



1^η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜ.ΦΛΕΜΙΓΚ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Τμήμα Προμηθειών
Πληρ.: Αικ. Χορού
Τηλ.2132058348
e-mail:promithion3@sismanoglio.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

ΗΜ/ΝΙΑ: 02-05-2025
ΑΡ.ΠΡΩΤ. 10823

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΣΕΤ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Ανακοινώνουμε ότι το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜ.ΦΛΕΜΙΓΚ, σε συνέχεια των άρθρων 46 & 47 καθώς και 278 & 279 του ν.4412/2016 και στα πλαίσια προγραμματισμού διενέργειας διαγωνισμού, προβαίνει στην ανοιχτή δημόσια διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΣΕΤ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (**CPV:33696500-0**).

Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς καλούνται να υποβάλουν απόψεις επί των Τεχνικών Προδιαγραφών. Οι απόψεις των συμμετεχόντων που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση δεν δεσμεύουν την υιοθέτηση αυτών από την υπηρεσία, η οποία θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των όρων που θα διέπουν τον επικείμενο διαγωνισμό με αντικειμενικά κριτήρια.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από τη επόμενη ημέρα ανάρτησης στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της προθεσμίας οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα έχουν κατατεθεί στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ θα αξιολογηθούν και θα γίνει η τελική διαμόρφωσή των τεχνικών προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ. Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στην Διαδικτυακή Πύλη «Προμηθεύς» του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (www.promitheus.gov.gr) μέσω του σχετικού υποσυστήματος «Προακαταρκτικές Διαβουλεύσεις», και στον ιστότοπο του Νοσοκομείου (www.sismanoglio.gr).

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΖΩΗ ΡΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Διοικήτριας
2. Δ.Δ.Υ.
3. Υποδ/νση Οικονομικού
4. Τμήμα Προμηθειών

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΣΕΤ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Στο Γενικό Νοσοκομείο Σισμανόγλειο - Αμαλία Φλέμινγκ λειτουργούν οκτώ (8) αναλυτές αερίων αίματος στη Ν.Μ Σισμανόγλειο και δύο (2) στη Ν.Μ Αμαλία Φλέμινγκ, όπως αναλυτικά περιγράφεται στον πίνακα που ακολουθεί:

ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ		
ΚΛΙΝΙΚΗ	ΑΝΑΛΥΤΕΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ*
ΜΕΘ	2	15.900
ΤΕΠ	2	11.500
Α ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ	1	8.000
Β ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ	1	8.000
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ	1	10.000
ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	1	2.500
ΑΜ. ΦΛΕΜΙΝΓΚ		
ΚΛΙΝΙΚΗ COVID	1	4.000
ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ	1	3.200
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2024: 120.506 ΕΥΡΩ		
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΤΟ 2025: 130.000 ΕΥΡΩ		

**Σύμφωνα με τα στοιχεία για την κατανάλωση αντιδραστηρίων για το έτος 2024.*

Οι αναλυτές αερίων θα παρέχονται δωρεάν (συνοδός εξοπλισμός) ενώ η προμηθεύτρια εταιρία θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνη για την ομαλή λειτουργία τους.

Ο ανάδοχος θα είναι απόλυτα υπεύθυνος για την εγκατάσταση, την σύνδεση με Η/Υ όπου αυτό απαιτηθεί (για την παρακολούθηση των ασθενών) για την καλή λειτουργία – συντήρηση (προληπτική και επεμβατική) των αναλυτών καθώς και την εκπαίδευση του προσωπικού.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΟΜΑΔΑ Α (ΑΦΟΡΑ ΜΕΘ ΚΑΙ ΤΕΠ)

