

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
Γ. Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ-Γ. Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ
«ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»
(Οργανική Μονάδα της Έδρας, Άγιος Νικόλαος)

Άγιος Νικόλαος 20/9/2018
Αρ.πρωτ. Δ.Σ. 2433

ΑΠΟΦΑΣΗ

Η Κοινή Διοικήτρια του Γ.Ν.Λασιθίου- Γ.Ν.-ΚΥ Νεαπόλεως “Διαλυνάκειο” έχοντας υπόψη:

1. Την με αρ.Α2β/Γ.Π.οικ.49592/1-7-2016 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 372/ΥΟΔΔ/13-7-2016).
2. Την με αρ.653/31-8-2018 απόφαση του ΔΣ <<Εξουσιοδότηση άσκησης αρμοδιοτήτων του Δ/κού Σ/λίου των Διασυνδεδεμένων Γ.Ν.Λασιθίου-Γ.Ν.-ΚΥ Νεαπόλεως “Διαλυνάκειο” από την Κοινή Διοικήτρια κ.Σπινθούρη Μαρία>>.
3. Την με αρ.πρωτ.2433/18-9-2018 αναφορά της Οικονομικής Υπηρεσίας σχετικά με έγκριση τεχνικών προδιαγραφών και διενέργειας διαγωνισμού προμήθειας Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων της Αποκεντρωμένης Οργανικής Μονάδας Ιεράπετρας CPV 33696500-0.
4. Τις διατάξεις του άρθρου 26 του Ν.4024/2011.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ

Α. Εγκρίνει την διενέργειας ανοικτού άνω του ορίου ηλεκτρονικού διαγωνισμού προμήθειας Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων CPV 33696500-0 με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για τις ανάγκες της Αποκεντρωμένης Οργανικής Μονάδας Ιεράπετρας του Γ.Ν.Λασιθίου, με κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής, εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης στο ποσό των 172.580,30€ πλέον ΦΠΑ (που υποδιαιρείται στο **τμήμα 1:** Προμήθεια αντιδραστηρίων αιματολογικών εξετάσεων εκτιμώμενης αξίας 32.375,00€ πλέον ΦΠΑ, στο **τμήμα 2:** προμήθεια αντιδραστηρίων εξετάσεων αιμόσταξης-πήξης εκτιμώμενης αξίας 20.750,00€ πλέον ΦΠΑ, στο **τμήμα 3:** προμήθεια αντιδραστηρίων εξετάσεων γλυκοζηλιωμένης; Αιμοσφαιρίνης εκτιμώμενης αξίας 2.300,00€ πλέον ΦΠΑ, στο **τμήμα 4:** προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών εξετάσεων εκτιμώμενης αξίας 52.468,90€ πλέον ΦΠΑ και στο **τμήμα 5:** προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων εκτιμώμενης αξίας 64.686,40€ πλέον ΦΠΑ) και σε βάρος του ΚΑΕ 1359 του νοσοκομείου, με τις παρακάτω αναφερόμενες τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες επίσης εγκρίνει:

Α. ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

1. Να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
2. Να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς (CEMark κλπ.) , και διεθνείς γενικά κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι να κατονομάζονται και πιστοποιούνται.
3. Να υπάρχουν και να κατατεθούν έγκυρα πιστοποιητικά ISO τόσο για την κατασκευάστρια όσο και για την προμηθεύτρια εταιρεία.
4. Λειτουργία υπό τάση 220 V/50 Hz, μέσω ουσκευής αδιάλειπτης παροχής ισχύος(UPS), με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - α. απόλυτη προσαρμογή λειτουργίας
 - β. πολύ καλή ποιότητα
 - γ. ισχύς ανάλογη προς αυτή που καταναλώνει ο αναλυτής
 - δ. οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης δικτύου και χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.
 - ε. Μέγιστη δυνατή αυτονομία. Να γίνει σχετική αναφορά.
5. Να αναφερθεί η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς του αναλυτή.
6. Λειτουργικοί με άνεση και ευκολία στην χρήση και την μελέτη των αποτελεσμάτων ακόμη και από μη ειδικευμένο προσωπικό εάν είναι δυνατό.
7. Να συνεργάζονται άμεσα, απόλυτα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα δείγματα και αναλώσιμα, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών. Επίσης, να πιστοποιείται η απόλυτη συμβατότητά τους με το συνοδό εξοπλισμό, καθώς και με όλα τα λοιπά αναλώσιμα του αναλυτή.
8. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητα να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
9. Να κατατεθεί φύλο συμμόρφωσης, όπου θα δίδονται απαντήσεις με κάθε λεπτομέρεια και με τη σειρά που αναφέρονται σε όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ	
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
1	ΑΥΤΟΜΑΤΟΙ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ
2	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ
3	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ HbA1c

Α1 ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α1						
ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΙΘΑΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ/TEST	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
13.01.01.01.004	CBC - NRBC	33.750	0,9 €	30.375 €	7.290 €	37.665 €
13.01.01.01.005	CBC - NRBC - RET	1000	2,0 €	2.000 €	480 €	2.480 €
ΣΥΝΟΛΟ				32.375 €	7.770 €	40.145 €

Στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες απαιτούμενων αναλωσίμων και καταναλώσεων.

Στην οικονομική προσφορά να περιλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος.

2) ΕΝΑ ΕΞΕΚΙΝΗΜΑ(STARTUP) ΚΑΙ ΕΝΑ ΣΤΑΜΑΤΗΜΑ (SHUTDOWN) ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ.

3) CONTROLS (ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ) *

3 CONTROLS (1 NORMAL, 1 LOW, 1 HIGH)/ΗΜΕΡΑ

*Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευμένου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, Hgb, HCT, MCV, PLT).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό και τριχοειδικό προαραιωμένο αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 100 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.

3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

-Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπύρηνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

-Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

-Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του άθροισματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

-Να γίνεται χρήση ακτινών laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

-Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

-Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπύρηνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι διαγνωστικές (reportable) παραμέτρους:

i. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.

ii. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.

iii. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να προσδιορίσει άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασπιτικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία και πιστοποίηση CE.

6. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

7. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν και ειδικά για τα λευκά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον 400x10³ κύτταρα/μl δείγματος και για τα αιμοπετάλια τουλάχιστον 4.000x10³ κύτταρα/μl δείγματος.

8. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 50 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάξει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (bar code), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

9. Και στα δυο συστήματα δειγματοληψίας (αυτόματος δειγματολήπτης και στο ανοικτό σύστημα), η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 100 δείγματα ανά ώρα.

10. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων. Επίσης, να διαθέτει αντιδραστήρια με chip ραδιοσυχνοτήτων (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.

11. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά.

12. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.

13. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

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.

14. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).

16. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες.

17. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.

18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ. επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). Επίσης, να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex).

19. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρείας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα, επιλογής και υπόδειξης του επιθυμητού σχήματος από το εργαστήριο με δαπάνη της εταιρείας.

20. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 100.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).

21. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό

στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από *Operators Manual* και *Service Manual*, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

22. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.

23. Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, ίδιου τύπου, που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή. Να έχει ταχύτητα ανάλυσης 60 δειγμάτων/ώρα, δειγματολήπτη 20 θέσεων συνεχούς φόρτωσης.

24. Να διαθέτει ούστημα καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση, που θα είναι είτε ενσωματωμένο στους αναλυτές, είτε ανεξάρτητο (όχι στο LIS), αλλά άμεσα συνδεδεμένο. Ο προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά τη διαδικασία που προτείνει και θα προσφέρει δωρεάν.

25. Η σύμβαση όσον αφορά τον ετήσιο αριθμό ανά εξέταση, κατόπιν γνωμοδότησης του αρμόδιου οργάνου, να μπορεί να τροποποιείται χωρίς υπέρβαση του συνολικού προϋπολογισμού ανά ομάδα.

A2. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας πλήρως αυτόματος αναλυτής πήκτικολογικών, χρωμογονικών και ανοσολογικών προσδιορισμών.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα και κυβέτες και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat).
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων.
4. Να διαθέτει διαφορετικά ρύγχη αναρρόφησης για τα δείγματα και για τα αντιδραστήρια.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) >200 PT test /ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστήριου.
7. Να διαθέτει περισσότερες από 40 θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή χωρίς να αλλοιωθούν. Τουλάχιστον 6 από αυτές να έχουν τη δυνατότητα να αναδεύουν το αντιδραστήριο.
8. Να έχει χωρητικότητα 80 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode.
9. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επανααίωσης καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξέτασης, εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing). Αλλά και τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism).
10. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβετών και να ειδοποιεί εάν υπάρχει ανάγκη προσθήκης. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων (test availability) σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή.
11. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.
12. Να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση παθολογικών δειγμάτων.
13. Να εκτελεί τουλάχιστον τις αναγραφόμενες στο παράρτημα εξετάσεις.
14. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey – Jennings) και το λογιστικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη.
15. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας καθώς και καψίδια.
16. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 10.000 αποτελεσμάτων με τις καμπύλες αντίδρασης.
17. Ο χρόνος επιθυμητής ανταπόκρισης τεχνικού τμήματος του προμηθευτή να είναι τουλάχιστον 6 (έξι) ώρες.
18. Η προσφέρουσα εταιρεία να εντάξει το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας από ανεξάρτητο, πιστοποιημένο φορέα, επιλογής και υπόδειξης του επιθυμητού σχήματος από το εργαστήριο με δαπάνη της εταιρείας.
19. Να προτείνονται μέτρα και διαδικασίες ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων.
20. Η σύνδεση του αναλυτή με το LIS θα επιβαρύνει τον προμηθευτή καθώς και αν απαιτείται αναβάθμιση του software και του hardware.
21. Η σύμβαση όσον αφορά τον ετήσιο αριθμό ανά εξέταση, να μπορεί να τροποποιείται κατόπιν γνωμοδότησης του αρμόδιου οργάνου χωρίς υπέρβαση του συνολικού προϋπολογισμού ανά ομάδα εξετάσεων.
22. Να διαθέτει σύστημα καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση που θα είναι είτε ενσωματωμένο στον αναλυτή, είτε ανεξάρτητο (όχι στο LIS), αλλά άμεσα συνδεδεμένο. Ο προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία που προτείνει και θα προσφέρει δωρεάν.

23. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- I. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση στους αναλυτές χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α2						
ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΙΘΑΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ/TEST	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΦΠΑ
13.02.01.01.001	Χρ. Προθρομβίνης (PT)	10.000	0,80 €	8.000 €	1.920 €	9.920 €
13.02.01.02.001	Χρόνος Μερ. Θρομβ. (APTT)	5.000	0,80 €	4.000 €	960 €	4.960 €
13.02.02.01.001	FIBRINOGEN	500	1,30 €	650 €	156 €	806 €
13.02.05.03.002	D-Dimers	1.000	5,60 €	5.600 €	1.344 €	6.944 €
13.02.03.90.001	Επίπεδα Ηπαρίνης (anti xa)	200	4,80 €	960 €	230,4 €	1190,4 €
13.02.06.02.001	Δραστικότητα AT-III	300	2,80 €	840 €	201,6 €	1041,6 €
13.02.06.12.001	Δραστικότητα Πρωτεΐνης C (Pro C)	200	3,50 €	700 €	168 €	868 €
ΣΥΝΟΛΟ				20.750 €	4.980 €	25.730 €

κατά την τοποθέτηση.

- II. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών.
- III. Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να διαθέτει πιστοποίηση από τον FDA για τον αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE).
- IV. Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινης προέλευσης θρομβοπλαστίνη με ISI περίπου 1.
- V. Τα αντιδραστήρια για τη μέτρηση των εξετάσεων APTT, ATIII και Anti-Xa να είναι υγρά έτοιμα προς χρήση.

Α3 ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
2. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων. Η δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνιση τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.
3. Να έχει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα (στο ίδιο rack) δείγματα από ανοικτά, κλειστά σωληνάκια και καψάκια με ή χωρίς barcode.
4. Να μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c, καθώς και από την παρουσία καρβαμυλιωμένων ή ακετυλιωμένων κλασμάτων της αιμοσφαιρίνης A.
5. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2,5 λεπτά ανά δείγμα.
6. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode) των σωληναρίων.
7. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%.
8. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.
9. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 5 λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 25 και άνω δειγμάτων ανά ώρα σε μέτρηση με Variants.
10. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών και των χρωματογραφημάτων, καθώς και δυνατότητα απεικόνισης διαγραμμάτων Levey-Jennings για τον ποιοτικό έλεγχο του εργαστηρίου. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.
11. 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 και κατά IFCC.
12. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης.
13. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 15%.
14. Να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service στο εργαστήριο.
15. Να προτείνονται μέτρα και διαδικασίες ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων.
16. Η προσφέρουσα εταιρεία να εντάξει το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας από ανεξάρτητο, πιστοποιημένο φορέα επιλογής και υπόδειξης του επιθυμητού οχήματος από το εργαστήριο με δαπάνη της εταιρείας.
17. Να διαθέτει σύστημα καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση, που θα είναι είτε ενσωματωμένο στον αναλυτή, είτε ανεξάρτητο (όχι στο LIS), αλλά άμεσα συνδεδεμένο. Ο προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και θα προσφέρει δωρεάν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α3

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΙΜΗ / TEST	ΠΙΘΑΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
---------------------------	------------------	------------------------	--	-----------------------------	----------------	--------------------------

11.02.01.14.001	Μέτρηση HbA1c με μέθοδο HPLC	2,3 €	1000	2.300 €	552 €	2.852 €
-----------------	------------------------------------	-------	------	---------	-------	---------

ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ –ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ - ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΕΣ –
ΥΓΡΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

Στην προσφορά θα αναφέρεται υποχρεωτικά για το κάθε αντιδραστήριο η επωνυμία του οίκου που είναι υπεύθυνος για την διάθεσή και παραγωγή τους, το ISO του οίκου και όλα τα είδη να καλύπτουν την απαίτηση για σήμανση CE mark και δήλωση της δυνατότητας απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης.

Το εργαστήριο εκτελεί ημερήσιο ποιοτικό έλεγχο, τα controls θα εκτελούνται καθημερινά. Τα calibrators και controls θα πρέπει να προσφερθούν σε επαρκείς ποσότητες και είναι επιθυμητό να είναι υγρά έτοιμα προς χρήση. Όλοι οι ανωτέρω όροι είναι ουσιώδεις και υποχρεωτικοί.

Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει την κατάλληλη συναφή οργανολογία για την ανάλυση των εξετάσεων και την δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου.

B. ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΑΣΙΚΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ.

Οι κλασσικές βιοχημικές εξετάσεις, καλύπτουν εξετάσεις ρουτίνας και εφημερίας. Στην προσφορά θα πρέπει να υπάρχουν ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ των εσωκλειστών για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις. Για την αξιολόγηση της συμπεριφοράς των προσφερομένων ειδών θα πρέπει στο εσωκλειστο φυλλάδιο ή σε τεχνικό φυλλάδιο της εταιρείας να υπάρχουν ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ στοιχεία που να αφορούν τα χαρακτηριστικά σύμφωνα με την Νομοθεσία σήμανσης CE για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΦΕΚ 1060/10- 8-01 οδηγία CE 98/79/EK) όπως :

- Επαναληψιμότητα. Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν την επαναληψιμότητα της μεθόδου εντός της ίδιας σειράς μετρήσεων (within run) και μεταξύ διαφορετικών σειρών μετρήσεων (between runs).
- Ευαισθησία. Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν την αναλυτική ευαισθησία υπολογιζόμενη βάσει των αποδεκτών πρωτοκόλλων για τον προσδιορισμό της αναλυτικής ευαισθησίας (όριο ανίχνευσης)
- Ακρίβεια. Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν: τη γραμμικότητα της μεθόδου με την αναφορά των αποτελεσμάτων από την ανάλυση δειγμάτων σε διαδοχικές αραιώσεις, και την ειδικότητα (specificity) όπου απαιτείται, με την αναφορά των κυριότερων ουσιών και των ελαχίστων συγκεντρώσεων τους οι οποίες είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη μέτρηση (% cross reactivity).
- Πειράματα παρεμβολής. Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία τα οποία να αναφέρουν τις ουσίες, αλλά και τις ανώτερες συγκεντρώσεις τους, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων της μέτρησης.

Τα στοιχεία αυτά στις προσφορές θα συνεκτιμηθούν.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Η κάθε εταιρεία θα πρέπει υποχρεωτικά στην προσφορά της να αναφέρει ΟΛΑ τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε εξέταση όπως βαθμονομητές (calibrator), οροί ελέγχου (control), αραιωτικά δειγμάτων (sampled diluent) αντιδραστήρια επεξεργασίας δειγμάτων, ρυθμιστικά διαλύματα (buffer), πλουστικά διαλύματα και λοιπά αναλώσιμα (π.χ ηλεκτρόδια) για την εκτέλεση των κάτωθι εξετάσεων (πλην των σωληναρίων δειγμάτων).

Στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να υπάρχουν υποχρεωτικά τα αντίγραφα εσωκλειστα οι παραπομπές σε σχετικά εσωκλειστα και τεχνικά φυλλάδια στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για:

1. τη μορφή του υλικού (έτοιμο προς χρήση ή αν χρειάζεται ανασύσταση)
2. την διάρκεια ζωής του (προ και μετά την ανασύσταση)
3. τον τρόπο φύλαξής του
4. την σταθερότητά του πάνω στον αναλυτή
5. στην περίπτωση των βαθμονομητών (calibrator), τη συχνότητα με την οποία απαιτείται να χρησιμοποιούνται και το πρότυπο ως προς το οποίο έχουν βαθμονομηθεί. Το Εργαστήριο θα έχει τη δυνατότητα κατά την κρίση του να αυξήσει τη συχνότητα χρήσης χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση (εφόσον δεν ικανοποιείται ο ποιοτικός έλεγχος).

Στην προσφορά οι εταιρείες θα πρέπει να αναφέρουν πόσες συσκευασίες αντιδραστηρίων και συμπληρωματικών υλικών θα χρειασθεί να αγοραστούν από το εργαστήριο για την πραγματοποίηση του συγκεκριμένου αριθμού των εξετάσεων, για ένα έτος. Το σύνολο των ζητούμενων τεστ να δύναται να συνοδευτεί

από βεβαίωση καταλληλότητας από την Εταιρεία για τη χρήση τους στον συγκεκριμένο αναλυτή. Σε περίπτωση που κατατίθεται προσφορά με αντιδραστήρια διαφόρων οίκων θα πρέπει να κατατεθούν τεχνικά στοιχεία για την τεκμηρίωση της απόδοσης τους στο σύστημα αναλυτής – αντιδραστήρια – calibrators – controls με βάση διεθνή πρότυπα (π.χ. NCCLS) Επίσης οι βαθμονομητές θα πρέπει να συνοδεύονται από στοιχεία για την αβεβαιότητα της τιμής τους για χρήση στους αναλυτές, προκειμένου μαζί με τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας να χρησιμοποιηθούν σε ενδεχόμενη διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο 17025. Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει την κατάλληλη συναφή οργανολογία για την παραγωγή των εξετάσεων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. **Βιοχημικός randomaccess αναλυτής**, επεκτάσιμος & διαμορφώσιμος ώστε να δύναται να αποτελέσει ενοποιημένη πλατφόρμα ανάλυσης Κλινικής Χημείας & Ανοσολογίας.
2. Να περιλαμβάνει Φωτομετρική μονάδα & μονάδα με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE) για μέτρηση K, Na, Cl, με συνολική ταχύτητα 1000 εξετάσεων /ώρα. Απαραιτήτως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων.
3. Να δέχεται τουλάχιστον **150 δείγματα** σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση δειγμάτων να είναι συνεχής.
4. Να εκτελεί αυτόματες επαναλήψεις, επαναλήψεις με αραιώσεις καθώς & καθοριζόμενες από τον χειριστή.
5. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια (16x100, 16x75, 13x100, 13x75 mm), καψάκια, microcups, καψάκια σε σωληνάριο, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.
6. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων (Code 128, Codabar (NW 7), Interleaved 2 of 5, Code 39).
7. Να υποστηρίζει Teleservice & επιστημονική υποστήριξη από απόσταση, επιθυμητό να γίνεται on-line ηλεκτρονική αποστολή & ενημέρωση εφαρμογών, βαθμονομητών, διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου.
8. Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης, βαθμονομήσεων, οθονών του προγράμματος.
9. Σύστημα Ποιοτικού Ελέγχου (QC): Να δέχεται προγραμματισμό τουλάχιστον 100 διαφορετικών διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου. Να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου & μετά από τη βαθμονόμηση νέου αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο & συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.
10. Βαθμονόμηση: Να δέχεται προγραμματισμό τουλάχιστον 100 διαφορετικών βαθμονομητών. Να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση βάση χρόνου & μετά από αυτόματη αξιολόγηση του ποιοτικού ελέγχου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να αποθηκεύονται καμπύλες βαθμονόμησης. Να εκτελείται προληπτική βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων.
11. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης διασύνδεσης μέσω RS 232 serial interface, διασύνδεση με teleservice.
12. Να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον **60 εξετάσεις**. Τα αντιδραστήρια να φυλάσσονται σε ψυχόμενο χώρο. Η φόρτωση αντιδραστηρίων να γίνεται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή, να γίνεται αυτόματη εκφόρτωση αντιδραστηρίων και να υπάρχει δυνατότητα χειροκίνητης απομάκρυνσης αντιδραστηρίων.
13. Να επιτρέπει χειροκίνητη φόρτωση των δειγμάτων ρουτίνας & των επειγόντων δειγμάτων απευθείας στον αναλυτή, σε περίπτωση διακοπής της αυτόματης τροφοδοσίας.
14. Να διαθέτει ανίχνευση πηγματος με αισθητήρα μεταβολής πίεσης & ανίχνευση στάθμης υγρών με τεχνολογία ανίχνευσης χωρητικότητας. Να υπάρχει προστασία των σωληναρίων δειγμάτων από ηλεκτροστατικό θόρυβο.
15. Η ανάδευση δείγματος-αντιδραστηρίου να γίνεται με σύστημα υπερήχων ώστε να μην υπάρχει επιμόλυνση από αναδευτήρες.
16. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση, να αναγνωρίζονται & να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή μέσω αναγνώστη γραμμικού κώδικα.
17. Επιθυμητό να διαθέτει ανοικτά κανάλια.
18. Να δέχεται ταυτόχρονη ανάλυση των εξής τύπων δείγματος: Ορός, πλάσμα, ούρα, ENY, ολικό αίμα (για HbA1c).
19. Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.

20. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα επιλογής και υπόδειξης του επιθυμητού σχήματος από το εργαστήριο.
21. Η σύνδεση των αναλυτών με το κεντρικό LIS του εργαστηρίου θα επιβαρύνει τον εκάστοτε προμηθευτή καθώς και αν απαιτείται αναβάθμιση του software και του hardware.
22. Να προσφερθεί όμοιος εφεδρικός αναλυτής του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, calibrators και controls.
23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθευτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.
24. Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται εντός 24ώρου το αργότερο, μη εξαιρουμένων των αργιών. Σε περίπτωση βλάβης που η αποκατάστασή της θεωρείται μακρόχρονη, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση αντικατάστασης με άλλον αναλυτή ίδιου τύπου και με χρήση ιδίων αντιδραστηρίων.
25. Να διαθέτει σύστημα καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση, που θα είναι είτε ενσωματωμένο στους αναλυτές, είτε ανεξάρτητο (όχι στο LIS), αλλά άμεσα συνδεδεμένο. Ο προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά τη διαδικασία που προτείνει και θα προσφέρει δωρεάν.
26. Να κατατεθεί προσχέδιο τοποθέτησης αναλυτών στο χώρο του εργαστηρίου.
27. Να προτείνονται μέτρα και διαδικασίες ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων, διαχωρισμού λημμάτων εξόδου του μίγματος ανάλυσης και πλυστικού, να παρέχονται τα αναγκαία συνοδευτικά εξαρτήματα, η εφαρμογή τους, και να αντικαθίστανται σε περίπτωση βλάβης.
28. Να υπάρχει δυνατότητα επεξεργασίας του νερού του δικτύου παροχής στο νοσοκομείο σύμφωνα με τις προδιαγραφές λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή με παροχή κατάλληλου συστήματος που θα εγκατασταθεί ταυτόχρονα και η προμηθευτρια εταιρεία θα αναλάβει την πλήρη συντήρηση.
29. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος θα πρέπει να εκπαιδευτεί το προσωπικό στο χώρο εργασίας του, για την σωστή λειτουργία και χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β1							
A/A	ΚΕΟΚΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΜΗ/ TEST	ΠΙΘΑΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	11.01.01.03.001	ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ	0,11	16.500	1.815,00 €	435,60 €	2.250,60 €
2	11.01.01.05.001	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	0,132	8.000	1.056,00 €	253,44 €	1.309,44 €
3	11.01.01.07.001	α-ΑΜΥΛΑΣΗ	0,257	4.000	1.028,00 €	246,72 €	1.274,72 €
4	11.01.01.10.001	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	0,132	16.500	2.178,00 €	522,72 €	2.700,72 €
5	11.01.01.11.001	ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	0,257	1.600	411,20 €	98,69 €	509,89 €
6	11.01.01.13.001	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ	0,202	11.000	2.222,00 €	533,28 €	2.755,28 €
7	11.01.01.14.001	CK- MB	0,252	4.000	1.008,00 €	241,92 €	1.249,92 €
8	11.01.01.16.001	γ-GT	0,132	8.000	1.056,00 €	253,44 €	1.309,44 €
9	11.01.01.19.001	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ	0,138	9.500	1.311,00 €	314,64 €	1.625,64 €
10	11.01.01.23.001	ΛΙΠΑΣΗ	0,273	1.000	273,00 €	65,52 €	338,52 €
11	11.02.01.01.001	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	0,108	2.500	270,00 €	64,80 €	334,80 €

12	11.02.01.03.001	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	0,133	5.000	665,00 €	159,60 €	824,60 €
13	11.02.01.03.002	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	0,126	4.000	504,00 €	120,96 €	624,96 €
14	11.02.01.04.001	ΟΥΡΙΑ	0,142	17.000	2.414,00 €	579,36 €	2.993,36 €
15	11.02.01.05.001	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	0,123	7.500	922,50 €	221,40 €	1.143,90 €
16	11.02.01.07.001	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	0,093	17.000	1.581,00 €	379,44 €	1.960,44 €
17	11.02.01.13.001	ΓΛΥΚΟΖΗ	0,102	18.000	1.836,00 €	440,64 €	2.276,64 €
18	11.02.01.15.001	HDL	0,372	6.000	2.232,00 €	535,68 €	2.767,68 €
19	11.02.01.16.001	ΣΙΔΗΡΟΣ	0,128	3.500	448,00 €	107,52 €	555,52 €
20	11.02.01.18.001	ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ	0,952	200	190,40 €	45,70 €	236,10 €
21	11.02.01.21.001	LDL ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	0,104	6.500	676,00 €	162,24 €	838,24 €
22	11.02.01.30.001	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	0,104	2.500	260,00 €	62,40 €	322,40 €
23	11.02.01.31.001	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	0,142	7.000	994,00 €	238,56 €	1.232,56 €
24	11.02.01.32.001	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	0,145	7.000	1.015,00 €	243,60 €	1.258,60 €
25	11.03.01.03.001	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	0,18	3.000	540,00 €	129,60 €	669,60 €
26	11.03.01.07.001	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	0,138	1.500	207,00 €	49,68 €	256,68 €
27	11.03.01.08.001	ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	0,216	2.500	540,00 €	129,60 €	669,60 €
28	11.04.01.03.001	ΧΛΩΡΙΟ	0,086	11.000	946,00 €	227,04 €	1.173,04 €
29	11.04.01.06.001	ΚΑΛΙΟ	0,086	26.000	2.236,00 €	536,64 €	2.772,64 €
30	11.04.01.07.001	ΝΑΤΡΙΟ	0,086	26.000	2.236,00 €	536,64 €	2.772,64 €
31	12.01.03.01.002	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ ENY	0,492	100	49,20 €	11,81 €	61,01 €
32	12.01.04.21.001	ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΪΝΗ (α)	1,5	300	450,00 €	108,00 €	558,00 €
33	18.11.01.09.001	C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗ	0,824	12.000	9.888,00 €	2.373,12 €	12.261,12 €
34	11.02.01.14.001	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	1,252	3.000	3.756,00 €	901,44 €	4.657,44 €
35	12.01.03.08.001	ΤΡΑΝΣΦΕΡΙΝΗ	1,1	300	330,00 €	79,20 €	409,20 €
36	12.01.03.03.001	ΑΙΠΤΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	1,1	200	220,00 €	52,80 €	272,80 €
37	18.01.02.03.001	C3	0,9	200	180,00 €	43,20 €	223,20 €
38	18.01.02.055.001	C4	0,9	200	180,00 €	43,20 €	223,20 €
39	12.01.9009.001	CYSTATIN C	0,9	100	90,00 €	21,60 €	111,60 €
40	18.01.01.01.001	IgA	0,572	200	114,40 €	27,46 €	141,86 €
41	18.01.01.07.001	IgM	0,572	200	114,40 €	27,46 €	141,86 €
42	18.01.01.05.001	IgG	0,572	200	114,40 €	27,46 €	141,86 €
43	12.07.01.06.001	STFR	0,302	300	90,60 €	21,74 €	112,34 €
44	12.03.90.02.001	β2 ΜΙΚΡΟΣΦΑΡΙΝΗ	0,9	100	90,00 €	21,60 €	111,60 €

45	18.11.01.05.001	ASLO	1,252	200	250,40 €	60,10 €	310,50 €
46	18.11.01.10.001	RF	1,052	200	210,40 €	50,50 €	260,90 €
47	13.02.05.03.002	D-DIMERS	1,5	2.000	3.000,00 €	720,00 €	3.720,00 €
48	11.02.01.17.001	UIBC	0,9	300	270,00 €	64,80 €	334,80 €
ΣΥΝΟΛΟ					52.468,90 €	12.592,54 €	65.061,44 €

Γ. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ζητούνται δύο αναλυτές που να χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα.

Ο δεύτερος αναλυτής δύναται να είναι μικρότερης ταχύτητας θα πρέπει όμως να πληροί τις προδιαγραφές 1,3,4,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25

Γ. Τεχνικές προδιαγραφές Αυτόματου Ανοσολογικού αναλυτή

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίος (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα).
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα εκτελώντας εξετάσεις δύο σταδίων.
3. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να έχει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων και να παρέχεται ασφαλής συντήρηση αυτών (ψυγείο).
5. Η δυναμικότητα του αναλυτή για εφάπαξ φόρτωσή του να είναι τουλάχιστον 120 δείγματα.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων).
7. Να ανιχνεύει αυτόματα τυχόν παρουσία θρόμβων και φυσαλίδων στο δείγμα και τα αντιδραστήρια.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
9. Να μην απαιτούνται συχνές βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών.
10. Τα Αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλα έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται προθέρμανση ή ανασύσταση.
11. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματων αραιώσεων, αυτόματων επαναλήψεων καθώς και αυτόματη επανάληψη σε διαφορετική εξέταση (Reflex testing).
13. Να εκτελεί τις εξετάσεις που ζητούνται και ήδη εκτελούνται στο εργαστήριο.
14. Η πλειοψηφία των εξετάσεων να είναι δύο σταδίων (2step) για την αποφυγή του φαινομένου Hook Effect.
15. Να συνοδεύεται από Η/Υ, εκτυπωτή, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του.
16. Να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία της προσφέρουσας εταιρείας στα ζητούμενα αντιδραστήρια και αναλυτές. Να κατατεθεί σχετικό αναλυτικό πελατολόγιο.
17. Να μπορεί να συνδεθεί στο LIS του εργαστηρίου με ευθύνη και δαπάνη της εταιρείας.
18. Να παρέχονται μέτρα και διαδικασίες για την ασφαλή διάθεση των αποβλήτων.
19. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να εισάγει το εργαστήριο σε πρόγραμμα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα, επιλογής και υπόδειξης του επιθυμητού σχήματος από το εργαστήριο με δαπάνη της εταιρείας και τα αποτελέσματα να γνωστοποιούνται στο εργαστήριο.

20. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσδιορίσει:

Τον τρόπο καταγραφής του αναλυτικού έργου. Ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα για τη λεπτομερή καταγραφή του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων, calibrators και controls πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Ο προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.

21. 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. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ' αποστάσεως ενημέρωσης νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) των εξετάσεων.
22. Στην τελική τιμή ανά εξέταση να συμπεριλαμβάνονται standards, controls, buffers, άλλα αντιδραστήρια και όλα τα απαραίτητα υγρά και πιθανές αραιώσεις.
23. Να κατατεθεί προσχέδιο τοποθέτησης αναλυτών στο χώρο του εργαστηρίου.
24. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσδιορίσει και τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευή και τη διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης. Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και ειδικότητα και να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών.
25. Η σύμβαση όσον αφορά τον ετήσιο αριθμό ανά εξέταση, κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου να μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και χωρίς υπέρβαση του συνολικού προϋπολογισμού ανά ομάδα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ1

A/A	Κωδικός ΚΕΟΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΙΘΑΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1	12.04.01.11.001	TSH	4000	1,87	7480,00	1795,20	9275,20
2	12.04.01.01.001	FT3	100	1,87	187,00	44,88	231,88
3	12.04.01.02.001	FT4	2000	1,87	3740,00	897,60	4637,60
4	18.10.03.01.001	ANTI-TPO	200	2,87	574,00	137,76	711,76
5	18.10.03.04.001	ANTI-TG	200	2,87	574,00	137,76	711,76
6	12.03.01.31.001	CEA	300	2,57	771,00	185,04	956,04
7	12.03.90.01.001	AFP	200	2,57	514,00	123,36	637,36
8	12.03.01.06.001	CA 125	200	2,57	514,00	123,36	637,36
9	12.03.01.03.001	CA 19-9	300	2,57	771,00	185,04	956,04
10	12.03.01.02.001	CA 15-3	200	2,57	514,00	123,36	637,36
11	12.03.01.32.001	PSA	800	3,00	2400,00	576,00	2976,00
12	12.03.01.33.001	PSA FREE	100	3,50	350,00	84,00	434,00
13	12.13.01.01.001	BNP	300	20,00	6000,00	1440,00	7440,00
14	15.02.01.06.001	HAV IgM	100	2,60	260,00	62,40	322,40
15	15.02.01.05.001	HAV IgG	100	2,60	260,00	62,40	322,40
16	15.02.02.01.001	HBsAg	200	1,97	394,00	94,56	488,56
17	15.02.02.04.001	ANTI HBs	200	3,27	654,00	156,96	810,96
18	15.02.02.21.001	HBE	100	3,17	317,00	76,08	393,08
19	15.02.02.24.001	ANTI HBE	100	3,17	317,00	76,08	393,08
20	15.02.02.16.001	Anti HBC IgM	100	3,17	317,00	76,08	393,08
21	15.02.03.04.001	Anti-HCV	200	4,00	800,00	192,00	992,00
22	15.03.20.09.001	HIV - Ag/Ab	100	4,00	400,00	96,00	496,00
23	15.02.02.14.001	Anti HBC	200	3,07	614,00	147,36	761,36
24	12.13.01.09.001	Homocysteine	100	5,00	500,00	120,00	620,00
25	12.13.01.07.001	HS Troponin I	7000	2,50	17500,00	4200,00	21700,00
26	12.06.01.01.001	C-Peptide	100	4,50	450,00	108,00	558,00
27	12.07.02.04.001	Vitamin B12	720	2,97	2.138,4	513,216	2.651,616
28	12.07.01.03.001	Φυλικό οξύ	1000	2,97	2970,00	712,80	3682,80
29	12.07.01.02.001	Φερριτίνη	2000	2,60	5200,00	1248,00	6448,00
30	12.06.03.13.001	Παραθορμόνη	100	2,90	290,00	69,60	359,60
31	12.05.02.05.001	B- χοριακή Γονδοτροπίνη	500	2,50	1250,00	300,00	1550,00
32	12.06.03.10.001	Vitamin D	200	5,00	1000,00	240,00	1240,00
33	12.08.01.01.001	Διγοξίνη	100	3,07	307,00	73,68	380,68
34	12.13.01.02.001	CK-MB (mass)	100	3,37	337,00	80,88	417,88
35	15.05.01.06.001	TOXO M	100	3,17	317,00	76,08	393,08
36	15.05.01.05.001	TOXO G	100	3,17	317,00	76,08	393,08
37	15.04.01.05.001	Rubella G	100	3,17	317,00	76,08	393,08
38	15.04.01.06.001	Rubella M	100	3,17	317,00	76,08	393,08
39	15.04.02.05.001	CMV IgG	100	3,17	317,00	76,08	393,08
40	15.04.02.06.001	CMV IgM	100	3,17	317,00	76,08	393,08
41	15.04.04.05.001	EBV-G	100	3,30	330,00	79,20	409,20
42	15.04.04.06.001	EBV-M	100	3,30	330,00	79,20	409,20
43	12.06.01.03.001	Insulin	100	1,80	180,00	43,20	223,20
44	18.11.01.11.001	Anti-CCP	100	4,00	400,00	96,00	496,00
45	12.06.02.04.001	Cortisol	100	1,80	180,00	43,20	223,20
46	15.04.02.07.001	CMV avidity	50	7,0	350,00	84,00	434,00
47	15.05.01.07.001	TOXO avidity	50	7,0	350,00	84,00	434,00
ΣΥΝΟΛΟ					64.686,4 €	15.524,736 €	80.211,136 €

