

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΙΕΘΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ & ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΔΡΑΣ-ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

Στον Άγιο Νικόλαο, σήμερα 14/5/2018, ημέρα Δευτέρα και ώρα 10 π.μ. συνεδρίασε στο γραφείο Προμηθειών της Οργανικής Μονάδας Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου η Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών του Διεθνή Διαγωνισμού προμήθειας αντιδραστηρίων βιοχημικών & ανοσολογικών εξετάσεων των οργανικών Μονάδων Έδρας –Αγίου Νικολάου και Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου και του Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο», που συστήθηκε με την υπ' αρ. 741/20-2-2018 απόφαση Διοικήτριας, προκειμένου να επεξεργαστεί τα σχόλια που υποβλήθηκαν κατά την διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών του εν λόγω διαγωνισμού (αριθμός διαβούλευσης 18DIAB000002774), και να συντάξει το τελικό σχέδιο των τεχνικών προδιαγραφών.

Κατόπιν διεξοδικής μελέτης των σχολίων που υποβλήθηκαν από τις εταιρείες ABBOTT LABORATORIES HELLAS ABEE, ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ, ΜΕΝΑΡΙΝΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ και ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε. και διαλογικής συζήτησης η Επιτροπή καταλήγει στα παρακάτω συμπεράσματα:

1. ΕΤΑΙΡΕΙΑ ABBOTT LABORATORIES HELLAS ABEE

Προδιαγραφή 3.

Γίνεται λόγος για παρουσία 30 θέσεων δειγμάτων STAT. Ο αριθμός δειγμάτων ρουτίνας στο εργαστήριο μας έχει αυξηθεί κατά 30% τα τελευταία χρόνια. Ωστόσο δεν υπάρχει η αναγκαιότητα (επί του παρόντος και για το άμεσο μέλλον) για την ύπαρξη μια τέτοιας προδιαγραφής μιας και όλα τα δείγματα διεκπεραιώνονται στη διάρκεια μιας πρωινής βάρδιας με τον αριθμό των επειγόντων να είναι ελάχιστος ή/και ανύπαρκτος. Για τους παραπάνω λόγους η πρόταση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προδιαγραφή 5.

Το σχόλιο περιγράφεται στην προδιαγραφή 4 και 5. Μπορεί να προστεθεί στην προδιαγραφή «ινικής,φυσαλίδων».

Προδιαγραφή 6.

Γίνεται λόγος για την αναγκαιότητα ύπαρξης ψυγείου στο χώρο όπου φυλάσσονται τα αντιδραστήρια επί του αναλυτή. Η ανάγκη του εργαστηρίου, είναι η διασφάλιση από την ανάδοχο εταιρεία, της σταθερότητας των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή μετά το πέρας της πρωινής εργασίας. Συνεπώς η πρόταση για παρουσία αμιγώς ψυγείου απορρίπτεται.

Προδιαγραφή 7.

Η προδιαγραφή αναφέρεται στη μη ανάγκη ανασύστασης των αντιδραστηρίων (υγρή μορφή). Η εταιρεία επεκτείνει τον όρο αυτό και στα calibration και controls. Το σχόλιο δεν γίνεται αποδεκτό διότι η χρήση διαλυμάτων προς ανασύσταση δεν αποτελεί λόγο αποκλεισμού μιας εταιρείας.

Προδιαγραφή 8.

Το πρώτο μέρος του σχολίου περιγράφεται από την ίδια προδιαγραφή. Η ύπαρξη ξεχωριστών φορέων για calibration και control δεν αποτελεί αρνητικό σημείο για έναν αναλυτή. Η πρόταση δεν γίνεται δεκτή.

Προδιαγραφή 12.

Γίνεται δεκτή μετά το 'εργαστηρίου' προστίθεται η λέξη LIS.

Προδιαγραφή 13.

Θεωρούμε ότι μια περίοδος τριών εβδομάδων σταθερότητας των βαθμονομήσεων καλύπτει το εργαστήριο. Το σχόλιο δεν γίνεται αποδεκτό.

Άρθρο 6.

Διευκρινίζεται ότι ο αριθμός εξετάσεων της διακήρυξης συμπεριλαμβάνει και τις απαιτούμενες για calibration και controls.

Το τελευταίο σχόλιο περί των χρόνων συντήρησης του συνοδού εξοπλισμού δεν γίνεται αποδεκτό, γιατί οι χρόνοι συντήρησης καθορίζονται από τον κατασκευαστικό οίκο και δεν χρειάζεται περαιτέρω ειδική ανάλυση.

2. ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ

Ο Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος πρέπει να γίνεται από τον προμηθευτή με υλικά ελέγχου του προμηθευτή για έλεγχο τιμών και ευθύνη του προμηθευτή για τα αποτελέσματα των εξετάσεων .

Το αδιάβλητο του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων καθορίζεται με την Πιστοποίηση του παρόχου Βάση Διεθνών Προτύπων από Πιστοποιημένο Εθνικό ή Ευρωπαϊκό Φορέα, βάσει του ISO 17043:2010.

Όπως αναφέρεται και στο κεφάλαιο 1: Γενικοί όροι τεχνικών προδιαγραφών παρ. 6.6 (Άλλοι ειδικοί όροι) ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου. Επιπροσθέτως, θα αναφερθεί ότι η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου.

Επιπλέον, η προμήθεια του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από τον ίδιο προμηθευτή των αντιδραστηρίων και αναλυτών συντελεί στην εξοικονόμηση σημαντικών κονδυλίων, διότι η ανάθεση των υπηρεσιών αυτών σε τρίτους προμηθευτές επιβαρύνει αδικαιολόγητα τον προϋπολογισμό των Νοσοκομείων.

Εξάλλου, ο ανεξάρτητος πιστοποιημένος εθνικός ή ευρωπαϊκός φορέας που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο δεν έχει καμία σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον διαγωνισμό.

Τέλος, η υπ' αρ. 919/2016 εγκύκλιος της Ε.Π.Υ. έχει την μορφή απλής σύστασης στους φορείς υγείας.

3. ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΝΑΡΙΝΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ

Προδιαγραφή 1.

Η απαίτηση ο προσφερόμενος Αναλυτής να είναι κατασκευασμένος τουλάχιστον την τελευταία διετία εξυπηρετεί αυταπόδεικτα την καλύτερη λειτουργία του και τις λιγότερες μηχανικές βλάβες .

Μάλιστα οι Αναλυτές θα έπρεπε να είναι καινούργιοι και άμεσα παραλαμβανόμενοι από την κατασκευάστρια εταιρεία.

Η προδιαγραφή μπορεί να αλλάξει «Οι Αναλυτές θα πρέπει να είναι κατά προτίμηση καινούργιοι, αμεταχείριστοι και κατασκευασμένοι την τελευταία διετία».

Προδιαγραφή 2.

Η Προδιαγραφή αυτή συνδυάζεται με την προδιαγραφή 13, που ζητούνται κυβέττες μίας χρήσεως, άρα απαιτείται μικρότερη ποσότητα απιονισμένου νερού και δεν χρειάζονται άλλα συστήματα απιονισμού.

Άρα δεν συντρέχει λόγος τροποποίησης της συγκεκριμένης προδιαγραφής.

Προδιαγραφή 3.

Γνωρίζοντας πολύ καλά την δυναμικότητα του εργαστήριου και τις απαιτήσεις που έχει το νοσοκομείο από το Μικροβιολογικό εργαστήριο πιστεύουμε ακράδαντα ότι η ζητούμενη παραγωγικότητα επαρκεί και με το παραπάνω. Το εργαστήριο διαχειρίζεται περίπου 70 δείγματα την ημέρα εκτελώντας περίπου 1000 τεστ την ημέρα. Επομένως με την ζητούμενη ταχύτητα του αναλυτή το εργαστήριο μπορεί να εκτελέσει το σύνολο των ζητούμενων τεστ μέσα σε 3 ώρες. Επομένως δεν συντρέχει κάποιος λόγος ώστε να αυξηθεί η ζητούμενη ταχύτητα του αναλυτή, ενώ παράλληλα η συγκεκριμένη ταχύτητα θα μπορούσε να αποτελέσει κίνητρο για αύξηση του ανταγωνισμού και μείωση του κόστους των αναλωσίμων.

Προδιαγραφή 9

Λαμβάνοντας υπόψη μας την πρόταση της εταιρείας, αποδεχόμαστε την αλλαγή της σχετικής προδιαγραφής ως εξής:

«Όλα τα αντιδραστήρια να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα με πιστοποιητικό του συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου για την καταλληλότητα και συμβατότητά τους για τον συγκεκριμένο Αναλυτή».

Προδιαγραφή 12

Ομοίως με την απάντηση μας με την προδιαγραφή 3, ο ζητούμενος όγκος των εξετάσεων για ηλεκτρολύτες καλύπτεται με ελάχιστη ταχύτητα 100 εξετάσεις/ώρα. Επομένως δεν κρίνεται σκόπιμο να αλλάξει ή να επαναδιατυπωθεί η σχετική προδιαγραφή.

Στις Παρατηρήσεις αναφέρεται ότι απουσιάζει η εξέταση CI, πράγμα που δεν ισχύει ενώ εφεδρικός Αναλυτής Ηλεκτρολυτών δεν μπορεί να ζητηθεί λόγω: 1. Φωτογραφικής προδιαγραφής 2. Έλλειψης χώρου 3. Θεωρείται περιττό αν ηλεκτρολύτες με την μέθοδο ISE ενσωματωμένοι στον αναλυτή δίνουν αξιόπιστα και συγκρίσιμα αποτελέσματα.

Προδιαγραφή 13

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι σαφέστατα διατυπωμένη και δεν θεωρούμε ότι χρειάζεται να γίνει κάποια διόρθωση. Μάλιστα η συγκεκριμένη πρόταση της εταιρείας έρχεται σε σύγκρουση με τα λεγόμενά της για την προδιαγραφή 2. Για το λόγο αυτό, δεν λαμβάνουμε υπόψη μας το σχετικό αίτημα, αφού μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον περιπλοκότητα στην διαδικασία της σύνταξης τεχνικής προσφοράς.

Προδιαγραφή 21

Επιστημονικά δεν τεκμηριώνεται η συμπύκνωση για αποτελέσματα κάτω του ορίου ευαισθησίας.

ΤΜΗΜΑ 3

Η Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη ζητείται σε μικρό αριθμό εξετάσεων (100 εξετάσεις) επειδή υπάρχει μόνο ένας Αναλυτής HPLC Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης και πρέπει να γίνεται περιοδικός ποιοτικός έλεγχος με σύγκριση τιμών .

Ένας επιπλέον λόγος είναι η κάλυψη του εργαστηρίου κατά την βλάβη του κυρίως αναλυτή HPLC σε επείγουσες έκτατες εξετάσεις.

Άρα δεν συντρέχει λόγος τροποποίησης της συγκεκριμένης προδιαγραφής.

4. ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.

Α. Σχόλια τεχνικών προδιαγραφών που αφορούν την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας

Προδιαγραφή 2.

Επειδή θέλουμε να διασφαλίσουμε την συμμετοχή όσο το δυνατόν περισσότερων εταιρειών στην διαγωνιστική διαδικασία, θεωρούμε καλό να μην προβούμε στην ανάλυση συγκεκριμένων διαστάσεων. Για το λόγο αυτό, αφήνουμε στην διακριτική ευχέρεια των εταιρειών να δουν το υφιστάμενο χώρο του εργαστηρίου και να προσφέρουν αναλυτές που να είναι κατάλληλοι για το χώρο του εργαστηρίου.

Προδιαγραφή 3.

Γνωρίζοντας πολύ καλά την δυναμικότητα του εργαστήριου και τις απαιτήσεις που έχει το νοσοκομείο από το Μικροβιολογικό εργαστήριο πιστεύουμε ακράδαντα ότι η ζητούμενη παραγωγικότητα επαρκεί και με το παραπάνω. Το εργαστήριο διαχειρίζεται περίπου 70 δείγματα την ημέρα εκτελώντας περίπου 1000 τεστ την ημέρα. Επομένως με την ζητούμενη ταχύτητα του αναλυτή το εργαστήριο μπορεί να εκτελέσει το σύνολο των ζητούμενων τεστ μέσα σε 3 ώρες. Επομένως δεν συντρέχει κάποιος λόγος ώστε να αυξηθεί η ζητούμενη ταχύτητα του αναλυτή, ενώ παράλληλα η συγκεκριμένη ταχύτητα θα μπορούσε να αποτελέσει κίνητρο για αύξηση του ανταγωνισμού και μείωση του κόστους των αναλωσίμων.

Προδιαγραφή 9

Λαμβάνοντας υπόψη μας την πρόταση της εταιρείας, αποδεχόμαστε την αλλαγή της σχετικής προδιαγραφής ως εξής:

«Όλα τα αντιδραστήρια να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα με πιστοποιητικό του συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου για την καταλληλότητα και συμβατότητά τους για τον συγκεκριμένο Αναλυτή».

Προδιαγραφή 11

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν αποτελεί φωτογραφική προδιαγραφή, από την στιγμή που υπάρχουν τουλάχιστον δύο αναλυτές του εμπορίου που να την τηρούν. Παρότι οι συγκεκριμένες θέσεις για controls και calibrators αποκλείουν τον κίνδυνο λάθους

τοποθέτησης τους σαν δείγμα και αντίστροφα, η συγκεκριμένη προδιαγραφή για λόγους προστασίας του ανταγωνισμού μπορεί να διατυπωθεί :

«Να διαθέτει κατά προτίμηση ψυχόμενες θέσεις για Calibrators και Controls».

Προδιαγραφή 12

Ομοίως με την απάντηση μας με την προδιαγραφή 3, ο ζητούμενος όγκος των εξετάσεων για ηλεκτρολύτες καλύπτεται με ελάχιστη ταχύτητα 100 εξετάσεις/ώρα. Επομένως δεν κρίνεται σκόπιμο να αλλάξει ή να επαναδιατυπωθεί η σχετική προδιαγραφή.

Προδιαγραφή 13

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι σαφέστατα διατυπωμένη και δεν θεωρούμε ότι χρειάζεται να γίνει κάποια διόρθωση λόγω της αυξημένης αγωγιμότητας του νερού της Σητείας και της έλλειψης χώρου.

Προδιαγραφή 16

Για λόγους ανταγωνισμού γίνεται δεκτή η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής με αλλαγή της φράσης «με ταυτόχρονη απόφραξη του ρύγχους δειγματοληψίας» σε «με ταυτόχρονη διαχείριση του προβλήματος».

Προδιαγραφή 28

Με τον όρο «όμοιο αναλυτή» αναφερόμαστε στην ανάγκη να προσφερθούν πανομοιότυποι αναλυτές.

Οι λόγοι που υπαγορεύουν την συγκεκριμένη απαίτηση είναι λόγοι ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, **επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας αναλωσίμων σε περίπτωση βλαβών και συμβατότητας αποτελεσμάτων**. Επίσης, για μεγαλύτερη οικονομία χώρου, οι ζητούμενοι αναλυτές θα πρέπει να χρησιμοποιούν ακριβώς τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα. Για τους παραπάνω λόγους, δεν κρίνεται σκόπιμο να αλλάξει ή να επαναδιατυπωθεί η σχετική προδιαγραφή.

Β. Σχόλια τεχνικών προδιαγραφών που αφορούν το Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο»

Προδιαγραφή 7

Γίνεται αποδεκτή η πρόταση για απαλοιφή του όρου : «Οι καρδιακοί δείκτες να βγαίνουν σε λιγότερο από 15' .» Κατόπιν τούτου, επαναδιατυπώνεται η εν λόγω απαίτηση ως εξής:

«Το πρώτο αποτέλεσμα να δίνεται κατά προτίμηση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.»

Προδιαγραφή 14

Γίνεται αποδεκτή η πρόταση για τροποποίηση της απαίτησης, η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

«Να χρησιμοποιεί σύστημα δειγματοληψίας που να εμποδίζει την επιμόλυνση (carry-over). Να περιγραφεί η διαδικασία».

Σχόλιο για την εξέταση ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ στον πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων

Γίνεται αποδεκτή η πρόταση για τροποποίηση της περιγραφής της εξέτασης από «ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Τ» σε «ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Τ ή Ι»

Κατόπιν τούτων, η Επιτροπή συνέταξε το τελικό σχέδιο των τεχνικών προδιαγραφών, το οποίο έχει ως ακολούθως:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΘΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ & ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΔΡΑΣ-ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ (ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-6)

1. Αντικείμενο προμήθειας.

- Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια των υλικών, τα οποία περιγράφονται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στους πίνακες του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος προς κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων Αγίου Νικολάου, Σητείας και Νεάπολης για χρονικό διάστημα ενός έτους με δυνατότητα παράτασης ενός έτους καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.
- Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση των πινάκων του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος είναι ο πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων του κάθε Νοσοκομείου.

2. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

a. Δείγματα.

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

b. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α. Χώρα προέλευσης των υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής.

γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως).

ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

c. Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

3. Παράδοση- Παραλαβή

3.1 Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά εντός 7 ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από τις αποθήκες φαρμακείων των Νοσοκομείων.

3.2 Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες των Νοσοκομείων, με βάση την ισχύουσα σε αυτό διαδικασία.

4. Τεχνικοί Προσδιορισμοί.

4.1 Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.

1. Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να αναγράφουν στην τεχνική τους προσφορά, ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

5. Συσκευασία.

5.1 Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

5.2 Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: στα Ελληνικά ή Αγγλικά.

5.2.1 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνσή του εγκατεστημένου στην κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

5.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

5.2.3. Κατά περίπτωση την ένδειξη «στείρο» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

5.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη παρτίδα ή τον αύξοντα αριθμό.

5.2.5. Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

5.2.6. Κατά περίπτωση ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».

5.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

5.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

5.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 5.2.4. και 5.2.5.

β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).

γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

η. λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

- Της αρχής της μεθόδου.
- Των αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μερτήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών,

όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.

- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α)
- Ενδείξεων για το πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

ι. Τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανόμενης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωϊκής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

5.2.10. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας αποστολής των υλικών που παραδίδονται με: Α. Τα στοιχεία του προμηθευτή. Β. Αριθμό σύμβασης.

6. Άλλοι Ειδικοί όροι.

6.1. Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ανά εξέταση που θα κατακυρωθούν για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως.

α. Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, ανά εμβλλάγιο-συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν.

β. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια της κάθε εξέτασης σε ετήσια βάση.

γ. Συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένων των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου, και αναλωσίμων.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων.

δ. Τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στους πίνακες του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος.

Τα α, γ, δ συνοψίζονται στο υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της διακήρυξης, τα οποία πρέπει να συμπληρωθούν αναλυτικά και κατά περίπτωση από τις εταιρείες.

Το β συνοψίζεται στους πίνακες ετήσιας συχνότητας χρήσης των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων του Παραρτήματος VII.

Διευκρινίζεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται οι εξετάσεις αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά την βαθμονόμηση και έλεγχο (calibrators, controls).

6.2. Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

6.3 Ο πιθανός ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος.

6.4 Ο αριθμός και το είδος των αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στα Νοσοκομεία ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του νοσοκομείου, όπως αυτές περιγράφονται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.

Η διάρκεια της σύμβασης θα ορισθεί για ένα (1) έτος με δικαίωμα παράτασης για ένα έτος σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους της διακήρυξης.

6.5. Ειδική τριμελής Επιτροπή Ελέγχου της Κατανάλωσης και συμμόρφωσης των όρων της προσφοράς θα συσταθεί με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, η οποία θα αποτελείται από:

1. Ένα μέλος από το Ιατρικό ή Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου
2. Ένα μέλος από το προσωπικό της διαχείρισης των υλικών αυτών ή της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου.
3. Ένα εκπρόσωπο του προμηθευτή.

Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο, και θα εξετάζει την κατανάλωση των ειδών, ανάλογα με τον αριθμό των εξετάσεων που θα διενεργεί.

Τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και του προϋπολογισμού των Νοσοκομείων η οποία θα προκύψει θα βαρύνει τον προμηθευτή. Συνεχιζόμενη διαφορά επιλύεται από το Δ.Σ. προς το οποίο απευθύνει σχετική αίτηση ο προμηθευτής. Το Δ.Σ.

αποφασίζει οριστικά με αιτιολογημένη απόφασή του η οποία γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο.

6.6 Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

7. Έλεγχοι- Απόρριψη υλικών- Αντικατάσταση.

7.1. Το νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

7.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

7.3. Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε κηρύσσεται έκπτωτος.

