ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ – ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ –
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ
Ν.Μ. ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ <<ΧΑΤΖΗ-ΚΩΣΤΑ>>
Διεύθυνση : Διοικητικό
Τμήμα : Οικονομικού
Ταχ. Δ/νση : Ναυπάκτου
Πληροφορίες : Χαρέλος Χρήστος
Τηλ. : 2631360173
e-mail : x.xarelos@1703.syzefxis.gov.gr

Μεσολόγγι, 31/12/2020
Αρ. Πρωτ. : 14693

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)
e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

Ανακοίνωση Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια <<Αντιδραστήρια Αιματολογικών Τεστ και Αναλωσίμων με συνοδό εξοπλισμό>>

Το Γενικό Νοσοκομείο Αιτωλοακαρνανίας - Νοσηλευτική Μονάδα Μεσολογγίου λαμβάνοντας υπ' όψιν :

1) Το με αρίθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίους φορείς υγείας».
2) Το με αρίθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
3) Το με αρίθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αρίθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αρίθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
4) Η με αρίθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
5) Το με αρίθμ. πρωτ. 4662/14-09-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016».
6) Το υπ.αριθμ. 14163/18-12-2020 έγγραφο με το οποίο διαβιβάστηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές από την επιτροπή κατάρτισης προδιαγραφών.
7) Η αριθμ. πράξη 45ης της 28-12-2020 απόφαση του Δ.Σ. Θέμα 18ο για την έγκριση σκοπιμότητας σχετικά με τη διενέργεια ηλεκτρονικού διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια <<Αντιδραστήρια Αιματολογικών Τεστ και Αναλωσίμων με συνοδο εξοπλισμό>>.

Ανακοινώνει την διεξαγωγή Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστήρια Αιματολογικών Τεστ και Αναλωσίμων με συνοδό εξοπλισμό «**CPV: 33696200-7**» προκειμένου να καταρτιστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για το χρονικό διάστημα δέκα (15) ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοτοπο του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) **(http://www.eprocurement.gov.gr)** στο σύνδεσμο "Διαβουλεύσεις" και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας ***(www.hospital-agrinio.gr).***

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων. Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.).

Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του.

Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας **(www.hospital-agrinio.gr)** με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.

Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
4) Την εμπειρία.
5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Ο Αν. Διοικητής

Παναγιώτης Ε. Παπαδόπουλος

PANAGIOTIS PAPADOPOULOS

Digitally signed by PANAGIOTIS PAPADOPOULOS
Date: 2020.12.31 12:30:08 +02'00'

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ για τη διενέργεια κοινού διαγωνισμού «*Προμήθειας «αντιδραστηρίων αιματολογικών τεστ και αναλωσίμων με συνοδό εξοπλισμό για το Γενικό Νοσοκομείο Αιτωλοακαρνανίας (Νοσοκομειακή μονάδα Μεσολογγίου* » CPV: *33696200-7* για την Νοσηλευτική Μονάδα Μεσολογγίου .

ΜΕΡΟΣ Α : ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ

	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	***ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ***
Α	***ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛ ΥΤΗΣ***	
1.	*Γενική Αίματος*	*30.000*
Β	***ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΗΞΗΣ***	
1.	*Χρόνος μερικής Θρομβοπλαστίνης (PTT) (Δοκιμασία επανασβέστωσης πλάσματος με τις παραλλαγές της)*	***4.000***
2.	*Χρόνος προθρομβίνης (I.N.R)*	***7.000***
3.	*D-Dimer*	***3.000***
Γ	***ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ 23 παραμέτρων (εφεδρικός)***	*1 τεμ.*

ΜΕΡΟΣ Β ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΕ ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Α. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

(ΘΑ ΠΑΡΑΔΟΘΕΙ ΚΑΙ ΕΝΑΣ ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ 23 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ)

