



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ

ΑΓΡΙΝΙΟ, 02/09/2019
Αρ. Πρωτ.:11413

Διεύθυνση : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Τμήμα : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Πληροφορίες : ΦΡΑΓΚΙΑΔΟΥΛΑΚΗ ΡΟΔΑΝΘΗ
Ταχ. Διεύθυνση : 3^ο χλμ ΕΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ-ΑΝΤΙΡΡΙΟΥ
Τηλέφωνο : 2641361229
ΦΑ : 2641025955
E-mail : gnaprom@gmail.com

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΘΕΜΑ: «Γ' ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ για τη διενέργεια Ανοικτού Ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων και Αναλώσιμα με συνοδό εξοπλισμό Αιματολογικών τεστ »

ΣΧΕΤ.

1. Τα υπ' αρ. 4661 & 4665/14-09-2016 έγγραφα της ΕΠΥ αναφορικά με την αρμοδιότητα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016.
2. Το υπ.αριθμ.4989/2016 έγγραφο της ΕΠΥ αναφορικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών κάθε αναθέτουσας αρχής από το όργανο Διοίκησης της.
3. Το υπ'αρ.4708/16-9-2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την έγκριση του ΠΠΥΥ 2015 και ακολούθως τα υπ.αριθμ.4972/05-10-2016,4963/05-10-2016 και 4747/20-9-2016 με τα οποία μας ενημερώνουν να διενεργούμε τις προμήθειες από τα ισχύοντα ΠΠΥΥ έως τον καθορισμό σύμφωνα με το Ν.4412/2016 φορέων διενέργειας για τη διενέργεια διαγωνισμών σε επίπεδο κεντρικής δραστηριότητας αγοράς (ΚΑΑ).
4. Οι τεχνικές προδιαγραφές που έχουν ήδη εγκριθεί με την αριθμ. πράξη 16/15-06-2017 θέμα 1^ο ΕΞ. ΑΝΑΒΟΛΗΣ, απόφαση του Δ.Σ. με την οποία εγκρίθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές από το Νοσοκομείο και χρησιμοποιήθηκαν στην 9901/2017 διακήρυξη του νοσοκομείου.
5. Το υπ.αριθμ. 8915/1-7-2019 έγγραφο από το Αιματολογικό εργαστήριο με το οποίο ζητείται η αλλαγή των προδιαγραφών
6. Την υπ.αριθμ. 18η)20-06-2019 ΘΕΜΑ 9οπράξη του Δ.Σ. με την οποία αποφασίστηκε η σκοπιμότητα της εν λόγω προμήθειας και την διενέργεια ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την προμήθεια τους.
7. Την υπ.αριθμ. 9101/3-7-2019 Α' δημόσια διαβούλευση και 10496/2-8-2019 Β' δημόσια διαβούλευση .

Στο πλαίσιο της διενέργειας διαγωνισμού για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων και Αναλώσιμα με συνοδό εξοπλισμό Αιματολογικών τεστ (ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΗΞΗΣ) » για την κάλυψη αναγκών της **Ν. Μ. Αγρινίου**, το Νοσοκομείο προβαίνει στην παρούσα Πρόσκληση για Γ' Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών που επισυνάπτονται παρακάτω.

1. Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση, η Υπηρεσία μας καταθέτει τις συνημμένες 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 υποψήφιων προμηθευτών.
2. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε ΤΕΣΣΕΡΙΣ (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στον ιστότοπο του Νοσοκομείου (www.hospital-agrinio.gr) ήτοι από την **Δευτέρα 02-09-2019** ως και την **Πέμπτη 05-09-2019**.
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 την χρονική περίοδο από την δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινήσεις και στην ηλεκτρονική διεύθυνση : gnaprom@gmail.com
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 παρεχόμενων υπηρεσιών μας.

