

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα υπό προμήθεια όργανα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, τελευταίας γενιάς.

Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που θα αποδεικνύεται εγγράφως, πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης και συνεχής τεχνική υποστήριξη (επισκευές, ανταλλακτικά, άλλα απαραίτητα υλικά), που είναι απαραίτητη για την λειτουργία του αναλυτή που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για την διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών ελέγχου και βαθμονόμησης (controls, standards, calibrators) σε ποσότητες ικανές για την απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

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

Η υπηρεσία 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 χρήσης, μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν εγγράφως ότι μπορούν να λάβουν όλα τα αναγκαία και απαραίτητα μέτρα απόσυρσης του προϊόντος, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των χρηστών ή άλλων προσώπων και πραγμάτων.

Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην διακήρυξη. Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης **θα απορρίπτεται.**

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν εγγράφως:

1. Χώρα προέλευσης υλικών
2. Εργοστάσιο κατασκευής και τόπο εγκατάστασης.
3. Βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία να βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.
4. Τη συσκευασία του υλικού που πρέπει να είναι του εργοστασίου παραγωγής.
5. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).
6. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές μέρες από την παραγγελία.
7. Αναλώσιμα και αντιδραστήρια που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους της προσφοράς και τυχόν απαιτηθούν για την διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων κατά την διάρκεια της σύμβασης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.
8. Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων κατά την διάρκεια της σύμβασης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.
9. Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να εκπαιδεύσει τους χειριστές των αναλυτών και των οργάνων δωρεάν, στο χώρο του Νοσοκομείου.
10. Ο εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος όλων των εργαστηριακών εξετάσεων είναι υποχρέωση του προμηθευτή και συμπεριλαμβάνεται στην προσφερόμενη τιμή μονάδας.
11. Το κόστος ανά εξέταση θα πρέπει πέρα από την τιμή του αντιδραστηρίου να συμπεριλαμβάνει και το κόστος των controls, calibrators και τυχόν λοιπών συνοδών αναλωσίμων.
12. Μετά την κατακύρωση του διαγωνισμού ο προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει κάθε μονάδα συσκευασίας που παραδίδεται με τις εξής σημάνσεις:
 - α. Τα στοιχεία του προμηθευτή
 - β. Την ένδειξη «**ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ**»

ΜΕΡΟΣ Ι

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ

ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους κάτωθι όρους:

1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες χρήσης των αναλυτών.
2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης.
3. Να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρόνο λήξης.
4. Κατά την παράδοση των αντιδραστηρίων να έχει παρέλθει λιγότερο από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής των.
5. Σε περίπτωση αλλοίωσης του προϊόντος πριν την ημερομηνία λήξης, ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησης, ο προμηθευτής υποχρεούται σε αντικατάσταση του.
6. Τα αντιδραστήρια, οι οροί ελέγχου (controls) και βαθμονόμησης (calibrators) πρέπει να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την 98/79/Ε.Κ. και να κατατεθούν τα πιστοποιητικά με τις σχετικές σημάνσεις, διαφορετικά θα απορρίπτονται.
7. Τα αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά την προμήθεια και θα ελέγχονται κατά την παραλαβή.
8. Να υπάρχει αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια κάθε εξέτασης.
9. Η συσκευασία πρέπει να είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
10. 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 Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:
 - α. 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.
 - β. 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.
 - γ. Κατά περίπτωση την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.
 - δ. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από την λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ", ή τον αύξοντα αριθμό.

- ε. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς διαταραχή των αποτελεσμάτων ή μείωση της επίδοσης.
- ζ. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- η. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
11. Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν" που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.
12. Οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων από τα οποία να προκύπτει ο προορισμός χρήσης και η αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών στους προσφερόμενους αναλυτές.
13. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο συμμετέχων τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/16-01-04) Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
14. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του προϊόντος.
15. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, όπου θα αναφέρονται τα ακόλουθα:
- α. 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).
- β. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την μέτρηση.
- γ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων.
- δ. Τα ειδικά αναλυτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την επαναληψιμότητα, την ακρίβεια, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις καθώς και των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
- ε. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
- ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης.
- η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

- θ. Τη διαδικασία μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται.
- ι. Την αρχή της μεθόδου.
- κ. Τις πληροφορίες που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.) και κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
- λ. Τη μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
- μ. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
- ν. Πληροφορίες σχετικά με τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- ξ. Να αναφέρεται ο τρόπος βαθμονόμησης του προϊόντος.
- ο. Όλες οι 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 απαιτείται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος.
- π. Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
- ρ. Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- σ. 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, που συνιστά δυνητικά μολυσματικό προϊόν και πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χειριστών.
- τ. Να αναφέρεται η πλέον πρόσφατη ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.
- υ. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διατεθούν σε όλες τις διαθέσιμες συσκευασίες.
- φ. 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.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ, ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ – ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Επιστημονικά όργανα: **ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΜΕΝΟ ΑΠΟ ΔΥΟ
ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΩΣΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ**