1. *Να λειτουργούν υπό τάση 220 V*
2. *Να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, τελευταίας γενιάς και κατασκευής. Κατά την αξιολόγηση συνεκτιμάται ιδιαιτέρως νεότερη ημερομηνία κατασκευής.*
3. *Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών. Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας.*
4. *Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 200μl Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα / ώρα.*
5. *Να έχει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη γραμμικότητα ώστε να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραίωση, στα λευκά, ερυθρά και αιμοπετάλια σε μεγάλο εύρος παθολογικών περιπτώσεων (να αναφερθούν προς αξιολόγηση το εύρος τιμών που ο αναλυτής δίνει άμεσα αποτελέσματα χωρίς να απαιτείται οποιαδήποτε ειδική διαδικασία).*
6. *Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:*
   1. *Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)*
   2. *Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)*
   3. *Αιματοκρίτη (Hct)*
   4. *Αιμοσφαιρίνη (Hb)*
   5. *Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)*
   6. *Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)*
   7. *Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)*
   8. *Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)*
   9. *Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)*
   10. *Έυρος κατανομής αιμοπεταλίων*
   11. *Αιμοπεταλιοκρίτης*
   12. *Μέσος όγκος αιμοπεταλίων*

13. *Απόλυτος αριθμός μονοπύρηνων*
Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων Ποσοστό % λεμφοκυττάρων Ποσοστό % μονοπύρηνων Ποσοστό % ηωσινοφίλων Ποσοστό % βασεοφίλων Ποσοστό % ουδετεροφίλων

Το άθροισμα των απολύτων τιμών των ανωτέρω υποπληθυσμών να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών και το άθροισμα των ποσοστών να είναι 100%.

Ο αναλυτής να μετρά τις άωρες μορφές των λευκοκυττάρων και τα άτυπα λεμφοκύτταρα σε απόλυτη τιμή και σε ποσοστό επί τοις εκατό .

Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων.

<u>Συγκεκριμένα:</u>

Α. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ - Λευκοπενία
ΒΛΑΣΤΕΣ - Λευκοκυττάρωση
ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ - Λεμφοπενία
ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ - Λεμφοκυττάρωση
Ουδετεροπενία
Πολυμορφοπυρήνωση
Μονοκυττάρωση
Ηωσινοφιλία
Βασεοφιλία

Β. Μορφολογία ερυθρών

- *Εμπύρηνα Ερυθρά*
- *Ερυθροκυττάρωση*
- *Ανισοκυττάρωση*
- *Μικροκυττάρωση*
- *Μακροκυττάρωση*
- *Υποχρωμία*
- *Αναιμία*

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

- *Μικρά ή μεγάλα αιμοπεταλία*
- *Θρομβοπενία*
- *Θρομβοκυττάρωση*

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με την βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π.

7. *Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη με επεξεργαστή στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και ιστογράμματα ή νεφελογράμματα που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία.*
8. *Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον **100 δείγματα** την ώρα σε όλες τις μορφές δειγματοληψίας.*
9. *Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.*
10. *Να διαθέτει στον κυρίως αναλυτή αρχείο με δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.*
11. *Να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.*
12. *Να διαθέτει σύστημα αυτοκαθαρισμού και αυτόματης εξάλειψης των συγκεντρωμένων πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης, χωρίς την χρήση ειδικών καθαριστικών αντιδραστηρίων και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.*
13. *Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά.*
14. *Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.*
15. *Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί.*
16. *Να διαθέτει δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας.*

α. Από αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 100 θέσεων με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.

β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου.

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.

17. *Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κ.λ.π.).*
18. *Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.*
19. *Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν επιστημονικά οποιεσδήποτε άλλες παραμέτρους δίνει ο αναλυτής προκειμένου να αξιολογηθούν.*
20. *Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service με εμπειρία στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αιματολογικών αναλυτών σε νοσοκομεία που έχει εγκαταστήσει και συντηρεί το τμήμα service του.*
21. *Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου*
22. *Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη .*
23. *Ο μειοδότης οφείλει να προσφέρει και εφεδρικό αναλυτή 23 παραμέτρων τουλάχιστον, ο οποίος θα χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.*

Β . ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. *Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.*

2. *Να διαθέτει έγχρωμη ευανάγνωστη οθόνη, απλό λογισμικό και αναγνώστη barcode για την αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για λόγους ασφαλείας και προτυποποίησης. Αν ζητηθεί, να συνοδεύεται από εξωτερικό εκτυπωτή και σταθεροποιητή τάσης (UPS).*

3. *Να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο. Προς διασφάλιση αυτού, να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα, διαφορετικό για τα ενδιάμεσα αντιδραστήρια και διαφορετικό για το τελικό αντιδραστήριο, η ρίψη του οποίου σηματοδοτεί την έναρξη της αντίδρασης.*

4. *Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί η αρχή της μεθόδου του συστήματος μέτρησης του αναλυτή και ο τρόπος που διασφαλίζεται η εξάλειψη παρεμβολών.*

5. *Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς αριθμητικό περιορισμό. Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) και ο έλεγχος της απόκλισης μεταξύ των δύο τιμών. Να είναι δυνατή η προσθήκη ή αφαίρεση εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή. Να είναι επίσης δυνατή η εκφόρτωση επιλεγμένων δειγμάτων οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή.*

6. *Να έχει χωρητικότητα μεγάλου αριθμού δειγμάτων, τουλάχιστον 90, ώστε να είναι δυνατό να παραμένουν φορτωμένα στον αναλυτή για τυχόν επανελέγχους ή προσθήκη εξετάσεων, μετά την ολοκλήρωση των δοκιμασιών, κατά τον έλεγχο και την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων. Τα δείγματα να βρίσκονται σε κλειστό χώρο, με ελεγχόμενη θερμοκρασία, ώστε να μην αλλοιώνονται από περιβαλλοντικές συνθήκες όσο παραμένουν στον αναλυτή.*
   Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η χειροκίνητη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου ελέγχου της πλήρωσης των δειγμάτων, προς διασφάλιση των αποτελεσμάτων από εσφαλμένη αιμοληψία.

7. *Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) περίπου 150 test/ώρα.*

8. *Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου (τουλάχιστον 40) - ώστε να μπορούν να εκτελούνται ταυτόχρονα πολλές διαφορετικές δοκιμασίες - σε κλειστή, προστατευμένη*

περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους κατά την -24ωρη λειτουργία του αναλυτή.

9. *Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις. Επιπρόσθετα, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να εκτελεί αυτόματα επανέλεγχο των δειγμάτων όταν το αποτέλεσμα είναι εκτός εύρους μέτρησης.*

10. *Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να επικαιροποιεί τα στοιχεία σε κάθε μεταβολή των αιτουμένων εξετάσεων. Η διαχείριση των κυβεττών, πλυστικών και αποβλήτων να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσής τους. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για πολλές εξετάσεις. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου. Για λόγους αποφυγής σπατάλης οι κυβέττες θα πρέπει να είναι μεμονωμένες, ώστε να εξασφαλίζεται η κατανάλωση μιας μόνο κυβέττας για κάθε δοκιμασία.*

11. *Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη ακόμα και για αντιδραστήρια διαφορετικών Κατασκευαστικών Οίκων . Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.*

12. *Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις που ζητούνται. Για λόγους καλύτερης διαχείρισης, οικονομίας, ευκολίας και απρόσκοπτης συνέχειας των εργασιών του εργαστηρίου, ειδικά κατά τις ημέρες εφημερίας, ζητείται να μην απαιτείται βαθμονόμηση από τους χειριστές.*

13. *Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός, έτους κλπ.). Να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου. Τα όρια του ποιοτικού ελέγχου να εισάγονται αυτόματα, μέσω bar code για λόγους ασφαλείας και ευκολίας. Τα όρια αυτά να δύνανται να τροποποιηθούν κατά τα εργαστηριακά πρότυπα.*

14. *Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, δυνατότητα εξαγωγής τους προς επεξεργασία, και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται από τον αναλυτή ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία και με ταυτόχρονη αναγραφή του εύρους αναφοράς ανά εξέταση, ώστε να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.*

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

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

2. *Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).*

3. *Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από calibrator (αν απαιτούνται) & control με προσδιορισμένες τιμές (εύρη τιμών για τα control) στους αναλυτές. Οι συγκεντρώσεις των βαθμονομητών (calibrator), όταν αυτοί απαιτούνται, να έχουν προσδιοριστεί έναντι Διεθνών Προτύπων.*

4. *Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση. Θα θεωρηθεί σημαντικό πλεονέκτημα να είναι έτοιμα προς χρήση, προκειμένου να απαλειφθούν τυχόν σφάλματα κατά την ανασύσταση.*

5. *Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του χρόνου προθρομβίνης:*
   Ζητείται ασβεστούχος θρομβοπλαστίνη με χαμηλό ISI. Το αποτέλεσμα να μην επηρεάζεται από θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης σε ασθενείς υπό UFH ή LMWH, ούτε από τα αντιπηκτικά τύπου λύκου.

