|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** | | | |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΝΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Προσφορά μεθόδου – Αντικείμενο του Διαγωνισμού** |  |  |  |
| Το Νοσοκομείο διενεργεί διαγωνισμό για την προμήθεια χημικών αντιδραστηρίων Βιοχημικών Εξετάσεων σε ετήσια βάση. |  |  |  |
| Για τον λόγο αυτό κατ’ αρχή ο προμηθευτής υποχρεούται να δώσει μία (1) αναλυτική περιγραφή με όλες τις απαραίτητες διευκρινήσεις για τη μέθοδο και τον τρόπο διεξαγωγής των Βιοχημικών εξετάσεων, έτσι όπως προτείνει να γίνονται με βάση τα αντιδραστήρια που προσφέρει. Στην περιγραφή αυτή θα φαίνονται αναλυτικά και με λεπτομέρεια όλες οι φάσεις των εργαστηριακών δραστηριοτήτων (προαναλυτική, αναλυτική και μετά-αναλυτική διαχείριση αποτελεσμάτων). |  |  |  |
| Στην ανάλυση αυτή θα πρέπει να περιγραφούν με μεγάλη λεπτομέρεια και σαφήνεια, οτιδήποτε υλικό απαιτείται, χρόνος των επιμέρους δραστηριοτήτων, μέθοδος που χρησιμοποιείται, οποιοσδήποτε εξοπλισμός απαιτείται. Στα απαιτούμενα υλικά πρέπει να αναφερθούν στην προσφορά οτιδήποτε αναλώσιμα υλικά υπάρχουν και απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων. |  |  |  |
| Από την παραπάνω περιγραφή διενέργειας εξετάσεων θα πρέπει να είναι δυνατόν να φαίνεται η παραγωγικότητα της προσφερόμενης διαδικασίας, η ποιότητα των εξετάσεων και όλες αυτές οι ενέργειες και υλικά που βαρύνουν το κόστος της εξέτασης. |  |  |  |
| Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά των αντιδραστηρίων να διαθέσει στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση όλον τον απαιτούμενο εξοπλισμό που απαιτείται, για την διενέργεια των εξετάσεων αυτών. |  |  |  |
| Ο εξοπλισμός θα δύναται να διενεργεί την εκτέλεση πολλαπλών διαφορετικών εξετάσεων συγχρόνως και να έχει τη δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων χρησιμοποιώντας μόνο την υπάρχουσα υλικοτεχνική υποδομή του ήδη λειτουργούντος εργαστηρίου με το υπηρετούν μέχρι σήμερα προσωπικό. |  |  |  |
| Ο προμηθευτής θα διαθέτει στο Νοσοκομείο οτιδήποτε αναλώσιμο υλικό πέραν των αντιδραστηρίων ή ανταλλακτικό απαιτείται για να υπάρχει αδιάλειπτη λειτουργία των εργαστηρίων. |  |  |  |
| Οι προμηθευτές θα πρέπει να προσφέρουν το σύνολο των υλικών που βαρύνουν το κόστος των εξετάσεων και τυχόν απόκρυψη αυτών θα αποτελεί αιτία απόρριψης των προσφορών. |  |  |  |
| **Αξιοπιστία μεθόδου** |  |  |  |
| Η αξιοπιστία και η ακρίβεια της μεθόδου που προσφέρεται θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη με επιστημονικές μελέτες και πιστοποιημένη με ικανή προηγούμενη εμπειρία στην εφαρμογή της. Σε περίπτωση που κατά την διάρκεια της διαδικασίας των εξετάσεων κάποιες εξετάσεις παρουσιάσουν αποδεδειγμένα αναξιοπιστία των αποτελεσμάτων πράγμα το οποίο θα πιστοποιηθεί από κοινού από προμηθευτή και Νοσοκομείο, τότε το Νοσοκομείο αυτοδίκαια θα προχωρήσει σε αλλαγή προμηθευτή. Ο προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος όταν η αναξιοπιστία πιστοποιηθεί για ποσοστό εξετάσεων μεγαλύτερο του 30% του συνόλου των εξετάσεων που έχουν διενεργηθεί και το Νοσοκομείο θα προχωρήσει σε άμεση αντικατάσταση του προμηθευτή κάνοντας χρήση κάθε νόμιμου δικαιώματός του για την αποζημίωση της ζημιάς που υπέστη. Σημειώνεται ότι θα ληφθεί σοβαρά υπόψη κατά την διάρκεια της αξιολόγησης η εμπειρία του εργαστηρίου ως προς την αναξιοπιστία διαφόρων μεθόδων. |  |  |  |
| ***Άρθρο 1ο - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ*** |  |  |  |
| **1.Αντικείμενο Προμήθειας.** |  |  |  |
| **1.1.**Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη τακτικών προμηθευτών για την προμήθεια υλικών, τα οποία περιγράφονται στο άρθρο 2, που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναφέρονται στο παράρτημα Α, Β και Γ για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα ενός έτους, με δυνατότητα παράτασης τριών ακόμα μηνών καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών. |  |  |  |
| **1.2.Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση του παραρτήματος Α, Β και Γ, είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων που διενεργεί το Νοσοκομείο για ένα έτος (συμπεριλαμβάνονται δείγματα, επαναλήψεις, μετρήσεις ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης** **των εξετάσεων).** |  |  |  |
| **2.Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.** |  |  |  |
| **2.1.Δείγματα.** |  |  |  |
| Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές σε άλλα εργαστήρια, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης. |  |  |  |
| **2.2.**Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν: |  |  |  |
| α. Χώρα προέλευσης υλικών. |  |  |  |
| β. Εργοστάσιο κατασκευής. |  |  |  |
| γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία |  |  |  |
| δ. Χρόνο ζωής των υλικών |  |  |  |
| ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής. |  |  |  |
| **3.Τεχνικοί προσδιορισμοί.** |  |  |  |
| **3.1.**Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο άρθρο 2. |  |  |  |
| **3.2.**Οι συμμετέχοντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική) ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας. |  |  |  |
| **3.3.** Κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής (συμφερότερη προσφορά) η οποία εκτιμάται βάσει των κριτηρίων που περιγράφονται στις σελίδες 26-28». Ο ισχύων Νόμος είναι ο Ν.4412/2016. |  |  |  |
| **4.Συσκευασία.** |  |  |  |
| **4.1**.Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή. |  |  |  |
| **4.2.**Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχόμενου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν ή Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά: |  |  |  |
| **4.2.1.**Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή. |  |  |  |
| **4.2.2.**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. |  |  |  |
| **4.2.3.**Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας. |  |  |  |
| **4.2.4.**Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό. |  |  |  |
| **4.2.5.**Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης. |  |  |  |
| **4.2.6**.Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων» |  |  |  |
| **4.2.7.**Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού. |  |  |  |
| **4.2.8.**Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις. |  |  |  |
| **4.2.9.**Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής: |  |  |  |
| **α.** Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 4.2.4 και 4.2.5. |  |  |  |
| **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 απαιτουμένου 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 ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, 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 αφορούv κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.) |  |  |  |
| * Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών. |  |  |  |
| **Ι.** Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και, όπου απαιτείται, η 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 τη διάθεση των αποβλήτων |  |  |  |
| * Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.) |  |  |  |
| * 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 ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της. |  |  |  |
| **Ιδ.** Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως. |  |  |  |
| **4.2.10.** Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με: |  |  |  |
| **α.** Τα στοιχεία του προμηθευτή |  |  |  |
| **β.** την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ» |  |  |  |
| **4.3** Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα αν τα στοιχεία του αντιδραστηρίου είναι κωδικοποιημένα σε bar code. |  |  |  |
| **5.Άλλοι Ειδικοί Όροι** |  |  |  |
| **5.1.**Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί καμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν με τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, 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, των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας (calibrators, controls) και λοιπών αναλωσίμων, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων (Παράρτημα Α). |  |  |  |
| **β.** Την συνολική τιμή ανά εξέταση, περιλαμβανομένων των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και ορών ελέγχου ποιότητας και παντός είδους απαιτουμένων αναλωσίμων για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης, σε ειδικό πίνακα στην οικονομική προσφορά (Παράρτημα Α). |  |  |  |
| **5.2.**Στην Τεχνική προσφορά να κατατεθεί 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 και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων. |  |  |  |
| **5.3.**Ο ελάχιστος ετήσιος αριθμός των εξετάσεων φαίνεται στο παράρτημα Α (συμπεριλαμβάνονται δείγματα, επαναλήψεις, μετρήσεις ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης των εξετάσεων). |  |  |  |
| **6. Έλεγχοι-Απόρριψη Υλικών-Αντικατάσταση** |  |  |  |
| **6.1.**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 την διάρκεια χρήσεως, μετά την σχετική αναφορά του Δ/ντή του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη. |  |  |  |
| **6.2.**Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος. |  |  |  |
| **6.3.**Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών. |  |  |  |
| **6.4.**Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 118/07 Κ.Π.Δ. |  |  |  |
| **7. Απολογιστικός έλεγχος** |  |  |  |
| **7.1 Σ**υνολικό κόστος εξέτασης (ΣΚΕ) |  |  |  |
| Ο προμηθευτής οφείλει να συμπληρώσει στο παράρτημα (Α) για κάθε εξέταση την συνολική τιμή ανά εξέταση (ΣΚΕ) η οποία θα ισχύει τουλάχιστον για δεκαπέντε (15) μήνες. Η τιμή αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει το κόστος του κυρίως αντιδραστηρίου του είδους της εξέτασης, το κόστος όλων των λοιπών αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων. Επίσης το κόστος συντήρησης, κόστος ασφάλισης και τα ανταλλακτικά όλου του εξοπλισμού εάν υπάρχει τον οποίο και θα συντηρεί ο προμηθευτής καθώς και οποιοδήποτε άλλο τεχνικό κόστος προκύπτει από την λειτουργία του εξοπλισμού έτσι όπως περιγράφεται στην αναλυτική περιγραφή διεξαγωγής εξετάσεων των εργαστηρίων***,*** καθώς και κάθε απρόβλεπτο και απρόοπτο κόστος προστεθεί που οφείλεται στην λειτουργία του εξοπλισμού βαρύνουν αποκλειστικά τον προμηθευτή. |  |  |  |
| Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει ρητά ότι το παραπάνω προσφερόμενο κόστος (ΣΚΕ) είναι το μοναδικό κόστος που θα επιβαρύνει τις εξετάσεις και οποιοδήποτε άλλο κόστος προκύψει δεν επιβαρύνει το Νοσοκομείο. |  |  |  |
| **7.2 Καταγραφή αριθμού εξετάσεων** |  |  |  |
| Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων (δείγματα, επαναλήψεις, εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομήσεων) πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται, κατά τρόπο αδιάβλητο, μέσω ενός συστήματος (όχι το LIS), το οποίο να διατηρεί στοιχεία για τον αριθμό και το είδος των εξετάσεων που διενεργούνται (συνολικά και αναλυτικά). |  |  |  |
| ***Άρθρο 2ο - ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ*** |  |  |  |
| 1. Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. Ως αντιδραστήρια φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων. |  |  |  |
| 2. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις. |  |  |  |
| 3. 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 των μηχανημάτων που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας (standards) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου. |  |  |  |
| 4. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχετίσεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της τεχνικής περιγραφής κάθε μηχανήματος. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο και οι παραπομπές να είναι σε πρωτότυπα φυλλάδια, εσώκλειστα prospectus, manual (Στην ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα). |  |  |  |
| **4. Λειτουργικά-φυσικά χαρακτηριστικά & ιδιότητες.** |  |  |  |
| ***4.1. Βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια.*** |  |  |  |
| Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τούς παρακάτω όρους: |  |  |  |
| **4.1.1.**Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας. |  |  |  |
| **4.1.2.**Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως. |  |  |  |
| **4.1.3.**Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως. |  |  |  |
| **4.1.4.**Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ελέγχου ποιότητας. |  |  |  |
| **4.1.5.**Να έχουν κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 4 του Άρθρου 1 του παραρτήματος Α. |  |  |  |
| **4.1.6** Θα πρέπει να υπάρχει απόλυτη συμβατότητα μεταξύ αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων υλικών που χρησιμοποιούνται από τα μηχανήματα πράγμα το οποίο πρέπει να πιστοποιείται. |  |  |  |