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Ο προμηθευτής εις τον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης των βλαβών, με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά, εξαρτήματα και αναλώσιμα, για όσο χρόνο διαρκεί η σύμβαση. Αναλαμβάνει επίσης την υποχρέωση της αδιάλειπτης, χωρίς προσκόμματα, τροφοδότησης του εργαστηρίου με τα απαραίτητα, συμφωνηθέντα χημικά και με διαδικασία που ορίζεται από την ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ.
2. Ο χρόνος παράδοσης να είναι το δυνατόν σύντομος και σε καμία περίπτωση πέρα των 60 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
3. Η ανταπόκριση για κάθε κλήση που αφορά βλάβη του μηχανήματος θα πρέπει να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο.

4. Επίσης, μέσω σύνδεσης modem να είναι εφικτή η παρακολούθηση του οργάνου σε καθημερινή βάση και οποιαδήποτε στιγμή από τη βάση της προμηθευτικής Εταιρείας, εφόσον υπάρχει δυνατότητα μηχανοργάνωσης.
5. Σε περίπτωση ταυτόχρονης βλάβης στους ζητούμενους αναλυτές ενός εργαστηρίου, ο Προμηθευτής υποχρεούται να καλύψει το συγκεκριμένο εργαστήριο με αναλυτή ιδίων δυνατοτήτων αλλά με χρήση ιδίων χημικών και μέχρι πλήρους αποκατάστασης της βλάβης.
6. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα πρέπει να εκπαιδευτούν χειριστές του Νοσοκομείου, στη σωστή λειτουργία και χρήση του.
7. Με την τεχνική προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν τα κάθε είδους εγχειρίδια χρήσης και λειτουργίας και στα Ελληνικά.
8. Σε κάθε περίπτωση, οι όροι της παρούσας ενότητας είναι δεσμευτικοί για τους ενδιαφερομένους και η μη τήρησή τους δύναται να θεωρηθεί ως λόγος απόρριψης της προσφοράς.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΕΞΑΣΦΑΛΙΖΟΥΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

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

1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα που θα χρησιμοποιούνται από τους αναλυτές, προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των αναλυτών, ότι διαθέτουν CE mark και ότι δε θα επηρεάσουν τελικά την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των αναλυτών, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής), είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής (service, ανταλλακτικά κλπ.) και επιστημονικής υποστήριξης και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στο εργοστάσιο του οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και τη διάρκεια θα συνυποβληθούν με τη βεβαίωση. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ISO 13485 και αποδεικτικά στοιχεία παροχής τεχνικής υποστήριξης για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3. Κατάθεση στοιχείων για την υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα των αναλυτών, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής.
4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από τους αναλυτές) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
5. **Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.**
6. Περιγραφή του αναλυτή που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην ελληνική.
7. Εγχειρίδιο της κατασκευάστριας Εταιρείας (prospectus) για τον προσφερόμενο αναλυτή που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του. 39
8. Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία των αναλυτών για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει εξειδικευμένα άτομα τα οποία θα προβαίνουν σε επίδειξη του αρμόδιου προσωπικού του Εργαστηρίου, όποτε αυτό ζητηθεί, του τρόπου λειτουργίας, του χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

Β. Εγκρίνει τα σχετικά τεύχη της διακήρυξης.

Γ. Ορίζει πενταμελή επιτροπή αποσφράγισης-αξιολόγησης του εν λόγω διαγωνισμού απουελούμενη από τους:

- Αικατερίνη Μιχελάκη πρόεδρος (Ιατρός Βιοπαθολογίας Μικροβιολογίας Επιμ. Β με αναπληρωτή τον Βουζουνεράκης Βασίλειος ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων
- Χριστοδούλου Δήμητρα ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων με αναπληρώτρια την Κουμαρόγλου Βασιλική ΔΕ Παρασκευαστών
- Κοϊνά Μαρία ΔΕ Παρασκευαστών με αναπληρώτρια την Γκαλίτσα Αικατερίνη ΔΕ Παρασκευαστών
- Κουφάκη Μαρία ΔΕ Παρασκευαστών με αναπληρώτρια την Παπαδοπούλου Αναστασία ΔΕ Παρασκευαστών

- *Μιχελάρκη Μαρία ΔΕ Παρασκευαστών με αναπληρώτρια την Μοσχοπούλου Ιωάννα ΔΕ Παρασκευαστών*

Η παρούσα θα επικυρωθεί από το Δ/κό Σ/λίο.

Η Διοικήτρια

Σπινθούρη Μαρία