Συνημμένα ακολουθούν οι Τεχνικές προδιαγραφές και ειδικοί όροι.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ

Ανδρέας Στ. Τσώλης

Οι προδιαγραφές διαμορφώνονται ως εξής:

ΜΕΡΟΣ Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΗΞΗΣ

(ΘΑ ΠΑΡΑΔΟΘΟΥΝ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΔΥΟ ΙΔΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ)

1. Ο προτεινόμενος αναλυτής να είναι αυτόματος, καινούργιος, αμεταχείριστος, τελευταίας γενιάς, δηλαδή συνεχούς φόρτωσης, τυχαίας προσπέλασης, πολλαπλών επιλογών και να πραγματοποιεί πηκτολογικές, χρωμογονικές και ανοσολογικές εξετάσεις ταυτόχρονα.
2. Να δέχεται μεγάλο αριθμό δειγμάτων και να έχει δυνατότητα μέτρησης διαφορετικών εξετάσεων στο ίδιο δείγμα.
3. Να διαθέτει ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων.
4. Να διαθέτει δυο αυτόματους διανεμητές υγρών.
5. Να μπορεί να κάνει αυτόματη αραιώση του δείγματος.
6. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου των αντιδραστηρίων, των κυβετών και των δειγμάτων.
7. Οι κυβέτες αντίδρασης να καλύπτουν πλήρως τις ανάγκες του εργαστηρίου.
8. Να έχει την δυνατότητα φόρτωσης και μέτρησης επειγόντων δειγμάτων ανά πάσα στιγμή και κατά την διάρκεια των μετρήσεων.
9. Τα αποτελέσματα να εμφανίζονται στην οθόνη του αναλυτή.
10. Να ειδοποιεί για τυχόν βλάβες.
11. Να διαθέτει αρχείο με μεγάλη χωρητικότητα.
12. Να συνδέεται με κεντρικό υπολογιστή και με το LIS σύστημα του Νοσοκομείου με δαπάνη του προμηθευτή.
13. Να λειτουργεί με ταχύτητα 100 PT /h.
14. Να είναι επιτραπέζιος με μικρό όγκο.
15. Να έχει σύστημα συνεχούς καθαρισμού.
16. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου με διαγράμματα Levey Jennings κλπ. Να περιγράφει αναλυτικά.
17. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καλύπτει πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου με δική του δαπάνη.
18. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης.

ΜΕΡΟΣ Β ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Γ.1.1. Αντικείμενο προμήθειας.

1. Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων, για χρονικό διάστημα ενός έτους, καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.
2. Ο αναγραφόμενος αριθμός εξετάσεων, είναι ο ελάχιστος αριθμός για ένα (1) χρόνο και μπορεί να ελαττωθεί μέχρι ποσοστού 20% ή να αυξηθεί ως 30%.

Γ.1.2. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

1. Δείγματα

Κατά το στάδιο αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν την δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν :

α. Χώρα προέλευσης των υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής

γ. Χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)

ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

3. Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

Γ.1.3. Τεχνικοί προσδιορισμοί.

1. Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές Περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στην παρούσα.

2. Οι προσφέροντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές της υπηρεσίας.

Γ.1.4.Συσκευασία.

1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά :

2.1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

2.3. Κατά περίπτωση την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ , ή τον αύξοντα αριθμό.

2.5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για « προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγ. 78/79/Ε.Κ ορίζει διαφορετικά ως εξής :

α. Τα στοιχεία της ετικέτας .

β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).

γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία , την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ορθώς.

ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις ειδικές τυχόν συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση :

1. Της αρχικής μεθόδου.

2. Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.

3. Των πληροφοριών , που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.λ.π)

4. Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται , σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

1. Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.

2. Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.

3. Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

4. Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

5. Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.

6. Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
 7. Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.λ.π.)
 8. Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
 9. Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
 - ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρέπει να επιστάνει η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.
 - ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.
- 2.10. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :
- α. Τα στοιχεία του προμηθευτή
 - β. Αριθμό σύμβασης.
 - γ. Την ένδειξη « ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

Γ.1.5. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- A. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του .
- B. Σε περίπτωση , που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί από τον κατασκευαστή οι προβλεπόμενες συνθήκες συντήρησης ,υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας .