

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΑΡΙΘΜ. 2025ΔΙΑΒ31755 ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΕΞΗΔΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ»,

6η Υ.Πε.
Γ.Ν.ΚΕΡΚΥΡΑΣ <<ΑΓ.ΕΙΡΗΝΗ>>
ΑΡ.ΠΡΩΤ. : 25282
ΗΜ/ΝΙΑ: 11/12/2025



1. ΕΤΑΙΡΕΙΑ: LERIVA DIAGNOSTICS AE.

Αξιότιμοι,

Σχετικά με την από 25/11/2025 ανακοίνωση σας με αριθμό πρωτοκόλλου 23870, με Θέμα: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ 1η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ “ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ” ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΕΡΚΥΡΑΣ, ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου Beckman Coulter σας καταθέτουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ LERIVA DIAGNOSTICS AE

ΕΝΟΤΗΤΑ Α’

Α’ Μέρος – Γενική Εξέταση Ούρων

Αρχική Διατύπωση Προδιαγραφής

Να αποτελεί ενιαίο σύστημα δύο μονάδων:

ο Μονάδα Φυσικοχημικής Ανάλυσης Ούρων που θα προσδιορίζει τουλάχιστον τις παραμέτρους: Λευκοκύτταρα, Νιτρώδη, Ουροχολινογόνο, Οξόνη, Ερυθρά, pH, Πρωτ΄νη, Ειδικό Βάρος, Χολερυθρίνη, Γλυκόζη, Θολερότητα και να προσδιορίζει και χρώμα ούρων.

ο Μονάδα Μικροσκοπικής Ανάλυσης Ούρων που θα προσδιορίζει τουλάχιστον τις παραμέτρους: Λευκά αιμοσφαίρια, Σωροί λευκών αιμοσφαιρίων, Ερυθρά αιμοσφαίρια, Βακτήρια (Βάκιλοι και Κόκκοι), Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα, Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα, Κύλινδρο (Υαλώδεις και Παθολογικοί), Κρύσταλλοι, Μύκητες, Βλέννη Σπερματοζωάρια.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής

Να αποτελεί ενιαίο σύστημα δύο μονάδων:

ο Μονάδα Φυσικοχημικής Ανάλυσης Ούρων που θα προσδιορίζει τουλάχιστον τις παραμέτρους: Λευκοκυτταρική Εστεραση, Νιτρώδη, Ουροχολινογόνο, Αιμοσφαιρίνη, pH, Πρωτ΄νη, Ειδικό Βάρος, Χολερυθρίνη, Γλυκόζη, κατονικά σώματα, Διαύγεια και να προσδιορίζει και χρώμα ούρων.

ο Μονάδα Μικροσκοπικής Ανάλυσης Ούρων που θα προσδιορίζει τουλάχιστον τις παραμέτρους: Λευκά αιμοσφαίρια, Σωροί λευκών αιμοσφαιρίων, Ερυθρά αιμοσφαίρια, Βακτήρια, Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα, Μη

πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα, Κύλινδρος (Υαλώδης και Παθολογική), Κρύσταλλα,

Μύκητες, Βλέννη Σπέρματος.

Αρχική Διάτυπωση Προδιαγραφής

Η φυσική κοχρημική ανάλυση να πραγματοποιείται με έγχρωμη ψηφιακή κάμερα.

Προτεινόμενη διάτυπωση Προδιαγραφής

Να προσδιορίζεται με πολυχρωματική ανακλαστικότητα με την χρήση κάμερας και με τη μεγαλύτερη δυνατή αναλυτική κανότητα και γραμμικότητα.

Αρχική Διάτυπωση Προδιαγραφής

Η μικροσκοπική ανάλυση να πραγματοποιείται αφού το δείγμα φυγοκεντρηθεί αυτόματα από τον αναλυτή και εν συνεχεία με χρήση κάμερας μικροσκοπηθεί, ώστε η μέθοδος να προσομοιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο στην κανική μικροσκοπική, την μέθοδο αναφοράς.