7.4. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

7.5. Αν το υλικό φορτωθεί- παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα. Κατά τα λοιπά εφαρμόζεται το αρ. 207 του Ν. 4412/2016.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 : ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-6)

Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια των αντιδραστηρίων για τους αναλυτές των Νοσοκομείων. Ως «αντιδραστήρια» φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1 ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2.1.2. 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 διαθέτει ο προμηθευτής για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και

ελέγχου (standards, controls) και λοιπών αναλωσίμων σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

2.2.1.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλύτες.

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ. 5.2.9. του Κεφαλαίου 1.

2.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

2.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 5 του Κεφαλαίου 1 και σε μέγεθος που εξυπηρετεί τις ανάγκες των Νοσοκομείων.

2.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχουν παρέλθει το 1/4 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

2.2.1.1.7. Τα Νοσοκομεία διατηρούν το δικαίωμα να προβούν σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά των Δ/ντών των Εργαστηρίων, αρκούντος τεκμηριωμένου.

2.2.1.1.8. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

2.2.2. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

2.2.2.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΔΡΑΣ – ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ι

1. Εκτελούμενες εξετάσεις: Τουλάχιστον, οι αναφερόμενες στον ΠΙΝΑΚΑ του Τμήματος Ι του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος.

2. Να διατεθεί ένας κύριος αναλυτής, ενιαίος, συμπαγής με κοινή μονάδα ελέγχου και φόρτωσης αλλά και με δυνατότητα επέκτασης. Η ταχύτητα να είναι τουλάχιστον 1000 εξετάσεις / ώρα για τις βιοχημικές και 150 εξετάσεις / ώρα για τις ανοσολογικές. Ειδικά για τις ανοσολογικές εξετάσεις τα πρωτόκολλα να έχουν χρονική διάρκεια μικρότερη των 3/4 της ώρας, με την επιφύλαξη απαίτησης μικρότερου χρόνου σε επείγουσες εξετάσεις του αντίστοιχου ΠΙΝΑΚΑ του Τμήματος Ι του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος.

3. Να είναι τυχαίας και συνεχούς φόρτωσης και άμεσης προσπέλασης για τα επείγοντα δείγματα.

4. Να ανιχνεύει αυτόματα επίπεδα αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, δειγμάτων και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών.

5. Να ανιχνεύει αυτόματα παρουσία θρόμβων στο δείγμα.

6. Να μπορεί να ελέγχει την ποιότητα και ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.

7. Να δέχεται δείγματα και αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση με ανάγνωση γραμμικού κώδικα.
8. Να δέχεται σωληνάρια φυγοκέντρου, καψάκια, παιδιατρικά μικροκαψάκια και καψάκια σε σωληνάριο.
9. Η βιοχημική μονάδα να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης για διάφορους τύπους δείγματος όπως: ορό, πλάσμα, ούρα, ENY, και ολικό αίμα όπου χρειάζεται, χωρίς να απαιτείται προαραίωση ή άλλου τύπου επεξεργασία του δείγματος.
10. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων και αραιώσεων για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται η επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χρήστη.
11. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.
12. Να συνοδεύεται από οθόνη, εκτυπωτή, UPS, μονάδα καθαρισμού νερού ώστε να επιτυγχάνεται η αγωγιμότητα που καθορίζει ο κατασκευαστής και να μπορεί να συνδέεται αμφίδρομα με το πρόγραμμα μηχανοργάνωσης του Εργαστηρίου (με ευθύνη και δαπάνη του μειοδότη).
13. Να διαθέτει αυτόματο αλλά και ευέλικτο, κατά τη κρίση του χρήστη, σύστημα βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου καθώς και εύχρηστο πρόγραμμα αρχειοθέτησης των αποτελεσμάτων αυτών στον αναλυτή ή σε άλλον υπολογιστή και αξιολόγησης της ποιότητας. Οι βαθμονομήσεις να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη σταθερότητα.
14. Να καταγράφεται ο αριθμός των εξετάσεων που εκτελούνται ώστε να ελέγχεται το κόστος.
15. Να κατατεθεί πελατολόγιο με τις εγκαταστάσεις του παραπάνω αναλυτή.
16. Να συνοδεύεται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ από ένα ή δύο αναλυτές εφεδρείας και εφημερίας, ταχύτητας τουλάχιστον 400 εξετάσεων / ώρα για τις βιοχημικές και 80 εξετάσεων / ώρα για τις ανοσολογικές με δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον των εξετάσεων του ΠΙΝΑΚΑ του Τμήματος 1 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος με τη χρήση των ίδιων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον κύριο αναλυτή για λόγους οικονομίας, ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών και ταυτότητας των αποτελεσμάτων χωρίς να χρειάζεται γραμμική ευθυγράμμιση.

2.2.2.2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΔΡΑΣ – ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2

1. Εκτελούμενες εξετάσεις: Τουλάχιστον οι αναφερόμενες στο ΠΙΝΑΚΑ του Τμήματος 2 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος.
2. Να διατεθεί ένας αυτόματος αναλυτής με ταχύτητα τουλάχιστον 160 εξετάσεις / ώρα. Η ταχύτητα εκτέλεσης κάθε εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
3. Να είναι τυχαίας και συνεχούς φόρτωσης και άμεσης προσπέλασης για τα επείγοντα δείγματα.
4. Να ανιχνεύει αυτόματα επίπεδα αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, δειγμάτων και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών.
5. Να ανιχνεύει αυτόματα παρουσία θρόμβων στο δείγμα, ινικής και φυσαλίδων.

6. Να έχει τουλάχιστον 22 θέσεις φύλαξης των αντιδραστηρίων και να μπορεί να ελέγχει την ποιότητα και ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.
7. Να δέχεται δείγματα και αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση με ανάγνωση γραμμικού κώδικα.
8. Να δέχεται σωληνάρια φυγοκέντρου, καψάκια, παιδιατρικά μικροκαψάκια και καψάκια σε σωληνάριο.
10. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματων αραιώσεων για αποτελέσματα εκτός ορίων καθώς και αυτόματη επανάληψη σε διαφορετική εξέταση.
11. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.
12. Να συνοδεύεται από οθόνη, κατά προτίμηση αφής, εκτυπωτή, UPS, μονάδα καθαρισμού νερού ώστε να επιτυγχάνεται η αγωγιμότητα που καθορίζει ο κατασκευαστής και να μπορεί να συνδέεται αμφίδρομα με το πρόγραμμα μηχανοργάνωσης του Εργαστηρίου LIS (με ευθύνη και δαπάνη του μειοδότη).
13. Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου καθώς και ευέλικτο πρόγραμμα αρχειοθέτησης των αποτελεσμάτων αυτών στον αναλυτή και αξιολόγησης της ποιότητας. Οι βαθμονομήσεις να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.
14. Να καταγράφεται ο αριθμός των εξετάσεων που εκτελούνται ώστε να ελέγχεται το κόστος.
15. Να κατατεθεί πελατολόγιο με τις εγκαταστάσεις του παραπάνω αναλυτή.