| **4.1.7. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.** |  |  |  |
| **α.** Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του. |  |  |  |
| **β.** Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεώς του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας. |  |  |  |
| **4.1.8.** 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. |  |  |  |
| Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διάρκεια της παραλαβής. |  |  |  |
| ***4.2.Επιστημονικά Όργανα*** |  |  |  |
| **Εξοπλισμός εργαστηρίου** |  |  |  |
| Οι μειοδότες του διαγωνισμού αντιδραστηρίων των βιοχημικών εξετάσεων***,*** υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού όλο τον εξοπλισμό που αναφέρει στην αναλυτική περιγραφή |  |  |  |
| διεξαγωγής των εξετάσεων, έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για την **διεξαγωγή** των εξετάσεων αυτών. |  |  |  |
| Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευής τελευταίας διετίας, αμεταχείριστοι και θα παραδοθούν στο Νοσοκομείο με ευθύνη του προμηθευτή. |  |  |  |
| **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ** |  |  |  |
| **Α (Ι).** Αυτόματο προ-αναλυτικό σύστημα με δυνατότητα μηχανικήςσυνδεσιμότητα βιοχημικών/ανοσολογικών αναλυτών. |  |  |  |
| **Α (ΙΙ).** Σύστημα αποτελούμενο από τρείς (3) έως πέντε (5) βιοχημικές και δύο (2) έως τρείς (3) ανοσολογικές μονάδες αυτόνομες ή συνδεδεμένες με συνολική ταχύτητα τουλάχιστον 4500 φωτομετρικές εξετάσεις, 1000 ηλεκτρολύτες και 600 ανοσολογικές εξετάσεις ανά ώρα, ή |  |  |  |
| σύστημα αποτελούμενο από τέσσερις (4) έως πέντε (5) μικτές ανοσοβιοχημικές μονάδες, με συνολική παραγωγικότητα (βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων) τουλάχιστον 6.100 εξετάσεις /ώρα για την κάλυψη των εξετάσεων του Πίνακα Α και Β. |  |  |  |
| **Β.** Ανοσολογικός αναλυτής με ταχύτητα τουλάχιστον 80 εξετάσεων την ώρα για την κάλυψη των εξετάσεων του Παραρτήματος Γ. |  |  |  |
| **Γ.** Σύστημα ποσοτικής μέτρησης επιπέδων καλπροτεκτίνης σε δείγματα κοπράνων και ποσοτικού προσδιορισμού των επιπέδων του Infliximab και Adalimumab στον ορό, για την παρακολούθηση και διόρθωση της θεραπευτικής δόσης |  |  |  |
| Όλες οι ανωτέρω συσκευές θα πρέπει να παραδοθούν με όλα τα απαραίτητα υλικά και παρελκόμενα, ώστε να είναι έτοιμες προς χρήση. |  |  |  |
| **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ Α (Ι και ΙΙ) ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β** |  |  |  |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ** |  |  |  |  |  | | Να προσφερθεί λύση συστήματος **προ-αναλυτικής** επεξεργασίας δειγμάτων, καινούργιο και αμεταχείριστο που να εξασφαλίζει μηχανική συνδεσιμότητα με τις προσφερόμενες αναλυτικές μονάδες (βιοχημικές, ανοσολογικές ή/και μεικτά συστήματα) που ζητούνται για την εκτέλεση των εξετάσεων. Είναι απαραίτητο να εκτελούνται όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Α με μία μόνο εισαγωγή στο αναλυτικό σύστημα. | \*με μία μόνο εισαγωγή δείγματος στο αναλυτικό σύστημα |  |  |  |  | | Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι εργονομικός και με διαστάσεις που να επιτρέπουν την εγκατάστασή του στο χώρο του Εργαστηρίου. |  |  |  |  |  | | Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα εγκατάστασης όλου του απαιτούμενου συνοδού εξοπλισμού. Θα ληφθεί σοβαρά υπόψη η λειτουργικότητα του Εργαστηρίου μετά την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, η ευχρηστία και ο κατά το δυνατό μικρότερος αριθμός χειριστών που απαιτείται για την πλήρη λειτουργία όλου του προσφερόμενου συστήματος, όπως επίσης η ικανότητά τους να διεκπεραιώνουν αποδεδειγμένα τον ημερήσιο όγκο εργασίας του Βιοχημικού Εργαστηρίου σε όσο το δυνατό συντομότερο χρονικό διάστημα (να αναφερθούν τα ανωτέρω προς αξιολόγηση). |  |  |  |  |  | | Οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να προμηθευτούν τις κατόψεις των εργαστηρίων από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου, και να καταθέσουν σαφή πρόταση χωροταξικής εγκατάστασης ολόκληρου του συστήματος (προ-αναλυτικού-αναλυτών κλπ.), περιγράφοντας τις διαστάσεις των επιμέρους του συστήματος , που θα τεκμηριώνονται με εγχειρίδια χρήσης ή prospectus. Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός θα αναλάβει και το ενδεχόμενο κόστος εγκατάστασης. |  |  |  |  |  | | Οι προμηθευτές θα πρέπει να κάνουν αυτοψία του χώρου του εργαστηρίου. Με την προσφορά τους οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν Υπεύθυνη Δήλωση που να αναφέρει ότι γνωρίζουν το χώρο και τις τυχόν ιδιαιτερότητές του (αποχέτευση, ηλεκτρικές εγκαταστάσεις, δίκτυα κλπ.) και ότι αυτός επαρκεί για την εγκατάσταση του προσφερόμενου εξοπλισμού. |  |  |  |  |  | | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ** |  |  |  |  |  | |  |  |  |
| 1. Να προσφερθεί αυτοματοποιημένο προ-αναλυτικό σύστημα επεξεργασίας και διαχείρισης δειγμάτων, το οποίο απαραίτητα να εξασφαλίζει φυσική συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες, οι οποίες θα εκτελούν το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων. |  |  |  |
| 1. Να ενσωματώνει τα πιο σύγχρονα τεχνολογικά χαρακτηριστικά. Να είναι καινούργιο και αμεταχείριστο. Θα εκτιμηθεί και θα βαθμολογηθεί σημαντικά εάν είναι ανοικτού τύπου, ώστε να μπορούν μελλοντικά να συνδεθούν συστήματα/αναλυτές (βιοχημικοί, ανοσολογικοί, μεικτά συστήματα) πλέον αυτών του μειοδότη. |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει μονάδα εισόδου χωρητικότητας 300 τουλάχιστον δειγμάτων με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης. |  |  |  |
| 1. Τα επείγοντα δείγματα (STAT) να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας, προς τις μονάδες επεξεργασίας και στη φόρτωσή τους στις αναλυτικές μονάδες. |  |  |  |
| 1. Να μπορεί να δεχθεί σωληνάρια με barcode διαφόρων τύπων με πώμα ή χωρίς, φυγοκεντρημένα ή όχι και να τα διαχειριστεί ανάλογα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει ευέλικτη γραμμή μεταφοράς των δειγμάτων προς τα ενσωματωμένα συστήματα επεξεργασίας και τις αναλυτικές μονάδες, καθώς και τη συγκέντρωσή τους στη μονάδα εξόδου ή άλλη μορφή αυτοματοποίησης για αύξηση της παραγωγικότητας. Θα εκτιμηθεί εάν οι προσφερόμενη/ες φυγόκεντροι είναι ψυχόμενες. |  |  |  |
| Θα εκτιμηθεί ο χρόνος απελευθέρωσης των δειγμάτων από το προ-αναλυτικό σύστημα προς τους αναλυτές. |  |  |  |
| 1. Να μπορεί να κάνει αυτόματη ταξινόμηση- ομαδοποίηση (sorting) των σωληναρίων, βάση κανόνων, πριν την είσοδο στους αναλυτές και μετά την ανάλυση, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει ευέλικτο ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης φυγοκέντρησης, αποτελούμενο από μία έως δύο φυγοκέντρους, παραγωγικότητας τουλάχιστον 300 δειγμάτων την ώρα, ρυθμιζόμενης ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρησης, χωρητικότητας τουλάχιστον 50 σωληναρίων δειγματοληψίας. |  |  |  |
| Να διαθέτει, επίσης, λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης (autobalance). |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει μονάδα αποπωματισμού διαφόρων τύπων σωληναρίων και διαφορετικού είδους πώματος (βιδωτού ή πιεζόμενου), με παραγωγικότητα τουλάχιστον 300 δειγμάτων ανά ώρα, με αυτόματη και υγειονομικά ασφαλή απομάκρυνση των πωμάτων. |  |  |  |
| 1. Θα βαθμολογηθεί αν διαθέτει το προ-αναλυτικό σύστημα την ικανότητα να ελέγχει τον τύπο του σωληναρίου (βιοχημικό, αιματολογικό κ.ά.), καθώς και την επάρκεια του δείγματος, πριν την είσοδο στους αναλυτές, έτσι ώστε να απομακρύνονται από την αρχή τα ακατάλληλα δείγματα. |  |  |  |
| 1. Σε περίπτωση βλάβης του προ-αναλυτικού συστήματος να είναι δυνατή η ανεξάρτητη τροφοδοσία και λειτουργία κάθε αναλυτικής μονάδας, ώστε να συνεχίζεται η απρόσκοπτη ανάλυση των δειγμάτων στους αναλυτές. Να δοθεί για την περίπτωση αυτή αναλυτική περιγραφή, προκειμένου να αξιολογηθεί (αριθμός εισαγωγής δειγμάτων, τυχόν ειδικές απαιτήσεις χειρισμού κλπ.). |  |  |  |
| 1. Δυνατότητα αυτόματης επανασφράγισης (με πώματα ή αλουμινόχαρτο) όλων των δειγμάτων, διαφορετικών μεγεθών και διαμέτρων σωληναρίων, μετά το τέλος των αναλύσεων, χωρίς την παρέμβαση χειριστού». |  |  |  |
| 1. Είναι απαραίτητο το προ-αναλυτικό σύστημα να συνοδεύεται από ειδικές εφαρμογές λογισμικού για την κάλυψη των αναγκών διαχείρισης του έργου του αυτοματοποιημένου συστήματος και των αναλυτών. Το λογισμικό αυτό πρέπει να διαθέτει τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά: |  |  |  |
| * + - * Να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS του εργαστηρίου. |  |  |  |
| * Να παρέχει πλήρη ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων. |  |  |  |
| * Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής κανόνων από τους χειριστές, σύμφωνα με τους οποίους θα ενεργοποιούνται αυτόματες αραιώσεις και επαναλήψεις των δειγμάτων (auto dilution, auto repeat) στα αναλυτικά συστήματα, καθώς και αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (reflex testing). |  |  |  |
| * Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου, όπου θα εμφανίζονται τα δεδομένα του ελέγχου ποιότητας όλων των συνδεδεμένων αναλυτικών συστημάτων αριθμητικά και με γραφικές παραστάσεις. |  |  |  |
| * Να εμφανίζει τυχόν επισημάνσεις και μηνύματα προειδοποίησης χειριστικών και λειτουργικών σφαλμάτων τόσο του προ-αναλυτικού συστήματος όσο και των επιμέρους αναλυτικών μονάδων. |  |  |  |
| * Να διαθέτει πληροφορίες για την κατάσταση του προ-αναλυτικού συστήματος και των συνδεδεμένων αναλυτικών συστημάτων. |  |  |  |
| * Να επιτυγχάνει ευφυή διαχείριση των δειγμάτων με αυτόματη κατεύθυνση τους προς συγκεκριμένα αναλυτικά συστήματα για την εξομάλυνση της ροής εργασίας, καθώς και την αυτόματη παράκαμψη οποιασδήποτε μονάδας επεξεργασίας ή ανάλυσης σύμφωνα με τους κανόνες διαχείρισης των δειγμάτων. |  |  |  |
| * Θα βαθμολογηθεί αν διαθέτει τη δυνατότητα έκδοσης στατιστικών στοιχείων (π.χ. χρόνους Turn Around Time- TAT). |  |  |  |
| * Ο ανάδοχος προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση της συνεχούς αναβάθμισης του λογισμικού του εξοπλισμού καθ΄ όλη τη διάρκεια της σύμβασης. |  |  |  |
| 1. Θα βαθμολογηθεί αν το σύστημα έχει τη δυνατότητα να παράγει δευτερογενή σωληνάρια (aliquoter module). |  |  |  |
| 1. Θα βαθμολογηθεί αν ο προμηθευτής διαθέσει στο εργαστήριο σύστημα το οποίο να διαχειρίζεται αυτόματα (με τεχνολογία RFID ή barcode) τα αποθέματα των αντιδραστηρίων και των άλλων αναλώσιμων που απαιτούνται για τη λειτουργία του (inventory management). Στην περίπτωση αυτή τα αντιδραστήρια να παραδίδονται επισημασμένα με ετικέτες αντίστοιχης τεχνολογίας, ώστε να αναγνωρίζονται άμεσα από το σύστημα. |  |  |  |
| 1. Ο προμηθευτής θα πρέπει να δεσμευθεί για τη σύνδεση του προσφερόμενου συστήματος σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του Νοσοκομείου, με δική του επιβάρυνση. |  |  |  |
| 1. Ο προμηθευτής θα πρέπει να εγκαταστήσει το απαραίτητο σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS) για την ομαλή λειτουργία του προσφερόμενου συστήματος. |  |  |  |
| **ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΙΚΤΩΝ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ TOY A ΜΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ** |  |  |  |
| 1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας τυχαίας και συνεχούς προσπέλασης δειγμάτων (Random Access). |  |  |  |
| 1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές πρέπει να είναι καινούργιοι, αμεταχείριστοι, όμοιοι μεταξύ τους (οι βιοχημικοί με τους βιοχημικούς και οι ανοσολογικοί με τους ανοσολογικούς) και να χρησιμοποιούν, αντίστοιχα με το είδος τους (βιοχημικοί ή ανοσολογικοί) ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα. |  |  |  |
| 1. Να εκτελούνται απαραίτητα όλες οι ζητούμενες εξετάσεις που περιλαμβάνονται στον πίνακα Παράρτημα Α. |  |  |  |
| Θα εκτιμηθεί η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη κάλυψη των εξετάσεων που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Β. |  |  |  |
| 1. Το συνολικό ετήσιο κόστος της προσφοράς κάθε προμηθευτή θα διαμορφώνεται με βάση τον αριθμό συσκευασιών των αντιδραστηρίων και όλων των συμπληρωματικών υλικών (αναλωσίμων, controls, calibrators), που θα χρειασθεί να αγορασθούν. |  |  |  |
| Ο αριθμός εξετάσεων των Παραρτημάτων Α και Β περιλαμβάνει δείγματα, επαναλήψεις, μετρήσεις ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης των εξετάσεων |  |  |  |
| Πέραν τούτων, θα πρέπει να υπολογιστεί ο απαιτούμενος αριθμός εξετάσεων βαθμονόμησης, καθώς και ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων των εξετάσεων επάνω στους αναλυτές για ένα έτος (365 ημέρες). |  |  |  |
| 1. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), επαρκούς χωρητικότητας για την ταυτόχρονη εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων. |  |  |  |
| Τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις στο ψυγείο και να φυλάσσονται εκεί και μετά το πέρας της εργασίας. |  |  |  |
| Να δηλωθεί ο τρόπος διατήρησης, επεξεργασίας και διαχείρισης των διαλυμάτων βαθμονομητών και ποιοτικού ελέγχου ώστε να αξιολογηθεί. |  |  |  |
| 1. Τα αντιδραστήρια να είναι, κατά κύριο λόγο (τουλάχιστον 90%), έτοιμα προς χρήση. |  |  |  |
| 1. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, άλλα βιολογικά υγρά) ταυτόχρονα. |  |  |  |
| 1. Δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου (να οριστεί ο ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος), που θα βαθμολογηθεί. |  |  |  |
| 1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης, βαθμονόμησης και χρήσης αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους. |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος, ινικής, ή ανεπαρκούς ποσότητας. |  |  |  |
| 1. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ISE) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χρήστης. |  |  |  |
| 1. Δυνατότητα άμεσης εκτέλεσης των επειγόντων δειγμάτων (stat) στον αναλυτή χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του. |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) καθώς και των αποτελεσμάτων βαθμονόμησης για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται είτε αυτόματα με USB είτε με άλλο τρόπο. |  |  |  |
| 1. Ο χρόνος σταθερότητας (on board stability) και επαναβαθμονόμησης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερος. Να κατατεθούν στοιχεία σε μορφή πίνακα. |  |  |  |
| 1. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επανάληψης των δειγμάτων (auto dilution, auto retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης(reflex testing). |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (sample carry over), καθώς και μεταξύ των αντιδραστηρίων (reagent carry over). Να αναφέρονται στα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων τυχόν παρεμβάλλουσες ουσίες για κάθε εξέταση. |  |  |  |
| 1. Να δέχονται σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων και τύπων. |  |  |  |
| 1. Να περιγραφεί εάν υπάρχει, έτσι ώστε να αξιολογηθεί, ο τρόπος με τον οποίο αποφεύγεται η λανθασμένη φόρτωση των βοηθητικών γενικών αντιδραστηρίων. |  |  |  |
| 1. Να δηλωθεί ο χρόνος ημερήσιας ενασχόλησης του χρήστη για την προετοιμασία του κάθε αναλυτή και να περιγραφεί η διαδικασία προετοιμασίας του αναλυτή, ώστε να αξιολογηθεί. |  |  |  |
| 1. Να υπάρξει δέσμευση του προμηθευτή για τη σύνδεση του προσφερόμενου συστήματος σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, χωρίς την επιβάρυνση του Νοσοκομείου |  |  |  |
| 1. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό, εύχρηστο με έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες βοήθειας χρήσης και συντήρησης, ώστε να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος. |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρικών/μηχανικών μερών και να υπάρχει ενημέρωση του χειριστή. |  |  |  |
| 1. Να παρέχεται η δυνατότητα εντοπισμού βλαβών καθώς και προτεινόμενων ενεργειών από τον χειριστή. |  |  |  |
| 1. Να προσφερθούν μαζί τα απαιτούμενα τερματικά (3 για τους ανοσολογικούς αναλυτές, 5 για τους βιοχημικούς αναλυτές και 8 για τα μεικτά συστήματα), εκτυπωτές υψηλής ταχύτητας, UPS και όλα τα παρελκόμενα, για την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου. |  |  |  |
| 1. Τα αποτελέσματα να μπορούν να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά και να διαθέτει έξοδο για αμφίδρομη σύνδεση με on line σύστημα διαχείρισης ασθενών (LIS) του Νοσοκομείου με δαπάνη του προμηθευτή. |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου) |  |  |  |
| 1. Θα εκτιμηθεί ο συντομότερος χρόνος απελευθέρωσης του δείγματος. |  |  |  |
| 1. Θα βαθμολογηθεί αν υπάρχει, η δυνατότητα φόρτωσης των αντιδραστηρίων και των υπολοίπων αναλώσιμων ενόσω ο αναλυτής βρίσκεται σε κατάσταση λειτουργίας. |  |  |  |
| 1. Αυτόματη πλύση του συστήματος με νερό ή άλλα διαλύματα και δυνατότητα σύνδεσης με αποχετευτικό σύστημα του Νοσοκομείου για τα απόβλητα, εφόσον αυτά απαιτούνται από την τεχνολογία του αναλυτή. |  |  |  |
| Για τα στερεά απόβλητα να περιγραφεί η υγειονομικά ασφαλής αποβολή τους από τους αναλυτές. |  |  |  |
| 1. Θα βαθμολογηθεί η μειωμένη χρήση νερού καθώς και η μειωμένη παραγωγή απόβλητων (υγρών ή στερεών), εφόσον αποδειχθούν τεκμηριωμένα. |  |  |  |
| 1. Θα ληφθούν σοβαρά υπόψη οι ενσωματωμένες από τον κατασκευαστή τεχνολογίες που στοχεύουν στη διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων και την απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος , καθώς επίσης και η μέριμνα για την ασφάλεια των χειριστών και του περιβάλλοντος. |  |  |  |
| 1. Χαμηλό θόρυβο λειτουργίας (να οριστεί το μέγεθος θορύβου(dB) κάθε αναλυτή), που θα βαθμολογηθεί. |  |  |  |
| 1. Η συντήρηση, τα ανταλλακτικά καθώς και τα αναλώσιμα του συστήματος (πέραν των προσφερόμενων), που απαιτούν περιοδική αντικατάσταση όπως βελόνες, σύριγγες κλπ. θα βαρύνουν τον προμηθευτή. |  |  |  |
| 1. Ο προμηθευτής θα αναλάβει και το κόστος του εξωτερικού διεργαστηριακού ελέγχου ποιότητας που θα επιλέξει το εργαστήριο. |  |  |  |
| 1. Όλες οι προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια / prospectus του κατασκευαστή. |  |  |  |
| **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΜΙΚΤΩΝ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ TOY A ΜΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ** |  |  |  |
| 1. Να ενσωματώνει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl (ISE) το οποίο να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση κι ευκολία αλλαγής του. |  |  |  |
| 1. Ταυτόχρονη εκτέλεση > 30 διαφορετικών βιοχημικών εξετάσεων ανά δείγμα. |  |  |  |
| 1. Δυνατότητα ανίχνευσης λιπαιμίας, αιμόλυσης, ικτερικής χροιάς κλπ. |  |  |  |
| 1. Να δέχεται και αντιδραστήρια του ελεύθερου εμπορίου για κάποιες εξετάσεις και μεθόδους σε ανοικτά κανάλια με πρωτόκολλα χρήστη ή άλλου κατασκευαστή. |  |  |  |
| 1. Να ληφθεί υπόψη ότι οι εξετάσεις των οποίων ο ετήσιος αριθμός είναι μικρότερος των 10.000 θα διενεργούνται σε ένα μόνο αναλυτή ημερησίως. |  |  |  |
| 1. Συνοδό σύστημα αντίστροφης ώσμωσης απιονισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία των αναλυτών. |  |  |  |
| Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή. |  |  |  |
| **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΜΙΚΤΩΝ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ TOY A ΜΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ** |  |  |  |
| 1. Η συνολική παραγωγικότητα των ανοσολογικών μονάδων να είναι τουλάχιστον 600 εξετάσεις ανά ώρα, με την προϋπόθεση ότι σε περίπτωση που διαπιστωθεί στην πράξη η μη επάρκεια του προσφερόμενου συστήματος, η εταιρεία στην οποία θα κατοχυρωθεί ο διαγωνισμός θα προσφέρει και έναν ακόμη αναλυτή, κατόπιν αιτήματος του Εργαστηρίου. |  |  |  |
| 1. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων να γίνεται με την μέθοδο της χημειοφωταύγειας (ενισχυμένης ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή άλλης παρόμοιας). |  |  |  |
| 1. Ταυτόχρονη εκτέλεση τουλάχιστον 25 διαφορετικών ανοσολογικών εξετάσεων ανά αναλυτική μονάδα. Συνεχούς ροής και με δυνατότητα αρχικής φόρτωσης δειγμάτων σε φορέα τουλάχιστον 80 θέσεων στην αναλυτική μονάδα ή στο μικτό ανοσοβιοχημικό σύστημα. |  |  |  |
| 1. Για τις εξετάσεις του καρδιακού δείκτη hs-Troponin (Τ ή Ι) ο χρόνος αποτελέσματος να είναι μικρότερος των 20 λεπτών . |  |  |  |
| 1. Να ληφθεί υπόψη ότι οι εξετάσεις των οποίων ο ετήσιος αριθμός είναι μικρότερος των 3.000 θα διενεργούνται σε ένα μόνο αναλυτή ημερησίως |  |  |  |
| 1. Να αναφερθεί η συχνότητα βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων, προκειμένου να αξιολογηθεί. |  |  |  |
| 1. Τα αντιδραστήρια να έχουν υψηλή ακρίβεια, ευαισθησία και γραμμικότητα, ώστε να αποφεύγονται οι αραιώσεις, που θα αποδεικνύεται από τα εσώκλειστα της εταιρείας. |  |  |  |
| **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ TOY Β ΜΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Γ** |  |  |  |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤOY ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ** |  |  |  |
| 1. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί την μέθοδο της χημειοφωταύγειας (ενισχυμένης ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή άλλης παρόμοιας) ώστε να επιτυγχάνει βέλτιστη ακρίβεια μετρήσεων και την μέγιστη δυνατή ευαισθησία ανίχνευσης |  |  |  |
| 1. Να είναι συνεχούς φορτώσεως χωρίς διακοπή της λειτουργίας του με τυχαία επιλογή δειγμάτων (random access). |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει αναγνώριση αντιδραστηρίων και δειγμάτων με σύστημα bar code ή με άλλο σύγχρονο σύστημα. |  |  |  |
| 1. Να έχει αυξημένη ευαισθησία, ειδικότητα και υψηλή γραμμικότητα που να αποδεικνύεται με τα εσώκλειστα της εταιρίας. |  |  |  |
| 1. Να έχει δυνατότητα ανάλυσης και εκτύπωσης αποτελεσμάτων είτε ανά ασθενή, είτε ανά εξέταση καθώς και αρχειοθέτησης αυτών. |  |  |  |
| 1. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 40 δειγμάτων, σε σωληνάρια διαφόρων μεγεθών ή σε καψάκια εάν η ποσότητα του δείγματος είναι μικρή. |  |  |  |
| 1. Να έχει απόδοση τουλάχιστον 80 εξετάσεις την ώρα. |  |  |  |
| 1. Να έχει δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 9 διαφορετικών αντιδραστηρίων. |  |  |  |
| 1. Εισαγωγή της πρότυπης καμπύλης να γίνεται αυτόματα με bar code, με USB ή με άλλη μέθοδο. |  |  |  |
| 1. Να έχει δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης (STAT). |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (sample carry over), μεταξύ των αντιδραστηρίων (reagent carry over) καθώς και μεταξύ αντιδραστηρίων και δειγμάτων, το οποίο να τεκμηριώνεται. Να αναφέρονται στα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων τυχόν παρεμβάλουσες ουσίες για κάθε εξέταση. |  |  |  |
| 1. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψή τους. |  |  |  |
| 1. Να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα συντήρησης για την καλή λειτουργία του αναλυτή και ποιοτικού ελέγχου της λειτουργίας. |  |  |  |
| 1. Να έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών. |  |  |  |
| 1. Να έχει μεγάλη σταθερότητα αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, η οποία θα αξιολογηθεί |  |  |  |
| 1. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού επανάληψης ζητούμενης εξέτασης, που θα αξιολογηθεί εάν είναι αυτόματη |  |  |  |
| 1. Στην τελική αναφορά των αποτελεσμάτων να αναφέρεται και η ακριβής θέση δείγματος για τη δυνατότητα οπτικού ελέγχου. |  |  |  |
| 1. Να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με κεντρικό υπολογιστή. |  |  |  |
| 1. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή, UPS σύστημα και ότι άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του. |  |  |  |
| 1. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα (LIS). |  |  |  |
| 1. Να εξασφαλίζεται η συνεχής και πλήρης τεχνική υποστήριξη (service) στη Θεσσαλονίκη. |  |  |  |
| 1. Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται στον ίδιο αναλυτή. |  |  |  |
| 1. Οι προσφερόμενες συσκευασίες αντιδραστηρίων να είναι όσο το δυνατόν μικρότερες ή/και στις προσφερόμενες συσκευασίες να ληφθεί υπόψη η σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή και η συχνότητα εκτέλεσης της εξέτασης, ώστε να καλυφτούν οι ανάγκες ενός έτους |  |  |  |
| **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ TOY Γ ΜΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Δ** |  |  |  |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤOY ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ** |  |  |  |
| 1. Να μπορεί να μετρήσει ποσοτικά τα επίπεδα καλπροτεκτίνης, Infliximab και Adalimumab |  |  |  |
| 1. Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται στον ίδιο αναλυτή. |  |  |  |
| 1. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό RFID-reader για την αυτόματη ανάγνωση δεδομένων. |  |  |  |
| 1. Τα δεδομένα να αποθηκεύονται αυτόματα. |  |  |  |
| 1. Το εύρος μέτρησης των επιπέδων της καλπροτεκτίνης να είναι τουλάχιστον από 30 έως τουλάχιστον 1800 μg/gr. |  |  |  |
| 1. Να προσφερθεί συσκευή για τη γρήγορη προετοιμασία του εκχυλίσματος της πρωτεΐνης καλπροτεκτίνης από τα κόπρανα, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καλπροτεκτίνης, με το αντίστοιχο kit. |  |  |  |
| 1. Τα αντιδραστήρια να επιδεικνύουν υψηλές γραμμικότητες, οι οποίες θα αξιολογηθούν και να έχουν βιβλιογραφικές αναφορές. |  |  |  |
| 1. Να δίνουν το αποτέλεσμα καλπροτεκτίνης, Infliximab και Adalimumab σε λιγότερο από μια ώρα. Ο χρόνος θα αξιολογηθεί |  |  |  |
| 1. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα (LIS). |  |  |  |
| **4.2.2 ΑΛΛΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ** |  |  |  |
| Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο του Βιοχημικού Εργαστηρίου με φροντίδα και δαπάνες του, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν, αν αυτό απαιτείται από την πρόταση της προσφοράς του. Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος. |  |  |  |
| Να κατατεθεί χρονοδιάγραμμα και πλάνο υλοποίησης του σχεδίου διαμόρφωσης του χώρου και εγκατάστασης όλου του απαραίτητου εξοπλισμού, ώστε να εξασφαλίζεται παράλληλα η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου. |  |  |  |
| **4.2.3.** Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του Νοσοκομείου. |  |  |  |
| **5. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του: |  |  |  |
| **5.1.**Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό |  |  |  |
| αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του. |  |  |  |
| **5.2.**Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου. |  |  |  |
| Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση. |  |  |  |
| **5.3.**Στοιχεία για την αξιολόγηση των μηχανημάτων από τον οίκο κατασκευής. |  |  |  |
| **5.4.**Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση των μηχανημάτων θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/Ν) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία. |  |  |  |
| **5.5.**Σαφή δήλωση ότι: |  |  |  |
| α) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση του εξοπλισμού, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους. |  |  |  |
| β) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των μηχανημάτων την ημερομηνία που θα ορισθεί από το Νοσοκομείο. |  |  |  |
| **5.6.**Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για τηνηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93). |  |  |  |
|  |  |  |  |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς. |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **5.7.**Περιγραφή των μηχανημάτων 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 4.2. της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφόσον 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 αναγραφομένων 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. |  |  |  |
| **5.8.**Φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του. |  |  |  |
| **5.9.**Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τα μηχανήματα σε τέσσερις (4) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης. |  |  |  |
| **5.10.**Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται και στην παράγραφο 5. |  |  |  |
| **5.11.** Επί ποινή αποκλεισμού, οι εταιρίες να διαθέτουν πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα κατάλληλο για την εγκατάσταση και συντήρηση των ειδών που προσφέρουν. Να αποδεικνύεται με βεβαίωση της Επιθεώρησης Εργασίας ή με άλλο τρόπο ότι διαθέτει το κατάλληλο τεχνικό προσωπικό το οποίο διαμένει μόνιμα στην περιοχή της Θεσσαλονίκης. |  |  |  |
| **5.12.** Έγγραφη εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.) |  |  |  |
| Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση του μηχανήματος. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα τη φέρει ο προμηθευτής. |  |  |  |
| **6. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΌΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ** |  |  |  |
| **6.1.**Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 4.1.ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ. |  |  |  |
| **6.2.**Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ’ αυτόν μηχάνημα: |  |  |  |
| **6.2.1.**Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με το συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ’ αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας. |  |  |  |
| Υπ’ όψιν ότι: |  |  |  |
| *Ο Συντηρητής του προμηθευτή υποχρεούται να προσέρχεται προς αποκατάσταση της κάθε είδους βλάβης μετά από τηλεφωνική ειδοποίηση των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή εντός δύο ωρών. Η τηλεφωνική επικοινωνία και η δυνατότητα επισκευής των βλαβών θα πρέπει να εξασφαλίζεται για όλο το εικοσιτετράωρο, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες εφημέρευσης του Εργαστηρίου.* |  |  |  |
| *Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων θα προκύπτουν:* |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Α**. από το βιβλίο συντήρησης που θα παραμένει στο εργαστήριο δίπλα από κάθε μηχάνημα και θα ανήκει στο Τμήμα Βιοϊατρικής όπου ο χρήστης περιγράφει το είδος του προβλήματος ή της βλάβης, την ημερομηνία και την ακριβή ώρα συμβάντος και ο τεχνικός στην δίπλα σελίδα απαντά για το είδος των ενεργειών πού έγιναν και την ακριβή ώρα αποκατάστασης και παράδοσης του μηχανήματος σε λειτουργία και |  |  |  |
| **Β**. από το δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τμήματος Βιοϊατρικής και του εργαστηρίου του Νοσοκομείου. |  |  |  |
| Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της τηλεφωνικής ειδοποίησης των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. |  |  |  |
| Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 60 ευρώ./ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν το μηχάνημα παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (120 ευρώ/ώρα καθυστέρησης). |  |  |  |
| Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης. |  |  |  |
| Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός |  |  |  |
| λειτουργίας το μηχάνημα δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου. |  |  |  |
| **6.2.2.**Εγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία των μηχανημάτων, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας. |  |  |  |
| **6.2.3.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει έναν τουλάχιστον Τεχνικό του Νοσοκομείου στην λειτουργία και συντήρηση των μηχανημάτων, σύμφωνα με τα εργοστασιακά προγράμματα εκπαίδευσης τεχνικών. |  |  |  |
| Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα την φέρει ο Προμηθευτής. |  |  |  |
| **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α** |  |  |  |
| **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ** |  |  |  |
| **Ομάδα εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση αυτόματων βιοχημικών αναλυτών με ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) και ανοσολογικών αναλυτών.** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Όνομα εξέτασης** | **Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων** | **Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ** | **Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ** | | SGOT | 218000 | 26378 | 32708,72 | | SGPT | 218000 | 26378 | 32708,72 | | ΓΛΥΚΟΖΗ | 198900 | 16846,5 | 20889,66 | | ΓΛΥΚΟΖΗ ΟΥΡΩΝ | 400 | 34,1 | 42,28 | | ΟΥΡΙΑ | 22252 | 1884,3 | 2336,53 | | ΟΥΡΙΑ ΟΥΡΩΝ | 6720 | 568,7 | 705,19 | | ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ JAFFE Ή ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΗ | 224000 | 25748,8 | 31928,51 | | ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΟΥΡΩΝ | 8959 | 758,56 | 940,61 | | ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ | 100800 | 9757 | 12098,68 | | ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ ΟΥΡΩΝ | 2800 | 270,6 | 335,54 | | ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟ | 134400 | 13009,7 | 16132,03 | | ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟ ΟΥΡΩΝ | 2800 | 270,6 | 335,54 | | ΦΩΣΦΟΡΟΣ | 98500 | 9534,8 | 11823,15 | | ΦΩΣΦΟΡΟΣ ΟΥΡΩΝ | 2800 | 270,6 | 335,54 | | ΚΑΛΙΟ | 212800 | 25748,8 | 31928,51 | | ΚΑΛΙΟ ΟΥΡΩΝ | 5600 | 677,6 | 840,22 | | ΝΑΤΡΙΟ | 215000 | 26015 | 32258,60 | | ΝΑΤΡΙΟ ΟΥΡΩΝ | 5600 | 677,6 | 840,22 | | ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ | 128800 | 9351,1 | 11595,36 | | ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ | 128800 | 9351,1 | 11595,36 | | ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ | 134400 | 16262,4 | 20165,38 | | ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ | 35800 | 4331,58 | 5371,16 | | ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ | 35800 | 4331,58 | 5371,16 | | HDL | 32450 | 9816,4 | 12172,34 | | ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ | 123200 | 11926,2 | 14788,49 | | ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ | 123200 | 11926,2 | 14788,49 | | ΜΑΓΝΗΣΙΟ | 69400 | 5038 | 6247,12 | | ΜΑΓΝΗΣΙΟ ΟΥΡΩΝ | 2240 | 162,8 | 201,87 | | ΣΙΔΗΡΟΣ | 23500 | 2843,5 | 3525,94 | | UIBC ή TIBC | 9500 | 1724,8 | 2138,75 | | LDH | 173600 | 21005,6 | 26046,94 | | CPK | 156800 | 28459,2 | 35289,41 | | γ-GT | 156800 | 18972,8 | 23526,27 | | ΑΜΥΛΑΣΗ | 87350 | 15853,2 | 19657,97 | | ΑΜΥΛΑΣΗ ΟΥΡΩΝ | 2240 | 407 | 504,68 | | ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ | 1100 | 266,2 | 330,09 | | ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ | 10640 | 2575,1 | 3193,12 | | ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ | 3900 | 7078,5 | 8777,34 | | CRP hs | 159000 | 96195 | 119281,8 | | ASTO | 2240 | 2710,4 | 3360,9 | | PHENYTOIN | 450 | 817,3 | 1013,45 | | VALPROIC ACID | 450 | 816,2 | 1012,09 | | TROPONIN hs I ή Τ | 31350 | 56900,8 | 70556,99 | | PSA | 3600 | 8712 | 10802,88 | | FREE ή COMPLEX PSA | 1450 | 3509 | 4351,16 | | CA 15-3 | 2200 | 5324 | 6601,76 | | CA 19-9 | 3200 | 7744 | 9602,56 | | CA 125 | 2400 | 5808 | 7201,92 | | CEA | 3250 | 5899,3 | 7315,13 | | AFP | 4850 | 8803,3 | 10915,09 | | TSH | 24000 | 29040 | 36009,6 | | FT4 | 15500 | 18755 | 23256,2 | | FT3 | 15500 | 18755 | 23256,2 | | hCG | 1800 | 2178 | 2700,72 | | BNP ή ΝΤ-proBNP | 1800 | 32670 | 40510,8 | | iPTH | 4449 | 10766,58 | 13350,56 | | INSULIN | 1000 | 3025 | 3751,00 | | CORTISOL | 3000 | 3828 | 4746,72 | | CORTISOL ΟΥΡΩΝ | 185 | 236,5 | 293,26 | | TESTOSTERONE | 1600 | 2129,6 | 2640,7 | | PROGESTERONE | 350 | 847 | 1050,28 | | ESTRADIOL | 1500 | 1815 | 2250,6 | | LH | 1700 | 2057 | 2550,68 | | FSH | 1700 | 2057 | 2550,68 | | PROLACTIN | 1700 | 2057 | 2550,68 | | FERRITINE | 13000 | 23595 | 29257,8 | | B12 | 8500 | 20571,1 | 25508,16 | | ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ | 6800 | 16456 | 20405,44 | | PCT | 3380 | 40898 | 50713,52 | | 25 (ΟΗ) ΒΙΤΑΜΙΝΗ D | 4818 | 23318,9 | 28915,44 | | **ΣΥΝΟΛΟ** |  | **824807,5** | **1022761,30** | |  |  |  |
| **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β** |  |  |  |
| Στο Παράρτημα Β περιλαμβάνονται εξετάσεις που εκτελούνται είτε σε βιοχημική είτε σε ανοσολογική είτε σε ανοσοβιοχημική μονάδα του Α’ μέρους του διαγωνισμού. |  |  |  |
| Αυτές οι εξετάσεις μπορούν να προσφερθούν είτε όλες, είτε μέρος αυτών από τους προμηθευτές που καλύπτουν όλες τις εξετάσεις του Παραρτήματος Α. |  |  |  |
| Για τις εξετάσεις που ο αριθμός τους είναι μικρότερος από 500 ετησίως, να μην ληφθεί υπ’ όψη η σταθερότητα των αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα τους, γιατί αυτές θα εκτελούνται περιοδικά. |  |  |  |
| Οι εξετάσεις του Παραρτήματος Β θα κατακυρωθούν στον προμηθευτή που θα έχει τη συμφερότερη προσφορά στο Παράρτημα Α. |  |  |  |
| |  |  | | --- | --- | | **Όνομα εξέτασης** | **Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)** | | APO A | 200 | | APO B | 200 | | Lp(a) | 250 | | ALDOLASE | 400 | | EVEROLIMUS | 650 | | ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ | 400 | | DIGOXIN | 400 | | ΧΟΛΙΚΑ ΟΞΕΑ | 200 | | G-6-PD | 2400 | | OMOCYSTEINE | 950 | |  |  |  |
| **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ** |  |  |  |
| Στο Παράρτημα Γ περιλαμβάνονται εξετάσεις που εκτελούνται σε ανοσολογική μονάδα του Β’ μέρους του διαγωνισμού. |  |  |  |
| Για τις εξετάσεις που ο αριθμός τους είναι μικρότερος από 1000 ετησίως, οι προσφερόμενες συσκευασίες αντιδραστηρίων να είναι μικρές. |  |  |  |
| Εάν το Α και Β μέρος του διαγωνισμού κατοχυρωθεί στον ίδιο προμηθευτή, αυτός δεν υποχρεούται να προμηθεύσει το Εργαστήριο με επιπλέον ανοσολογικό αναλυτή για την κάλυψη των εξετάσεων του Παραρτήματος Γ, εφόσον όλες αυτές εκτελούνται στους αναλυτές του Α' μέρους. |  |  |  |
| |  |  | | --- | --- | | **Όνομα εξέτασης** | **Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)** | | hGH | 2200 | | IGF-1 | 900 | | ACTH | 700 | | ΟΣΤΕΟΚΑΛΣΙΝΗ | 150 | | ΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ | 300 | | C-ΠΕΠΤΙΔΙΟ | 225 | |  |  |  |
| **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ** |  |  |  |
| Στο Παράρτημα Δ περιλαμβάνονται εξετάσεις που εκτελούνται στο σύστημα μέτρησης του Γ΄ μέρους του διαγωνισμού |  |  |  |
| |  |  | | --- | --- | | **Όνομα εξέτασης** | **Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)** | | Καλπροτεκτίνη | 1200 | | Infliximab | 100 | | Adalimumab | 100 | |  |  |  |