Προτεινόμενη διάτυπωση Προδιαγραφής

Να χρησιμοποιείται μέθοδος προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης των έμμορφων στα χείρων σε δείγματα ούρων που να είναι το επίπεδο αντίστασης της αξονικής υδροδυναμικής εστίασης και να εξασφαλίζονται ασύμμετρα σωματίδια με το μεγαλύτερο προφίλ τους να κατέχουν την κατάλληλη κατεύθυνση για τη λήψη εικόνας. Να λαμβάνονται τουλάχιστον 500 φωτογραφίες (Frames) με χρήση CCD κάμερας ανά δείγμα. Να γίνει χρήση νευρικού δικτύου Να κατατεθεί βιβλιογραφία που πιστοποιεί την παρότητα των αποτελεσμάτων

Αρχική Διάτυπωση Προδιαγραφής

Να έχει δυνατότητα φόρτωσης από κανόσημα τουλάχιστον 90 δειγμάτων. Να μπορεί

να επεξεργάζεται τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα όταν πρόκειται για εξέταση

φυσική κοχρημική και μικροσκοπική εξέτασης.

Προτεινόμενη Διάτυπωση Προδιαγραφής

Να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα για συνεχή φόρτωση δειγμάτων, 60 θέσεων τουλάχιστον, με δυνατότητα επέκτασης 200 θέσεων Η βιοχημική μονάδα να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 210 δειγμάτων/ώρα και η μικροσκοπική να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 70 δείγματα/ώρα.

Αρχική Διάτυπωση Προδιαγραφής

Να έχει υψηλή αυτονομία αντιδραστηρίων, τουλάχιστον 400 εξετάσεων και υψηλή σταθερότητα εντός του αναλυτή (άνω των 12 ημερών) με σκοπό την ελαχιστή ενασχόληση χημικών αλλά και την προστασία των αντιδραστηρίων από τις περιβαλλοντικές συνθήκες

Προτεινόμενη Διάτυπωση Προδιαγραφής

Ο χώρος φόρτωσης των ταινιών να είναι τουλάχιστον 300 και η σταθερότητα strips πάνω στον αναλυτή τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες. Να μπορούν να φορτωθούν strips κατά την λειτουργία του αναλυτή.

Αρχική Διατύπωση Προδιαγραφής

Να απαιτεί τον μικρότερο δυνατό όγκο δείγματος, και σε καμία περίπτωση μεγαλύτερο των 3ml.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής

Να απαιτεί τον μικρότερο δυνατό όγκο δείγματος, και σε καμία περίπτωση μεγαλύτερο των 5 ml. Το ρύγχος δειγματοληψίας να καθαρίζεται αυτόματα μετά από κάθε μέτρηση.

Αρχική Διατύπωση Προδιαγραφής

Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου με πρωτόκολλα ASTM και HL7. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει με δικά του έξοδα την σύνδεση και ομαλή λειτουργία του

αναλυτή στο υφιστάμενο σύστημα LIS του εργαστηρίου.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής

Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει με δικά του έξοδα την σύνδεση και ομαλή λειτουργία του αναλυτή στο υφιστάμενο σύστημα LIS του εργαστηρίου.

Αρχική Διατύπωση Προδιαγραφής

Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής του lot number και της ημερομηνίας λήξης του αντιδραστηρίου της βιοχημικής εξέτασης ούρων με τεχνολογία RFID.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής

Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής του lot number και της ημερομηνίας λήξης του αντιδραστηρίου της βιοχημικής εξέτασης ούρων

Αρχική Προδιαγραφή Προδιαγραφής

Η μειοδότη εταιρεία είναι υποχρεωμένη να προσφέρει εφεδρικό ημιαυτόματο φυσικοχημικών παραμέτρων ούρων με δυνατότητα ανάλυσης των παραμέτρων που μετρώνται στο Εργαστήριο. Σε περίπτωση προσφοράς ημιαυτόματου αναλυτή, να διαθέτει (με σκοπό να καλύψει τις ανάγκες του εργαστηρίου):

ο ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 400 δειγμάτων ανά ώρα.