2.2.2.3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3

1. Οι Αναλυτές θα πρέπει να είναι κατά προτίμηση καινούργιοι, αμεταχείριστοι και κατασκευασμένοι την τελευταία διετία, που θα αποδεικνύεται με την υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (Αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι τύπου Random Access (τυχαίας επιλογής δείγματος και αντιδραστηρίου). Επίσης να έχει κατά το δυνατό μικρό όγκο λόγω περιορισμένου χώρου στο μικροβιολογικό εργαστήριο.
3. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 300 φωτομετρικών εξετάσεων την ώρα χωρίς να συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός των ηλεκτρολυτών.
4. Να δέχεται δείγματα ορού, πλάσματος, ούρων, ENY, Ολικού αίματος
5. Να έχει την δυνατότητα STAT (επείγοντων) δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας και χωρίς να αφαιρούνται τα δείγματα ρουτίνας.
6. Να φέρει δειγματολήπτη τουλάχιστον 90 δειγμάτων με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και δειγματοληψίας από σωληνάρια με bar-code.
7. Να έχει ψυγείο ή άλλο σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων
8. Να εκτελεί τουλάχιστον 36 διαφορετικές παραμέτρους ταυτόχρονα από ένα δείγμα.

9. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα με πιστοποιητικό του συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου για την καταλληλότητα και συμβατότητά τους για τον συγκεκριμένο Αναλυτή.
10. Η φόρτωση αντιδραστηρίων να γίνεται και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή (continuous loading).
11. Να διαθέτει κατά προτίμηση ψυχόμενες θέσεις για Calibrators και Controls
12. Να έχει ενσωματωμένη μονάδα ηλεκτρολυτών ταχύτητας 100 εξετάσεων/ώρα, με δυνατότητα μέτρησης K, Na, Cl με τη μέθοδο ISE, με ανεξάρτητα μεταξύ τους ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια.
13. Λόγω προβλήματος του δικτύου νερού ο προσφερόμενος αναλυτής να χρησιμοποιεί κυβέττες μίας χρήσης. Σε περίπτωση που χρησιμοποιεί πλενόμενες κυβέττες να προσφερθεί σύστημα αντίστροφης όσμωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενώ παράλληλα να αποδεικνύεται πως επιτυγχάνεται η αποφυγή επιμόλυνσης με τη χρήση των πλενόμενων κυβεττών.
14. Να ελέγχει την ποιότητα και ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.
15. Να ανιχνεύει την ποσότητα του δείγματος αυτόματα και να ειδοποιεί για τυχόν έλλειψη.
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων στο δείγμα, με ταυτόχρονη διαχείριση του προβλήματος
17. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών.
18. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών κατά προτίμηση μέσω MODEM.
19. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με το βιοχημικό αναλυτή η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.
20. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή, πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων ασθενών στα Ελληνικά, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του.
21. Να εκτελεί αυτόματα προαραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων
22. Τάση λειτουργίας 220 V.
23. Ο προμηθευτής υποχρεούται για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών, συμβατότητας αποτελεσμάτων και απόδοσης ευθυνών να προσφέρει κι εφεδρικό αναλυτή ίδιο και όμοιο με τον προσφερόμενο κύριο αναλυτή.
24. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service στην Κρήτη και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση, η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.
25. Να υπάρχει εικοσιτετράωρη (24) τεχνική υποστήριξη (service) συμπεριλαμβανομένων και των αργιών με άμεση ανταπόκριση τόσο τηλεφωνικά όσο και με φυσική παρουσία εντός 4 ωρών το αργότερο από ην στιγμή της ειδοποίησης του προμηθευτή.
26. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων.
27. Η σύνδεση των αναλυτών με το κεντρικό LIS του νοσοκομείου θα επιβαρύνει τον εκάστοτε προμηθευτή.
28. Να προσφερθούν δύο όμοιοι αναλυτές (Απαράβατος όρος).

2.2.2.4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 4

1. Ο Προσφερόμενος Αναλυτής να είναι κατασκευασμένος την τελευταία διετία το οποίο θα αποδεικνύεται με την κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του ν.1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος ο Ανάδοχος θα παραδώσει Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (Αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία Διετία.

2. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα) τεχνολογίας μικροσωματιδιακής χημειφωταύγειας.

3. Η ταχύτητα να είναι 100 εξετάσεις την ώρα.

4. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

5. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων (<12°C), για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση, με τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα επί του αναλυτή για τουλάχιστον 3 εβδομάδες

6. Να δέχεται τοποθέτηση τουλάχιστον 50 δειγμάτων ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να έχει επιπλέον τουλάχιστον 15 θέσεις ταυτόχρονης φόρτωσης επείγοντων (STAT) χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων πλην όσων δειγματοληπτούνται τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος. Η απελευθέρωση των δειγμάτων να γίνεται άμεσα μετά τη δειγματοληψία και να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή. Ο δειγματοφορέας επίσης να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου (εξωτερικής διαμέτρου τουλάχιστον 10mm) και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ολικού αίματος, οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης) ταυτόχρονα και να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς.

7. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).

8. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών. Το προληπτικό service, η προσθήκη αναλωσίμων και λοιπών υλικών στον αναλυτή και η θερμοκρασία περιβάλλοντος να μην επηρεάζει την σταθερότητα της βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων σε αυτόν.

9. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια, βαθμονομητές και ορούς ελέγχου που να μην χρειάζονται ανασύσταση. Τα αντιδραστήρια μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο να μπορούν να φορτωθούν άμεσα στον αναλυτή χωρίς καμία αναμονή.

10. Ο ίδιος ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επανάληψης των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing), χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή και χωρίς την απαίτηση χρήσης επιπλέον λογισμικών συστημάτων.

11. Να εκτελεί οπωσδήποτε τις κάτωθι εξετάσεις:

Havab IgG, Havab IgM, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, Anti-HBc-M, HBe-Ag, Anti-Hbe, HCV, TSH, free T3, free T4, Anti-TPO, Anti-TG

Ferritin, B12, Folate,

PSA, free-PSA, CEA, AFP, CA 19-9, CA 15-3, CA 125,

Toxo-G, Toxo-M, Toxo-G Avidity, Rubella-M, Rubella-G, CMV-M, CMV-G, CMV-G Avidity, EBV VCA IgG, EBV VCA IgM

b-Hcg, FSH, LH, Prolactin, Progesterone, Estradiol

Digoxin, HS Troponin I, BNP,

12. Να υπολογιστούν οι προσφερόμενες ποσότητες των αντιδραστηρίων με βάση την σταθερότητα των αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα. Οι ζητούμενες εξετάσεις ετήσιο αριθμό <1.500 να υπολογισθεί ότι δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή.

13. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα (με USB ή άλλο τρόπο). Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

14. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.