1. Ο αναλυτής αερίων αίματος κ' οξυμετρίας να λειτουργεί με την τεχνολογία της ενιαίας κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge).
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής και εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης δημογραφικών στοιχείων.
3. Ο αναλυτής να μετρά σε δείγμα ολικού αίματος τις παραμέτρους pH , pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ , Glucose, Lactate, Hct, tHb, O2Hb %, COHb%, MetHb%, HHb % SO2% και να αποδίδει τις υπολογιζόμενες παραμέτρους HCO₃⁻ std , HCO₃⁻ c, Anion Gap, BE(B), BE(ecf), O2cap, Ca⁺⁺ (7.4), tHb (calc), P50, Osm κλπ.
4. Ο αναλυτής, για την μέγιστη δυνατή αξιοπιστία των αποδιδόμενων αποτελεσμάτων, να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης διενέργειας ποιοτικού ελέγχου για τη συνεχή παρακολούθηση του συστήματος σε 24ωρη βάση.
5. Ο ποιοτικός έλεγχος θα διενεργείται αυτόματα και σε πραγματικό χρόνο - real time και με την μέτρηση κάθε δείγματος αερίων αίματος, για την άμεση ανίχνευση και την άμεση επίλυση οποιουδήποτε προβλήματος ήθελε προκύψει. Για την αποκατάσταση τυχόν προβλημάτων θα πρέπει να εκτελούνται αυτόματα οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες, με την ταυτόχρονη δημιουργία αρχείου δεδομένων.
5. Ο αναλυτής, θα πρέπει να χρησιμοποιεί διαλύματα κοντρόλ ανιχνεύσιμα κατά NIST σε επίπεδα (τιμές) χρήσιμα για την λήψη Ιατρικών Αποφάσεων σύμφωνα με την διεθνή βιβλιογραφία (π.χ. Ph 7.30, Lactate 4 mmol/L, tHb 7.0 g/dL)
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, ηλεκτρόδια και αναλώσιμα (οπτικό κύτταρο κλπ.), που απαιτούνται για την μέτρηση των παραπάνω παραμέτρων, θα πρέπει να ευρίσκονται σε μία ενιαία συσκευασία κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge) προκειμένου να εξασφαλίζεται η ελάχιστη δυνατή απασχόληση των χειριστών και η πλήρης ασφάλειά τους από επιμολύνσεις.
7. Ο αναλυτής να εκτελεί αυτόματα τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες για την αποκατάσταση τυχόν προβλημάτων που ανιχνεύει το λογισμικό του και να δημιουργεί αρχείο δεδομένων για τον έλεγχο και την ακρίβεια με την οποία λειτουργεί το σύστημα. Το αρχείο δεδομένων να είναι διαδικτυακά διαθέσιμο για αξιολόγηση.
8. Η κάθε μία συσκευασία των αναλώσιμων υλικών (κασέτα πολλαπλών μετρήσεων) θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη από το εργοστάσιο για την διενέργεια ορισμένου αριθμού test προκειμένου να διασφαλίζεται η διαφάνεια των προμηθειών του Νοσοκομείου. Να αναφερθεί ο αποδιδόμενος αριθμός test της κάθε συσκευασίας που χρησιμοποιείται από τον αναλυτή με σχετική τεκμηρίωση στο CE του είδους καθώς και τα φυλλάδια του οίκου κατασκευής.
9. Το σύστημα να μην χρειάζεται συντήρηση και service (αλλαγή μεμβρανών ηλεκτροδίων, φιαλών αερίων, αναλώσιμων αντλιών) και η κασέτα λειτουργίας να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου προκειμένου να μην απαιτεί την ύπαρξη ψυγείου στο χώρο λειτουργίας του αναλυτή.
10. Η απασχόληση των χρηστών (Νοσηλευτικού και Ιατρικού προσωπικού) του νοσοκομείου σε σχέση με τη ανάγκη συντήρησης του Αναλυτή Αερίων να περιορίζεται μόνο στην αλλαγή της κασέτας με την εξάντληση του αριθμού δειγμάτων της συσκευασίας ή του προβλεπόμενου εργοστασιακού χρόνου ζωής της επι του αναλυτή.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης προβλήματος από μικροπήγμα (micro-clot) και αυτόματης επίλυσής του χωρίς να απαιτούνται αντικαταστάσεις παγίδων πήγματος και η οποιαδήποτε ενέργεια από τον χειριστή ή τον τεχνικό ή τον συντηρητή του συστήματος.
12. Ο όγκος δείγματος μέτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 150 μικρόλιτρα (μl) ολικού αίματος από σύριγγα για όλες τις παραμέτρους.
13. Ο χρόνος μέτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 50 δευτερόλεπτα (sec) για όλες τις ζητούμενες παραμέτρους.
14. Η συσκευασία αναλωσίμων (κασέτα πολλαπλών μετρήσεων) να περιλαμβάνει και τα απαραίτητα δοχεία υποδοχής αποβλήτων , τα οποία θα παραμένουν εντός αυτής ερμητικά κλειστά προς αποφυγή επιμολυνσεων . Η απόρριψη των αποβλήτων θα γίνεται σύμφωνα με τον αριθμό δειγμάτων που έχουν αναλυθεί ή σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα (να αναφερθούν οι χρόνοι).

15. Να συνοδεύεται με αυθεντικά prospectus τής κατασκευάστριας εταιρίας από τα οποία θα τεκμηριώνονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή.
16. Να συνδέεται με πληροφοριακά συστήματα LIS και HIS και να διαθέτει την δυνατότητα διαδικτυακής διαχείρισης των δεδομένων
17. Να πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Να φέρει την σήμανση IVDR και να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας FDA.

