



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 16/2/2026
Αρ. πρωτ. 1607

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Παναγιωτίδου Δέσποινα
Τηλ: 23713 50207
Email: gnixpanagdespoina@
1157.syzefxis.gov.gr

Προς: Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα πρώτης (1^{ης}) διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, του Ηλεκτρονικού Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού, για την προμήθεια «Χημικά Αντιδραστήρια με Παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού» (CPV 33696300-8), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Το Γ.Ν. Χαλκιδικής, ανακοινώνει τα αποτελέσματα της πρώτης (1^{ης}) διαβούλευσης, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετικά με τον Ηλεκτρονικό Δημόσιο Ανοικτό Διαγωνισμό, κάτω των ορίων, για την προμήθεια «Χημικά Αντιδραστήρια με Παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού» (CPV 33696300-8), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό 2025DIAB32146

Συνημμένα:
Σχόλια Οικονομικού φορέα

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
του Γ.Ν. Χαλκιδικής

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΒΑΦΕΑΣ

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΩΤΗΣ (1^{ης}) ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ,
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»**

Δημοσιεύθηκε 30-1-2026

Ημερομηνία Λήξης 14-2-2026

ΑΦΟΡΑ: Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ - Διαβούλευση για την προμήθεια «Χημικά Αντιδραστήρια με Παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού»

Με αρ. πρωτ.: 1074/30-1-2026

1) Εταιρεία ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε.

Εταιρεία :ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε.

e-mail :offers@alphamedical.gr

Προτάσεις για τη δημόσια διαβούλευση για χημικά αντιδραστήρια με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού

Προς:

Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής

Γραφείο Προμηθειών

Αθήνα, 13/02/2026

Θέμα: ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ «ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»

Κύριοι,

Στα πλαίσια της πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων για τη δημόσια διαβούλευση με κωδικό 2026D1AB32146 τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Χημικά Αντιδραστήρια με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού» με καταληκτική ημερομηνία υποβολής 14/02/2026, θα θέλαμε να επισημάνουμε τη σημασία διεξαγωγής εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας ,

1. για την εγκυρότητα της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων σας ,
2. για την εφαρμογή της εγκυκλίου της ΕΠΥ Αρ.Πρωτ 919, 16/02/2016 με την οποία επιβάλλεται ο εσωτερικός και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος, και μάλιστα από ανεξάρτητο κατασκευαστή και προμηθευτή
3. και τέλος ως προαπαιτούμενο στα πλαίσια πιστοποίησης – διαπίστευσης των εργαστηρίων σύμφωνα με το νέο πρότυπο του ISO 15189.

Επίσης επειδή ένα σημαντικό κονδύλι πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια διαγωνισμού για προμήθεια «Χημικά Αντιδραστήρια με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού» πιστεύουμε πως αφενός για να εξασφαλιστεί η σωστή αξιοποίησή του κονδυλίου αυτού και συνεπώς η σωστή διαχείρισή του και αφετέρου η βελτιστοποίηση της ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, είναι απαραίτητο στα είδη που θα ζητούνται

1ον.Να προστεθεί ξεχωριστός πίνακας που θα αφορά τον Εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, από ανεξάρτητο προμηθευτή και κατασκευαστή με συγκεκριμένη ποσότητα και συγκεκριμένη προβλεπόμενη δαπάνη,

2ον. Να ζητηθούν τα είδη του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας με συγκεκριμένες προδιαγραφές και ανεξάρτητη προβλεπόμενη δαπάνη, η οποία θα αφαιρεθεί από το υπάρχον εγκεκριμένο κονδύλι για να μην επιβαρυνθεί με επιπλέον δαπάνη το νοσοκομείο , ώστε τα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αντικειμενικότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και να ελέγχουν την ποιότητα των αντιδραστηρίων και τη σωστή λειτουργία των αναλυτών που προμηθεύονται

Σας επισημαίνουμε ότι σύμφωνα με την νέα Εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας ΕΠΥ αρ Πρωτ 919., ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή και προμηθευτή των αντίστοιχων αντιδραστηρίων και των αναλυτών ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα του ελέγχου ποιότητας .

Προκειμένου ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας να διασφαλίζει τα ελάχιστα standard ενός προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές που εφαρμόζονται για την επιλογή υλικών εξωτερικού ελέγχου ποιότητας,

Προτείνουμε να προστεθούν τα ακόλουθα:

4.ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΑΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

A. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

1. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν την γενική βακτηριολογία αεροβίων και αναεροβίων
2. Πρόγραμμα εξειδικευμένο στην εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αιμοκαλλιιεργειών συμπεριλαμβανομένης της σήψης με πολυπλεκτικές μεθόδους (Blood Culture, including sepsis multiplex methods).