6. *Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία των Δ-Διμερών:*
   Η Ειδικότητα, Ευαισθησία και Αρνητική Προγνωστική Αξία να έχουν προσδιοριστεί βάσει των νεώτερων Guideline του CLSI H59-A και να είναι μεγαλύτερες ή ίσες των απαιτήσεων αυτών (να δοθούν στοιχεία). Να ελαχιστοποιούνται οι παρεμβολές (να δοθούν στοιχεία).

ΜΕΡΟΣ Γ: ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Γ.1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Γ.1.1.Αντικείμενο προμήθειας.

1.*Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων , για χρονικό διάστημα ενός έτους , καθώς και τις απαιτήσεις , τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.*
2.*Ο αναγραφόμενος αριθμός εξετάσεων, είναι ο ελάχιστος αριθμός για ένα (1) χρόνο και μπορεί να ελαττωθεί μέχρι ποσοστού 20%ή να αυξηθεί ως 30% .*

Γ.1.2.Οροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

1.Δείγματα:Κατά το στάδιο αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν την δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.
2. *Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν :*
   α. Χώρα προέλευσης των υλικών.
   β. Εργοστάσιο κατασκευής
   γ. Χρόνος 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.
3. *Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.*

Γ. 1.3. Τεχνικοί προσδιορισμοί.

1. *Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές Περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στην παρούσα .*
2. *Οι προσφέροντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές της υπηρεσίας.*
3. *Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαράβατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις. Για το λόγο αυτό πρέπει ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ να αναφέρονται με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την επιτροπή.*

Γ. 1.4.Συσκευασία.

1.*Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.*
2.*Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά:*
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.*
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.*
2.3. *Κατά περίπτωση την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.*
2.4. *Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ, ή τον αύξοντα αριθμό.*
2.5. *Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.*
2.6. *Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για « προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων.*

2.7. *Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.*
2.8. *Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.*
2.9. *Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγ. 78/79/Ε.Κ ορίζει διαφορετικά ως εξής:*

α. Τα στοιχεία της ετικέτας .

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 πρωτογενούς 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 χρησιμοποιηθεί ορθώς.

ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις ειδικές τυχόν 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 :

1. *Της αρχικής μεθόδου.*
2. *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.*
3. *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.λ.π)*
4. *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:

1. *Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.*
2. *Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.*
3. *Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.*
4. *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.*
5. *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 βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.*
6. *Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.*
7. *Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.λ.π.)*
8. *Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.*
9. *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 φύση της.

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

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. Αριθμό σύμβασης.

γ. Την ένδειξη « ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

<u>Γ.1.5. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ</u>

Α. Το προιόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.
Β. Σε περίπτωση, που παρατηρηθεί αλλοίωση του προιόντος πριν της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί από τον κατασκευαστή οι προβλεπόμενες συνθήκες συντήρησης ,υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας .

Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις /προδιαγραφές αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς

Γ.2. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

1. *Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.*
2. *Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια , αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.*
3. *Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.*
4. *Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραιτήτως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.*
5. *Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητουμένων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά. (Απαράβατος όρος).*
6. *Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτουμένων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτουμένων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.*

Γ.3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. *Εκτός των ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ τα λοιπά απαραίτητα αναλώσιμα υλικά, όπως αντιδραστήρια πλύσης και αραίωσης, υλικά βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου κ.λ.π. (όχι σύριγγες αιμοληψίας, φιαλιδίου γενικής , χαρτιού και μελανιού εκτύπωσης κ.λ.π.) θα προσφερθούν σύμφωνα με την παρούσα.*
2. *Οι προμηθευτές πρέπει να προσφέρουν τιμή και για τα είδη εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές που θα προσφέρουν και δεν συμπεριλαμβάνονται ή δεν αναγράφεται αριθμός στον παραπάνω πίνακα.*

Γ.4. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ

1. *Η υπηρεσία δεν θα δεχτεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν από τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.*
2. *Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης.*
3. *Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προιόντος 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.*
4. *Αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ.*
5. *Υποχρέωση τήρησης ελάχιστου αποθέματος ανταλλακτικών και αναλωσίμων υλικών εντός του Νοσοκομείου.*

ΜΕΡΟΣ Δ : ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Δ.1. ΕΛΕΓΧΟΙ-ΑΠΟΡΡΙΦΗ ΥΛΙΚΩΝ -ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

1 *. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προιόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.*
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 τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.*
3. *Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα με 1ημέρα,από την ημερομηνία προσκόμισης των νέων ειδών.*
4. *Για το επί πλέον 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. 394/96 (Κ.Π.Δ.)*

Δ.2. ΑΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

*1 **.** Ειδική επιτροπή στο κάθε Νοσοκομείο θα συγκροτηθεί με στόχο τον έλεγχο του πραγματικού κόστους λειτουργίας. Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο, παρουσία εκπροσώπου του μειοδότη και θα υπολογίζει το πραγματικό κόστος ανάλυσης, από το σύνολο των αγορών, το σύνολο του αναλυτικού έργου (εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις, βαθμονομήσεις, έλεγχος ποιότητας) και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο .*
2. *Η επιτροπή θα συντάσσει πρακτικό με τα παραπάνω στοιχεία .*
3. *Κάθε έτος, από την έναρξη ισχύος της σύμβασης, θα γίνεται ρύθμιση ως εξής:*
*3.1 **.** Αν το κόστος έχει υπερβεί την αξία που προκύπτει βάση των οικονομικών και λοιπών στοιχείων της σύμβασης, για τον αριθμό των εξετάσεων του συνολικού αναλυτικού έργου και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο, ο προμηθευτής υποχρεούται σε επιστροφή του υπερβάλλοντος ποσού, με έκδοση πιστωτικού τιμολογίου.*
3.2. Αν το κόστος είναι χαμηλότερο, ο προμηθευτής δεν μπορεί να έχει οποιαδήποτε απαίτηση από το Νοσοκομείο.

Δ.3. ΑΝΑΓΚΑΙΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά του.
***1** . Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια ανταλλακτικά και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται στο μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.*
2. *Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.*
3. *Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής, ή ανεξάρτητους οίκους αξιολόγησης.*
4. *Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα), σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.*
***5.** Κατάθεση Υπεύθυνης δήλωσης του Ν.1599/86, ότι το μηχάνημα κατασκευάστηκε μετά την 01-01-2001, αναφέροντας τον σχετικό αριθμό σειράς, S/N.*
6. *Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα οριστεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου .*
7. *Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.*
***β**.Πιστοποιητικό CE, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική απόφαση 94649/8682/93),πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.*
***9.** Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.*
10. *Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις, επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και επίδειξη λειτουργίας αυτής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.*
11. *Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο, που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.*
12. *Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει την συσκευή σε δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.*
13. *Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία της συσκευής για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού της συσκευής, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού που απαιτούνται.*
14. *Έγγραφη εγγύηση - δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.) .*

Δ.4. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ.
1. *Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παρούσας.*
2. *Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν την διατιθέμενη από αυτόν συσκευή :*

2.1. Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό, ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Στο διάστημα αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος ή ολόκληρο το σύστημα που έχει υποστεί βλάβη, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου. Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των τεστ που έχουν καταστραφεί λόγω της απότομης διακοπής λειτουργίας (βλάβης) του αναλυτή, όπως αυτό εμφανίζεται στο βιβλίο λειτουργίας του οργάνου που τηρεί το εργαστήριο και αποδεικνύεται και από το αρχείο σφαλμάτων του αναλυτή.

2.1.1. Το εκτός λειτουργίας διάστημα της συσκευής, αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε τις δύο (2) ημέρες. Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή ή σοβαρής βλάβης που δεν μπορεί να επισκευασθεί εντός δύο ημερών, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσης παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του εργαστηρίου του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δώδεκα (12) ώρες.

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 48 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 48 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 48ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (60€/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 τον αναλυτή δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής.

3. *Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου, πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου .*

<u>Δ.5. ΕΛΕΓΧΟΙ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ</u>

1. *Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση :*

1.1. *Της καλής κατάστασης από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.*

1.2. *Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ,καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.*

1.3. *Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στην παρούσα .*

1.4. *Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική .*

2. *Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό , τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια επίδειξης θα είναι από 1 - 6ημέρες,ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου .*

3. *Πριν την οριστική παραλαβή το σύστημα θα δοκιμαστεί για 5 ημέρες τουλάχιστον σε δουλειά ρουτίνας, η και περισσότερο εάν κριθεί απαραίτητο από την υπηρεσία.*