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται (επί ποινή απόρριψης) να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του :

1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των αναλυτών ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που χρησιμοποιούν οι αναλυτές) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των αναλυτών και δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.
2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στις εγκαταστάσεις του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά έγγραφα ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια αυτής θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
3. Να κατατεθούν δηλώσεις συμμόρφωσης (ΕΚ) και τα τεχνικά φυλλάδια για τους αναλυτές, τα αντιδραστήρια, τους ορούς έλεγχου (controls) και τους ορούς βαθμονόμησης (calibrators).
4. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE κατά την οδηγία 98/79/ΕΚ των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου, ορών βαθμονόμησης και αναλώσιμων ειδών κατά κωδικό προσφερομένου είδους.
5. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ε.Ε (CE mark, medical grade κ.λπ.) καθώς και τους κανονισμούς ασφαλείας Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
6. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/ΕΕC, 15883-1, 15883-2, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO13485 καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2008 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να εκπληρώνει την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ117/2004, καθώς και για το σύστημα διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υ.Α ΔΥ8δ/1348/16-01-04 του Υπουργείου Υγείας της Ελλάδος.
7. Με την τοποθέτηση του συστήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητα εκπαίδευση των χρηστών και τεχνικών.
8. Περιγραφή των αναλυτών που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική Γλώσσα. Παρεκκλίσεις από τις καθορισμένες τεχνικές και λειτουργικές προδιαγραφές του παρόντος διαγωνισμού δεν γίνονται αποδεκτές. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται, κατά την κρίση της, να ζητήσει από τον προμηθευτή: α) διευκρινίσεις για τα αναγραφόμενα στην προσφορά β) συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών δυνατοτήτων και

χαρακτηριστικών των αναλυτών γ)επίδειξη της λειτουργίας του συστήματος χωρίς καμιά απαίτηση του προμηθευτή.

9. Φυλλάδια (prospectus) της εταιρείας με τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος.

10. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE κατά την οδηγία 98/79/EK των αναλυτών

11. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) από τις οποίες να προκύπτει ο προορισμός χρήσης και η αξιολόγηση αυτών στους προσφερόμενους αναλυτές.

12. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ε.Ε οργανισμό, ότι ο συμμετέχων τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 (ΦΕΚ32/16-01-04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων»

13. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ε.Ε οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του προϊόντος.

14. Κατάθεση στοιχείων για την ακρίβεια των μετρήσεων των αναλυτών σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

15. Κατάθεση στοιχείων για υψηλή επαναληψιμότητα των αναλυτών, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφήματα από τον Οίκο κατασκευής.

16. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι και μειοδότης για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται να αποσύρει τους αναλυτές σε χρονική περίοδο που θα υποδειχθεί από την αρμόδια υπηρεσία του Νοσοκομείου.

17. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού είναι και μειοδότης για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.

18. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι οι αναλυτές θα προσκομιστούν στο Νοσοκομείο εντός τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

19. Έγγραφο δήλωση-εγγύηση του προμηθευτή για την δυνατότητα υποστήριξης όπως αναφέρεται (επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, γενική πληροφόρηση κ.λπ.) καθώς και πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης.

20. Έγγραφο δήλωση-εγγύηση του προμηθευτή ανάληψης της υποχρέωσης διάθεσης ειδικού τεχνικού, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό του εργαστηρίου τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού του συστήματος όπως επίσης και τα προστατευτικά μέτρα – μέτρα ασφαλείας που απαιτούνται για το προσωπικό και τα υλικά.

21. Το σύστημα θα συνοδεύεται-υποστηρίζεται από Σταθεροποιητή(ες) Τάσης (UPS) σύμφωνα με το Σύστημα Αδιάλειπτης Παροχής Ισχύος ως ακολούθως:

α) Δύο Μονάδες Αδιάλειπτης Παροχής Ισχύος (UPS) με ενσωματωμένες τις κάρτες επικοινωνίας και παρακολούθησης, ονομαστικής ισχύος 30% μεγαλύτερη της μέγιστης ισχύος σύνδεσης των μηχανημάτων που υποστηρίζουν.

β) Ένα Διακόπτη Αυτόματης Μεταγωγής Φορτίου (ATS) με ενσωματωμένες τις κάρτες επικοινωνίας και παρακολούθησης.