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1.Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν την γενική βακτηριολογία αεροβίων και αναεροβίων. Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται αξιολόγηση για την καλλιέργεια, ταυτοποίηση παθογόνων μικροβίων, των τεστ ευαισθησίας, σε όλες τις θετικές καλλιέργειες. Επίσης με το πρόγραμμα να γίνεται αξιολόγηση του εργαστηρίου με ερωτήσεις, για τον έλεγχο του εργαστηρίου ως προς την προ αναλυτική, αναλυτική και την μετά αναλυτική φάση (της κλινικής αξιολόγησης) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλεται ιστορικό των δειγμάτων και να αναλύονται τουλάχιστον τέσσερα λυόφιλα δείγματα, από μίγμα μικροβίων από παθολογική και φυσιολογική χλωρίδα. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και του μήνα συμμετοχής. Ο διοργανωτής να διαθέτει επιπλέον διαφορετικό πρόγραμμα εξειδικευμένο στις αιμοκαλλιέργειες καθώς και διαφορετικό ψηφιακό πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με δείγματα ψηφιακών εικόνων μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να το χρησιμοποιήσει συμπληρωματικά και να κάνει συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων του σε περίπτωση που το χρειαστεί, για να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα, όταν αυτό κριθεί απαραίτητο για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων του.

- Ποσότητα: 4 κύκλοι
- Ετήσια δαπάνη χωρίς ΦΠΑ : $795.00 * 4 = 3180.00$ Ευρώ
- Ετήσια δαπάνη με ΦΠΑ 6%: 3370,80 Ευρώ

2.Πρόγραμμα εξειδικευμένο στην εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αιμοκαλλιιεργειών συμπεριλαμβανομένης της σήψης με πολυπλεκτικές μεθόδους (Blood Culture, including sepsis multiplex methods).

Με το ίδιο πρόγραμμα στα ίδια δείγματα να γίνεται καλλιέργεια, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας, επίσης να ελέγχει τις μοριακές μεθόδους Multiplex για την άμεση ανίχνευση του νουκλεικού οξέος, των θετικών αιμοκαλλιιεργειών. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται υποχρεωτικά συγχρόνως τρία λυόφιλα δείγματα, ώστε το εργαστήριο αφ ενός να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως διαφορετικά δείγματα δυνητικά θετικά με διαφορετικά μικρόβια ή και αρνητικά και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενομένου αποτελέσματος, να μπορεί να γνωρίζει άμεσα αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες. Τα δείγματα να συνοδεύονται από ένα σύντομο ιστορικό.

Τα δείγματα για το τεστ ευαισθησίας να συμπεριλαμβάνουν διεθνή στελέχη ελέγχου ποιότητας ευαίσθητα και ανθεκτικά κλινικά στελέχη (international quality control strains and susceptible or resistant clinical strains). Επίσης να γίνεται αξιολόγηση του εργαστηρίου με ερωτήσεις, για τον έλεγχο του εργαστηρίου ως προς την προ αναλυτική, αναλυτική και την μετά αναλυτική φάση (της κλινικής αξιολόγησης) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και του μήνα συμμετοχής. Ο ίδιος διοργανωτής να διαθέτει και ξεχωριστό διαφορετικό πρόγραμμα για την χρώση Gram για τις αιμοκαλλιέργειες, ώστε να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων.

- Ποσότητα: 4 κύκλοι
- Ετήσια δαπάνη χωρίς ΦΠΑ : $835.00 * 4 = 3340.00$ Ευρώ

- Ετήσια δαπάνη με ΦΠΑ 6%: 3540,40 Ευρώ

Γενικές απαιτήσεις:

Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε αφενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο και αφετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων, (π.χ είναι πρόβλημα αναλυτή, ή πρόβλημα αντιδραστηρίων) καθώς επίσης να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.

Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με 17043:2010 και να είναι εξειδικευμένα ανά εξέταση, για διεξοδικό έλεγχο, ώστε να μπορούν να αναδειχτούν τυχόν αδυναμίες της μεθόδου-αντιδραστηρίου- αναλυτή, που είναι και το ζητούμενο στην εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας

Επίσης ο τρόπος αξιολόγησης- αναφορών και ανάλυσης των αποτελεσμάτων, να είναι εύκολος και να γίνεται με πολλούς τρόπους, (Z score, Histogram μεταξύ των οποίων θα συμπεριλαμβάνεται και ρεπόρτ σε μορφή Score), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να βλέπει άμεσα την επίδοσή του, στις διάφορες παραμέτρους, να βλέπει τυχόν αποκλίσεις και να παρεμβαίνει άμεσα με διορθωτικές ενέργειες.

Επειδή τόσο η εμπειρία σε ένα εργαστήριο αλλά και η νέα βιβλιογραφία και ανακοινώσεις, αναφέρουν ότι ένα μεγάλο ποσοστό των λαθών (60-70%), οφείλεται στην προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, τα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται επιπλέον της αναλυτικής, χωρίς επιπλέον κόστος, η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση. Το οποίο είναι και προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ΕΣΥΔ (σύμφωνα με το ISO 15189).

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθειας αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα εκπαίδευσης ή προετοιμασίας των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο ή διοργανωτή του ελέγχου ποιότητας για αποδοχή της προμήθειας.

Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου, στην Ελλάδα, με τα αντίστοιχα είδη.

Με εκτίμηση,

ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