



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1ης Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Δ/ΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αθήνα, 02/10/2025

Αρ. Πρωτ. :37872

Ταχ. Δ/ση: Ζαχάρωφ 3
Ταχ. Κώδικας: 115 21, Αθήνα
Πληροφορίες: Ελένη Κολοκυθά
e-mail: ekolokytha@1dype.gov.gr
Τηλέφ. Επικοινων.: 2132010425

ΘΕΜΑ: Παροχή διευκρινίσεων για τον διαγωνισμό με αριθμό Διακήρυξης 07/2025 για την προμήθεια αντιδραστηρίων για βιοχημικούς αναλυτές των μικροβιολογικών εργαστηρίων για δεκατέσσερα (14) Κέντρα Υγείας αρμοδιότητας 1ης Υ.ΠΕ. Αττικής με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτή για διάστημα τριών ετών (Α/Α ΕΣΗΔΗΣ: 381309)

Σχετικά : 1. Το από 24/09/2025 αίτημα παροχής διευκρινίσεων της εταιρείας LERIVA DIAGNOSTICS AE
2. Την από 30/09/2025 εισήγηση της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών αναφορικά με το ως άνω αίτημα.

1. Στο τμήμα Β. ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ Β.1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ (ΜΕΣΑΙΑΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑΣ) σελίδα 60 υπάρχει ο όρος Β.1.11 «Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης καταχώρησης τιμών συγκεντρώσεων και ορών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου προς αποφυγή λαθών. Να διαθέτει πλήρες σύστημα ιχνηλασιμότητας παρτίδων αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στους Κανονισμούς (ΕΕ) 745/2017 και 746/2017.»

Κατανοούμε απόλυτα την ανάγκη για αυτόματη καταχώρηση τιμών συγκεντρώσεων και ορών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου. Για τον λόγο αυτό οι τιμές των βαθμονομητών καταχωρούνται με απλή σάρωση του γραμμωκώδικα που υπάρχει στην συσκευασία και πραγματοποιείται από τον χειριστή αφού η στιγμή βαθμονόμησης είναι ειδική για κάθε εργαστήριο ενώ ανάλογα με την κατανάλωση θα υπάρχουν και διαφορετικά LOT (αριθμός παρτίδας) βαθμονομητών. Αντίθετα οι οροί ελέγχου ποιότητας που προσφέρουμε αλλάζουν (αριθμό παρτίδας) LOT με ρυθμό περίπου ένα LOT ανά έτος. Οι τιμές στόχοι των υλικών ελέγχου ποιότητας καταχωρούνται από την εταιρεία μας μέσω του λογισμικού απομακρυσμένης πρόσβασης (όπως άλλωστε απαιτείται και από τον όρο Β.1.27) με απόλυτη ασφάλεια και χωρίς καμία παρέμβαση των χειριστών. **Παρακαλούμε, όπως μας διευκρινίσετε αν η καταχώρηση των τιμών στόχων των υλικών ελέγχου ποιότητας μέσω λογισμικού απομακρυσμένης πρόσβασης από την προμηθεύτρια εταιρεία χωρίς παρέμβαση του χειριστή είναι αποδεκτή.**

Αναφορικά με τον όρο Β.1.11 :

Η επιτροπή κατ' αρχάς επιβεβαιώνει προηγούμενη θέση της σχετικά με τη δυνατότητα αυτόματης καταχώρησης τιμών συγκεντρώσεων και ορών βαθμονόμησης / ποιοτικού ελέγχου, και με την απαίτηση πλήρους ιχνηλασιμότητας σύμφωνα με τους Κανονισμούς (ΕΕ) 745/2017 και 746/2017. Ως προς το ερώτημα, διευκρινίζεται ότι η καταχώρηση τιμών στόχων υλικών ελέγχου μέσω λογισμικού απομακρυσμένης πρόσβασης από την προμηθεύτρια εταιρεία, χωρίς παρέμβαση χειριστή, γίνεται αποδεκτή, υπό την προϋπόθεση να αποδεικνύεται ότι:

- εξασφαλίζεται πλήρης ιχνηλασιμότητα των αλλαγών (audit trail),
- η πρόσβαση είναι ελεγχόμενη και καταγεγραμμένη (traceable login).

2. Με τον όρο Α.3.1.2. ζητείται «Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών

βαθμονόμησης και ελέγχου (calibrators, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.»

Παρακαλούμε να ορίσετε την συχνότητα και τον αριθμό των επιπέδων του ελέγχου ποιότητας ώστε να υπολογιστούν σωστά οι επιπλέον των ζητούμενων τεστ συσκευασίες αντιδραστηρίων και των λοιπών υλικών που πρέπει να προσφερθούν.

Αναφορικά με τον όρο Α.3.1.2:

Σε ό,τι αφορά τον καθορισμό συχνότητας και αριθμού επιπέδων ελέγχου ποιότητας, ενημερώνουμε ότι **δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν εκ των προτέρων συγκεκριμένες ποσότητες**, καθώς οι απαιτήσεις διαφοροποιούνται:

- ανά εργαστήριο και όγκο εξετάσεων,
- ανά αριθμό παραμέτρων, τύπο αντιδραστηρίων και κατασκευαστή,
- ανά εσωτερικό ή/και εξωτερικό σχήμα ποιοτικού ελέγχου.

Ως εκ τούτου, ο όρος **παραμένει ως έχει**, και η **δέσμευση του προμηθευτή για απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή θεωρείται επαρκής**, χωρίς δυνατότητα περαιτέρω εξειδίκευσης εκ μέρους μας.

3. Στο Παράρτημα II κεφάλαιο Γ.ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ο όρος Γ.6 αναφέρει «Κατάθεση Υπεύθυνης δήλωσης του Ν.1599/86, χρονολογίας κατασκευής του μηχανήματος, αναφέροντας τον σχετικό αριθμό σειράς, S/N.» όπως επίσης και στον όρο Β.1.2 ζητείται «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριοι και αμεταχείριστοι και να έχουν κατασκευαστεί την τελευταία 5ετία κατά την ημερομηνία υπογραφής σύμβασης (να αποδεικνύεται βάση S/N από την κατασκευάστρια εταιρία).»

Δεδομένου ότι οι αναλυτές δεν θα έχουν κατασκευαστεί κατά την κατάθεση των προσφορών παρακαλούμε να γίνει αποδεκτή υπεύθυνη δήλωση που θα αναφέρει ότι «οι αναλυτές που θα εγκατασταθούν θα είναι καινούργιοι και αμεταχείριστοι κατασκευής της τελευταίας πενταετίας», για την τεκμηρίωση των προδιαγραφών.

Αναφορικά με τον όρο Γ.6 και Β.1.2:

Η επιτροπή κρίνει **αποδεκτή την υπεύθυνη δήλωση** ότι «οι αναλυτές που θα εγκατασταθούν θα είναι καινούργιοι, αμεταχείριστοι και κατασκευής της τελευταίας πενταετίας», υπό την προϋπόθεση ότι η **τεκμηρίωση με S/N θα κατατεθεί υποχρεωτικά κατά την εγκατάσταση / παραλαβή.**

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΟΛΓΑ ΜΠΑΛΑΟΥΡΑ