

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ (ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΜΗΜΑΤΑ 1, 2, 4 και 5. ΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡ. 2.2.2.3)

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, Ιεράπετρας 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, συμπεριλαμβανομένης 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 εμβαλλάγιο-συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

Το κόστος όλων των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα συμπεριλαμβάνεται στην τιμή ανά τεστ.

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 IV.

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 της δαπάνης 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, 2, 4 και 5. ΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡ. 2.2.2.3)

1. 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 αναλυτές.

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 τεκμηριωμένη.

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 ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΔΡΑΣ – ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ι

Ο Βιοχημικός αναλυτής θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις :

1. Να είναι τυχαίας επιλογής δειγμάτων τύπου Random Access.
2. Η μέγιστη παραγωγικότητα του να αποδίδει τουλάχιστον 800 αποτελέσματα φωτομετρικών εξετάσεων και 400 ηλεκτρολυτών ανά ώρα
3. Να διαθέτει μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών Na, K, Cl με ανεξάρτητα ηλεκτρόδια τα οποία μπορούν να αλλάχθούν χωρίς εργαλεία από τον χειριστή του αναλυτή..
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο για την φύλαξη των αντιδραστηρίων.
5. Να διαθέτει δειγματολήπτη συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, δυναμικότητας εφ' άπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 150 δειγμάτων σε πρωτογενή σωληνάρια, cups και microcups με ανάγνωση γραμμωτού κώδικα.
6. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης για διάφορους τύπους δείγματος όπως: ορό, πλάσμα, ούρα, ENY και ολικό αίμα όπου χρειάζεται, χωρίς να απαιτείται προ αραίωση ή άλλου τύπου επεξεργασία του δείγματος.
7. Να διαθέτει διαδικασίες διασφάλισης επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα (samplecarryover) και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο (reagentcarryover).
8. Να δύναται να εκτελεί αυτόματη προ-αραίωση δείγματος. Επίσης να εκτελεί αυτόματη επανάληψη και αραίωση των δειγμάτων εκτός ορίων γραμμικότητας ή εκτός επιθυμητών ορίων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
9. Να λειτουργεί με μόνιμες κυψελίδες μικρού όγκου αυτοπλενόμενες και η μέθοδος επώασης αντίδρασης να είναι μέθοδος ξηρού λουτρού.
10. Να έχει σύστημα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων και ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με προγράμματα twinplot, Westgardrules, LeveyJennings. Ο ποιοτικός έλεγχος θα εκτελείται ημερησίως σε δυο επίπεδα, οι εξετάσεις με ετήσιο αριθμό δειγμάτων μικρότερο των 1000 θα εκτελούνται σε ένα αναλυτή και ο ποιοτικός έλεγχος σε αυτόν θα διενεργείται δυο φορές την εβδομάδα σε δυο επίπεδα.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει χαρακτηριστικά όπως : α) Εύκολο πρόγραμμα λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα με γραφικά, β) Αυτοματισμούς τελευταίας τεχνολογίας όπως reflextesting, δείκτες ορού (serumindex).
12. Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) ανά πάσα στιγμή.
13. Να έχει τη δυνατότητα υπολογισμού της κατανάλωσης αντιδραστηρίων ανά εξέταση και ο επιμερισμός αυτής ανάλογα με το είδος της αντίδρασης (ρουτίνα, επανάληψη, βαθμονόμηση, ποιοτικός έλεγχος, επείγοντα).
14. Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια επεξεργασίας και ανάλυσης δειγμάτων.
15. Να διαθέτει αρχείο καταγραφής των διαδικασιών συντήρησης στο οποίο να καταγράφονται ξεχωριστά οι εργασίες ημερήσιας, εβδομαδιαίας και μηνιαίας συντήρησης. Να ενημερώνει το χειριστή για την ενδεικνυόμενη ημερομηνία διενέργειας της κάθε εργασίας συντήρησης.
16. Ο αναλυτής να ελέγχει τα δείγματα για λιπαιμία, ίκτερο, αιμόλυση και να δίνει επισημάνσεις ανά εξέταση. Να ελέγχει τα δείγματα για ύπαρξη θρόμβου ή πήγματος.
17. Να έχει δυνατότητα προγραμματισμού αυτόματης εκκίνησης σε ημερομηνία και ώρα επιλογής του χειριστή και σε εβδομαδιαίο προγραμματισμό.

18. Ο μέγιστος χρόνος αντίδρασης για κάθε μία των ζητούμενων εξετάσεων να μην υπερβαίνει τα 9 λεπτά.
19. Να συνοδεύεται από 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).
20. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.
21. Να εκτελεί τις εξετάσεις που αναφέρονται στον πίνακα των υποχρεωτικών εξετάσεων με ελάχιστη δυνατότητα μέτρησης 45 διαφορετικών εξετάσεων ταυτόχρονα.
22. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών του ίδιου κατασκευαστή και της ίδιας τεχνολογίας με τον προσφερόμενο, σε δημόσια νοσοκομεία. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.
23. Να συνοδεύεται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ από ένα ίδιο αναλυτή εφεδρείας και εφημερίας με χρήση των ίδιων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον κύριο αναλυτή, για λόγους οικονομίας, ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού και επάρκειας σε περίπτωση βλαβών.
24. Οι συμμετέχουσες εταιρίες να καταθέσουν υπεύθυνη δήλωση ότι τα αναλυτικά τους συστήματα μπορούν να εγκατασταθούν στους χώρους που έχει υποδείξει το εργαστήριο χωρίς παρεμβάσεις στους χώρους αυτούς.
25. Οι παραπάνω προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε διαφημιστικά φυλλάδια ή στα εγχειρίδια λειτουργίας και τεχνικών χαρακτηριστικών του κατασκευαστή.
26. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. 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.
27. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου όπου θα βρίσκονται τοποθετημένοι οι αναλυτές για την εξασφάλιση της σωστής λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία τους καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο πριν την τοποθέτησή τους στους αναλυτές για χρήση (ψυγείο ή άλλος τρόπος)

28. Επισημαίνεται ότι στο εφημερεύον εργαστήριο θα εξυπηρετούνται επίσης αιματολογικός και ανοσολογικός αναλυτής, με αποτέλεσμα να υπάρχει περιορισμένος διαθέσιμος χώρος για την τοποθέτηση του βιοχημικού αναλυτή εφημερίας. Ως εκ τούτου, ζητείται οι υποψήφιοι ανάδοχοι να επισκεφθούν τον χώρο, προκειμένου να λάβουν γνώση των συνθηκών του χώρου και του κυρίως βιοχημικού και του εφημερεύοντος εργαστηρίου και να προσκομίσουν στον φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ: α) βεβαίωση της υπηρεσίας για την επίσκεψη στον χώρο των εργαστηρίων και β) προσχέδιο τοποθέτησης αναλυτών στο χώρο, με βάση τις συνημμένες κατόψεις.

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

1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεις την ώρα.
2. Να διαθέτει ψυγείο (<12°C) χωρητικότητας τουλάχιστον 45 θέσεων αντιδραστηρίων και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης παραπάνω του ενός αντιδραστηρίου για την ίδια εξέταση, ίδιας ή και διαφορετικής παρτίδας.
3. Να δέχεται τοποθέτηση συνολικά τουλάχιστον 150 δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα) ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων. Μετά τη δειγματοληψία να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
4. Τα υγρά αναλώσιμα του αναλυτή να φέρουν σήμανση (κωδικοποίηση, χρωματική, κλπ) ώστε ο χειριστής να καθοδηγείται για τη σωστή τοποθέτησή τους επί του αναλυτικού συστήματος καθώς επίσης ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση επί αυτού των υγρών διαλυμάτων. Όλα τα αναλώσιμα θα πρέπει να αναγνωρίζονται με barcode. Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα φόρτωσης των αναλωσίμων την ώρα της λειτουργίας του αναλυτή.
5. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα και τα δείγματα ρουτίνας), με μεθοδολογία μέτρησης την μικροσωματιδιακή χημειοφωταύγεια
6. Να διαθέτει μία οθόνη ελέγχου, ένα σημείο φόρτωσης κι εκφόρτωσης δειγμάτων, ποιοτικού ελέγχου, υλικών βαθμονόμησης και αντιδραστηρίων και να δύναται να επεκταθεί σε ανοσοβιοχημική μονάδα με μία επίσης οθόνη ελέγχου.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης των αντιδραστηρίων χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή
8. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
9. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδες.
10. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος) ταυτόχρονα. Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς. Να έχει την δυνατότητα διαμόρφωσης θέσεων φόρτωσης του δειγματολήπτη σε θέσεις επειγόντων (STAT). Να χρησιμοποιούνται κοινόι δειγματοφορείς για τα επείγοντα και τα δείγματα ρουτίνας.
11. Να υπάρχει σύστημα αναγνώρισης –ανάγνωσης τόσο των δειγμάτων, όσο και των αντιδραστηρίων και με γραμμικό κώδικα (Bar-code).

12. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών, πήγματος και φυσαλίδων σε δείγματα και αντιδραστήρια.
13. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλα έτοιμοι προς χρήση και να μην απαιτούν ανασύσταση.
14. Να έχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης, αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα.
15. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών επάνω στον ίδιο. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.
16. Όσον αφορά την εξέταση troponin, θα πρέπει να είναι Υψηλή Ευαισθησίας troponin I και οι φυσιολογικές τιμές των επιπέδων της τροπονίνης να είναι σαφώς καθορισμένες μεταξύ των δύο φύλων.
17. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router 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 διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Το λογισμικό του αναλυτή θα πρέπει Να δίνει πλήρη εικόνα της πορείας των εξετάσεων με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης. Για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστηρίου και διαλυμάτων που χρησιμοποιήθηκαν στον αναλυτή καθώς και του χειριστή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ' αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων.
18. Τα αντιδραστήρια να έχουν υποχρεωτικά διάρκεια ζωής >10 εβδομάδων μετά το άνοιγμα και ≥ 6 μηνών, συνολικά από την παραγγελία-παραλαβή. Τα αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 20 συσσωρευτικών ημερών παραμονής επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν εντός του αναλυτή με εξαίρεση αυτά τα οποία έχουν ζητούμενο αριθμό εξετάσεων λιγότερο από 1500 τα οποία δεν είναι απαραίτητο να παραμένουν εντός του αναλυτή.
19. Να συνοδεύεται από αναλυτή εφημερίας, ίδιας τεχνολογίας μέτρησης, με ταχύτητα τουλάχιστον 100 test ανά ώρα και 20 θέσεις αντιδραστηρίων σε ψυγείο (2-12o C). Ο αναλυτής εφημερίας, θα εκτελεί τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα για τον αναλυτή εφημερίας. Θα πρέπει να πληρεί τουλάχιστον τις παραπάνω προδιαγραφές με αριθμό 5 έως 18
20. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. 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.

21. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος) Επίσης θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την σύνδεση των αναλυτών με το LIS του εργαστηρίου
22. Ο προμηθευτής θα αναλάβει ακόμη με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια τροχήλατου πάγκου για την τοποθέτηση του εκτυπωτή, του UPS και λοιπών περιφερειακών συστημάτων συνδεδεμένων με τον συνοδό εξοπλισμό (αναλυτή) με σκοπό την προφύλαξή τους.
23. Επίσης, ο προμηθευτής θα αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια κλειστού ερμαρίου με ράφια για την αποθήκευση αναλωσίμων υλικών, ώστε να φυλάσσονται χωρίς αλλοιώσεις έως την χρήση τους, καθώς στο εργαστήριο δεν έχουν προβλεφθεί (λόγω παλαιότητας) αποθηκευτικοί χώροι.
24. Επισημαίνεται ότι στο εφημερεύον εργαστήριο θα εξυπηρετούνται επίσης αιματολογικός και βιοχημικός αναλυτής, με αποτέλεσμα να υπάρχει περιορισμένος διαθέσιμος χώρος για την τοποθέτηση του ανοσολογικού αναλυτή εφημερίας. Ως εκ τούτου, ζητείται οι υποψήφιοι ανάδοχοι να επισκεφθούν τον χώρο, προκειμένου να λάβουν γνώση των συνθηκών του χώρου και του κυρίως ανοσολογικού και του εφημερεύοντος εργαστηρίου και να προσκομίσουν στον φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ: α) βεβαίωση της υπηρεσίας για την επίσκεψη στον χώρο των εργαστηρίων και β) προσχέδιο τοποθέτησης αναλυτών στο χώρο, με βάση τις συνημμένες κατόψεις.

2.2.2.3 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3

Α. 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.

Β. 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 εσωκλείστων 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 (withinrun) και μεταξύ διαφορετικών σειρών μετρήσεων (betweenruns).

- 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 κυριοτέρων ουσιών και των ελαχίστων συγκεντρώσεων τους οι οποίες είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη μέτρηση (% crossreactivity).

-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 (samplediluents) 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 random access 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. Απαραίτητως 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 αντιδραστήριου, 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 serialinterface, 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 πήγματος με αισθητήρα μεταβολής πίεσης & ανίχνευση στάθμης υγρών με τεχνολογία ανίχνευσης χωρητικότητας. Να υπάρχει προστασία των σωληναρίων δειγμάτων από ηλεκτροστατικό θόρυβο.
15. Η ανάδευση δείγματος-αντιδραστήριου 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 ίδιων 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.

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 προμηθεύτριας 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.
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.

2.2.2.4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Γ.Ν.-Κ.Υ ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» ΤΜΗΜΑΤΟΣ 4

1. Ο Βιοχημικός αναλυτής του εργαστηρίου θα πρέπει να εκτελεί οποιαδήποτε εξέταση από ένα μενού που περιλαμβάνει εξετάσεις κλινικής χημείας, ειδικές πρωτεΐνες, ηλεκτρολύτες και άνοσο-διαγνωστικές εξετάσεις. Ως εκ τούτου, να είναι ανοικτό σύστημα και να μπορεί να εκτελεί χημείες μέχρι τεσσάρων αντιδραστηρίων (R1, R2, R3, R4) ανά εξέταση.

2. Να δέχεται δείγματα Βιολογικών υγρών όπως ΟΡΟΥ, ΟΥΡΩΝ, Ε.Ν.Υ., ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ .

3. Να λειτουργεί με τυχαία επιλογή δειγμάτων, τύπος Sample Random Acces και επιπλέον με τυχαία επιλογή αντιδραστηρίων, τύπος Reagent Random Access..

4. Να λειτουργεί με δίσκο δειγμάτων ο οποίος να δέχεται τουλάχιστον 70 (εβδομήντα) δείγματα ορών σε πρωτογενή σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων και cups και να μην απαιτεί την χρήση ειδικών προσαρμογέων (adapters) δείγματος.

5.Ο αναλυτής να δέχεται επείγοντα δείγματα (stat) τα οποία να μπορούν να τοποθετούνται και να προγραμματίζονται σε όλες τις θέσεις του δίσκου του δειγματοφορέα.

6.Η παραγωγικότητά του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 400 (Τετρακόσιες) φωτομετρικές αναλύσεις ανά ώρα.

7.Οι αναλύσεις των ηλεκτρολυτών K, Na, Cl να αποδίδονται ταχύτατα με τη μέθοδο των ανεξάρτητων μεταξύ τους ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE) τα οποία να μην απαιτούν συντήρηση και η παραγωγικότητα των K, Na , Cl να είναι τουλάχιστον 400 (Τετρακόσιες) αναλύσεις ανά ώρα.

8.Να εκτελεί αυτόματα την βαθμονόμηση των ηλεκτρολυτών χωρίς καμία παρέμβαση των χειριστών (ISE Auto Cal).

9. Ο αναλυτής να φέρει ψυγείο για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων και να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 95 (ενενήνταπέντε) φιαλίδια αντιδραστηρίων προκειμένου να καλύπτονται όλες οι ζητούμενες εξετάσεις (χημείες διπλών αντιδραστηρίων κλπ.) και επιπλέον να δύνανται να τοποθετηθούν εφεδρικά αντιδραστήρια για την εξασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας του αναλυτή .

10. Να λειτουργεί με δίσκο δειγμάτων ο οποίος να δέχεται τουλάχιστον 70 (εβδομήντα) δείγματα ορών σε πρωτογενή σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων και cups και να μην απαιτεί την χρήση ειδικών προσαρμογέων (adapters) δείγματος.

11.Να εκτελεί τουλάχιστον 75 (εβδομήντα πέντε) διαφορετικά είδη εξετάσεων (testsonline) ανά δείγμα ή ομάδα δειγμάτων σε οποιοδήποτε συνδυασμό χωρίς προσθαφαίρεση αντιδραστηρίων.

12.Να ανιχνεύει αυτόματα τα επίπεδα αντιδραστηρίων και δειγμάτων και να προειδοποιεί για την τυχόν έλλειψη τους.

13.Τα εκτός ορίων δείγματα να αραιώνονται αυτόματα και να υπάρχει δυνατότητα προ-αραίωσης δειγμάτων.

14. Να διαθέτει σύστημα διασφάλισης επικαλύψεων από δείγμα σε δείγμα (samplecarryover) και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο (reagent carry over)

15.Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου το οποίο θα περιλαμβάνει απαραίτητα τουλάχιστον τους κανόνες Westgard, στατιστική των μετρήσεων του εργαστηρίου (Statistics) και γραφικές παραστάσεις Levey – Jennings και TwinPlot.

16.Να διαθέτει το τεχνικό χαρακτηριστικό ReflexTesting, δηλαδή να μπορεί αυτόματα και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή να προγραμματίζει και να εκτελεί συμπληρωματικές εξετάσεις σε συγκεκριμένο δείγμα του οποίου το πρωτογενές αποτέλεσμα είναι παθολογικό.

17.Να διαθέτει το τεχνικό χαρακτηριστικό της ιχνηλασιμότητας (traceability) των αποτελεσμάτων.

18.Ο χειρισμός του συστήματος να γίνεται μέσω έγχρωμης οθόνης και να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού αυτόματης εκκίνησης και αυτόματης παύσης λειτουργίας.

19. Να λειτουργεί με αυτοπλενόμενες μόνιμες κυψελίδες μικρού όγκου και για την επώαση των αντιδράσεων να εμβαπτίζονται σε θερμοστατούμενο (37°C) υδατόλουτρο υψηλής ακρίβειας.

20. Να διαθέτει μονάδα φωτομέτρησης με δώδεκα (12) μήκη κύματος από 340 έως 850nm

21. Να διαθέτει αναγνώστη ετικετών γραμμωτού κώδικα δειγμάτων (SAMPLEBARCODE)

22. Να λειτουργεί υπό τάση 220 V και να συνοδεύεται από UPS

23. Να δύναται να συνδεθεί με το LIS του εργαστηρίου

24. Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το LIS το επιβαρύνει τον προμηθευτή.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).

Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. 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.

2.2.2.5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ-ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» ΤΜΗΜΑΤΟΣ 5

- Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή εξετάσεων τύπου RANDOM ACCESS, τελείως αυτόματος από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι και την εκτύπωση του αποτελέσματος χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή.
- Να διαθέτει χωρητικότητα 100 δειγμάτων.
- Να έχει τη δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης STAT.
- Να έχει παραγωγική ταχύτητα τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα και με χρόνο εξαγωγής αποτελέσματος τουλάχιστον 20 λεπτά για όλες τις εξετάσεις ενός σταδίου.
- Ο αναλυτής να είναι συνεχούς τροφοδοσίας δειγμάτων, αντιδραστηρίων και αναλώσιμων στη διάρκεια λειτουργίας του.
- Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας με ρύγχη μιας χρήσης κατάλληλο ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα (carry over), με ανιχνευτή στάθμης και έλεγχο φυσαλίδων.
- Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πρακτικές συσκευασίες, τύπου μονοτέστ, έτοιμα για χρήση, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοποίηση ολόκληρης της ποσότητας της κάθε συσκευασίας.

- Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης αντιδραστηρίων για την αποφυγή πιθανών λαθών χειρισμού.
- Οι εκτελούμενες εξετάσεις να έχουν σταθερότητα βαθμονόμησης 90 ημερών, ώστε να μην χρειάζονται συχνές βαθμονομήσεις.
- Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης καμπυλών βαθμονόμησης από 2 διαφορετικά lot.
- Να διαθέτει δειγματοφορέα που να μπορεί να δεχθεί δείγματα είτε σωληνάρια φυγοκέντρησης με Bar Code είτε και σε καψάκια.
- Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επεξεργασίας των δειγμάτων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
- Να λειτουργεί με ρεύμα 220 V και να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με LIS.
- Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του επισυναπτόμενου πίνακα εξετάσεων
- Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι ελεύθερα βιοτίνης για τον αποκλεισμό πιθανών παρεμβολών στα αποτελέσματα του εργαστηρίου.

2.3 ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1, 2, 4 και 5. ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΙ ΟΡΟΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡ. 2.2.2.3)

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 αναλύσιμα (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 διάρκειά της 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. Υπεύθυνη δήλωση ότι 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 (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1, 2, 4 και 5. ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΙ ΟΡΟΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡ. 2.2.2.3)

3.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τους όρους της παραγράφου 2.2.1.ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ 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 υπάρχοντων 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 απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο. Τυχόν ασάφειες και δυσκολία εκτίμησης της προσφοράς θα αποτελεί αιτία απόρριψης. Υπόδειγμα του φύλλου συμμόρφωσης παρατίθεται στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας διακήρυξης.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΤΜΗΜΑ 1 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών 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 | ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΔΕΥΔΡΟΓΕΝΑΣΗ (LDH) | 11.01.01.19.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 7 | α-ΑΜΥΛΑΣΗ | 11.01.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 8 | ΛΙΠΑΣΗ | 11.01.01.23.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 9 | ΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ | 11.01.01.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 10 | ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ | 11.02.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 11 | ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ | 11.02.01.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 12 | ΟΥΡΙΑ | 11.02.01.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 13 | ΓΛΥΚΟΖΗ | 11.02.01.13.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 14 | ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ | 11.02.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 15 | ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ | 11.02.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 16 | ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ HDL | 11.02.01.15.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |

| | | | |
|----|-----------------------------------|-----------------|---------|
| 17 | ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ | 11.02.01.31.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 18 | ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ | 11.02.01.32.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 19 | ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΟΛΙΚΕΣ | 11.02.01.30.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 20 | ΑΛΒΟΥΜΙΝΕΣ ΟΡΟΥ | 11.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 21 | ΛΕΥΚΩΜΑ ΕΝΥ και ΟΥΡΩΝ | 12.01.03.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 22 | ΣΙΔΗΡΟΣ | 11.02.01.16.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 23 | ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ (UIBC) | 11.02.01.17.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 24 | ΦΩΣΦΟΡΟΣ | 11.03.01.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 25 | ΜΑΓΝΗΣΙΟ | 11.03.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 26 | K+ | 11.04.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 27 | Na+ | 11.04.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 28 | CL- | 11.04.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 29 | ΑΣΒΕΣΤΙΟ | 11.03.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 30 | ΓΛΥΚΟΖΥΛ ΑΙΜΟΣΦ. (ΚΛΑΣΜΑ) | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 31 | ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ | 12.08.02.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 32 | ΔΙΓΟΞΙΝΗ | 12.08.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 33 | CRP | 18.11.01.09.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 34 | RHEMATOID FACTORS | 18.11.01.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 35 | ASLO | 18.11.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 36 | IGA | 18.01.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 37 | IGG | 18.01.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 38 | IGM | 18.01.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 39 | IGE | 18.02.01.02.001 | 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 |
|-----------------------------|--------------------|-----------------|-----------------|
| ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΥΡΙΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ | | | |
| | HS ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ I ή T | 12.13.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | β ΧΟΡΙΑΚΗ | 12.05.02.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | ΒΙΤΑΜΙΝΗ D (25-OH) | 12.06.03.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ | 12.05.01.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ | 12.06.03.13.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ | 12.06.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ | 12.06.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ | | | |
| | HS ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ I ή T | 12.13.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | BNP | 12.13.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | CK-MB MASS | 11.01.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | β ΧΟΡΙΑΚΗ | 12.05.02.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ | 12.04.01.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| | ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ | 12.13.01.09.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |

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

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ | ΚΕΟΚΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ |
|-----|---------------------------|-----------------|-----------------|
| 1 | ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ | 11.01.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 2 | ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ | 11.01.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |

| | | | |
|----|-----------------------------|-----------------|---------|
| 3 | α-ΑΜΥΛΑΣΗ | 11.01.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 4 | ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ | 11.01.01.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 5 | ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ | 11.01.01.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 6 | ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ | 11.01.01.13.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 7 | CK- MB | 11.01.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 8 | γ-GT | 11.01.01.16.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 9 | ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ | 11.01.01.19.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 10 | ΛΙΠΑΣΗ | 11.01.01.23.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 11 | ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ | 11.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 12 | ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ | 11.02.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 13 | ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ | 11.02.01.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 14 | ΟΥΡΙΑ | 11.02.01.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 15 | ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ | 11.02.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 16 | ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ | 11.02.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 17 | ΓΛΥΚΟΖΗ | 11.02.01.13.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 18 | HDL | 11.02.01.15.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 19 | ΣΙΔΗΡΟΣ | 11.02.01.16.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 20 | LDL ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ | 11.02.01.21.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 21 | ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ | 11.02.01.30.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 22 | ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ | 11.02.01.31.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 23 | ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ | 11.02.01.32.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 24 | ΑΣΒΕΣΤΙΟ | 11.03.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 25 | ΜΑΓΝΗΣΙΟ | 11.03.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 26 | ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ | 11.03.01.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 27 | ΧΛΩΡΙΟ | 11.04.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 28 | ΚΑΛΙΟ | 11.04.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 29 | ΝΑΤΡΙΟ | 11.04.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 30 | ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ ENY | 12.01.03.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 31 | C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗ | 18.11.01.09.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 32 | ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 33 | IgA | 18.01.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 34 | IgM | 18.01.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 35 | IgG | 18.01.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 36 | ASLO | 18.11.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 37 | RF | 18.11.01.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 38 | D-DIMERS | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ |

ΤΜΗΜΑ 4: «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 | Ουρικό Οξύ | 11.02.01.32.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 8 | Ασβέστιο ολικό | 11.03.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 9 | Φώσφορος | 11.03.01.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 10 | Κάλιο | 11.04.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 11 | Νάτριο | 11.04.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 12 | Μαγνήσιο | 11.03.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 13 | Σίδηρος | 11.02.01.16.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 14 | Τρανσανινάση AST/SGOT | 11.01.01.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 15 | Τρανσανινάση ALT/SGPT | 11.01.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 16 | Γλουταμύλ τρανσφεράση (γ – GT) | 11.01.01.16.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 17 | Φωσφατάση Αλκαλική | 11.01.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 18 | Αμυλάση | 11.01.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 19 | Creatine Kinase - Total (CPK) | 11.01.01.13.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 20 | Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH) | 11.01.01.19.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 21 | Χολερυθρίνη ολική | 11.02.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 22 | Χολερυθρίνη άμεση | 11.02.01.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 23 | Λευκωμα ολικό | 11.02.01.30.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 24 | Αλβουμίνη | 11.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 25 | CRP ποσοτική | 18.11.01.09.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 26 | Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |

ΤΜΗΜΑ 5 : «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 | 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 | pSA Total | 12.03.01.32.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ |
| 7 | pSA 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 | B-HCG | 12.05.02.05.00 | 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 υπεύθυνη σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών
 Άγιος Νικόλαος, 25/10/2019
 Φρονιμάκη Άννα