

**«Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών
Για την προμήθεια ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ με CPV 33696500-
0(Αντιδραστήρια Εργαστηρίων)».**
Το Γ.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
2. Το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17ης/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».

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια «ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ » με CPV 33696500-0(Αντιδραστήρια Εργαστηρίων) .
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hippocratio.gr (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία εβδομάδα από την ημέρα ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις επιπλέον ημέρες.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την 30^Η Οκτωβρίου 2014 και ώρα 15.00μμ στην ηλεκτρονική διεύθυνση: prom@hippocratio.gr.
5. 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 προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.
6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα γίνει Διαπραγμάτευση χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, για την προμήθεια «ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ » με CPV33696500-0(Αντιδραστήρια Εργαστηρίων)με προϋπολογισθείσας δαπάνης 14.300,00 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ με το ΠΠΥΥ'2013.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΑΡΙΑΔΝΗ ΤΣΑΤΣΟΥΛΗ

Συνημμένα:

- Πίνακας Τεχνικών Προδιαγραφών (σ.σ.1)

Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη»

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Ενδεικτικός αριθμός εξετάσεων / έτος
Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη	7000

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ: Υψηλής απόδοσης υγρά χρωματογραφίας (HPLC)

1. Επί ποινή απόρριψης, να υπάρχουν σαφείς παραπομπές σε επίσημα διεθνή τεχνικά φυλλάδια και τεχνικά φυλλάδια του οίκου κατασκευής ή επιστημονικές δημοσιεύσεις για τις ζητούμενες προδιαγραφές. Δε θα αξιολογούνται προσφορές που αποκλίνουν από τις παρακάτω ζητούμενες προδιαγραφές.
2. Να έχει πιστοποιητικά από Διεθνείς οργανισμούς όπου να πιστοποιείται η χρήση του και να αποδεικνύεται με πολυεθνικές μελέτες η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα των μετρήσεων.
3. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP/DCCT και κατά IFCC.
4. Να είναι υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη κατιοντοανταλλακτική για τον καλύτερο και πιο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης και των παθολογικών αιμοσφαιρινών.
5. Να αποδεικνύεται με επιστημονικές, ανεξάρτητες κατά προτίμηση μελέτες (μελέτες του κατασκευαστικού οίκου με πλήρη επιστημονικά στοιχεία είναι επίσης αποδεκτές) η ακρίβεια της μέτρησης στην A1c σε περιπτώσεις: α) υψηλού ποσοστού καρβαμυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (προκύπτει σε ουραιμικούς ασθενείς λόγω νεφρικής ανεπάρκειας), β) Υψηλού ποσοστού ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (λήψη ασπιρίνης) γ) παρουσίας συνήθων παθολογικών αιμοσφαιρινών σε ετερόζυγη κατάσταση όπως S,C κλπ δ) Υψηλού ποσοστού αιμοσφαιρίνης F (άνω του 15%), διότι είναι γνωστό ότι συνήθως προκαλούν την εμφάνιση ψευδών αποτελεσμάτων σε μεθόδους ανάλυσης A1c. Εάν για τον προσφερόμενο αναλυτή υπάρχουν στοιχεία για άλλες, παρόμοιου τύπου επιδράσεις να αναφερθούν μαζί με την τεκμηρίωσή τους, προς αξιολόγηση.

6. Να μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα, χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c.
7. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα σε όλο το εύρος μέτρησης της παραμέτρου A1c με συντελεστή CV<1.0 % για μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης σε χαμηλές, ενδιάμεσες και υψηλές τιμές.
8. Η προσφερόμενη συσκευή να δέχεται, να αναγνωρίζει και να αναλύει αναιμικά δείγματα, χωρίς προεργασία.
9. Η προσφερόμενη συσκευή να έχει τη δυνατότητα να δέχεται, να αναγνωρίζει και να χρησιμοποιεί αυτόματα, χωρίς διακοπή κατά τη διάρκεια της ρουτίνας, διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αιμόλυμα, δείγμα control) και διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (ανοικτά, κλειστά σωληνάρια, καψάκια δείγματος). Να περιγραφεί ο τρόπος που επιτυγχάνεται αυτό.
10. Η προσφερόμενη συσκευή να έχει τη δυνατότητα να δεχθεί απευθείας κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας κενού (τύπου vacutainer ή αντίστοιχα) που περιέχουν ολικό αίμα, με σύστημα διάτρησης πώματος ή αντίστοιχο, για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών και να πραγματοποιεί αυτόματα δειγματοληψία αιμόλυση, αραίωση, εξέταση δείγματος και εκτύπωση αποτελέσματος με τιμή και χρωματογράφημα. Να έχει αυτόματο δειγματοφορέα τουλάχιστον 90 θέσεων συνεχούς φόρτωσης, για υποδοχή δειγμάτων σε ανοικτά, κλειστά, σωληνάρια ή και σε καψάκια, ακόμα και με τη δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισής τους με την χρήση ενσωματωμένου συστήματος bar-code.
11. Η προσφερόμενη συσκευή να ειδοποιεί το χειριστή σε περίπτωση χαμηλής στάθμης αντιδραστηρίων για τον υπολειπόμενο αριθμό δειγμάτων και να είναι εύκολη η απευθείας οπτική παρατήρηση της στάθμης των αντιδραστηρίων διαλυμάτων. Η αλλαγή αντιδραστηρίων να γίνεται με εντελώς απλό τρόπο, χωρίς διαδικασίες απαερώσεων ή πρόσθετου προγραμματισμού. Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία αντικατάστασης / αλλαγής αντιδραστηρίων.
12. Η συσκευή να διαθέτει ειδικά προγράμματα ελέγχου λειτουργίας και εσωτερικής αξιολόγησης αποτελέσματος προκειμένου να ειδοποιείται ο χρήστης σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής ή εμφάνισης ασυνήθιστου χρωματογραφήματος.
13. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 4 λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 30 και άνω δειγμάτων ανά ώρα σε μέτρηση με variants.
14. Η προσφέρουσα εταιρεία να παρέχει στο Νοσοκομείο δωρεάν εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο για τα αποτελέσματα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.
15. Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει την υποχρέωση του κόστους, να συνδέσει το μηχάνημα της Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης με το MEDILAB (σύστημα αποτελεσμάτων του νοσοκομείου).