τη λειτουργία του αναλυτή. Επίσης, ο αναλυτής να αποδίδει υπολογιστικά, τις παραμέτρους O₂cap, HCO₃-std, HCO₃-actual, TCO₂, SBCc, ABEc, BEccf(in vivo), BEB(in vitro), Ca⁺⁺(7,4), Anion Gap, pAO₂, CaO₂, CvO₂, mOsm.
4. Οι μετρήσεις να μην επηρεάζονται από τα συνήθη φαρμακευτικά σκευάσματα και άλλες ουσίες που χορηγούνται σε ασθενείς, (παρεντερική διατροφή, μεταγγίσεις). Σε περίπτωση που υπάρχουν επηρεασμοί από συγκεκριμένες ουσίες, αυτές να αναφερθούν.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα, για αυτόματο ποιοτικό έλεγχο, (1 φορά ημερησίως), ώστε να είναι αξιόπιστα τα αποτελέσματα.
6. Να υπάρχει δυνατότητα αντιμετώπισης πηγμάτων, αν αυτά εισέλθουν στον αναλυτή.
7. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση, πως η εταιρεία θα αντικαθιστά οποιοδήποτε προσφερόμενο υλικό, δεν εξαντλήσει το χρόνο λειτουργίας του .
8. Να εξασφαλίζεται η πλήρης προστασία των χειριστών από τα απόβλητα, με τα οποία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος διαχείρισης των αποβλήτων του αναλυτή.
9. Είναι επιθυμητό, να διαθέτει πρόγραμμα λειτουργίας (STAND BY), με την προϋπόθεση πως αυτό διασφαλίζει την εξοικονόμηση αναλώσιμων υλικών, όποτε αυτό απαιτείται, καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.
10. Ο χρόνος για την ανάλυση του δείγματος και την εκτύπωση του αποτελέσματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων με πλήρες δείγμα, να μην είναι μεγαλύτερος από 80 sec.
Να αναφερθούν αναλυτικά όλοι οι χρόνοι ανάλυσης και εκτύπωσης αποτελεσμάτων για κάθε περίπτωση, η παραγωγικότητα του μηχανήματος (δείγματα ανά ώρα). Επίσης να αναφερθεί η 24ωρη παραγωγικότητα του αναλυτή.
11. Ο απαιτούμενος όγκος, του προς μέτρηση πλήρους δείγματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων να είναι μικρότερος από 210 μl.
12. Η εισαγωγή του δείγματος να μπορεί να γίνει από σύριγγες τις οποίες το νοσοκομείο θα προμηθεύεται από το ελεύθερο εμπόριο, αλλά και από τριχοειδικά σωληνάκια.
13. Η βελόνα δειγματοληψίας να μην είναι αιχμηρή και να εκτείνεται, αφού προσαρμοστεί η σύριγγα στον αναλυτή, με σκοπό να μην υπάρχει πιθανότητα τραυματισμού του προσωπικού.
14. Η διαδικασία βαθμονόμησης να μην υπερβαίνει τα 10 min. και να είναι δυνατή η διακοπή της, για τη διενέργεια επείγουσας εξέτασης. Ο μέσος ημερήσιος χρόνος βαθμονόμησης να μην ξεπερνά τα 70 min.
15. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής τροφοδοσίας με αυτονομία λειτουργίας.
16. Ο αναλυτής να παραδοθεί έτοιμος προς λειτουργία και να εγκατασταθεί στο χώρο του νοσοκομείου για τον οποίο προορίζεται, με έξοδα της εταιρίας.
17. Οποιαδήποτε διαδικασία συντήρησης (π.χ. επέμβαση επί των ηλεκτροδίων ή κασετών), να πραγματοποιείται από το προσωπικό της εταιρείας. Να αναφερθούν με σαφήνεια, ποιες διαδικασίες θα εκτελεί το προσωπικό του νοσοκομείου, από το σύνολο των διαδικασιών που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή, με παραπομπές στο εγχειρίδιο λειτουργίας, το οποίο να κατατεθεί πλήρες και στην ελληνική γλώσσα.
18. Σε περίπτωση βλάβης να γίνεται άμεσα επισκευή (το πολύ δύο ώρες από την κλήση) και εάν η επισκευή ξεπερνά τις 8 εργάσιμες ώρες να γίνεται αντικατάσταση από την εταιρεία (με άλλον αναλυτή, των ιδίων δυνατοτήτων) χωρίς καμία επιβάρυνση.
19. Να δίνεται εγγύηση διάρκειας λειτουργίας κάθε προσφερόμενου υλικού, που θα αποδεικνύεται με επίσημα εργοστασιακά έντυπα, και σε περίπτωση βλάβης να αντικαθίσταται άμεσα.
20. Να αναφερθεί η συχνότητα συντήρησης ή αντικατάστασης κάθε προσφερόμενου υλικού, καθώς και ο χρόνος που απαιτείται για τη συντήρηση ή αντικατάστασή τους.

21. Σε περίπτωση αναλυτή με κασέτες, να αναφερθεί το χρονικό διάστημα που απαιτείται από την αντικατάσταση κασέτας, μέχρι την εισαγωγή δείγματος προς ανάλυση. Σημαντικό, να μην ξεπερνά τη μισή ώρα.

22. Οι εταιρείες πρέπει να είναι διαπιστευμένες με ISO και να φέρουν το σήμα CE . Επίσης πρέπει να διαθέτουν άριστο service.

23. Να κατατεθεί κατάλογος των νοσοκομείων (εντός Ελλάδος) που χρησιμοποιούν την τεχνολογία του προτεινόμενου αναλυτή, ως κύριου αναλυτή. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η προηγούμενη εμπειρία των νοσοκομείων σχετικά με την ποιότητα, αξιοπιστία και αποδοτικότητα του προτεινόμενου μηχανήματος.

24. Τα μηχανήματα να πληρούν το σύνολο των προδιαγραφών και όχι μέρος αυτών. Να κατατεθούν σε ηλεκτρονική μορφή το operator's και service manual των προσφερόμενων μηχανημάτων (στην ελληνική)

B. ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΑΝΑΛΥΤΕΣ	
1. Τεχνικά χαρακτηριστικά-Χρονολογία κατασκευής	5%
2. Αναλυτική ικανότητα	10%
3. Ταχύτητα	15%
4. Απλότητα στο χειρισμό	5%
5. Απαιτούμενος όγκος δείγματος	5%
6. Χρόνος βαθμονόμησης	5%
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	
6. Ποιότητα-Συμβατότητα- Αξιοπιστία- Ακρίβεια- Επαναληψιμότητα	15%
7. Διάρκεια χρήσης-Συνθήκες Συντήρησης	5%
8. Συσκευασία (καταλληλότητα- σημάνσεις)	5%
Σύνολο ομάδας Α	70%
ΟΜΑΔΑ Β	
9. Εγγυήσεις για τεχνική υποστήριξη και ανταλλακτικά και εργασία (για τους αναλυτές) καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης	20%
10. Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος- προηγούμενη εμπειρία από άλλα Νοσοκομεία (μέσω προσκόμισης συμβάσεων)	5%
11. Εκπαίδευση προσωπικού-Υπαρξη γραμμής υποστήριξης	5%
Σύνολο ομάδας Β	30%
Σύνολο	100%

Γ.ΣΥΝΟΛΟ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ

Αναισθησιολογικό	13.000	
ΜΕΘ	17.000	+

	= 30.000	

Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση, από τις εταιρείες, πως το ετήσιο κόστος για τον αριθμό των ζητούμενων δειγμάτων (30.000), δε θα ξεπεράσει τον προϋπολογισμό των 45.000 Ευρώ.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΔΕΝΑΞΑ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ
2. ΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ
3. ΠΑΠΑΖΑΦΕΙΡΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