15. Να καλύπτεται ο Εξωτερικός Ποιοτικός έλεγχος τουλάχιστον για τις βασικές εξετάσεις όπως ορμόνες θυρεοειδούς, Καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες.

16. Να συνδεθεί με το LIS του εργαστηρίου με ευθύνη και δαπάνη της εταιρείας.

17. Να προσφερθούν δύο όμοιοι Αναλυτές (Απαράβατος Όρος).

2.2.2.5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΥΓΡΑΣ ΧΗΜΕΙΑΣ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» ΤΜΗΜΑΤΟΣ 5

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι τύπου *Random Access* (τυχαίας επιλογής δείγματος και αντιδραστηρίου). Λόγω χωροταξικών περιορισμών του εργαστηρίου, θα εκτιμηθεί **ο προσφερόμενος αναλυτής να τοποθετείται επί πάγκου.**
2. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον **300 φωτομετρικών εξετάσεων την ώρα.**
3. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης **STAT (επείγοντων) δειγμάτων**, χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας και χωρίς να αφαιρούνται τα δείγματα ρουτίνας.
4. Να δέχεται δείγματα ορού, πλάσματος, εγκεφαλονωτιαίου υγρού, ούρων και ολικού αίματος.
5. Να διαθέτει δειγματολήπτη τουλάχιστον **60 δειγμάτων** με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και δειγματοληψίας από σωληνάρια με bar-code.
6. Να έχει ψυγείο συντήρησης αντιδραστηρίων με τουλάχιστον **30 θέσεις.**
7. Να εκτελεί **τουλάχιστον 30 διαφορετικές παραμέτρους ταυτόχρονα από ένα δείγμα.**
8. **Να έχει δυνατότητα προσθήκης αντιδραστηρίων εν λειτουργία**, χωρίς να απαιτείται η διακοπή λειτουργίας του αναλυτή και των εξετάσεων ρουτίνας.
9. Να διαθέτει κυβέττες μιας χρήσης.
10. Να ελέγχει την ποιότητα και ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.
11. Να ανιχνεύει την ποσότητα του δείγματος αυτόματα και να ειδοποιεί για τυχόν έλλειψη.
12. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών.
13. Να διαθέτει **ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (QC).** Να περιγραφεί αναλυτικά.
14. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και μέσω MODEM να παρέχεται τεχνική και επιστημονική υποστήριξη.

15. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον προσφερόμενο βιοχημικό αναλυτή, η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα και πρωτόκολλα του κατασκευαστικού οίκου και να κατατεθούν απαραίτητα **τα έγγραφα συμμόρφωσης CE για αναλυτές και αντιδραστήρια**, βάσει των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ 98/79) σύμφωνα με την (ΔΥ 88/οικ.3607/892). **(ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ)**
16. Τα αντιδραστήρια να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια ζωής πάνω στον αναλυτή και να είναι έτοιμα προς χρήση, δηλ. να μην απαιτούν κατά προτίμηση ανασύσταση. Να φέρουν όλα γραμμικό κώδικα για αυτόματη αναγνώριση από τον αναλυτή (Barcode).
17. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή, πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων ασθενών στα Ελληνικά, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του.
18. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις, προαραιώσεις και αραιώσεις, για αποτελέσματα εκτός ορίων, **χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από το χειριστή.**
19. Τάση λειτουργίας 220 V.
20. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις αναγραφόμενες στην κατάσταση εξετάσεις.
21. **Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης και απομάκρυνσης θρόμβων (clot detection), καθώς και σύστημα ελέγχου δειγματοληψίας. Να περιγραφεί λεπτομερώς η λειτουργία αυτή.**
22. Παρακαλούμε να προσφερθεί ό,τι άλλο αντιδραστήριο και ό,τι αναλώσιμο υλικό χρειάζεται για την εύρυθμη λειτουργία του μηχανήματος.
23. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών, με δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης τουλάχιστον Na^+ , K^+ , Cl^- .
24. Να μπορεί να διεξάγει εξετάσεις με μικρό όγκο δείγματος (100μl).

2.2.2.6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» ΤΜΗΜΑΤΟΣ 6

1. Θα προτιμηθούν αναλυτές πάγκου λόγω έλλειψης χώρου στο εργαστήριο.
2. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσολογικός αναλυτής.
3. Ο αναλυτής να είναι τύπου Random Access.
4. Η ταχύτητα του αναλυτή είναι μεγαλύτερη από 85 αποτελέσματα / ώρα.
5. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων γίνεται με τη μέθοδο της ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή χημειοφωταύγειας.
6. Να έχει αυξημένη ευαισθησία και υψηλή γραμμικότητα που να αποδεικνύεται με εσώκλειστα της εταιρείας.
7. Το πρώτο αποτέλεσμα να δίνεται κατά προτίμηση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
8. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης οποιουδήποτε συνδυασμού τουλάχιστον 15 εξετάσεων σε κάθε δείγμα.
9. Ο αναλυτής να δέχεται τουλάχιστον 70 δείγματα ορού ή πλάσματος σε σωληνάρια φυγοκέντρου ή καψάκια για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
10. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης BAR CODE τόσο για τα αντιδραστήρια όσο και για τα δείγματα.

11. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν στον αναλυτή και να μην είναι απαραίτητη η φύλαξη τους στο ψυγείο μετά το τέλος της ρουτίνας.
 12. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.
 13. Να έχει την δυνατότητα προαραίωσης δειγμάτων καθώς και αραίωσης στα εκτός γραμμικότητας.
 14. Να χρησιμοποιεί σύστημα δειγματοληψίας που να εμποδίζει την επιμόλυνση (carry-over). Να περιγραφεί η διαδικασία.
 15. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του.
 16. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC).
 17. Ο αναλυτής να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή και να συνδεθεί με το υπάρχον λογισμικό του εργαστηρίου. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του.
 18. Να εκτελεί οπωσδήποτε τις κάτωθι ομάδες εξετάσεων.
 - Θυροειδικές Ορμόνες : T3, T4, TSH, FT3, FT4
 - Καρκινικούς Δείκτες : PSA, FREE PSA.
 - Καρδιακούς Δείκτες : TROPONIN, CK-MB.
 - Δείκτες Αναιμίας : FERRITIN, B12, FOLATE.
 - Βιταμίνες : Βιτ. D3
 19. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση δηλ. να μη απαιτούν κατά προτίμηση ανασύσταση.
 20. Να μπορεί να διεξάγει εξετάσεις με μικρό όγκο δείγματος (100μl).
- Οι παραπάνω Τεχνικές προδιαγραφές αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου και θα πρέπει να πληρούνται επί ποινή απόρριψης.

2.3 ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

2.3.1. Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του.

2.3.1.1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή λειτουργία του.

2.3.1.2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κλπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

2.3.1.3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.

2.3.1.4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

2.3.1.5. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών εντός 20 ημερών από την ημερομηνία που θα ειδοποιηθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

2.3.1.6. Συμμόρφωση C.E. σύμφωνα με τις διατάξεις, πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.

2.3.1.7. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 2.2.2. της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η Επιτροπή Αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

2.3.1.8. Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

2.3.1.9. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

2.3.1.10. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης όπως αναφέρεται στη παράγραφο 3.2.1. και 3.2.1.1 για την εξασφάλιση των οποίων είναι απαραίτητη η ύπαρξη επανδρωμένου και οργανωμένου τεχνικού τμήματος και θα αξιολογηθούν ιδιαίτερα θετικά οι εταιρείες που διαθέτουν τέτοιο τμήμα και σε επίπεδο Κρήτης. Είναι δικαίωμα του Νοσοκομείου να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή ώστε να βεβαιωθεί για την δυνατότητα ανταπόκρισης στα ζητούμενα. Επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο χώρο του Νοσοκομείου, στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας χειρισμού και θεωρίας καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού. Η διάρκεια της επίδειξης θα είναι όση χρειαστεί για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος από το προσωπικό του εργαστηρίου χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

3.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τους όρους της παραγράφου 2.2.1.ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

3.2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα.

3.2.1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας αντιδραστηρίων. Μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας. Υπ' όψιν ότι:

3.2.1.1. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις (8) οκτώ ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 8 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

3.3. Τα Αναλυτικά συστήματα θα πρέπει να προσφερθούν πλήρη και έτοιμα προς λειτουργία, με όλα τα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας τους, όπως συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης κλπ. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στη διαρρύθμιση των χώρων του εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.

3.4. Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή ότι ο εξοπλισμός που θα διατεθεί στο Νοσοκομείο θα είναι αμεταχείριστος με τη συσκευασία του εργοστασίου κατασκευής. Στη περίπτωση που μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού είναι ίδιος με μειοδότη προηγούμενου ή επόμενου διαγωνισμού υποχρεούται στην αντικατάσταση του εξοπλισμού εφόσον ο χρόνος εγκατάστασης του στο Νοσοκομείο υπερβαίνει την τετραετία.

3.5. Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή ότι ο προσφερόμενος αναλυτής θα συνδεθεί με κόστος και ευθύνη δική του με το πρόγραμμα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου.

4. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. Αυτό είναι το φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο. Τυχόν ασάφειες και δυσκολία εκτίμησης της προσφοράς θα αποτελεί αιτία απόρριψης. Υπόδειγμα του φύλλου συμμόρφωσης παρατίθεται στο Παράρτημα II της παρούσας διακήρυξης.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΤΜΗΜΑ 1 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσοβιοχημικών εξετάσεων για την Οργανική Μονάδα Έδρας Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ALP)	11.01.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
2	ΑΛΑΝΙΝ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (GPT)	11.01.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
3	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (GOT)	11.01.01.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
4	γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (γ-GT)	11.01.01.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
5	ΚΙΝΑΣΗ ΚΡΕΑΤΙΝΗΣ (CK)	11.01.01.13.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
6	ΚΛΑΣΜΑ (CK-MB) ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ	11.01.01.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
7	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΔΕΥΔΡΟΓΕΝΑΣΗ (LDH)	11.01.01.19.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
8	α-ΑΜΥΛΑΣΗ	11.01.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
9	ΛΙΠΑΣΗ	11.01.01.23.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

10	ΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	11.01.01.11.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
11	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	11.02.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
12	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ	11.02.01.03.002	ΕΞΕΤΑΣΗ
13	ΟΥΡΙΑ	11.02.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
14	ΓΛΥΚΟΖΗ	11.02.01.13.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
15	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	11.02.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
16	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ	11.02.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
17	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ HDL	11.02.01.15.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
18	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	11.02.01.31.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
19	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	11.02.01.32.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
20	ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΟΛΙΚΕΣ	11.02.01.30.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
21	ΑΛΒΟΥΜΙΝΕΣ ΟΡΟΥ	11.02.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
22	ΛΕΥΚΩΜΑ ΕΝΥ και ΟΥΡΩΝ	12.01.03.01.002	ΕΞΕΤΑΣΗ
23	ΑΛΒΟΥΜΙΝΕΣ ΟΥΡΩΝ	12.01.03.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
24	ΣΙΔΗΡΟΣ	11.02.01.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
25	ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ	11.02.01.17.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
26	ΦΩΣΦΟΡΟΣ	11.03.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
27	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	11.03.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
28	K+	11.04.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
29	Na+	11.04.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
30	CL-	11.04.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
31	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	11.03.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
32	ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ	11.02.01.18.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
33	ΓΛΥΚΟΖΥΛ. ΑΙΜΟΣΦ. (ΚΛΑΣΜΑ)	11.02.01.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
34	ΘΕΟΦΥΛΛΙΝΗ	12.08.04.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
35	ΒΑΛΠΡΟΤΚΟ ΟΞΥ	12.08.02.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
36	ΚΑΡΜΠΑΜΑΖΕΠΙΝΗ	12.08.02.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
37	ΦΑΙΝΙΤΟΪΝΗ	12.08.02.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
38	ΔΙΓΟΞΙΝΗ	12.08.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
39	CRP	18.11.01.09.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
40	RHEMATOID FACTORS	18.11.01.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
41	ASLO	18.11.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
42	IGA	18.01.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
43	IGE	18.02.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
44	IGG	18.01.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
45	IGM	18.01.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
46	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ hs < 10 min	12.13.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
47	ΒΙΤΑΜΙΝΗ D (25-OH)	12.06.03.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
48	β ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ <10 min	12.05.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

49	ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	12.04.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
50	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ	12.05.01.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
51	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ	12.06.03.13.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
52	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	12.06.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
53	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	12.06.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

ΤΜΗΜΑ 2 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	12.05.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
2	DHEA S	12.05.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
3	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ	12.05.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
4	FSH	12.05.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
5	LH	12.05.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
6	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	12.05.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
7	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	12.07.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
8	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	12.07.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
9	B12	12.07.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
10	T3	12.04.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
11	T4	12.04.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
12	Free T3	12.04.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
13	Free T4	12.04.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
14	TSH	12.04.01.11.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
15	Anti Tg	18.10.03.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
16	Anti TPO	18.10.03.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
17	ΑΛΦΑ ΦΕΤΟΠΡΩΤΕΪΝΗ	12.03.90.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
18	CEA	12.03.01.31.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
19	Ca-15-3	12.03.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
20	Ca-19-9	12.03.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
21	Ca-125	12.03.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
22	PSA	12.03.01.32.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
23	PSA-Free	12.03.01.33.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
24	CMV-G	15.04.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
25	CMV-M	15.04.02.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
26	ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑ-G	15.05.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

27	ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑ-M	15.05.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
28	RUBELLA-G	15.04.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
29	RUBELLA-M	15.04.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
30	Anti-HAV IGG	15.02.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
31	Anti-HAV IGM	15.02.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
32	HBs Ag	15.02.02.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
33	Anti-HBs	15.02.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
34	Anti-Hbc	15.02.02.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
35	Anti-Hbc IGM	15.02.02.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
36	Anti-HCV	15.02.03.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
37	HIV COMB	15.03.20.09.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
38	EBV VCA IGG	15.04.04.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
39	EBV VCA IGM	15.04.04.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