γ) Τα αναλυτικά στοιχεία του συστήματος Αδιάλειπτης Παροχής Ισχύος θα καθοριστούν από την Τεχνική Υπηρεσία ώστε να είναι συμβατά με το δίκτυο του Νοσοκομείου.

δ) Η εγγύηση του κατασκευαστή να ανέρχεται στα δυο (2) έτη.

ε) Η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001.

στ) Πιστοποιητικό CE, Class A (emissions) ,ROHS.

ζ) Δεκτές θα γίνονται προσφορές μόνο από εταιρείες που διαθέτουν ISO 9001 για την εμπορία, το σχεδιασμό λύσεων και την τεχνική υποστήριξη ηλεκτρονικών συστημάτων.

Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου συστήματος να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύνανται να αναλύουν τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις με μεθόδους εναρμονισμένες με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να αναλύουν φλεβικό ολικό αίμα με τον απαιτούμενο όγκο να μην ξεπερνά τα 120μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες από τον χειριστή (π.χ. αραιώσεις). Να έχουν την δυνατότητα να κάνουν πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρούν αυτόματα από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα (παιδιατρικά δείγματα).
3. Να δίνουν αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable) τόσο σε φυσιολογικά όσο και σε παθολογικά δείγματα:

Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (**WBC**)

Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (**RBC**)

Αιματοκρίτης (**Hct**)

Αιμοσφαιρίνη (**Hb**)

Μέσος όγκος ερυθρών (**MCV**)

Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (**MCH**)

Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (**MCHC**)

Αιμοπετάλια (**PLT**)

Εύρος κατανομής ερυθρών (**RDW**)

Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (**PDW**)

Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (**MPV**)

Αιμοπεταλιοκρίτης (**PCT**)

Εμπύρηνα ερυθρά (**NRBC**)

Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την πλέον βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο. Η ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και ο ποσοτικός προσδιορισμός των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου να γίνεται με χρήση ακτινών laser, η δε μέτρηση τους να πραγματοποιείται σε διαφορετικό θάλαμο από αυτόν που χρησιμοποιείται για την μέτρηση των ερυθρών.

4. Για την μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων

Να δίνεται απόλυτος αριθμός (#) και ποσοστό(%) των υποπληθυσμών των λευκών αιμοσφαιρίων, δηλαδή των ουδετερόφιλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των βασεόφιλων και των ηωσινόφιλων. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) πρέπει να είναι εκατό(100) και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού(#) των ανωτέρω υποπληθυσμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση (χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις τα κύτταρα).

Η γραμμικότητα (εύρος κατανομής) να είναι η μεγαλύτερη δυνατή (τουλάχιστον ως $400 \cdot 10^3$ / μl δείγματος).

Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει ειδική λειτουργία / πρωτόκολλο για αξιόπιστη μέτρηση λευκοπενικών δειγμάτων ($WBC < 1000/\mu l$).

Να δίνεται απόλυτος αριθμός (#) και ποσοστό(%) του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (προμυελο-, μυελο-, και μεταμυελοκύτταρα), απαραίτητων για τη διάγνωση και παρακολούθηση ασθενών με λοιμώξεις, και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

5. Για την μέτρηση των αιμοπεταλίων

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να γίνεται άμεσα, ταχύτατα και αυτόματα από το ίδιο δείγμα γενικής αίματος με μεθοδολογίες οι οποίες να εξασφαλίζουν την εγκυρότητα και ορθότητα του αποτελέσματος ιδιαίτερα σε καταστάσεις όπου απαιτείται η μέγιστη ακρίβεια στην μέτρηση (π.χ. παρεμβολή μικρών ερυθροκυττάρων, η παρουσία γιγαντιαίων αιμοπεταλίων, πολύ χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων κλπ.)

Η γραμμικότητα (εύρος κατανομής) να είναι η μεγαλύτερη δυνατή (τουλάχιστον ως $3000 \cdot 10^3$ / μl δείγματος).

6. Για την μέτρηση των ΔΕΚ

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

Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ, RET) τόσο σε απόλυτο αριθμό (#) όσο και σε ποσοστό (%). Απαιτούνται επίσης και οι κάτωθι παράμετροι (reportable):

α) διαφορικός τύπος ΔΕΚ (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με τον βαθμό αωρότητας τους, σε ποσοστό(%).

β) ο δείκτης ωρίμανσης ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.

γ) ο δείκτης αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

Να επισυνάπτεται βιβλιογραφία αξιολόγησης των ΔΕΚ.

7. Για την μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών

Η μέτρηση του ποσοστού των εμπύρηνων ερυθρών (εμπύρηννα/100 λευκά αιμοσφαίρια) να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς να απαιτείται επανάληψη της μέτρησης του δείγματος, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων.

Η μέτρηση των NRBC να μην επηρεάζει την ταχύτητα ανάλυσης (αυτό να αποδεικνύεται).

Η γραμμικότητα της μεθόδου να αρχίζει από 1/100 λευκά.

8. Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να προσδιορίσει άμεσα διάφορα βιολογικά υγρά (ασκιτικό, πλευριτικό, αρθρικό, εγκεφαλονωτιαίο κ.λπ.) για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls και πιστοποίηση. Να δίνονται οπωσδήποτε οι εξής παράμετροι: WBC, RBC, TNC, MN (#,%) και PMN(#,%).

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να διαθέτει αυξημένες δυνατότητες αξιολόγησης των δειγμάτων με παθολογικά κύτταρα καθώς και των δειγμάτων με αυξημένο ή ελαττωμένο αριθμό κυττάρων.

Για την καλύτερη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να έχει την δυνατότητα εμφάνισης των κατανομών όλων των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και υποπληθυσμοί αυτών, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, Δικτυοερυθροκύτταρα και εμπύρηννα ερυθρά) υπό μορφή νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων σε έγχρωμη οθόνη με δυνατότητα εκτύπωσης αυτών μαζί με τις μετρήσεις της γενικής αίματος. Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

Για τα λευκά αιμοσφαίρια να επισημαίνεται η λευκοπενία, η λευκοκυττάρωση, η λεμφοπενία, η λεμφοκυττάρωση, η ουδετεροπενία, η ουδετεροφιλία, η μονοκυττάρωση, η ηωσινοφιλία, η βασεοφιλία, οι βλάστες, τα άτυπα λεμφοκύτταρα, τα άωρα κοκκιοκύτταρα.

Για τα ερυθρά αιμοσφαίρια να επισημαίνεται η ανισοκυττάρωση, η μικροκυττάρωση, η μακροκυττάρωση, η ποικιλοκυττάρωση, καθώς και η ερυθροκυττάρωση, η ύπαρξη αναιμίας, η ύπαρξη ερυθροβλαστών, η ύπαρξη θραυσμάτων και συγκολλήσεων ερυθρών. Να δίνεται επισήμανση για ενδοερυθροκυτταρικά παράσιτα.

Για τα αιμοπετάλια να επισημαίνεται η ύπαρξη θρομβοπενίας, θρομβοκυττάρωσης, γιγαντιαίων αιμοπεταλίων και συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.

9. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί αυτόματα με δειγματολήπτη συνεχούς φόρτωσης 100 περίπου θέσεων (συνολικά για το σύστημα), και το άλλο σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (κλειστού και ανοιχτού τύπου). Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενούς από το φιαλίδιο (γραμμικός κώδικας-bar code). Να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια του αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος. Ο αναγνώστης του γραμμικού κώδικα (bar code reader) να δύναται να αναγνώσει κώδικες διαφορετικών συστημάτων και οι οποίοι να αναφέρονται.

Και στις δυο περιπτώσεις δειγματοληψίας τα ακροφύσια και η βελόνα δειγματοληψίας να καθαρίζονται αυτόματα εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο μέταλλο για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματα του μετά από κάθε μέτρηση.

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

11. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος, να λειτουργούν σε τάση $220V \pm 10\%$ και να συνοδεύονται από σύστημα σταθεροποίησης στάθμης (UPS) σύμφωνα με το Σύστημα Αδιάλειπτης Παροχής Ισχύος που αναφέρεται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης.

12. Για να επιτευχθεί η μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος, οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να διαθέτουν εξελιγμένο σύστημα αναρρόφησης αίματος το οποίο να συγκρατεί για κάθε μονάδα μέτρησης (μονάδα ερυθρών, μονάδα λευκών, κλπ) ξεχωριστές ποσότητες αίματος (περιστροφική βαλβίδα ή άλλο αξιόπιστο και αξιολογημένο σύστημα). Οι ποσότητες αυτές θα χρησιμοποιηθούν για ξεχωριστές αραιώσεις στις μονάδες ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια και η αξιοπιστία του αποτελέσματος (περιορισμός σφάλματος σε κάποια μονάδα και όχι σε όλο το σύστημα).

13. Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων να γίνεται σε ξεχωριστό θάλαμο από την μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων και το σύστημα να είναι ανεξάρτητο από τις μεταβολές της θερμοκρασίας. Να κατατεθεί ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.

14. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να διαθέτουν σύστημα προστασίας για την μεταφορά σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carry over).

15. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να δύνανται να αναλύουν συνολικά και κατ' ελάχιστον 200 δείγματα ανά ώρα.

16. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να έχουν την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διαταράσσεται η προγραμματισμένη λειτουργία τους με σωληνάρια είτε κλειστού είτε ανοιχτού τύπου.

17. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να έχουν την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μιας μέτρησης (rerun).

18. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να διαθέτουν σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για την στάθμη των αντιδραστηρίων καθώς και σύστημα διαχείρισης αυτών. Για όλα τα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση CE (είτε λειτουργικά είτε καθαριστικά).

19. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης από τους αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούν να είναι χωρίς κυάνιο (προστασία του χειριστή).

20. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα να μεταπίπτει αυτόματα σε κατάσταση αναμονής (stand-by) και η επαναφορά του σε κατάσταση κανονικής χρήσης να γίνεται εύκολα και σε χρόνο μικρότερο των δέκα (10) λεπτών. (επί αποδείξει). Ο χρόνος που θα απαιτείται για την εκκίνηση ή τον τερματισμό του εκάστου αναλυτή να μην υπερβαίνει τα είκοσι (20) λεπτά.
21. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να έχουν την δυνατότητα να δεχθούν προγραμματισμό για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων (ή συνδυασμό παραμέτρων) με στόχο την οικονομικότερη λειτουργία τους.
22. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να έχουν την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των πληροφοριών που σχετίζονται με το δείγμα (δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες, αιματολογικές παράμετροι κ.α.) και βάση κανόνων να παράγουν σχόλια είτε για την έγκριση εξαγωγής του αποτελέσματος είτε για την περαιτέρω ανάλυση επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων.
23. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να διαθέτουν λογισμικό (software) και υλικοτεχνική υποδομή (hardware) για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με βιομετρικούς κανόνες και κανόνες που θα ορίσει το εργαστήριο. Το λογισμικό να μπορεί να διαχειρίζεται ταυτόχρονα όλους τους αναλυτές (αν πρόκειται για διαφορετικούς τύπους) του προμηθευτή και η διαχείριση να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες του συστήματος(π.χ. τιμές παραμέτρων, ιστογράμματα κλπ).
24. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να μπορούν να ανιχνεύουν την επάρκεια της ποσότητας αίματος του δείγματος όσο και την παρουσία ανωμαλιών (παρουσία πηγμάτων, φυσαλίδες κλπ) με αυτόματο σύστημα . Το σύστημα να περιγράφεται.
25. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να έχουν την δυνατότητα αποθήκευσης αρχείων τουλάχιστον 100.000 δειγμάτων με τα πλήρη στοιχεία τους (νεφελογράμματα, ιστογράμματα κλπ).
26. Το λειτουργικό σύστημα (OS) των αναλυτών του συστήματος να είναι σύγχρονο και αξιόπιστο. Τυχόν δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης του θα αξιολογηθεί θετικά. Οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος που θα συνοδεύουν την τεχνική προσφορά, θα πρέπει να είναι και στην ελληνική γλώσσα, να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή. Αν οι προσφερόμενοι αναλυτές εμφανίζουν τις λειτουργίες τους, το λογισμικό τους, τα μηνύματα τους (λειτουργίας ή σφαλμάτων) στην ελληνική γλώσσα αυτό θα αξιολογηθεί θετικά.
27. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να συνοδεύονται από έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων τουλάχιστον 22'' καθώς και από Η/Υ σύγχρονης τεχνολογίας και **εκτυπωτή laser** για εκτύπωση των αποτελεσμάτων με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
28. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να έχουν την δυνατότητα αμφίδρομης και λειτουργικής επικοινωνίας με το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (LIS) και η δαπάνη αυτή θα βαρύνει τον προμηθευτή του αναλυτή. Η δυνατότητα αναγνώρισης από το προσφερόμενο σύστημα των ελληνικών χαρακτήρων θα αξιολογηθεί θετικά.

29. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια ιδρύματα των όποιων έχει αναλάβει και την συντήρησή τους. Επιπλέον ο προμηθευτής οφείλει να καταθέσει ολοκληρωμένη πρόταση συντήρησης των αναλυτών του εργαστηρίου (προγραμματισμένη, διαχείριση εκτάκτων αναγκών, τεχνική υποστήριξη από help desk κλπ).
30. Η προσφέρουσα εταιρεία να δύναται να παρακολουθεί την λειτουργία του προσφερομένου συστήματος αναλυτών σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.
31. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να διαθέτουν σύστημα αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
32. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προσφερομένου συστήματος αναλυτών να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα έλεγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους(για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας του αναλυτή) καθώς και πρότυπο παρασκεύασμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους. Η προμηθευτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εντάξει το εργαστήριο σε πρόγραμμα Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου επιλογής του εργαστηρίου. Η δαπάνη για αυτό θα βαρύνει τον προμηθευτή.
33. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να διαθέτουν προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία να είναι μέρος του βασικού προγραμματισμού των αναλυτών όπου με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρείας αλλά και των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών να διαπιστώνεται η ορθή λειτουργία τους σε πραγματικό χρόνο.
34. Οι αυτόματοι αναλυτές του προσφερομένου συστήματος να διαθέτουν αυτόματο σύστημα καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας τους. Επίσης να διαθέτουν σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών τους, σύστημα παροχής οδηγιών σε περιπτώσεις βλάβης ή δυσλειτουργίας και τα προβλήματα να επισημαίνονται με οπτικοακουστικό τρόπο.
35. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται, αν και όταν τους ζητηθεί, να προβούν σε επίδειξη των δυνατοτήτων των προσφερομένων αναλυτών και συστημάτων με σκοπό την αξιολόγηση στην πράξη της λειτουργίας, της απόδοσης, της αξιοπιστίας, της φιλικότητας τους προς τον χειριστή και της ευχρηστίας τους καθώς επίσης και της πραγματικής ανταπόκρισης τους όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές που τίθενται από την διακήρυξη.
36. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει και αναλυτή εφημερίας ακριβώς των ίδιων προδιαγραφών με τους αναλυτές του ανωτέρου περιγραφόμενου συστήματος (ικανότητα ανάλυσης 100 δειγμάτων ανά ώρα, δειγματολήπτης 50 θέσεων με δυνατότητα μέτρησης NRBC σε όλα τα δείγματα, ΔΕΚ και βιολογικών υγρών). Ο αναλυτής αυτός θα χρησιμοποιηθεί για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας του εργαστηρίου, για την αποδοτική εκπαίδευση του προσωπικού, για την επαρκή ανταπόκριση του εργαστηρίου σε συνθήκες βλαβών (ή άλλες), για το επαρκές rotation των αναλυτών του εργαστηρίου καθώς και για λόγους ποιότητας. Θα πρέπει να χρησιμοποιεί τα ίδια ακριβώς αντιδραστήρια με τους αναλυτές ρουτίνας. Προσφορές που αποκλίνουν από την απαίτηση αυτή δεν θα γίνονται δεκτές.

37. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν και τα οποία πληρούν τις ανωτέρω προδιαγραφές, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

38. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σετ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ. 1 κουτί αντιδραστηρίου Α, 3 αντιδραστηρίου Β και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος).

39. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν από το νοσοκομείο για τον συγκεκριμένο αναλυτή (αριθμός σετ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδραστηρίων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός σετ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ), μεγαλύτερες από 0,5% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν ((αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. σετ στην αποθήκη)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) - (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ))/ (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) < -0,005 τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των σετ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 0,5%]. Ο έλεγχος θα γίνεται ανά εξάμηνο και στο τέλος της σύμβασης.

40. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης στο οποίο θα απαντώνται αναλυτικά και μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται η πλήρης, η μερική (και ο βαθμός στον οποίο εκπληρώνεται) ή η έλλειψη συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές που τέθηκαν. Η απόδειξη συμμόρφωσης θα πρέπει να γίνεται με παραπομπές σε Εγχειρίδια Χρήσης (Operators Manual) και Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual), με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (γνήσια) καθώς και με παραπομπές επιστημονικών εκδόσεων και λοιπών επιστημονικών εντύπων από τον κατασκευαστικό οίκο.

41. Η κάθε παραπομπή θα συνοδεύεται από έναν αριθμό (σε αύξουσα σειρά) και στο σημείο της αντίστοιχης παραπομπής θα εμφανίζεται ο αριθμός αυτός ευκρινώς καταδεδειγμένος. (π.χ. εκπληρώνεται η προδιαγραφή{εγχειρίδιο χρήσης σελ. ... σημείο...}). Οι παράγραφοι των σελίδων των παραπομπών να φέρουν ευκρινή σήμανση.

42. Οι αναλυτικές υπομονάδες του προσφερομένου συστήματος να δύνανται να λειτουργήσουν και ανεξάρτητα σε περίπτωση βλάβης σε κάποια από αυτές.

43. Οι εταιρίες που θα συμμετάσχουν στον διαγωνισμό είναι υποχρεωμένες να αναφέρουν τυχόν πρόσθετο εξοπλισμό που είναι απαραίτητος για την σωστή και ολοκληρωμένη λειτουργία του συστήματος των αναλυτών.

44. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να συνδέεται απευθείας με συσκευή επίστρωσης και χρώσης επιχρισμάτων περιφερικού αίματος για την πλήρη αυτοματοποίηση της διαδικασίας παρασκευής πλακιδίων με τα εξής χαρακτηριστικά:

-να πραγματοποιεί επίστρωση πλακιδίων περιφερικού αίματος με επιλογή του τρόπου χρώσης τους (απλή ή διπλή χρώση)

-σε περίπτωση μη ικανοποιητικού αποτελέσματος με τις χρωστικές που προσφέρει η εταιρία να υπάρχει η δυνατότητα αντικατάστασής τους από χρωστικές επιλογής του εργαστηρίου

-να διαθέτει αυτόματο επιλογέα ρύθμισης γωνίας, πάχους και ταχύτητας επίστρωσης ανάλογα με την τιμή του αιματοκρίτη του δείγματος

-η ταχύτητα επίστρωσης να είναι τουλάχιστον 70 πλακίδια ανά ώρα

-η επιλογή των δειγμάτων προς επίστρωση και χρώση να γίνεται είτε αυτόματα από το λογισμικό που θα προσφερθεί μαζί με το σύστημα και θα συνδέει τους αναλυτές με την συσκευή επίστρωσης είτε χειροκίνητα με επιλογή του χειριστή. Τα κριτήρια επιλογής θα καθορίζονται από το εργαστήριο.

-να υπάρχει η δυνατότητα να τροποποιηθούν τα πρωτόκολλα των χρώσεων (αραιώσεις, χρόνοι κλπ)

-η μεταφορά του φιαλιδίου της γενικής αίματος του προς χρώση δείγματος να γίνεται με αυτόματο τρόπο από το σύστημα χωρίς να απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή. Η δυνατότητα ρύθμισης ώστε το σύστημα να δέχεται και φιαλίδια ανυψωμένου πυθμένα είναι υποχρεωτική.

-να δέχεται προς χρώση και πλακίδια που έχουν επιστρωθεί από τον χειριστή

-η διαδικασία επίστρωσης και χρώσης να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη και το πλακίδιο που προκύπτει να:

i) έχει τα επιλεγμένα από το εργαστήριο στοιχεία του δείγματος τυπωμένα ανεξίτηλα πάνω του (προς αποφυγή σφαλμάτων) και

ii) είναι έτοιμο προς μικροσκόπηση.

-στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες των απαιτούμενων αντιδραστηρίων, χρωστικών και αναλωσίμων καθώς και οι καταναλώσεις αυτών. Στην οικονομική προσφορά να κατατεθεί το κόστος ανά πλακίδιο (να περιλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη της συσκευής χρώσης {και οι χρωστικές})

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

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

Ο προμηθευτής με την πρώτη παράδοση του διατιθέμενου από αυτόν μηχανήματος υποχρεούται να παραδώσει τα παρακάτω , τα οποία και θα συνοδεύουν το μηχάνημα:

1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας, από την ημερομηνία παραλαβής και για το χρονικό διάστημα που διαρκεί η σύμβαση, του μηχανήματος που παραδίδει με συγκεκριμένο Σειριακό Αριθμό (Serial Number) ο οποίος και θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.
2. Δέσμευση υποχρέωσης επισκευής ή αντικατάστασης εξαρτήματος, μέρους ή και ολοκλήρου του συστήματος χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση και για όλη την διάρκεια της σύμβασης.
3. Σε περιπτώσεις βλάβης το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα ξεκινά από την στιγμή της ειδοποίησης του προμηθευτή για την βλάβη και τελειώνει με την παράδοση του συστήματος σε πλήρη λειτουργία.
4. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση 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.
5. 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.
6. Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας των αυτόματων αναλυτών του προσφερομένου συστήματος δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 24 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 του πρώτου 48ωρου 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.
7. Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας τον αναλυτή/ή το σύστημα δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής.
8. Για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα ο προμηθευτής υποχρεούται , σε περιπτώσεις που το σύστημα τεθεί εκτός λειτουργίας, περιγράφει με σαφήνεια τον τρόπο αντιμετώπισης αυτών.
9. Πριν γίνει η παραλαβή του συστήματος αυτό θα πρέπει να δοκιμαστεί σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας του εργαστηρίου για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο της μιας (1) εβδομάδας και ίσως και περισσότερο αν το Νοσοκομείο το απαιτήσει.
10. Ο προμηθευτής υποχρεούται να ενημερώσει εγγράφως και έγκαιρα την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου για τις ημερομηνίες εγκατάστασης του συστήματος. Το σύστημα θα συνδεθεί με τα δίκτυα του Νοσοκομείου μετά από επιθεώρηση και έγγραφη άδεια της Τεχνικής Υπηρεσίας.
11. Εργασίες που πιθανόν απαιτηθούν για την τοποθέτηση – προσαρμογή του συστήματος στον χώρο του εργαστηρίου θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

12. Με μέριμνα του προμηθευτή πάνω στους αναλυτές και σε κατάλληλη για το σκοπό αυτό θέση θα τοποθετηθεί ευδιάκριτη πινακίδα στην οποία θα αναγράφονται: α)όνομα, μοντέλο και serial number του μηχανήματος β)τα στοιχεία κατασκευαστή και προμηθευτή γ)ο αριθμός σύμβασης και έτος υπογραφής
13. Ο έλεγχος του διατιθέμενου συστήματος και των αντιδραστηρίων του θα γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου με σκοπό:
- α) τον έλεγχο της καλής κατάστασης του είδους (εμφάνιση, λειτουργικότητα, φθορά, πληρότητα κλπ) και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων όρων και συμφωνιών που αναφέρονται στον παρόν διαγωνισμό
- β) τον έλεγχο των εγγράφων που αναφέρονται στον διαγωνισμό
- γ)τον έλεγχο παράδοσης εγχειριδίων για κάθε μηχανήμα
- Ο προμηθευτής πριν η επιτροπή προβεί στους ανωτέρω ελέγχους υποχρεούται να διαθέσει ειδικό/ους ή τεχνικό/ους οι οποίοι και θα προβούν σε επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στον χειρισμό, την λειτουργία, και τις αρχές του συστήματος. Οι ειδικοί αυτοί θα παραμείνουν στην διάθεση της επιτροπής για χρονικό διάστημα από μιας (1) έως και πέντε (5) ημερών χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
14. Οι όροι της τεχνικής περιγραφής αυτού του διαγωνισμού είναι अपαράβατοι, δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να συμπεριλαμβάνονται και στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.
15. Σε ότι αφορά την εκτέλεση της σύμβασης, αντικαταστάσεις, απορρίψεις ειδών, ακαταλληλότητα ειδών, εκπρόθεσμες παραδόσεις κλπ. ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 118/2007.

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

ΜΕΡΟΣ IV

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 : ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ
1.	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	170.000
2.	ΔΕΚ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	11.000
3.	ΠΛΑΚΙΔΙΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	20.000

Εκτός των ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ τα λοιπά απαραίτητα αναλώσιμα υλικά που είναι απαραίτητα για τη διενέργεια των εξετάσεων του παραπάνω πίνακα, όπως αντιδραστήρια πλύσης, οροί ελέγχου και βαθμονόμησης και τυχόν διάφορα απαραίτητα αναλώσιμα θα προσφερθούν σύμφωνα με τον πίνακα 2 λοιπών υλικών. Για τους ορούς ελέγχου ο υπολογισμός να γίνει επί της βάσης: τρία (3) επίπεδα ελέγχου LOW – MEDIUM – HIGH μια φορά την ημέρα ανά αναλυτή και ανά σύστημα δειγματοληψίας. Για τα αντιδραστήρια πλύσης δύο διαδικασίες πλυσίματος ανά αναλυτή ανά ημέρα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2 : ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ

α/α	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
1							
2							
....							
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΣΕ €							

ΣΗΜΕΙΩΣΗ :

- Εφόσον για μια εξέταση ή και για κάποια ομάδα εξετάσεων απαιτούνται διαφορετικά λοιπά αναλώσιμα υλικά οι προμηθευτές μπορούν να καταθέσουν περισσότερους πίνακες απαιτούμενων λοιπών υλικών τα οποία είναι απαραίτητα για τη διενέργεια της εξέτασης(-εων).
- Το Νοσοκομείο θα παραλάβει **μόνο** τις ποσότητες και τα **είδη** που θα αναγράψουν στον παραπάνω πίνακα οι προμηθευτές. Ποσότητες μεγαλύτερες των δηλουμένων ή είδη που δεν περιλαμβάνονται στο παραπάνω έντυπο, εφόσον απαιτούνται για την απρόσκοπτη λειτουργία των συνοδών μηχανημάτων, θα παραδίδονται αμέσως και με έξοδα του προμηθευτή στο Νοσοκομείο.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΑΠΑΠΕΤΡΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

ΤΟΥΛΙΑ ΒΑΙΑ

ΜΑΣΤΟΡΑ ΠΑΝΩΡΑΙΑ

ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΟΣ

ΤΕΧΝ. ΙΑΤΡΙΚ. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΕΧΝ. ΙΑΤΡΙΚ. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΕΠΙΜ. Β΄

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΤΣΑΟΥΣΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

ΙΩΑΝΝΙΝΑ/...../2019