ο λειτουργία με οθόνη αφής.

ο Οι ταινίες που χρησιμοποιούνται να έχουν ένδειξη για έκθεση στην υγρασία.

ο Να διαθέτει αυτόματη βαθμονόμηση με κάθε ταινία.

ο Να δ αθέτα μνήμη τουλάχιστον 400 ασθενών (προς αποθήκευση των αποτελεσμάτων μέχρι τη λήξη του κύρου αναλυτή).

Προταγόμενη Ατύπωση Προδιαγραφής;

Να προσφερθεί αναλυτής φυσικοχημικών παραμέτρων δόσμε τον βακό.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ

ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

2. ΕΤΑΙΡΕΙΑ: ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ

Στα πλαίσια της πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων για τη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστήρων

τηρών Μικροβιολογικού εργαστηρίου με ημερομηνία διενέργειας 10/12/2025 και κωδικό ανάρτησης αρθμό 2025DIAB31755,

θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις, σχετικά με τις αιτούμενες προδιαγραφές.

στα πλαίσια πιστοποίησης – διαπίστευσης των εργαστηρίων σύμφωνα με θα θέλαμε να επισημάνουμε τη σημασία διαξαγωγής εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου παύτητας

1. για την εγκυρότητα της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων σας ,

2. για την εφαρμογή της εγκυκλίου της ΕΠΥ Αρ.Πρωτ 919, 16/02/2016 με την οποία ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ο εσωτερικός και εξωτερικός πιστικός έλεγχος, και μάλιστα διευκρινίζεται ο προμηθευτής στην Ελλάδα και κατασκευαστής του εσωτερικού και εξωτερικού πιστικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητος από προμηθευτή και κατασκευαστή των αντιδραστήρων και μηχανημάτων.

3 και τέλος ως προαπαιτούμενο το νέο πρότυπο του ISO 15189

Βάσει των ανωτέρω, σας προτείνουμε να ζητήσετε έδω για τον εξωτερικό πιστικό έλεγχο με πύνακα και ποσότητες καθώς και συγκεκριμένες προδιαγραφές.

Συγκεκριμένα, επιπλέον ένα σημαντικό κονδύλι πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια διαγωνισμού για προμήθεια μικροβιολογικού εργαστηρίου, πιστεύουμε πως αφενός για να εξασφαλιστεί η σωστή αξιολόγηση του κονδυλίου αυτού και συνεπώς η σωστή διαχείρισή του και αφετέρου η βελτιστοποίηση της παύτητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, καθώς και για να διασφαλιστούν τα ελάχιστα standard ενός προγράμματος εξωτερικού

ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές που εφαρμόζονται για την επιλογή υλικών ελέγχου ποιότητας προτείνουμε τις ακόλουθες προδιαγραφές :

ΣΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ Α Μέρος Α –Γενική Εξέταση Ούρων

A4. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας γενικής ούρων , να ελέγχει ταυτόχρονα τις ακόλουθες εξετάσεις: βιοχημική ανάλυση ούρων (με ταινίες (strips) στα ούρα) , και την μικροσκοπική ανάλυση: (συγκεκριμένα ο έλεγχος να γίνεται για τις παραμέτρους) Μικροσκοπική εξέταση των πυοσφαιρίων, λευκών και ερυθρών (Particle count: erythrocytes and leukocytes), β) Estimation of density: creatinine, specific gravity and osmolality και c) Χρήση ταινιών/strips για τον προσδιορισμό των παραμέτρων glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων.

4 ΚΙΤ

Με εκτίμηση,

ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