ΤΜΗΜΑ 3 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών εξετάσεων για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1	Σάκχαρο Μέθοδος οξειδάσης	11.02.01.13.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
2	Ουρία	11.02.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
3	Κρεατινίνη α) Μέθοδος πικρικού/αλκαλικού	11.02.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
4	β) Ενζυμική μέθοδος	11.02.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
5	Ουρικό Οξύ	11.02.01.32.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
6	Χοληστερίνη ολική	11.02.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
7	Χοληστερίνη HDL	11.02.01.15.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
8	Τριγλυκερίδια	11.02.01.31.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
9	Χολερυθρίνη ολική	11.02.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
10	Χολερυθρίνη άμεση	11.02.01.03.002	ΕΞΕΤΑΣΗ
11	Λεύκωμα ολικό	11.02.01.30.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
12	Αλβουμίνη	11.02.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
13	Τρανσανινάση AST/SGOT	11.01.01.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
14	Τρανσανινάση ALT/SGPT	11.01.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
15	Φωσφατάση Αλκαλική	11.01.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
16	Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH)	11.01.01.19.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
17	CK	11.01.01.13.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
18	CK – MB	11.01.01.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
19	Αμυλάση	11.01.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

20	Γλουταμύλ τρανσφεράση (γ – GT)	11.01.01.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
21	Κάλιο Μέθοδος α) (ISE)	11.04.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
22	Νάτριο Μέθοδος α) (ISE)	11.04.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
23	Χλώριο (ISE)	11.04.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
24	Ασβέστιο ολικό	11.03.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
25	Φώσφορος	11.03.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
26	Μαγνήσιο	11.03.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
27	Σίδηρος	11.02.01.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
28	Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη	11.02.01.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
29	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ENY (uAlbumin)	12.01.03.01.002	ΕΞΕΤΑΣΗ
30	CRP ποσοτική	18.11.01.09.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
31	ASTO ποσοτική	18.11.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
32	Ra-test ποσοτική	18.11.01.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
33	Ιρα Λιποπρωτεΐνη α	12.01.04.21.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

ΤΜΗΜΑ 4: «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1	HBs Ag	15.02.02.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
2	Anti - HBs	15.02.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
3	Anti - HBc	15.02.02.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
4	Anti - HBc - M	15.02.02.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
5	Anti-HCV	15.02.03.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
6	h TSH	12.04.01.11.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
7	Free T3	12.04.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
8	Free T4	12.04.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
9	Ferritin	12.07.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
10	B12	12.07.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
11	b-HCG	12.05.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
12	p SA Total	12.03.01.32.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
13	p SA Free	12.03.01.33.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
14	Hbe Ag	15.02.02.21.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
15	Anti - Hbe	15.02.02.24.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
16	CA 15-3	12.03.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
17	CA 19-9	12.03.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
18	CEA	12.03.01.31.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

19	CA 125	12.03.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
20	HAVAB - G	15.02.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
21	HAVAB - M	15.02.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
22	AFP	12.03.90.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
23	Φυλλικό οξύ	12.07.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
24	Toxo IgM	15.05.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
25	Toxo IgG	15.05.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
26	Rubella IgM	15.04.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
27	Rubella IgG	15.04.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
28	CMV-G	15.04.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
29	CMV-M	15.04.02.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
30	FSH	12.05.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
31	LH	12.05.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
32	Prolactin	12.05.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
33	Progesteron	12.05.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
34	Estradiol	12.05.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
35	INSULIN	12.06.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
36	CORTISOL	12.06.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
37	Troponin-I	12.13.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
38	Digoxin	12.08.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
39	BNP	12.13.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
40	Anti-TPO	18.10.03.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
41	Anti-TG	18.10.03.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
42	EBV VCA-IgG	15.04.04.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
43	EBV VCA-IgM	15.04.04.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
44	CMV Avidity	15.04.02.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
45	TOXO Avidity	15.05.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

ΤΜΗΜΑ 5: «Προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών εξετάσεων για το Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο» με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1	Σάκχαρο	11.02.01.13.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
2	Ουρία	11.02.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
3	Κρεατινίνη	11.02.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
4	Χοληστερίνη ολική	11.02.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
5	Τριγλυκερίδια	11.02.01.31.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
6	Χοληστερίνη HDL	11.02.01.15.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
7	Χοληστερίνη LDL	11.02.01.21.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

8	Ουρικό Οξύ	11.02.01.32.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
9	Ασβέστιο ολικό	11.03.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
10	Φώσφορος	11.03.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
11	Κάλιο	11.04.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
12	Νάτριο	11.04.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
13	Μαγνήσιο	11.03.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
14	Σίδηρος	11.02.01.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
15	Τρανσανινάση AST/SGOT	11.01.01.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
16	Τρανσανινάση ALT/SGPT	11.01.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
17	Γλουταμύλ τρανσφεράση (γ – GT)	11.01.01.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
18	Φωσφατάση Αλκαλική	11.01.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
19	Αμυλάση	11.01.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
20	Creatine Kinase - Total (CPK)	11.01.01.13.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
21	Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH)	11.01.01.19.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
22	Χολερυθρίνη ολική	11.02.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
23	Χολερυθρίνη άμεση	11.02.01.03.002	ΕΞΕΤΑΣΗ
24	Λεύκωμα ολικό	11.02.01.30.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
25	Αλβουμίνη	11.02.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
26	CRP ποσοτική	18.11.01.09.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
27	Ra-test ποσοτική	18.11.01.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
28	ASTO ποσοτική	18.11.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
29	Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαρίνη	11.02.01.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στη διάρκεια της σύμβασης.

ΤΜΗΜΑ 6 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για το Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο» με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1	h TSH	12.04.01.11.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
2	T3	12.04.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
3	T4	12.04.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
4	Free T3	12.04.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
5	Free T4	12.04.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

6	p SA Total	12.03.01.32.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
7	p SA Free	12.03.01.33.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
8	CK – MB	11.01.01.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
9	Troponin T ή I	12.13.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
10	Ferritin	12.07.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
11	Φυλλικό οξύ	12.07.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
12	B12	12.07.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ
13	BITAMINH D (25-OH)	12.06.03.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α		
1.	ΑΝΑΛΥΤΕΣ	
K1.1	Ποιότητα τεχνολογίας, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας.	30%
K1.2	Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή - οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος.	15%
2.	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	
K2.1	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης	15%
K2.2	Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	5%
K2.3	Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις)	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α		70%
ΟΜΑΔΑ Β		
K3	Εκπαίδευση προσωπικού – Χειριστών για τους αναλυτές.	5%
K4	Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές.	10%
K5	Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα νοσοκομεία.	15%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β		30%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

Η Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών
Μιχαηλέλλης Ευστράτιος
Κεφαλογιάννης Γεώργιος
Παπαδάκη Στυλιανή