ΟΜΑΔΑ Β (ΑΦΟΡΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ, ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ)

1. Ο αναλυτής αερίων αίματος να είναι σύγχρονης κατασκευής με δυνατότητες διαδικτυακής επικοινωνίας και να εφαρμόζει την τεχνολογία της ενιαίας κασέτας πολλαπλών χρήσεων (multi – use Cartridge).
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής μέσω της οποίας θα επιτυγχάνεται η επικοινωνία χειριστών και συστήματος με την εφαρμογή εύκολων στην χρήση μενού λειτουργίας.
3. Ο αναλυτής να μετρά σε δείγμα ολικού αίματος τις παραμέτρους pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glucose, Lactate, Hematocrit
4. Ο αναλυτής να αποδίδει τις υπολογιζόμενες παραμέτρους HCO₃ – std , HCO₃ – c, BE(B), BE(ecf), Ca⁺⁺ (7.4) , SO₂ c % κλπ.
5. Να παρέχει την δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων όπως θερμοκρασία ασθενούς και FiO₂ και να αποδίδει αποτελέσματα διορθωμένα σύμφωνα με τις τιμές των παραμέτρων αυτών.
6. Για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, ο αναλυτής να διαθέτει εγκεκριμένο από διεθνείς οργανισμούς πρόγραμμα αυτόματης διενέργειας ελέγχου ποιότητας. Ο ποιοτικός έλεγχος να είναι αυτόματος και να διενεργείται συνεχώς και σε πραγματικό χρόνο (real time) σε όλη την διάρκεια της ημέρας για την άμεση ανίχνευση και άμεση επίλυση τυχόν προβλήματος που ήθελε προκύψει.
7. Ο αναλυτής να εκτελεί αυτόματα τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες για την αποκατάσταση τυχόν προβλημάτων που ανιχνεύει το λογισμικό του και να δημιουργεί αρχείο δεδομένων για τον έλεγχο και την ακρίβεια με την οποία λειτουργεί το σύστημα. Το αρχείο δεδομένων να είναι διαδικτυακά διαθέσιμο για αξιολόγηση.
8. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τις μετρήσεις των δειγμάτων των ασθενών στις παραπάνω παραμέτρους, τα ηλεκτρόδια, τα αναλώσιμα, το ρύγχος δειγματοληψίας και ο χώρος υποδοχής των αποβλήτων θα πρέπει να παρέχονται σε μία ενιαία συσκευασία κασέτας πολλαπλών χρήσεων (multi-use cartridge) με την οποία θα εξασφαλίζεται α) η ασφάλεια στο προσωπικό από επιμολύνσεις β) η ελάχιστη δυνατή συντήρηση και γ) η ελάχιστη δυνατή απασχόληση των χειριστών με το σύστημα για την αντικατάσταση αναλωσίμων.
9. Για την καλύτερη διαχείριση των αναλωσίμων, η ενιαία κασέτα πολλαπλών χρήσεων, η οποία απαιτείται για την ανάλυση των δειγμάτων ολικού αίματος , θα πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου ώστε να μην απαιτείται ψυγείο και να διατίθεται σε συσκευασία ορισμένου αριθμού test ο οποίος οφείλει να αναφέρεται στην προσφορά και να τεκμηριώνεται από το πιστοποιητικό CE του οίκου κατασκευής. Ο αναλυτής θα πρέπει να ενημερώνει τους χειριστές για το υπόλοιπο των εξετάσεων αλλά και για τον χρόνο αντικατάστασης της κασέτας.
10. Το σύστημα να μην απαιτεί συντήρηση , αλλαγή μεμβρανών ηλεκτροδίων, φιαλών αερίων, αναλωσίμων αντλιών και η κασέτα λειτουργίας να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου προκειμένου να μην απαιτεί την ύπαρξη ψυγείου στο χώρο λειτουργίας του αναλυτή.
11. Η ενιαία κασέτα πολλαπλών χρήσεων να περιλαμβάνει και το απαραίτητο δοχείο υποδοχής αποβλήτων το οποίο θα παραμένει εντός αυτής κλειστό για όλη την διάρκεια χρήσης της προς αποφυγή επιμολύνσεων. Η απόρριψη των αποβλήτων θα γίνεται με την εξάντληση του αριθμού δειγμάτων της συσκευασίας της κασέτας πολλαπλών χρήσεων ή σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα (να αναφερθούν οι χρόνοι).
12. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης προβλήματος από μικροπήγμα (micro-clot) και να εκτελεί αυτόματα τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες για την αυτόματη επίλυσή του ώστε στις περιπτώσεις μικροπηγμάτων να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία του αναλυτή χωρίς να απαιτείται η οποιαδήποτε ενέργεια από τον χρήστη.
13. Ο όγκος δείγματος μέτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 150 μικρόλιτρα (μl) ολικού αίματος από σύριγγα για όλες τις ζητούμενες παραμέτρους.
14. Ο χρόνος μέτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 90 δευτερόλεπτα (sec) για όλες τις ζητούμενες παραμέτρους.
15. Να συνδέεται με πληροφοριακά συστήματα LIS και HIS και να διαθέτει την δυνατότητα διαδικτυακής διαχείρισης των δεδομένων
16. Να συνοδεύεται με αυθεντικά prospectus της κατασκευάστριας εταιρίας, τα οποία θα αναφέρουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή.