(1) Χ.Ξ Τμ. Προμηθειών
6/8/26

Παπαδοπούλου
7.8.26

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4η Δ.Υ.Πε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
Γ. Ν. Θ.«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
Ταχ. Δ/νση: Κωνσταντινουπόλεως 49, Τ.Κ.: 54642

Θεσσαλονίκη: 5/08/2026

33893
6-8-2026

Προς

Το Τμήμα Προμηθειών

ΘΕΜΑ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

ΣΑΣ ΥΠΟΒΆΛΛΟΥΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Ο ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΔΥΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ :Α ΚΑΙ Β.

Η Επιτροπή

Ελένη Βαγδατλή	Κωνσταντίνα Τσιώνη	Αθηνά Τσιούρη

Α) ΣΧΟΛΙΟ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ Ι.Μ.ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ ΑΕ

Η εταιρεία Ι.Μ.**ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ**ΑΕ προέβη σε πολυάριθμες παρατηρήσεις, σε τεχνικές προδιαγραφές, εξετάσεις, κριτήρια ανάθεσης και τους πίνακες συμπλήρωσης, κάποιες εκ των οποίων περιορίζουν τον ανταγωνισμό και κάποιες δεν μπορούν να αξιολογηθούν καθώς δεν κάνει παρατηρήσεις επί των προδιαγραφών που διαβουλευόμαστε, αλλά καταθέτει δικές της που ζητά να προστεθούν. Προτείνει στην ουσία μια πλήρη αναδιαμόρφωση του συνόλου του κειμένου ακόμη και στον τρόπο δόμησης των προδιαγραφών που επί των πλείστων δεν γίνονται δεκτές.

Τα μέλη της Επιτροπής καταθέτοντας την πολυετή εργαστηριακή εμπειρία τους, και γνωρίζοντας τις ανάγκες του εργαστηρίου, περισσότερο από τον καθένα, λόγω της καθημερινής ενασχόλησής τους μέσα στο χώρο, συνέταξαν τις προδιαγραφές με γνώμονα να επιτευχθεί η συμφερότερη λύση για το Νοσοκομείο μας, διατηρώντας πάντα, όμως, τις υψηλού επιπέδου υπηρεσίες, που παρέχει προς τους ασθενείς.

1) Προσφορά Μεθόδου – Αντικείμενο Διαγωνισμού (σελ. 2)

«Για τον λόγο αυτό κατ' αρχή ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κείμενο...του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Για την αντικειμενικότερη αξιολόγηση των κατατεθειμένων προσφορών και την αποτελεσματικότερη σύγκριση των δυνατοτήτων των προσφερόμενων συστημάτων, προτείνουμε την ακόλουθη προσθήκη στην παραπάνω προδιαγραφή:

«Για τον λόγο αυτό κατ' αρχήν ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κείμενο...του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης. Θα πρέπει να δίνονται αναλυτικά και με σαφήνεια προς αξιολόγηση, όλες οι φάσεις επεξεργασίας των δειγμάτων, σύμφωνα με τα όσα απαιτούνται από τον φορέα. Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία από το LIS του εργαστηρίου αναφορικά με την ροή και τον αριθμό των δειγμάτων και των ζητούμενων εξετάσεων σε 24ωρη βάση, θα πρέπει να προκύπτει ξεκάθαρα και να αποδεικνύεται η πραγματική και όχι η θεωρητική παραγωγικότητα της προσφερόμενης λύσης, προς αξιολόγηση».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:Η επιτροπή δεν μπορεί να αξιολογήσει την πρόταση της εταιρείας επειδή παραφράζει την προδιαγραφή και δεν κάνει παρατηρήσεις επί

της προδιαγραφής που διαβουλευόμαστε, αλλά καταθέτει δικές της απόψεις για πρόσθετες προδιαγραφές. Δεν επιφέρει δε, καμία τροποποίηση στις προδιάγραφες, καθώς το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από τις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές.

Επίσης επισημαίνουμε ότι, η παραγωγικότητα της προσφερόμενης λύσης, όπως αυτή αποτυπώνεται στα τεχνικά χαρακτηριστικά του εξοπλισμού, που τεκμηριώνονται στα εγχειρίδια χρήσης και κατατεθειμένα αποδεικτικά / prospectus που είναι πρωτότυπα ή αντίγραφα του μητρικού κατασκευαστικού οίκου του είδους, αποτελούν <u>επαρκή αντικειμενικά κριτήρια</u> για την τεχνική αξιολόγηση του εξοπλισμού, όπως γίνεται στην πλειονότητα των διαγωνισμών αυτού του είδους, σε αντίθεση με τα αποτελέσματα λογισμικών προσομοίωσης, η ορθότητα των οποίων δεν είναι σε θέση να αξιολογηθεί από την επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης, καθώς υπεισέρχεται πληθώρα παραμέτρων.

2) Άρθρο 2ο – ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ – α/α 7 σελ.8

«Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει απαραιτήτως Ελληνικό Πελατολόγιο που να τεκμηριώνει την εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας προ-αναλυτικών συστημάτων σε σύνδεση με βιοχημικούς/ανοσολογικούς αναλυτές, σε Δημόσια Ελληνικά Νοσοκομεία και ως επιπλέον στοιχείο, αντίστοιχο Ευρωπαϊκό πελατολόγιο, αν υπάρχει, για να εκτιμηθεί».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Προτείνουμε την αναδιαμόρφωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ώστε να συμμορφώνεται με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο περί Δημοσίων Συμβάσεων.

«Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει απαραιτήτως Ελληνικό ή/και Ευρωπαϊκό Πελατολόγιο που να τεκμηριώνει την εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας αυτοματοποιημένων συστημάτων σε Ελληνικά ή/και Ευρωπαϊκά Νοσοκομεία».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, καθώς θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή και δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό.

3) ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – Α (ΙΙ) Σελ. 10

«Σύστημα αποτελούμενο από...του Παραρτήματος Α και Β».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ: Στην παραπάνω προδιαγραφή, ο αριθμός των απαιτούμενων αναλυτών υπερβαίνει σημαντικά τα ήδη υπάρχοντα αναλυτικά συστήματα του εργαστηρίου, τα οποία λειτουργούν χωρίς λύση αυτοματοποίησης για τον ίδιο όγκο εξετάσεων.

Πέραν αυτού, οι ζητούμενες ονομαστικές παραγωγικότητες είναι υπερβολικές και σε καμία περίπτωση δεν αντικατοπτρίζουν τον όγκο εξετάσεων που περιγράφεται στις παρακάτω σελίδες της συγκεκριμένης διακήρυξης.

Είναι σημαντικό να ζητηθούν και να αξιολογηθούν οι πραγματικές παραγωγικότητες (ΤΑΤ), όπως αυτές προκύπτουν από τον προτεινόμενο συνδυασμό αναλυτών και προ-ανάλυσης, σύμφωνα με την 24ωρη ροή δειγμάτων του εργαστηρίου. Αυτό επιτυγχάνεται με την εισαγωγή των δεδομένων σε ειδικά λογισμικά προσομοίωσης τα οποία αναλύουν με ακρίβεια τη ροή εργασίας, υπολογίζουν τις πραγματικά απαιτούμενες παραγωγικότητες των συνδεδεμένων αναλυτών αφού λάβουν υπόψη και τα KPIs του εργαστηρίου (π.χ χρόνος απελευθέρωσης δειγμάτων από το σύστημα για άλλους αναλυτές-στόχους, μέγιστος χρόνος έκδοσης αποτελέσματος Τροπονίνης, κανόνες RRR δηλ.επανάληψης- επανάληψης με αραίωση – εξ ανακλάσεως επανάληψης). Η ανάλυση αυτή θα πρέπει να ζητείται και να περιγράφεται λεπτομερώς στο κείμενο «Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός» που ζητείται.

Επιπλέον, ζητούνται χωριστές παραγωγικότητες για φωτομετρικές εξετάσεις και εξετάσεις ηλεκτρολυτών, πράγμα μη δόκιμο και ρεαλιστικό, καθώς οι βιοχημικές εξετάσεις ζητούνται και διεκπεραιώνονται συνολικά και όχι επιμέρους.

Τέλος, αφήνει εκτός δυνατότητας προσφοράς στο διαγωνισμό, εταιρείες που έχουν τη δυνατότητα προσφοράς Ανοσοβιοχημικών Συστημάτων, την πλέον καινοτόμα και σύγχρονη λύση για εργαστήρια αντίστοιχου αντικειμένου.

Ο τρέχον τρόπος λειτουργίας του εργαστηρίου με τη χρήση standalone συστημάτων, αποτελεί μόνο μία ένδειξη και σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τον δυνητικό τρόπο λειτουργίας με την εξέλιξή του σε Total Lab Automation εργαστήριο.

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Βάσει των ανωτέρω, και για την ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού, προτείνουμε την αναδιαμόρφωση της εν λόγω προδιαγραφής ως εξής:

«Σύστημα αποτελούμενο από τρεις (3) έως (5) βιοχημικές και (2) έως (3) ανοσολογικές μονάδες ή τρία (3) έως (5) Ανοσοβιοχημικά Συστήματα με συνολική ονομαστική παραγωγικότητα τουλάχιστον 4.000 βιοχημικών και 500 ανοσολογικών εξετάσεων ανά ώρα, για την κάλυψη των εξετάσεων του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και Β.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, καθώς θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή και δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό.

Δεν αξιολογεί πολλές από τις παρατηρήσεις της εταιρείας, επειδή δεν κάνει παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής που διαβουλευόμαστε, αλλά καταθέτει δικές της πρόσθετες απόψεις.

Η προδιαγραφή λοιπόν, θα παραμείνει ως έχει, διότι διατυπώνεται με σαφήνεια και αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου, καθώς :

Η εταιρεία προτείνει Σύστημα με συνολική ονομαστική παραγωγικότητα τουλάχιστον 4.000 βιοχημικών και 500 ανοσολογικών εξετάσεων ανά ώρα, για την κάλυψη των εξετάσεων του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και Β., μειώνοντας στο μισό σχεδόν την συνολική παραγωγικότητα σε 4500 εξετάσεις/ώρα, σε αντίθεση με τις (4800+1800+800) 7800 εξετάσεις /ώρα που ζητούνται.

Το Εργαστήριο μας πάνω από έξι έτη, ήδη διαθέτει εξοπλισμό με την ελάχιστη ζητούμενη παραγωγικότητα δηλ: Σύστημα αποτελούμενο από τρείς βιοχημικές και δύο ανοσολογικές μονάδες αυτόνομες, με συνολική ταχύτητα 4800 φωτομετρικές εξετάσεις, 1800 ηλεκτρολύτες και 800 ανοσολογικές εξετάσεις ανά ώρα, για την κάλυψη των εξετάσεων του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και Β. Ζητούνται δε, χωριστές παραγωγικότητες για φωτομετρικές εξετάσεις και εξετάσεις ηλεκτρολυτών, διότι η μέτρηση ηλεκτρολυτών διενεργείται σε διακριτά αναλυτικά συστήματα ενσωματωμένα, στους βιοχημικούς αναλυτές, με δικά τους τεχνικά χαρακτηριστικά που με σαφήνεια αποτυπώνονται, στα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια/prospectus/εγχειρίδια χρήσης του μητρικού κατασκευαστικού οίκου, για τον προσφερόμενο εξοπλισμό, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν κατά τρόπο αντικειμενικό στην αξιολόγηση, του εν λόγω εξοπλισμού. Σύμφωνα λοιπόν με την καθημερινή μας εμπειρία, η συνολική παραγωγικότητα που ζητείται είναι η ελάχιστη, απολύτως απαραίτητη για την κάλυψη των αναγκών

του εργαστηρίου μας, γνωρίζοντας τις ιδιαίτερες απαιτήσεις που ισχύουν, σε ώρες αιχμής και ημέρες που εξυπηρετείται ταυτόχρονα και η Εφημερία του Νοσοκομείου μας, όπως και όταν λόγω βλαβών καλούμαστε να ανταπεξέλθουμε με τη χρήση του μειωμένου διαθέσιμου εξοπλισμού.

Όσων αφορά τον αριθμό των ζητουμένων αναλυτών, έχει προβλεφθεί πράγματι να επιτρέπεται η προσφορά περισσότερων αναλυτών από αυτούς που ήδη διαθέτουμε, διατηρώντας όμως την ίδια συνολική παραγωγικότητα, για να μην περιοριστεί η συμμετοχή σε προμηθευτές που διαθέτουν αναλυτές υψηλής παραγωγικότητας, αλλά να εξασφαλιστεί η μέγιστη δυνατή ύπαρξη συμμετεχόντων. Στον μελλοντικό σχεδιασμό λοιπόν, λαμβάνοντας υπόψιν ότι οι ανάγκες, θα αυξάνονται συνεχώς, προστέθηκε η χρήση προ αναλυτικού συστήματος, που περιλαμβάνει λύση ουσιαστική σε λειτουργικό επίπεδο. Επισημαίνουμε όμως, ότι στα πλαίσια προμήθειας του εν λόγω συνοδού εξοπλισμού μέσω ανοιχτού δημόσιου διαγωνισμού, οι προδιαγραφές είναι κατάλληλες τόσο για την κάλυψη των αναγκών όσο και για τη μέγιστη δυνατή ύπαρξη συμμετεχόντων προμηθευτών στη διαγωνιστική διαδικασία, με σκοπό τον υγιή ανταγωνισμό.

4) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

α/α 3 Σελ. 11

«Να διαθέτει κοινή μονάδα ... συνεχούς φόρτωσης. Θα εκτιμηθεί ο χρόνος απελευθέρωσης των δειγμάτων από το προ-αναλυτικό σύστημα προς τους αναλυτές».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Για να αξιολογηθεί αντικειμενικά το ζητούμενο, θα πρέπει να δοθούν στοιχεία στους προσφέροντες για την ροή των δειγμάτων από το LIS του εργαστηρίου και με τη χρήση προσομοίωσης, να υπολογιστούν οι χρόνοι για κάθε προτεινόμενη λύση. Οι χρόνοι αυτοί θα πρέπει να αναφέρονται και να αποδεικνύονται με στοιχεία, στο κείμενο «Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός» που θα κατατεθεί.

Προτείνουμε την αναδιαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να διαθέτει κοινή μονάδα ... συνεχούς φόρτωσης. Θα εκτιμηθεί ο χρόνος απελευθέρωσης των δειγμάτων από το προ-αναλυτικό σύστημα προς τους αναλυτές. Να γίνει σχετική αναφορά με αναλυτικά δεδομένα στο κείμενο «Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός» προς αξιολόγηση».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: *Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί, ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή. Συνεπώς η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει καθώς: ως «χρόνος απελευθέρωσης των δειγμάτων από το προ-αναλυτικό σύστημα προς τους αναλυτές», εννοείται ότι είναι ο χρόνος που απαιτείται για την απελευθέρωση καθενός δείγματος και όχι το σύνολο τους.*

5) α/α 9 Σελ.11

«Θα εκτιμηθεί αν διαθέτει το προ-αναλυτικό σύστημα την ικανότητα να ελέγχει το τύπο του σωληναρίου (βιοχημικό, αιματολογικά, κ.ά.), καθώς και την επάρκεια του δείγματος, πριν την είσοδο στους αναλυτές, ώστε να απομακρύνονται από την αρχή τα ακατάλληλα δείγματα».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Τα δείγματα αναγνωρίζονται από την προ-ανάλυση μέσω του barcode/RFID που φέρουν και αντίστοιχα μεταφέρονται στα κατάλληλα συστήματα προς ανάλυση ή στις αντίστοιχες εξόδους για επεξεργασία από άλλους αναλυτές εκτός προ-ανάλυσης. Συνεπώς, ο έλεγχος του τύπου του σωληναρίου, δεν προσφέρει κάποιο πλεονέκτημα.

Επιπλέον, η επάρκεια του δείγματος δύναται να ελεγχθεί είτε από διάταξη που φέρει το προ-αναλυτικό σύστημα είτε από τους συνδεδεμένους αναλυτές εξυπηρετώντας την ίδια εργαστηριακή ανάγκη, άρα δεν υπάρχει λόγος πριμοδότησης κάποιας λύσης έναντι άλλης. Συστήματα με αντίστοιχες δυνατότητες, που καλύπτουν την ίδια εργαστηριακή ανάγκη, βρίσκονται εγκατεστημένα σε μεγάλα Νοσοκομεία της χώρας, εδώ και δεκαετίες.

Συνεπώς, προτείνουμε τη διαγραφή της εν λόγω προδιαγραφής.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: *Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί, ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή. Συνεπώς η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει καθώς: το Βιοχημικό Εργαστήριο αποτελεί μέρος του Βιοπαθολογικού εργαστηρίου που απαρτίζεται και από άλλα Τμήματα όπως το Αιματολογικό και Ορολογικό, με κοινό Τμήμα Παραλαβής οπότε απαιτείται η προ-ανάλυση να διαχειρίζεται σωληνάρια αιματολογικά και βιοχημικά, διότι είναι δυνατόν στο μέλλον, να προκύψουν ανάγκες σύνδεσης και άλλων αναλυτών που εξυπηρετούν άλλα τμήματα, όπου αυτό είναι εφικτό ή να διαχωρίζει τα*

επιπλέον δείγματα για να οδηγηθούν προς ανάλυση εκτός του προ αναλυτικού. Όσον αφορά την επάρκεια του δείγματος, πριν την είσοδο στους αναλυτές από το προ αναλυτικό, αναφέρεται στο σύνολο των αιτουμένων εξετάσεων από τους αναλυτές και όχι μόνο των βιοχημικών ή ανοσολογικών κατά περίπτωση που ελέγχει η κάθε αναλυτική μονάδα ξεχωριστά. Οπότε έτσι τα δείγματα με ανεπαρκή ποσότητα ορού θα διαχωρίζονται εξ αρχής, πριν την είσοδό τους στα αναλυτικά συστήματα.

6) α/α 10 Σελ. 11-12

«Σε περίπτωση βλάβης του προ-αναλυτικού συστήματος, να είναι δυνατή η ανεξάρτητη τροφοδοσία και λειτουργία κάθε αναλυτικής μονάδας, με δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων/αναλυτική μονάδα, 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.)».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Σε περίπτωση βλάβης του προ-αναλυτικού συστήματος, η εφάπαξ φόρτωση ανά αναλυτική μονάδα 100 δειγμάτων, όταν κατ' ελάχιστον ζητούνται 3 βιοχημικές μονάδες, είναι υπερβολική. Προτείνουμε να ζητηθεί εφάπαξ φόρτωση τουλάχιστον 80 δειγμάτων ανά αναλυτική μονάδα, αλλαγή που δεν επιβαρύνει σε καμία περίπτωση τη λειτουργία του εργαστηρίου και εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή ύπαρξη συμμετεχόντων στην διαγωνιστική διαδικασία.

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Προτείνουμε τη διαμόρφωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

«Σε περίπτωση βλάβης του προ-αναλυτικού συστήματος, να είναι δυνατή η ανεξάρτητη τροφοδοσία και λειτουργία κάθε αναλυτικής μονάδας, με δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 80 δειγμάτων/αναλυτική μονάδα, 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.)».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: *Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί, ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από την προδιαγραφή. Συνεπώς η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, διότι είναι απολύτως σαφής και αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου, για να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου στην περίπτωση βλάβης. Εξάλλου η αλλαγή που προτείνεται είναι αναιτιολόγητη.*

7) α/α 13 Σελ. 12

«13. Θα βαθμολογηθεί αν προσφερθεί μονάδα παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων (aliquoter module)».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Δεδομένου ότι η μονάδα παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων είναι ιδιαίτερα υψηλού κόστους, το οποίο εξαρτάται από τις δυνατότητές της, θα πρέπει να δοθούν συγκεκριμένες προδιαγραφές (π.χ. πόσα δευτερογενή σωληνάρια θα πρέπει να παράγονται και με τι παραγωγικότητα).

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: :Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί, ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή. Συνεπώς η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, καθώς: το Βιοχημικό Εργαστήριο αποτελεί μέρος του Βιοπαθολογικού εργαστηρίου που απαρτίζεται και από άλλα Τμήματα όπως το Αιματολογικό και Ορολογικό, με κοινό Τμήμα Παραλαβής και ζητείται η προαιρετική προσφορά μονάδα παραγωγής δευτερογενών σωληνάριων, για τον διαχωρισμό δειγμάτων που θα οδηγηθούν για ανάλυση σε άλλα τμήματα του εργαστηρίου ή σε άλλες αναλυτικές μονάδες άλλων Τμημάτων, όπου αυτό είναι εφικτό. Ο αριθμός αυτών δεν δηλώνεται καθώς αποτελεί δυνατότητα, που θα αποτελεί μελλοντικό πλεονέκτημα για το εργαστήριο. Η προσφορά είναι προαιρετική και δεν δηλώνονται συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά. Εξάλλου έχει ήδη ειπωθεί, ότι η σύνθεση του εξοπλισμού των άλλων εργαστήριον, είναι μια δυναμική διαδικασία, που δεν είναι γνωστή εκ των προτέρων, καθώς η προμήθεια τους γίνεται με ανοικτούς δημοσίους διαγωνισμούς. Το ποσοστό βαθμολογίας του στα Κριτήρια Αξιολόγησης περιλαμβάνεται στο πεδίο Κ3,

Κ 3, «Επιπλέον δυνατότητες και χαρακτηριστικά και καινοτομίες. [Περιλαμβάνεται η προσφορά μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληνάριων (aliquotermodule) και η προσφορά ανοικτού τύπου προ-αναλυτικό σύστημα.]»

και θα αποδοθεί κατά την αιτιολογημένη βαθμολόγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και δεν απαιτείται να καθοριστεί εκ των προτέρων.

8) α/α 17 Σελ. 13

«17. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας αυτοματοποιημένων προ-αναλυτικών συστημάτων σε σύνδεση με βιοχημικούς και ανοσολογικούς αναλυτές σε Δημόσια Ελληνικά Νοσοκομεία, που αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Προτείνουμε την αναδιαμόρφωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ώστε να συμμορφώνεται με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο περί Δημοσίων Συμβάσεων.

«Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει απαραιτήτως Ελληνικό ή/και Ευρωπαϊκό Πελατολόγιο που να τεκμηριώνει την εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας αυτοματοποιημένων συστημάτων σε Ελληνικά ή/και Ευρωπαϊκά Νοσοκομεία».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: :Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την παρατήρηση της εταιρείας Ι.Μ. Κυριακίδης ΑΕ, καθώς είναι πολύ σημαντικό το <u>Τεχνικό Τμήμα του προμηθευτή που είναι εγκατεστημένο και δραστηριοποιείται στην Ελλάδα,</u> να διαθέτει την αντίστοιχη εμπειρία, ώστε να έχει το Νοσοκομείο μας την καλύτερη δυνατή τεχνική κάλυψη τόσο κατά την εγκατάστασή, αλλά και την λειτουργία των προσφερόμενων συστημάτων, έτσι ώστε να διατηρήσει τις υψηλού επιπέδου υπηρεσίες, που παρέχει προς τους ασθενείς, καθώς το Εργαστήριό μας, είναι ένα από τα μεγαλύτερα στην Ελλάδα και καλείται καθημερινά να διενεργήσει πολύ μεγάλο όγκο εξετάσεων. Επίσης η Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης θα μπορεί να αξιοποιήσει, προς όφελος του Νοσοκομείου μας, την εμπειρία που έχουν αποκομίσει συνάδερφοι σε αλλά Δημόσια Νοσοκομεία από την χρήση αυτών.

9) ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

α/α 2 Σελ. 14

«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».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Εφόσον οι προσφερόμενοι αναλυτές (βιοχημικοί, ανοσολογικοί ή ανοσοβιοχημικοί) χρησιμοποιούν ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα και φέρουν κοινό λογισμικό, δεν απαιτείται να είναι απαραίτητα όμοιοι. Ο ένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως backup του άλλου και για το προσωπικό ρουτίνας και εφημερίας, δεν δημιουργείται η παραμικρή πολυπλοκότητα. Όταν προσφέρονται αναλυτές σε συνδυασμό με συστήματα προ-ανάλυσης επιλέγεται εκείνος ο συνδυασμός μοντέλων αναλυτών που θα διεκπεραιώσει στον καλύτερο δυνατό χρόνο τον ζητούμενο όγκο εξετάσεων (best TAT) χωρίς να επιβαρύνεται υπερβολικά το κόστος εξοπλισμού. Βάσει των παραγωγικοτήτων αναλυτών που έχουν ζητηθεί, η προδιαγραφή αυτή οδηγεί σε προσφορά αποκλειστικά αναλυτών πολύ υψηλής παραγωγικότητας, αυξάνοντας αναίτια την επένδυση και άρα τις προσφερόμενες τιμές.

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Προτείνουμε την αναδιαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής:

«Οι προσφερόμενοι αναλυτές πρέπει να είναι καινούργιοι, αμεταχείριστοι και να χρησιμοποιούν, αντίστοιχα με το είδος τους (βιοχημικοί, ανοσολογικοί ή ανοσοβιοχημικοί) ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα και κοινό λογισμικό».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί, ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή. Συνεπώς η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, διότι είναι απολύτως σαφής και αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου, καθώς: οι όμοιοι αναλυτές εξυπηρετούν εκτός των αναφερθέντων την ανάγκη σε περίπτωση βλάβης, να χρησιμοποιούνται ο καθένας ως εφεδρικός του άλλου, ανά είδος αναλυτή. Επίσης καλύπτει και την ανάγκη κοινού χειρισμού, καθώς οι αναλυτές ειδικά σε συνθήκες εφημερίας χειρίζονται από πολυάριθμα άτομα, τα οποία δεν αποτελούν προσωπικό του Βιοχημικού εργαστηρίου και ενίοτε εναλλάσσονται (εφημερεύοντες, ειδικευόμενοι, επικουρικοί κ.ά.). Επίσης εφόσον υπάρχει η δυνατότητα προσφοράς έως 6 βιοχημικών και έως 4 ανοσολογικών αναλυτών, αυτό επιτρέπει στις εταιρείες να προσφέρουν αναλυτές μικρής παραγωγικότητας, αρκεί να καλύπτουν την συνολικά αιτουμένη παραγωγικότητα, σε αντίθεση με ό,τι ισχυρίζεται η εταιρεία.

10) α/α 4, παράγραφος 2, Σελ. 14

«Η βαθμονόμηση θα διενεργείται βάσει...ή μη αποδεκτά όρια ελέγχου ποιότητας»

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Η συγκεκριμένη απαίτηση του εργαστηρίου είναι πρωτοφανής και μη ρεαλιστική καθώς εμπεριέχει πολλαπλές μεταβλητές και υποθέσεις, που δεν επιτρέπουν τον υπολογισμό των όσων ζητούνται. Προτείνουμε την πλήρη διαγραφή του συγκεκριμένου τμήματος, καθώς θα δημιουργήσει σημαντικά προβλήματα στην αντικειμενική αξιολόγηση των προσφορών και θα οδηγήσει σε έναν ακόμη άγονο διαγωνισμό.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί, ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή. Συνεπώς η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, διότι είναι απολύτως σαφής και αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου, καθώς :αποτελεί κοινή εργαστηριακή πρακτική εκτός από τα προβλεπόμενα στις οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων, ενίοτε να απαιτείται πιο συχνή βαθμονόμηση, αν προκύψουν άλλες καταστάσεις, όπως αλλαγή παρτίδας, ή μη αποδεκτά όρια ελέγχου ποιότητας. Αυτός εξάλλου είναι ο ρόλος του ελέγχου ποιότητος είτε αυτός είναι ενδοεργαστηριακός η διεργαστηριακός. Επομένως για την κάλυψη αυτών των αναγκών απαιτείται να υπάρχει πάντα διαθέσιμη η απαιτούμενη ποσότητα βαθμονομητή, προς χρήση, ανά πάσα στιγμή. Επίσης αποσαφηνίζεται ότι: ο έλεγχος ποιότητας θα διενεργείται σε δύο επίπεδα ημερησίως για ένα έτος (365 ημέρες) ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, που επίσης αποτελεί κοινή εργαστηριακή πρακτική.

11) α/α 4 Σελ. 14 - 15

«Για τον υπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών...σε δύο από τους προσφερόμενους ανοσολογικούς αναλυτές ή αναλυτικές μονάδες»

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Ο καταμερισμός συγκεκριμένων εξετάσεων σε συγκεκριμένο αριθμό αναλυτών, προκύπτει από τα δεδομένα που λαμβάνονται από το LIS του εργαστηρίου και εισάγονται στα λογισμικά προσομοίωσης της ρουτίνας, λαμβάνοντας υπόψη τη ροή και τον αριθμό των δειγμάτων και των ζητούμενων εξετάσεων σε 24ωρη βάση.

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Προτείνουμε τη διαγραφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής, καθώς θα δημιουργήσει σημαντικά προβλήματα στην αντικειμενική αξιολόγηση των προσφορών και θα οδηγήσει σε έναν ακόμη άγονο διαγωνισμό.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί, ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή καθώς: ο καταμερισμός των παραπάνω εξετάσεων εξυπηρετεί τις ανάγκες του εργαστηρίου, ως προς την λειτουργία αυτού, με βάση την δομή του και την κατανομή εργασίας του προσωπικού, μεταξύ των Τμημάτων που απαρτίζουν το Βιοχημικό Εργαστήριο. Επίσης στην περίπτωση βλάβης ενός αναλυτή παρέχεται η δυνατότητα να χρησιμοποιούνται ο καθένας ως εφεδρικός του άλλου ανά είδος αναλυτή, καθώς αυτοί είναι όμοιοι μεταξύ τους και έτσι να εξασφαλίζεται ότι εκτελείται το σύνολο των ζητουμένων εξετάσεων.

12) α/α 5 Σελ. 15

«Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), επαρκούς χωρητικότητας για την ταυτόχρονη εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

α) Θα πρέπει να ζητείται ενσωματωμένο ψυγείο ή αντίστοιχο σύστημα, που να επιτρέπει την ασφαλή παραμονή των αντιδραστηρίων επί των αναλυτών μετά το πέρας της ρουτίνας και,

β) θα πρέπει το σύνολο των προσφερόμενων αναλυτών να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο ή αντίστοιχο σύστημα επαρκούς χωρητικότητας για την ταυτόχρονη εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων.

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Συνεπώς, προτείνουμε την αναδιαμόρφωση της προδιαγραφής, ως εξής:

«Οι προσφερόμενοι αναλυτές να φέρουν ενσωματωμένο ψυγείο (ή αντίστοιχο σύστημα) φύλαξης αντιδραστηρίων, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), επαρκούς χωρητικότητας για την ταυτόχρονη εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν έχει θέσει την προδιαγραφή για να επιβάλει συγκεκριμένη τεχνολογία συντήρησης των αντιδραστηρίων, ενώ με την πρόταση της εταιρείας "αντίστοιχο σύστημα" δημιουργείται ασάφεια. Ως εκ των ανωτέρω η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή

θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή. Συνεπώς η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, διότι είναι απολύτως σαφής και αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου, για να εξασφαλιστεί ότι ΟΛΑ τα απαιτούμενα αντιδραστήρια χρήσης θα βρίσκονται επάνω στους αναλυτές καθόλη τη διάρκεια της 24ώρου λειτουργίας του εργαστηρίου και δεν θα απαιτείται εξωτερική αποθήκευση, καθώς: στην περίπτωση βλάβης ενός αναλυτή είναι αναγκαίο να παρέχεται η δυνατότητα να χρησιμοποιούνται ο καθένας ως εφεδρικός του άλλου, ανά είδος αναλυτή, καθώς οι προσφερόμενοι αναλυτές είναι όμοιοι μεταξύ τους. Έτσι εξασφαλίζεται η εκτέλεση του συνόλου των ζητουμένων εξετάσεων, σε περίπτωση βλάβης, άρα είναι υποχρεωτική να παρέχεται η δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης όλων των ζητούμενων εξετάσεων σε κάθε αναλυτική μονάδα, ανά είδος αναλυτή.

13) α/α 15 Σελ. 16

«Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή των επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (sample carryover), καθώς και μεταξύ των αντιδραστηρίων (reagent carryover). Θα εκτιμηθεί εάν η ανοσολογική μονάδα, χρησιμοποιεί αναλώσιμα ρύγχη (tips) μιας χρήσης για την αποφυγή επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ δειγμάτων (carryover). Να αναφέρονται στα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων τυχόν παρεμβαλλόμενες ουσίες για κάθε εξέταση».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Καθώς ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ δειγμάτων υφίσταται ανεξαρτήτως του τύπου του αναλυτή (βιοχημικού ή ανοσολογικού), προτείνουμε την αναδιαμόρφωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής, χωρίς να περιορίζεται στο ελάχιστο η συμμετοχή προμηθευτών στη διαγωνιστική διαδικασία.

«Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή των επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (samplecarryover), καθώς και μεταξύ των αντιδραστηρίων (reagentcarryover). Θα εκτιμηθεί εάν όλα τα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα χρησιμοποιούν αναλώσιμα ρύγχη (tips) μιας χρήσης για την αποφυγή επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ δειγμάτων και αντιδραστηρίων (carryover). Να αναφέρονται στα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων τυχόν παρεμβαλλόμενες ουσίες για κάθε εξέταση».

Επίσης στο Κριτήριο ανάθεσης Κ7 οπού βαθμολογούνται οι «Επιπλέον δυνατότητες και χαρακτηριστικά και καινοτομίες» συμπεριλαμβάνεται και η προσφορά ανοσολογικών μονάδων που χρησιμοποιούν αναλώσιμα ρύγχη (tips) μιας χρήσης, ως επιπλέον δυνατότητα .

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας διότι η απαίτηση έχει τεθεί αποκλειστικά για την ανοσολογική μονάδα ως επιπλέον χαρακτηριστικό λόγω της ιδιαίτερης φύσης των ανοσολογικών εξετάσεων. Η ένσταση της εταιρείας είναι αυτοαναιρούμενη καθώς οι αναλυτές ξηράς χημείας χρησιμοποιούν σε μεγάλο βαθμό τεχνολογία που μειώνει εγγενώς τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λόγω της φύσης των ξηρών αντιδραστηρίων. Έτσι η πρόταση της εταιρείας θεωρούμε ότι περιορίζει τον ανταγωνισμό και δεν εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή συμμετοχή στον διαγωνισμό. Επίσης η επιτροπή θεωρεί, ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή. Συνεπώς η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, διότι είναι απολύτως σαφής και αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου .

Επίσης στο Κριτήριο ανάθεσης Κ7 οπού βαθμολογούνται οι «Επιπλέον δυνατότητες και χαρακτηριστικά και καινοτομίες» συμπεριλαμβάνεται και η προσφορά ανοσολογικών μονάδων που χρησιμοποιούν αναλώσιμα ρύγχη (tips) μιας χρήσης, ως επιπλέον δυνατότητα .

14) α/α 17 Σελ. 16

«Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία της προετοιμασίας για κάθε αναλυτή και να δηλωθεί ο χρόνος ενασχόλησης του χρήστη, κατά την ημερήσια προετοιμασία και συντήρησή του, αλλά και ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση ημερήσιας προετοιμασίας και συντήρησης του κάθε αναλυτή».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Ο χρόνος ημερήσιας ενασχόλησης των χειριστών δεν αφορά μόνο τους αναλυτές αλλά το σύνολο της προσφερόμενης λύσης (αναλυτές και προ-αναλυτικό σύστημα).

Προτείνουμε την αναδιαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία της προετοιμασίας της προσφερόμενης λύσης και να δηλωθεί ο χρόνος ημερήσιας ενασχόλησης του χειριστή, όπως αυτή προκύπτει από το κείμενο «Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός» που θα υποβληθεί».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:*Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί ότι οι διαδικασίες προετοιμασίας και συντήρησης των αναλυτών είναι οι πιο χρονοβόρες και είναι σημαντικό να δηλωθούν και επίσης το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από την προδιαγραφή.*

15) α/α 21 Σελ. 17

«Να προσφερθούν πέραν των τερματικών που θα φέρουν οι αναλυτές και των τερματικών που απαιτούνται για την λειτουργία του/των ενδιάμεσου/ων λογισμικού/κων και τα απαιτούμενα τερματικά για την επικύρωση και τον έλεγχο των αποτελεσμάτων (συγκεκριμένα 4 για τους ανοσολογικούς αναλυτές και 6 για τους βιοχημικούς αναλυτές), όπως επίσης και εκτυπωτές υψηλής ταχύτητας, πέραν αυτών που θα φέρουν οι αναλυτές, και επιπλέον ένας για το βιοχημικό και ένας για το ανοσολογικό τμήμα. Επίσης να προσφερθούν UPS και όλα τα παρελκόμενα, για την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι καθόλα μη ρεαλιστική και υπερβολική. Η εκάστοτε προτεινόμενη λύση συνοδεύεται από αντίστοιχα τερματικά για την εύρυθμη λειτουργία της (τερματικά/εκτυπωτές αναλυτών, επιπλέον λογισμικών, κλπ.). Για οποιοδήποτε επιπλέον απαίτηση, θα πρέπει να δίνονται συγκεκριμένα στοιχεία και να αιτιολογείται ο λόγος που ζητούνται. Εν προκειμένω, θα πρέπει να περιγραφεί σαφώς πόσα άτομα από το προσωπικό του εργαστηρίου επικυρώνουν και ελέγχουν αποτελέσματα.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας και η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από την προδιαγραφή, και αποτελεί ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου, καθώς: δεν είναι δυνατόν να περιγραφούν πόσα άτομα από το προσωπικό του εργαστηρίου θα επικυρώνουν και θα ελέγχουν αποτελέσματα μελλοντικά, επειδή η σύνθεση του προσωπικού των τμημάτων του εργαστηρίου είναι μια δυναμική κατάσταση,εφόσον υπόκειται σε πολλούς παράγοντες, όπως η διαθεσιμότητα του προσωπικού, των ειδικευομένων και του επικουρικού προσωπικού.

16) α/α 26 Σελ. 17

«Χαμηλό θόρυβο λειτουργίας (να οριστεί το μέγεθος θορύβου (dB) κάθε αναλυτή)».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Ο χαμηλός θόρυβος λειτουργίας θα πρέπει να αξιολογηθεί για το σύνολο της προσφερόμενης λύσης (προ-αναλυτικό σύστημα και αναλυτές). Θα πρέπει να περιγραφεί αναλυτικά στο κείμενο «Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός» που θα κατατεθεί, ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί.

Να τροποποιηθεί η ζητούμενη προδιαγραφή ως εξής:

«Χαμηλό θόρυβο λειτουργίας (να οριστεί το μέγεθος θορύβου (dB) για το σύνολο της προσφερόμενης λύσης)».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας και η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από την προδιαγραφή.

17) α/α 28 Σελ. 17

«Ο προμηθευτής θα αναλάβει και το κόστος του εξωτερικού διεργαστηριακού ελέγχου ποιότητας που θα επιλέξει το εργαστήριο».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Προτείνουμε να ζητηθεί ως ξεχωριστό τμήμα του Διαγωνισμού, με δικό του προϋπολογισμό.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας και η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από την προδιαγραφή. Η προδιαγραφή λοιπόν, θα παραμείνει ως έχει, διότι είναι απολύτως σαφής και αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου.

18) ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

α/α 3 Σελ. 17

«Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίνει σχετική ποιοτική (αιμόλυση, λιπαιμία, ικτερική χροιά) και ημιποσοτική (π.χ. ισχυρή, ελαφριά, μέτρια) σήμανση για ενημέρωση του χειριστή».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Για την διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως εξής:

«Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίνει ποιοτική ή/και ημιποσοτική σήμανση ανά εξέταση. Θα βαθμολογηθεί αν ο συγκεκριμένος έλεγχος εκτελείται στο σύνολο των προσφερόμενων αναλυτών (βιοχημικών, ανοσολογικών και ανοσοβιοχημικών συστημάτων)».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από την προδιαγραφή και δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό.

19) α/α 5 Σελ. 18

«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».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει τον ανταγωνισμό και αποκλείει συστήματα σύγχρονης και οικολογικής τεχνολογίας, σε αντίθεση με τα όσα αναφέρονται στις Ευρωπαϊκές Οδηγίες περί βιώσιμης λειτουργίας των σύγχρονων εργαστηρίων.

Προτείνουμε την αναδιατύπωσή της ως εξής:

«Συνοδό σύστημα αντίστροφης ώσμωσης απιονισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία των αναλυτών, αν και εφόσον απαιτείται από την λειτουργία της προσφερόμενης λύσης. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή κάνει δεκτή την παρατήρηση των εταιρείας, για την τροποποίηση της προδιαγραφής, καθώς την διασαφηνίζει και την βελτιώνει ,και η προδιαγραφή τροποποιείται ως εξής:

«Συνοδό σύστημα αντίστροφης ώσμωσης απιονισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία των αναλυτών, αν και εφόσον απαιτείται από την λειτουργία της προσφερόμενης λύσης. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή».

20) ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

α/α 1 Σελ. 18

«Η συνολική παραγωγικότητα των ανοσολογικών μονάδων να είναι τουλάχιστον 800 εξετάσεις ανά ώρα, με την προϋπόθεση ότι σε περίπτωση που διαπιστωθεί στην πράξη η μη επάρκεια του προσφερομένου συστήματος, η εταιρεία στην οποία θα κατοχυρωθεί ο διαγωνισμός, θα προσφέρει και έναν ακόμη αναλυτή, κατόπιν αιτήματος του εργαστηρίου».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Ο τρόπος λειτουργίας ενός εργαστηρίου με standalone αναλυτές, εσφαλμένα συγκρίνεται με τον τρόπο λειτουργίας εργαστηρίου που έχει ενσωματώσει λύση TotalLabAutomation όπως η ζητούμενη. Τα παραπάνω εύκολα μπορούν να γίνουν αντιληπτά προς αξιολόγηση μέσω των δεδομένων που προκύπτουν από τα λογισμικά προσομοίωσης που έχουν ήδη αναφερθεί.

Συνεπώς, η συνολική ζητούμενη ονομαστική παραγωγικότητα μπορεί να τροποποιηθεί σε 500 εξετάσεις ανά ώρα χωρίς επιβάρυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, δίνοντας δυνατότητα συμμετοχής σε περισσότερους προμηθευτές. Η απαίτηση για προσφορά και επιπρόσθετου, 5ου αναλυτή είναι υπερβολική και ανούσια, ενώ αυξάνει υπερβολικά τα επενδυτικά κόστη από πλευράς των προμηθευτών και άρα τις προσφερόμενες τιμές.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από την προδιαγραφή .Συνεπώς η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, διότι είναι απολύτως σαφής και αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου καθώς όπως έχουμε ήδη προαναφέρει , το Εργαστήριο μας πάνω από μια πενταετία , ήδη, διαθέτει εξοπλισμό με την ελάχιστη ζητούμενη παραγωγικότητα δηλ: δύο ανοσολογικές μονάδες αυτόνομες, με συνολική παραγωγικότητα 800 ανοσολογικές εξετάσεις ανά ώρα, για την κάλυψη των ανοσολογικών εξετάσεων του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και Β. και η εμπειρία μας καταδεικνύει την ανάγκη διατήρησης της συγκεκριμένης παραγωγικότητα ως ελάχιστη δυνατή, για την εξασφάλιση της υψηλής ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Η προσφορά ενός ακόμη αναλυτή θα γίνει μόνο στην περίπτωση που διαπιστωθεί στην πράξη, η μη επάρκεια του προσφερόμενου συστήματος, γεγονός που δεν καθιστά την απαίτηση υπερβολική.

21) α/α 3 Σελ. 18

«Ταυτόχρονη εκτέλεση τουλάχιστον 35 διαφορετικών ανοσολογικών εξετάσεων ανά αναλυτική μονάδα. Συνεχούς ροής και με δυνατότητα αρχικής συνολικής φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων, σε κάθε αναλυτή».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Η ταυτόχρονη εκτέλεση τουλάχιστον 35 διαφορετικών ανοσολογικών εξετάσεων ανά αναλυτική μονάδα είναι υπερβολική και δεν προκύπτει από τις ζητούμενες ανάγκες που αναφέρονται στον πίνακα εξετάσεων. Ομοίως και για την εφάπαξ φόρτωση δειγμάτων.

Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί η μέγιστη δυνατή ύπαρξη συμμετεχόντων, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Ταυτόχρονη εκτέλεση τουλάχιστον 20 διαφορετικών ανοσολογικών εξετάσεων ανά αναλυτική μονάδα. Συνεχούς ροής και με δυνατότητα αρχικής συνολικής φόρτωσης τουλάχιστον 80 δειγμάτων ανά αναλυτή».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από την

προδιαγραφή και δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό. Συνεπώς η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, διότι είναι απολύτως σαφής και αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου καθώς: στην περίπτωση βλάβης ενός αναλυτή είναι αναγκαίο να παρέχεται η δυνατότητα να χρησιμοποιούνται ο ένας αναλυτής ως εφεδρικός του άλλου, καθώς οι προσφερόμενοι αναλυτές είναι όμοιοι μεταξύ τους και έτσι να εκτελείται το σύνολο των ζητουμένων εξετάσεων, άρα είναι υποχρεωτική η ταυτόχρονη εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων σε όλα τα αναλυτικά συστήματα, οπότε ο αριθμός των 20 διαφορετικών ανοσολογικών εξετάσεων ανά αναλυτική μονάδα που προτείνεται από την εταιρεία, είναι πολύ μικρός σε σχέση με το σύνολο των ανοσολογικών εξετάσεων του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και Β.

Επίσης η προδιαγραφή θα παραμείνει ως έχει, διότι είναι απολύτως σαφής και αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου και ως προς την δυνατότητα αρχικής συνολικής φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων, σε κάθε αναλυτή για να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου στην περίπτωση βλάβης. Εξάλλου η αλλαγή που προτείνεται είναι αναιτιολόγητη.

22) 5. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ – Β. – σελ.19

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Αναφέρονται ρήτρες που αφορούν διαγωνισμούς μεμονωμένων αναλυτικών συστημάτων και όχι συστημάτων συνδεδεμένων με προ-ανάλυση. Στην δεύτερη περίπτωση, η ρουτίνα ολοκληρώνεται κανονικά με την αναδρομολόγηση των δειγμάτων στους λειτουργικούς αναλυτές. Θα πρέπει να διευκρινιστεί επακριβώς τι ζητείται από τον φορέα.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: *Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από την προδιαγραφή .Συνεπώς η απαίτηση θα παραμείνει ως έχει, διότι είναι απολύτως σαφής καθώς:*

ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ 5. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ, 5.2.1 αναφέρεται ότι ***«Ο Συντηρητής του προμηθευτή υποχρεούται να προσέρχεται προς αποκατάσταση της κάθε είδους βλάβης...»*** *άρα είναι φανερό ότι το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας και το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αφορά κάθε αναλυτική μονάδα ξεχωριστά αλλά και τον εξοπλισμό του προ αναλυτικού συστήματος για κάθε μονάδα από την οποία απαρτίζεται ξεχωριστά.*

Στην περίπτωση βλάβης, η ρουτίνα ίσως είναι δυνατόν να ολοκληρωθεί, αλλά με σημαντικές καθυστερήσεις, μετά την αναδρομολόγηση των δειγμάτων στους λειτουργικούς αναλυτές χειρωνακτικά η μη, ανάλογα με το που εκδηλώθηκε η βλάβη. Άρα είναι σημαντική η αποκατάσταση της βλάβης στο εύλογο χρονικό διάστημα που τίθεται από την προδιαγραφή, για την

αποκατάσταση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου.

23) ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α – ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ – σελ. 20 - 22

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Οι προϋπολογισμοί ορισμένων εξετάσεων είναι εξωπραγματικά υψηλοί, επιβαρύνοντας αναίτια τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου σας. Ενδεικτικά αναφέρουμε:

a) την Προγεστερόνη (Σελ. 20) όπου για 1.050 εξετάσεις/έτος, η προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ είναι € 8.400,00 άρα κοστολογείται €8,00/εξέταση.

b) την Προκαλσιτονίνη (Σελ. 20) όπου για 19.500 εξετάσεις/έτος, η προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ είναι € 259.545,00 άρα κοστολογείται €13,31/εξέταση.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: *Οι τιμές που αναφέρονται είναι ενδεικτικές και έχουν δοθεί για την κατάρτιση του προϋπολογισμού. Κατά την διαγωνιστική διαδικασία κάθε προμηθευτής θα κάνει την δική του οικονομική προσφορά, εξασφαλίζοντας για το Νοσοκομείο μας προφανώς μειωμένη τιμή, διασφαλίζοντας την συμφερότερη λύση για το Νοσοκομείο μας. Επίσης τα οικονομικά στοιχεία αποτελούν αντικείμενο αξιολόγησης της αντίστοιχης επιτροπής μετά το άνοιγμα των Οικονομικών Προσφορών.*

24) ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ – Σελ. 24 – 25

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ:

Τα κριτήρια που βαθμολογούνται είναι γενικά και ασαφή, ενώ όπως ήδη αναφέρθηκε κάποια χαρακτηριστικά που αναφέρονται ότι «θα εκτιμηθούν ή θα βαθμολογηθούν», εδώ δεν εμφανίζονται. Θα πρέπει η περιγραφή των κριτηρίων να είναι συγκεκριμένη, ώστε η βαθμολόγηση να είναι αντικειμενική και αξιοκρατική.

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Προτείνουμε τις εξής αλλαγές:

Κριτήρια Ανάθεσης

ΚΡΙΤΗΡΙΟ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ

Α) ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

Κ1

- Υπερκάλυψη ζητούμενων προδιαγραφών - 2%

- Ανοικτού τύπου προ-αναλυτικό σύστημα – 2%
- Εφάπαξ φόρτωση εκάστοτε αναλυτικής μονάδας σε περίπτωση βλάβης του προ-αναλυτικού – 2%
- Προσφορά ψυχόμενης φυγοκέντρου – 2%
- Προσφορά λογισμικού συστήματος διαχείρισης αποθεμάτων – 2%

Κ1 Σύνολο: 10%

Κ2 Αξιολόγηση αναλυτικής τεχνικής περιγραφής "Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός" όσον αφορά το συνολικό χρόνο έκδοσης αποτελέσματος (TAT) 15%

Κ3 Προσφορά μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων (aliquotermodule) 5%

Κ4 Χρόνος διαχείρισης των STAT δειγμάτων 5%

ΣΥΝΟΛΟ 35%

Β) ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

Κ5 Επισήμανση ανεπαρκούς ποσότητας αντιδραστηρίων 10%

Κ6 Ρύγχη μιας χρήσης για τη δειγματοληψία 10%

Κ7 Φόρτωση αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, ενώ ο αναλυτής βρίσκεται σε λειτουργία 10%

Κ8 Ποιοτικός έλεγχος δειγμάτων (λιπαιμία, ίκτερος, αιμόλυση) στο σύνολο των προσφερομένων αναλυτών 10%

Κ9 Συντομότερος χρόνος λήψης αποτελέσματος Τροπονίνης από την προσφερόμενη λύση 10%

ΣΥΝΟΛΟ 50%

Β) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Κ10 Κάλυψη εξετάσεων Παραρτήματος Β 5%

Κ11 Συμβατότητα με τους αντίστοιχους αναλυτές, τεχνικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων, με βάση τις ζητούμενες από τη διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές 5%

Κ12 Αξιοπιστία Εκπροσώπου Ελλάδος. Ελληνικό ή/και και Ευρωπαϊκό Πελατολόγιο. Προηγούμενη εμπειρία στην εγκατάσταση και υποστήριξη αναλυτικών συστημάτων σε Ελληνικά και Ευρωπαϊκά Νοσοκομεία. 5%

ΣΥΝΟΛΟ 15%

ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ100%

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από τα Κριτήρια Ανάθεσης τα οποία θα παραμείνουν ως έχουν διότι είναι σαφή και επιτρέπουν την αντικειμενική και αξιοκρατική βαθμολόγηση των προσφορών . Διευκρινίζεται ότι στο Κ1 η «Συμφωνία προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης ως προς τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά» αναφέρεται προφανώς στον βαθμό συμφωνίας και κατά πόσο τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου εξοπλισμού, υπερβαίνουν τα ζητούμενα προκειμένου να βαθμολογηθούν, ενώ στο Κ2 η «Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ταχύτητα λειτουργίας του οργάνου» αφορούν καταφανώς την λειτουργικότητα, την ευχρηστία και τον αριθμό των απασχολουμένων χρηστών και το χρόνο απελευθέρωσης του δείγματος από το προ αναλυτικό σύστημα προς τους αναλυτές, που ζητείται σε αντίστοιχη προδιαγραφή. Πολλά εκ των επομένων παρατηρήσεων έχουν ήδη απαντηθεί. Τα επιμέρους ποσοστά βαθμολογίας στα Κριτήρια Αξιολόγησης, θα αποδοθούν κατά την αιτιολογημένη βαθμολόγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης τεχνικών προδιαγραφών και δεν απαιτείται να καθοριστούν εκ των προτέρων.

25) Τεχνική Προσφορά – α/α 8 σελ. 28

«Ο προμηθευτής πρέπει, να καταθέσει απαραιτήτως Ελληνικό πελατολόγιο που να τεκμηριώνει την εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας προ-αναλυτικών συστημάτων σε σύνδεση με βιοχημικούς/ανοσολογικούς αναλυτές, σε Δημόσια Ελληνικά Νοσοκομεία και ως επιπλέον στοιχείο, αντίστοιχο Ευρωπαϊκό πελατολόγιο, αν υπάρχει, για να εκτιμηθεί».

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ:

Προτείνουμε την αναδιαμόρφωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ώστε να συμμορφώνεται με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο περί Δημοσίων Συμβάσεων.

«Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει απαραιτήτως Ελληνικό ή/και Ευρωπαϊκό Πελατολόγιο που να τεκμηριώνει την εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας αυτοματοποιημένων συστημάτων σε Ελληνικά ή/και Ευρωπαϊκά Νοσοκομεία».

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, καθώς θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς και με σαφήνεια από την προδιαγραφή και δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό.

26) ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΠΙΝΑΚΕΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ :

Κάποια από τα υποδείγματα (όπως οι Πίνακες 2, 3 & 4) ζητούν πληροφορία που είναι αντικειμενικά αδύνατον να εξαχθεί ή να υπολογιστεί και θα οδηγήσει σε αξεπέραστα προβλήματα κατά την αξιολόγηση των προσφορών. Ζητούμε να απλοποιηθούν για την αποφυγή παρερμηνειών. Προτείνουμε απλοποίηση όλων των απαιτουμένων στηλών που ζητούν υπολογισμούς βάσει σταθερότητας /ποσότητας ανά αναλυτή.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώςαπό τους Συμπληρωματικούς Πίνακες οι οποίοι θα παραμείνουν ως έχουν, διότι είναι απολύτως σαφείς και αποτελούν απαίτηση του εργαστηρίου, προκειμένου να αποφευχθούν σφάλματα στον υπολογισμό των απαραίτητων συσκευασιών, των προσφερόμενων ειδών από τους προμηθευτές.

Β) ΣΧΟΛΙΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ Roche Diagnostics (Hellas) M.A.E.

Ευχαριστούμε την εταιρεία Roche Diagnostics (Hellas) M.A.E. για τη συμμετοχή στη διαβούλευση. Η εταιρία καταθέτει παρατηρήσεις που αφορούν τις προδιαγραφές του συνοδού εξοπλισμού και των ζητούμενων εξετάσεων κάποιες από τις οποίες διασαφηνίζουν και βελτιώνουν τις υφιστάμενες προδιαγραφές και λαμβάνονται υπόψιν.

Συνεπώς προτείνουμε κάποιες τροποποιήσεις των προδιαγραφών.

Συγκεκριμένα:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1) Προδιαγραφή 3: «Να διαθέτει κοινή μονάδα εισόδου / εξόδου, (όπου θα γίνεται η αρχική τοποθέτηση των δειγμάτων στο προ-αναλυτικό), η οποία να είναι χωρητικότητας 300 τουλάχιστον δειγμάτων με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης. Θα εκτιμηθεί ο χρόνος απελευθέρωσης των δειγμάτων από το προ-αναλυτικό σύστημα προς τους αναλυτές.»

Πρόταση RocheDiagnostics

Να διαθέτει τουλάχιστον μια μονάδα εισόδου με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και μια φυσικά συνδεδεμένη μονάδα εξόδου. Κάθε μια να έχει χωρητικότητα 300 τουλάχιστον δειγμάτων. Θα εκτιμηθεί ο χρόνος απελευθέρωσης των δειγμάτων απο το προ-αναλυτικό σύστημα προς τους αναλυτές.

2) Προδιαγραφή 5: «Η μονάδα εισόδου αρχικής τοποθέτησης των δειγμάτων, 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.»

Πρόταση RocheDiagnostics

Να διαθέτει τουλάχιστον μία μονάδα εισόδου που μπορεί να δεχθεί σωληνάρια δειγμάτων με barcode διαφόρων τύπων με πώμα ή χωρίς, φυγοκεντρημενα ή όχι και να τα διαχειριστεί ανάλογα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

3) Προδιαγραφή 6: Η μονάδα εισόδου/ εξόδου 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 απαραιτήτως.

Πρόταση RocheDiagnostics

Προδιαγραφή 6:Το προαναλυτικό σύστημα να μπορεί να κάνει αυτόματη ταξινόμηση - ομαδοποίηση (sorting) των σωληναρίων, βάση κανόνων, πριν την είσοδο στους αναλυτές και μετά την ανάλυση.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτές τις προτάσεις της εταιρείας, στις παρατηρήσεις Β) 1., Β) 2 και Β) 3. επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από τις αντίστοιχες προδιαγραφές. Συνεπώς οι προδιαγραφές 3, 5, και 6 του προ αναλυτικού συστήματος θα παραμείνουν ως έχουν, καθώς :

το Βιοχημικό Εργαστήριο αποτελεί μέρος του Βιοπαθολογικού εργαστηρίου που απαρτίζεται και από άλλα Τμήματα όπως το Αιματολογικό και Ορολογικό,

με κοινό Τμήμα Παραλαβής. Είναι απαραίτητο, λοιπόν, για την εύρυθμη λειτουργία του Τμήματος Παραλαβής, προκειμένου όλη η διακίνηση των δειγμάτων να ελέγχεται και να διεκπεραιώνεται από το προσωπικό του τμήματος, το προ αναλυτικό να διαθέτει μια κοινή μονάδα εισόδου / εξόδου, (όπου θα γίνεται η αρχική τοποθέτηση των δειγμάτων στο προ-αναλυτικό), η οποία θα εξυπηρετεί και την είσοδο των δειγμάτων στο προ αναλυτικό αλλά και την έξοδο αυτών από αυτό, μετά την διεκπεραίωση του αναλυτικού έργου, για να επιτυγχάνεται η μετααναλυτική αρχειοθέτηση τους αλλά και β) ο διαχωρισμός των δειγμάτων που θα οδηγηθούν για ανάλυση σε άλλα Τμήματα του εργαστηρίου ή σε άλλες αναλυτικές μονάδες, άλλων Τμημάτων, όπου αυτό είναι εφικτό.

4) Προδιαγραφή 7: « Να διαθέτει ευέλικτο ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης φυγοκέντρησης, αποτελούμενο από μία έως δύο φυγοκέντρους, συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 300 δειγμάτων την ώρα, ρυθμιζόμενης ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρησης, χωρητικότητας τουλάχιστον 50 σωληνάριων δειγματοληψίας. Να διαθέτει επίσης, λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης (autobalance). Θα εκτιμηθεί αν η προσφερόμενη/ες φυγόκεντροι είναι ψυχόμενες.»

Πρόταση RocheDiagnostics

Να διαθέτει ευέλικτο σύστημα αυτόματης φυγοκέντρησης (φυσικά συνδεδεμένο ή ενσωματωμένο) αποτελούμενο από μία έως δύο φυγοκέντρους, συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 300 δειγμάτων την ώρα, ρυθμιζόμενης ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρησης, χωρητικότητας τουλάχιστον 50 σωληναρίων δειγματοληψίας. Να διαθέτει επίσης, λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης (autobalance). Θα εκτιμηθεί μεγαλύτερη χωρητικότητα σωληναρίων δειγματοληψίας, όπως και η προσφερόμενη /προσφερόμενες φυγόκεντροι να είναι ψυχόμενες.

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας, επειδή θεωρεί ότι το επιθυμητό αποτέλεσμα περιγράφεται επαρκώς από την προδιαγραφή καθώς: το φυσικά συνδεδεμένο σύστημα αυτόματης φυγοκέντρησης στο προ αναλυτικό σύστημα, περιλαμβάνεται στην έννοια του ενσωματωμένου συστήματος αυτόματης φυγοκέντρησης στο προ αναλυτικό σύστημα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Προδιαγραφή 4: «Για την εξέταση του καρδιακού δείκτη hs-Troponin I, ο χρόνος αποτελέσματος μετά την φόρτωση του δείγματος απευθείας στον αναλυτή, να είναι μικρότερος των 20 λεπτών. Θα εκτιμηθεί ο δυνατόν μικρότερος χρόνος εξαγωγής του αποτελέσματος»

Παρατηρήσεις RocheDiagnostics

1.Η υψηλής ευαισθησίας Τροπονίνη Ι έχει διαφορετικές τιμές αναφοράς (cut-offs) ανά εταιρεία και είναι σχεδιασμένες για κάθε μέθοδο και εταιρεία διαφορετικά (assay-specific). Δηλαδή οι τιμές αναφοράς εξαρτώνται από τον κατασκευαστή ακόμα και αν πρόκειται για την ίδια υψηλής ευαισθησίας Τροπονίνη Ι. Το ιατρικό σας προσωπικό, εκτός της περίπτωσης ανάθεσης στον υφιστάμενο πάροχο, θα χρειαστεί να επανεκπαιδευτεί ανάλογα με την εταιρεία που θα επιλεχθεί και την εξέταση που την συνοδεύει. Επομένως, δεν διασφαλίζεται με αυτή την προδιαγραφή η συνάφεια των αποτελεσμάτων με τις προηγούμενες μετρήσεις ασθενών.

2. Επίσης στην αιτιολόγηση σας αναφέρεται οτι το εργαστήριο επιθυμεί να συνεχίσει να παρέχει την προσφερόμενη υπηρεσία. Όμως, η υπηρεσία που παρέχεται ήδη και πολύ εύλογα θέλετε να συνεχίσετε είναι η παροχή αποτελέσματος καρδιακού βιοδείκτη ως βοήθημα στην εκτίμηση του εμφράγματος του μυοκαρδίου (όπως και άλλες σχετικές καρδιακές ενδείξεις). Η συγκεκριμένη υπηρεσία μπορεί να προσφερθεί είτε με την χρήση της hsTroponin I (με τις διαφοροποιήσεις σε τιμές αναφοράς όπως αναφέραμε και πιο πάνω ανάλογα με την εταιρεία που επιλεχθεί) είτε με hsTroponin T. Αν επιμείνετε σε απαίτηση για υψηλής ευαισθησίας Τροπονίνης Ι, προσδιορίζετε συγκεκριμένη τεχνική λύση και όχι την υπηρεσία που παρέχετε στους ασθενείς σας (μέσω του αποτελέσματος της μέτρησης του σχετικού βιοδείκτη).

3. Επιπλέον, η αποκλειστική ζήτηση Τροπονίνης Ι με το επιχείρημα της "συνάφειας" στερείται πρακτικής βάσης, καθώς το Ιπποκράτειο Νοσοκομείο υποδέχεται καθημερινά διακομιδές επειγόντων περιστατικών από ολόκληρη τη Βόρεια Ελλάδα. Στην πράξη, η συνάφεια είναι ήδη ανύπαρκτη για ένα μεγάλο ποσοστό αυτών των ασθενών, αφού οι ασθενείς θα προσέρχονται έχοντας μετρηθεί με Τροπονίνη Ι από διαφορετικές πλατφόρμες, άρα και διαφορετικές τιμές όπως αναφέραμε και παραπάνω, και άλλοι με Υψηλής Ευαισθησίας Τροπονίνη Τ (cTnT-hs). Έτσι, το νοσοκομείο σας δεν μπορεί να διασφαλίσει τη συνέχεια εμμένοντας σε έναν μόνο δείκτη. Αντίθετα, η διεύρυνση των προδιαγραφών ώστε να γίνει αποδεκτή και η Τροπονίνη Τ, είναι η μόνη που επιτρέπει στο Νοσοκομείο να ευθυγραμμιστεί με την πραγματική και μικτή ροή των διακομιζόμενων ασθενών της Βόρειας Ελλάδας.

4. Έτσι, η τεχνική προδιαγραφή "Troponinhs I" περιορίζει την παροχή της υπηρεσίας αυτής με προμήθεια αντιδραστηρίων αποκλειστικά από συγκεκριμένες εταιρείες. Επισημαίνουμε ότι η απαίτηση αυτή έρχεται σε άμεση αντίθεση με την προϋπόθεση συμμόρφωσης με τις κατευθυντήριες οδηγίες της European Society of Cardiology

(ESC), τις οποίες μάλιστα οδηγίες ενστερνίζονται και πανεπιστημιακές καρδιολογικές κλινικές στην Ελλάδα.

Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες 2023 ESC Guidelines for the management of AcuteCoronarySyndromes (European Heart Journal, 2023, 44, 3720-3826), στην ενότητα 3.3.1 (σελίδα 3739) αναφέρεται ότι "η μέτρηση καρδιακής τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας hs-cTn T και hs-cTn I φαίνεται να παρέχουν συγκρίσιμη διαγνωστική ακρίβεια στην έγκαιρη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου". Ως εκ τούτου, δεν υφίσταται διαγνωστική υπεροχή της Troponinhs I έναντι της Troponinhs T. Μάλιστα, στην ενότητα 8.2.2.3 (σελ. 3765) αναφέρεται ότι ενώ T και I έχουν την ίδια διαγνωστική αξία, η T έχει ελαφρώς καλύτερη προγνωστική ακρίβεια για την θνητότητα !

Δεδομένου ότι η ESC θεωρεί τους δύο δείκτες κλινικά ισοδύναμους, ο περιορισμός της διακήρυξης αποκλειστικά στην υψηλής ευαισθησίας Τροπονίνη I στερείται επιστημονικής τεκμηρίωσης βάσει των διεθνών οδηγιών. Η πρακτική αυτή περιορίζει αναίτια τον υγιή ανταγωνισμό, αποκλείοντας εξίσου αξιόπιστα και ταχύτερα πρωτόκολλα (9 λεπτών) υψηλής ευαισθησίας Τροπονίνης Τ. Κατ' επέκταση, η συγκεκριμένη επιλογή στερεί από το Νοσοκομείο και τους ασθενείς την πρόσβαση σε ιατρικές λύσεις τελευταίας τεχνολογίας και υψηλών προδιαγραφών, υπονομεύοντας την πολυφωνία και τον ανταγωνισμό και έρχεται σε αντίθεση με το όφελος του Δημοσίου συμφέροντος.

4.Στη συντριπτική πλειοψηφία των διακηρύξεων των τελευταίων ετών, δεν υπάρχει αποκλεισμός καμίας τροπονίνης (I ή T) και μάλιστα πολλές από αυτές έχουν καταλήξει σε σύμβαση (μεταξύ άλλων Πανεπιστημιακά και μεγάλα δημόσια νοσοκομεία) και χρησιμοποιούν την Τροπονίνη Τ.

5.Η ευθυγράμμιση με την τελευταία έκδοση του Καταλόγου Ενιαίας Ονοματολογίας και Κωδικοποίησης Εργαστηριακών Εξετάσεων (ΚΕΟΚΕΕ) όπου και εκεί περιλαμβάνονται ισάξια και οι δύο υπομονάδες Τροπονίνης, GR code: 12.13.01.07.001

Συνεπώς

Αιτούμαστε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: " Troponinhs I ή T".

ΣΧΟΛΙΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ: Η επιτροπή κάνει εν μέρη δεκτή την παρατήρηση της εταιρείας, για την τροποποίηση της προδιαγραφής, καθώς την διασαφηνίζει και την βελτιώνει, και η προδιαγραφή τροποποιείται ως εξής:

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Προδιαγραφή 4

i) Το προσφερόμενο αντιδραστήριο για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καρδιακής τροπονίνης πρέπει να είναι υψηλής ευαισθησίας (High SensitivityCardiacTroponin – hs-cTn), σύμφωνα με τα κριτήρια της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας και Εργαστηριακής Ιατρικής (IFCC).

Το Κατώτερο Όριο Τυφλού (LimitofBlank – LoB), το Κατώτερο Όριο Ανίχνευσης (LimitofDetection – LoD) και το Κατώτερο Όριο Ποσοτικοποίησης (LimitofQuantitation – LoQ) πρέπει να αποτελούν τα επίσημα δηλωμένα αναλυτικά χαρακτηριστικά απόδοσης του προσφερόμενου αντιδραστηρίου, και να είναι αντίστοιχα:

- LoB ≤ 1.0 ng/L
- LoD ≤ 2.0 ng/L
- LoQ ≤ 3.0 ng/L (οριζόμενο σε συντελεστή μεταβλητότητας (CV 20%)

Το Αναλυτικό Εύρος ή Διάστημα Μέτρησης (AnalyticalMeasuringRange – AMR) να εκτείνεται τουλάχιστον έως 20.000 ng/L(≤20.000 ng/L), χωρίς να λαμβάνεται υπόψη τυχόν επέκταση του εύρους μέσω χειροκίνητης ή αυτόματης αραίωσης του δείγματος.

Να μην παρατηρείται κλινικά σημαντική παρεμβολή στη μέτρηση της τροπονίνης από την παρουσία ελεύθερης αιμοσφαιρίνης σε συγκεντρώσεις ≤400 mg/dL και χολερυθρίνης σε συγκεντρώσεις ≤20 mg/dL.

Οι ανωτέρω αναλυτικές απαιτήσεις αποτελούν υποχρεωτικά κριτήρια συμμόρφωσης της τεχνικής προσφοράς και τεκμηριώνονται από το επίσημο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (IFU) του κατασκευαστή.

ii) Για την εξέταση του καρδιακού δείκτη hs-Troponin, ο χρόνος αποτελέσματος να είναι μικρότερος των 20 λεπτών. Θα εκτιμηθεί ο δυνατόν μικρότερος χρόνος εξαγωγής του αποτελέσματος.

Τέλος στον πίνακα Α σελ. 21 η TROPONINhsI μετατρέπεται σε TROPONINhs.

Η Επιτροπή

Ελένη Βαγδατλή

Κωνσταντίνα Τσιώνη

Αθηνά Τσιούρη

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4η Δ.Υ.Πε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Ταχ. Δ/νση: Κωνσταντινουπόλεως 49, Τ.Κ. 54642

Θεσσαλονίκη, 05/08/2026

Προς:
Το Τμήμα Προμηθειών

ΘΕΜΑ:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Σας υποβάλλουμε εκ νέου **τις Τεχνικές Προδιαγραφές - Ειδικούς Όρους του Διαγωνισμού** για την προμήθεια αντιδραστηρίων για βιοχημικούς και ανοσολογικούς αναλυτές, με ταυτόχρονη δωρεάν παραχώρηση ενοποιημένου βιοχημικού και ανοσολογικού εξοπλισμού και προ-αναλυτικού συστήματος, αναγκαίου για τη διενέργεια των εξετάσεων.

Ο διαγωνισμός περιλαμβάνει δύο Παραρτήματα: **Α και Β**.

Η Επιτροπή

Ελένη Βαγδατλή Κωνσταντίνα Τσιώνη Αθηνά Τσιούρη

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Προσφορά μεθόδου – Αντικείμενο του Διαγωνισμού

ΤοΝοσοκομείοδιενεργείδιαγωνισμόγιατηνπρομήθειαχημικώναντιδραστηρίωνΒιοχημικών και ανοσολογικών Εξετάσεων σε ετήσια βάση.

Για τον λόγο αυτό κατ' αρχή ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κείμενο που δημιουργείται από τον προσφέροντα, με τίτλο «**Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός**» στην ελληνική γλώσσα, όπου να αναφέρεται με σαφήνεια , ο προσφερόμενος τεχνικός εξοπλισμός, που είναι απαραίτητος, για την διεξαγωγή των εξετάσεων της προσφοράς του, με βάση τα αντιδραστήρια που προσφέρει, έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για τη διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών. Ο Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός να πληροί όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης.

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.

Άρθρο1°

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 και Β , 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 και Β, 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 21-22 του παρόντος κειμένου ,με βάση την ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή

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/ΕΚΕΚ ή η ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή) 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 invitro» 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 ή η ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή 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 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, προ επεξεργασίας 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 αφορούν 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.
- 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 εφίσταται 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 ραβδωτό κώδικα (barcode.)

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 προσφερόμενων βιοχημικών και ανοσολογικών 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 και Β).

β. Την συνολική τιμή ανά εξέταση, περιλαμβανομένων των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και ορών ελέγχου ποιότητας και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης, (Παράρτημα Α και Β) σε ειδικό πίνακα στην οικονομική προσφορά .

5.2. Ο ελάχιστος ετήσιος αριθμός των εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες στο παράρτημα Α και Β (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 πουπροβλέπονταιαπότοΠ.Δ.118/07Κ.Π.Δ.

7. Απολογιστικός έλεγχος

7.1 Συνολικό κόστος εξέτασης(ΣΚΕ)

Ο προμηθευτής οφείλει να συμπληρώσει στον αντίστοιχο πίνακα 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 στον «Προσφερόμενο Τεχνικό εξοπλισμό» 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).

ΑΡΘΡΟ2ο

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ 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 τεχνικά φυλλάδια (στην Ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα), εσώκλειστα αντιδραστηρίων(στην Ελληνική), prospectus (στην Ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα), εγχειρίδια χρήσης του μητρικού κατασκευαστικού οίκου για όλο το προσφερόμενο εξοπλισμό (manual) (στην Ελληνική γλώσσα).

5. Οι παραπομπές των τεχνικών προδιαγραφών που γίνονται σε πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια/manual θα πρέπει να κατατεθούν σε ξεχωριστό αρχείο για κάθε μια τεχνική προδιαγραφή ξεχωριστά.

6. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμμόρφωσης (CE-IVD/IVDR) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή.

7. Ο προμηθευτής πρέπει, να καταθέσει απαραιτήτως Ελληνικό πελατολόγιο που να τεκμηριώνει την εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας προ-αναλυτικών συστημάτων σε σύνδεση με βιοχημικούς/ανοσολογικούς αναλυτές, σε Δημόσια Ελληνικά Νοσοκομεία και ως επιπλέον στοιχείο, αντίστοιχο Ευρωπαϊκό πελατολόγιο, αν υπάρχει, για να εκτιμηθεί.

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 λήξεως 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 αναφέρουν στον «**Προσφερόμενο Τεχνικό Εξοπλισμό**» που είναι απαραίτητος για την διεξαγωγή των εξετάσεων, έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για την **διενέργεια** των εξετάσεων αυτών.

Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, αμεταχείριστοι και θα παραδοθούν στο Νοσοκομείο με ευθύνη του προμηθευτή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Α(Ι).Αυτόματο προ-αναλυτικό σύστημα με δυνατότητα συνδεσιμότητας βιοχημικών/ ανοσολογικών αναλυτών.

Α (ΙΙ). Σύστημα αποτελούμενο από τρείς (3) έως έξι (6) βιοχημικές και δύο (2) έως τέσσερεις (4) ανοσολογικές μονάδες αυτόνομες ή συνδεδεμένες με συνολική ταχύτητα τουλάχιστον 4800 φωτομετρικές εξετάσεις, 1800 ηλεκτρολύτες και 800 ανοσολογικές εξετάσεις ανά ώρα, για την κάλυψη των εξετάσεων του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και Β.

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

ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Να προσφερθεί λύση συστήματος **προ-αναλυτικής** επεξεργασίας δειγμάτων, καινούργιο και αμεταχείριστο που να εξασφαλίζει συνδεσιμότητα με τις προσφερόμενες αναλυτικές μονάδες (βιοχημικές, ανοσολογικές) που ζητούνται για την εκτέλεση των εξετάσεων. Είναι απαραίτητο να εκτελούνται όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Α με μία μόνο εισαγωγή στο προ-αναλυτικό σύστημα. Σε περίπτωσή που, η προσφερόμενη φυγόκεντρος του προ-αναλυτικού συστήματος δεν είναι ψυχόμενη, εξαιρούνται οι εξετάσεις που απαιτούν την χρήση ψυχόμενης φυγοκέντρου, καθώς αυτές θα απαιτούν ειδική διαχείριση εκτός του προ αναλυτικού συστήματος.

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 στο οποίο να προβλέπεται κοινός λειτουργικός χώρος για τους ήδη υπάρχοντες αναλυτές και ψυχόμενες φυγοκέντρους, που δεν θα συνδεθούν στο προ-αναλυτικό σύστημα.

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 συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες, οι οποίες θα εκτελούν το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του Παραρτήματος Α .
2. Να είναι καινούργιο και αμεταχείριστο. Θα εκτιμηθεί εάν είναι ανοικτού τύπου. Να δηλωθούν τα αναλυτικά συστήματα, που έχουν την δυνατότητα σύνδεσης.
3. Να διαθέτει κοινή μονάδα εισόδου/εξόδου, (όπου θα γίνεται η αρχική τοποθέτηση των δειγμάτων στο προ-αναλυτικό), η οποία να είναι χωρητικότητας 300 τουλάχιστον δειγμάτων με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης. Θα εκτιμηθεί ο χρόνος απελευθέρωσης των δειγμάτων από το προ-αναλυτικό σύστημα προς τους αναλυτές.
4. Τα επείγοντα δείγματα (STAT) να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας, προς τις μονάδες επεξεργασίας και στη φόρτωσή τους στις αναλυτικές μονάδες.
5. Η μονάδα εισόδου αρχικής τοποθέτησης των δειγμάτων, 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.
6. Η μονάδα εισόδου/εξόδου, 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, απαραιτήτως.
7. Να διαθέτει ευέλικτο ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης φυγοκέντρησης, αποτελούμενο από μία έως δύο φυγοκέντρους, συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 300 δειγμάτων την ώρα, ρυθμιζόμενης ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρησης, χωρητικότητας τουλάχιστον 50 σωληναρίων δειγματοληψίας. Να διαθέτει, επίσης, λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης (autobalance). Θα εκτιμηθεί αν η προσφερόμενη/ες φυγόκεντροι είναι ψυχόμενες.
8. 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.
9. Θα εκτιμηθεί αν διαθέτει το προ-αναλυτικό σύστημα την ικανότητα να ελέγχει τον τύπο του σωληνάριου (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.
10. Σε περίπτωση βλάβης του προ-αναλυτικού συστήματος να είναι δυνατή η ανεξάρτητη

τροφοδοσία και λειτουργία κάθε αναλυτικής μονάδας, με δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων/αναλυτική μονάδα, 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.).

11. Να παρέχεται η δυνατότητα αυτόματης επανασφράγισης (με πώματα ή αλουμινόχαρτο) όλων των δειγμάτων, διαφορετικών μεγεθών και διαμέτρων σωληνάριων, μετά το τέλος των αναλύσεων, είτε με την χρήση του προ- αναλυτικού συστήματος, είτε με επιπλέον προσφερόμενο τεχνικό εξοπλισμό.
12. Είναι απαραίτητο το προ-αναλυτικό σύστημα να συνοδεύεται από ειδικές εφαρμογές λογισμικού/ών για την κάλυψη των αναγκών διαχείρισης του έργου του αυτοματοποιημένου συστήματος και των αναλυτών. Το/α λογισμικό/ά να διαθέτει/τουν τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:
    i. Να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS του εργαστηρίου.
    ii. Να παρέχει πλήρη ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων.
    iii. Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής κανόνων από τους χειριστές, σύμφωνα με τους οποίους θα ενεργοποιούνται αυτόματες αραιώσεις και επαναλήψεις των δειγμάτων (autodilution, autorepeat) στα αναλυτικά συστήματα, καθώς και αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (reflextesting).
    iv. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου, όπου θα εμφανίζονται τα δεδομένα του ελέγχου ποιότητας όλων των συνδεδεμένων αναλυτικών συστημάτων αριθμητικά και με γραφικές παραστάσεις.
    v. Να εμφανίζει τυχόν επισημάνσεις και μηνύματα προειδοποίησης χειριστικών και λειτουργικών σφαλμάτων τόσο του προ-αναλυτικού συστήματος όσο και των επιμέρους αναλυτικών μονάδων.
    vi. Να διαθέτει πληροφορίες για την κατάσταση του προ-αναλυτικού συστήματος και των συνδεδεμένων αναλυτικών συστημάτων.
    vii. 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.
    viii. Να αναφερθεί αν διαθέτει τη δυνατότητα έκδοσης στατιστικών στοιχείων (π.χ. χρόνους Turn Around Time- TAT).
    ix. Ο ανάδοχος προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση της συνεχούς αναβάθμισης του λογισμικού του εξοπλισμού καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
13. Θα βαθμολογηθεί αν προσφερθεί μονάδα παραγωγής δευτερογενών σωληνάριων(aliquoter module).
14. Θαβαθμολογηθείανοπρομηθευτήςδιαθέσειστοεργαστήριοσύστηματοοποίοναδιαχειρίζ εται 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.
15. 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.

16. Ο προμηθευτής θα πρέπει να εγκαταστήσει το απαραίτητο σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS) για την ομαλή λειτουργία του προσφερόμενου συστήματος.
17. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας αυτοματοποιημένων προ-αναλυτικών συστημάτων σε σύνδεση με βιοχημικούς και ανοσολογικούς αναλυτές σε Δημόσια Ελληνικά Νοσοκομεία, που να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου

ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας τυχαίας και συνεχούς προσπέλασης δειγμάτων (Random Access).
2. 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.
3. 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.
4. 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 αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος του ΠΙΝΑΚΑ «ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και Β, **συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, των επαναλήψεων, μετρήσεις ελέγχου ποιότητας και βαθμονόμησης των εξετάσεων**. Ο προμηθευτής να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό ακέραιων συσκευασιών για αντιδραστήρια, υλικά ελέγχου ποιότητας (controls), βαθμονομητές (calibrators), και παντός είδους αναλώσιμα υλικά, τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια των εξετάσεων.

   Στον υπολογισμό αυτό, για τις εξετάσεις που διενεργούνται στους αναλυτές, με την προϋπόθεση ότι τα αντιδραστήρια θα παραμένουν συνεχώς επί του αναλυτή, απαραιτήτως να λάβει υπόψη, τον χρόνο ζωής εκάστου είδους επί του αναλυτή, τον χρόνο ζωής τους μετά το άνοιγμά τους, τον ετήσιο αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων και τα απαιτούμενα υλικά ελέγχου ποιότητας και βαθμονόμησης. Η βαθμονόμηση θα διενεργείται βάση σταθερότητας της καμπύλης της εξέτασης κι επίσης ισχύει **η απαίτηση να υπάρχει πάντα διαθέσιμη για κάθε αναλυτή ξεχωριστά η απαιτούμενη ποσότητα βαθμονομητή,** με βάση την σταθερότητα μετά το άνοιγμα του βαθμονομητή προς χρήση. Ο έλεγχος ποιότητας θα διενεργείται σε δύο επίπεδα ημερησίως για ένα έτος (365 ημέρες) ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Η απαίτηση να υπάρχει πάντα διαθέσιμη η απαιτούμενη ποσότητα βαθμονομητή, προς χρήση, ανά πάσα στιγμή πηγάζει από το γεγονός ότι, εκτός από τα προβλεπόμενα στις οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων, ενίοτε απαιτείται πιο συχνή βαθμονόμηση, αν προκύψουν άλλες καταστάσεις, όπως αλλαγή παρτίδας, ή μη αποδεκτά όρια ελέγχου ποιότητας.

   - Για τον υπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών (αντιδραστήρια, υλικά ελέγχου ποιότητας (controls), βαθμονομητές (calibrators) και αναλώσιμα υλικά), να ληφθεί υπόψη ότι οι εξετάσεις που εκτελούνται στους βιοχημικούς αναλυτές των οποίων ο ετήσιος αριθμός είναι μικρότερος ή ίσος των 10.000 (≤ 10.000), αλλά και όλες οι βιοχημικές εξετάσεις των ούρων, θα διενεργούνται σε ένα μόνο αναλυτή ή αναλυτική μονάδα ημερησίως, ενώ οι υπόλοιπες θα διενεργούνται στο σύνολο των προσφερόμενων βιοχημικών αναλυτών.

• Για τον υπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών (αντιδραστήρια, υλικά ελέγχου ποιότητας (controls), βαθμονομητές (calibrators), και αναλώσιμα υλικά) στους ανοσολογικούς αναλυτές, να ληφθεί υπόψη ότι:

i) Στην περίπτωση που προσφερθούν 2 ή 4 αναλυτές ή αναλυτικές μονάδες οι εξετάσεις που εκτελούνται στους ανοσολογικούς αναλυτές, των οποίων ο ετήσιος αριθμός είναι μικρότερος ή ίσος των 3.000 (≤ 3.000) θα διενεργούνται σε ένα μόνο αναλυτή ημερησίως ή αναλυτική μονάδα, ενώ από τις υπόλοιπες, TROPONIN hs I, FERRITIN, B12 και ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ θα διενεργούνται στο 50% των προσφερόμενων ανοσολογικών αναλυτών, και όλες οι υπόλοιπες στο έτερο 50% των προσφερόμενων ανοσολογικών αναλυτών.

II)Στην περίπτωση που προσφερθούν 3 αναλυτές ή αναλυτικές μονάδες, οι εξετάσεις που εκτελούνται στους ανοσολογικούς αναλυτές, των οποίων ο ετήσιος αριθμός είναι μικρότερος ή ίσος των 3.000 (≤ 3.000) θα διενεργούνται σε ένα μόνο αναλυτή ή αναλυτική μονάδα ημερησίως, όπως και οι εξετάσεις ,TROPONIN hs I, FERRITIN, B12 και ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ και όλες οι υπόλοιπες σε δύο από τους προσφερόμενους ανοσολογικούς αναλυτές ή αναλυτικές μονάδες

Στους Συμπληρωματικούς Πίνακες του Παραρτήματος Α και Β παρέχονται πρότυπα πινάκων προκειμένου, να κατατεθούν οι παρακάτω πίνακες, που να περιλαμβάνουν τα ζητούμενα στοιχεία προς απόδειξη των απαιτούμενων συσκευασιών ανά έτος.

"ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β"

"ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (CONTROLS) ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β"

"ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ (CALIBRATORS) ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β"

"ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β"

Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσωκλείστων οδηγιών χρήσης και των πρωτοκόλλων εφαρμογής, για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά, καθώς και τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών, ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεχνικο-οικονομικής ανάλυσης.

5. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα(barcode), επαρκούς χωρητικότητας για την ταυτόχρονη εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων.
   I. τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται στο ψυγείο και να φυλάσσονται εκεί και μετά το πέρας της εργασίας.
   II. Να δηλωθεί, αν απαιτείται, η τήρηση κάποιας διαδικασίας, όταν απαιτείται ανάμειξη και ομογενοποίηση, πριν την φόρτωση των αντιδραστηρίων στον αναλυτή.

III. Να δηλωθεί ο τρόπος διατήρησης, επεξεργασίας και διαχείρισης των διαλυμάτων βαθμονομητών και ποιοτικού ελέγχου. Θα βαθμολογηθεί αν παρέχεται δυνατότητα αυτόματης διαχείρισής τους από τον αναλυτή.

6. Τα αντιδραστήρια να είναι, κατά κύριο λόγο (τουλάχιστον 90%),έτοιμα προς χρήση.
7. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, άλλα βιολογικά υγρά
8. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number)μεταξύ τους.
9. Να διαθέτει ανίχνευση πήγματος, ινικής, ή ανεπαρκούς ποσότητας.
10. 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. Θα εκτιμηθεί δυνατότητα επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητα αντιδραστηρίων
11. Δυνατότητα άμεσης εκτέλεσης των επειγόντων δειγμάτων (stat) στον αναλυτή χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του. Να περιγραφεί ο τρόπος διαχείρισης των επειγόντων δειγμάτων
12. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) καθώς και των αποτελεσμάτων (καμπυλών ή/και τιμών)βαθμονόμησης για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η εισαγωγή των νέων τιμών, κατά την αλλαγή παρτίδων, υλικών ποιοτικού ελέγχου(controls)και βαθμονόμησης (calibrators) ναγίνεται από την εταιρεία με USB ή με άλλο τρόπο, ο οποίος να περιγραφεί.
13. Ο χρόνος σταθερότητας (on board stability) και επαναβαθμονόμησης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερος. Επίσης να δίνεται η δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου. Να κατατεθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων (όπως χρόνος σταθερότητας των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, ο χρόνος σταθερότητας βαθμονόμησης, καθώς και το εύρος μέτρησης, ποσότητα δείγματος κ.α.) για κάθε προσφερόμενο αντιδραστήριο. Στους συμπληρωματικούς Πίνακες του Παραρτήματος Α και Β, παρέχεται πρότυπος πίνακας με τα ζητούμενα στοιχεία, προκειμένου να αξιολογηθούν.
"ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ / ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β"
14. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επανάληψης των δειγμάτων (autodilution, autoretest),καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (reflex testing).
15. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (sample carryover), καθώς και μεταξύ των αντιδραστηρίων (reagent carryover). Θα εκτιμηθεί εάν η ανοσολογική μονάδα, χρησιμοποιεί αναλώσιμα ρύγχη (tips) μιας χρήσης για την αποφυγή επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ των δειγμάτων (carry-over). Να αναφέρονται στα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων τυχόν παρεμβαλλόμενες ουσίες για κάθε εξέταση
16. Να δέχονται σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων και τύπων.
17. Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία της προετοιμασίας για κάθε αναλυτή και να δηλωθεί ο χρόνος ενασχόλησης του χρήστη, κατά την ημερήσια προετοιμασία και συντήρησή του, αλλά και ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση ημερήσιας προετοιμασίας και συντήρησης του κάθε αναλυτή

18. 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 και υποστήριξη από τον προμηθευτή για σχετικά προβλήματα που τυχόν θα προκύψουν κατά τη διάρκεια της συνεργασίας.
19. 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.
20. Να υπάρχει ενημέρωση του χειριστή για τον εντοπισμό βλαβών καθώς και των προτεινόμενων ενεργειών από τον χειριστή.
21. Να προσφερθούν πέραν των τερματικών που θα φέρουν οι αναλυτές και των τερματικών που απαιτούνται για τη λειτουργία του/των ενδιάμεσου/ων λογισμικού/κων και τα απαιτούμενα τερματικά για την επικύρωση και τον έλεγχο των αποτελεσμάτων (συγκεκριμένα 4 για τους ανοσολογικούς αναλυτές και 6 για τους βιοχημικούς αναλυτές) ,όπως επίσης και εκτυπωτές υψηλής ταχύτητας, πέραν αυτών που θα φέρουν οι αναλυτές, και επιπλέον ένας για το βιοχημικό και ένας για το ανοσολογικό τμήμα. Επίσης να προσφερθούν UPS και όλα τα παρελκόμενα, για την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου.
22. Τα αποτελέσματα να μπορούν να τυπώνονται ανά ασθενή, ενώ τα συγκεντρωτικά να μπορούν να τυπώνονται ή να εξάγονται σε αρχείο
23. Να παρέχεται η δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων (για βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου) σε μορφή αρχείου.
24. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει, η δυνατότητα φόρτωσης των αντιδραστηρίων και των υπολοίπων αναλώσιμων ενόσω ο αναλυτής βρίσκεται σε κατάσταση λειτουργίας.
25. Αυτόματη πλύση του συστήματος μεμονωμένα ή άλλα διαλύματα καιδυνατότητα σύνδεσης με το αποχετευτικό σύστημα του Νοσοκομείου για τα απόβλητα, εφόσον αυτά απαιτούνται από την τεχνολογία του αναλυτή. Για τα στερεά απόβλητα να περιγραφεί η ασφαλής αποβολή τους από τους αναλυτές και αν χρειαστεί στην πορεία να προσαρμοστεί η διαχείρισή τους με πρότυπα ISO.
26. Χαμηλό θόρυβο λειτουργίας(να οριστεί το μέγεθος θορύβου(dB) κάθε αναλυτή).
27. 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.
28. Ο προμηθευτής θα αναλάβει και το κόστος του εξωτερικού διεργαστηριακού ελέγχου ποιότητας που θα επιλέξει το εργαστήριο.
29. Ο προμηθευτής θα αναλάβει την λεπτομερή εκπαίδευση όλου του εμπλεκόμενου προσωπικού και την εκπαίδευση που θα απαιτηθεί κατά τη διάρκεια της συνεργασίας σε περίπτωση αναβαθμίσεων.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Να ενσωματώνει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl (ISE) το οποίο να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση και να αντικαθίσταται με ευκολία.
2. Ταυτόχρονη εκτέλεση τουλάχιστον 30 διαφορετικών βιοχημικών εξετάσεων ανά αναλυτική μονάδα.
3. Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίνει σχετική ποιοτική

(αιμόλυση, λιπαιμία, ικτερική χροιά) και ημιποσοτική (π.χ. ισχυρή, ελαφριά, μέτρια) σήμανση για ενημέρωση του χειριστή .

4. Να δέχεται και αντιδραστήρια του ελεύθερου εμπορίου για κάποιες εξετάσεις και μεθόδους σε ανοικτά κανάλια με πρωτόκολλα χρήστη ή άλλου κατασκευαστή.
5. Συνοδό σύστημα αντίστροφης ώσμωσης απιονισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία των αναλυτών, αν και εφόσον απαιτείται από την λειτουργία της προσφερόμενης λύσης. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Η συνολική παραγωγικότητα των ανοσολογικών μονάδων να είναι τουλάχιστον 800 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.
2. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων να γίνεται με την μέθοδο της χημειοφωταύγειας (ενισχυμένης ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή άλλης παρόμοιας).
3. Ταυτόχρονη εκτέλεση τουλάχιστον 35 διαφορετικών ανοσολογικών εξετάσεων ανά αναλυτική μονάδα. Συνεχούς ροής και με δυνατότητα αρχικής συνολικής φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων, σε κάθε αναλυτή.
4. i)Το προσφερόμενο αντιδραστήριο για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καρδιακής τροπονίνης πρέπει να είναι υψηλής ευαισθησίας (High Sensitivity Cardiac Troponin – hs-cTn), σύμφωνα με τα κριτήρια της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας και Εργαστηριακής Ιατρικής (IFCC).
   Το Κατώτερο Όριο Τυφλού (Limit of Blank – LoB), το Κατώτερο Όριο Ανίχνευσης (Limit of Detection – LoD) και το Κατώτερο Όριο Ποσοτικοποίησης (Limit of Quantitation – LoQ)πρέπει να αποτελούν τα επίσημα δηλωμένα αναλυτικά χαρακτηριστικά απόδοσης του προσφερόμενου αντιδραστηρίου, και να είναι αντίστοιχα:

   - LoB ≤ 1.0 ng/L
   - LoD ≤ 2.0 ng/L
   - LoQ ≤ 3.0ng/L (οριζόμενο σε συντελεστή μεταβλητότητας (CV)20%)

   Το Αναλυτικό Εύρος ή Διάστημα Μέτρησης (Analytical Measuring Range – AMR) να εκτείνεται τουλάχιστον έως 20.000 ng/L(≤20.000 ng/L), χωρίς να λαμβάνεται υπόψη τυχόν επέκταση του εύρους μέσω χειροκίνητης ή αυτόματης αραίωσης του δείγματος.

   Να μην παρατηρείται κλινικά σημαντική παρεμβολή στη μέτρηση της τροπονίνης από την παρουσία ελεύθερης αιμοσφαιρίνης σε συγκεντρώσεις ≤400 mg/dL και χολερυθρίνης σε συγκεντρώσεις ≤20 mg/dL.

Οι ανωτέρω αναλυτικές απαιτήσεις αποτελούν υποχρεωτικά κριτήρια συμμόρφωσης της τεχνικής προσφοράς και τεκμηριώνονται από το επίσημο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (IFU)του κατασκευαστή.

ii) Για την εξέταση του καρδιακού δείκτη hs-Troponin , ο χρόνος αποτελέσματος να είναι μικρότερος των 20 λεπτών. Θα εκτιμηθεί ο δυνατόν μικρότερος χρόνος εξαγωγής του αποτελέσματος.

5. Να αναφερθεί η συχνότητα βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων, προκειμένου να αξιολογηθεί όπως προβλέπεται στον ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ / ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β
6. Τα αντιδραστήρια να έχουν υψηλή ακρίβεια, ευαισθησία και γραμμικότητα, ώστε να αποφεύγονται οι αραιώσεις, που θα αποδεικνύεται από τα εσώκλειστα της εταιρείας. Τα στοιχεία αυτά να κατατεθούν σε μορφή ξεχωριστού πίνακα .

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.

5. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΌΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

5.1.Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 4.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

5.2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα:

5.2.1. 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, τα Σαββατοκύριακα και τις αργίες, 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 24 ώρου, 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.

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα την φέρει ο Προμηθευτής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΑ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ομάδα εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση αυτόματων βιοχημικών αναλυτών με ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) και ανοσολογικών αναλυτών.

Ονομα εξέτασης	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ
SGOT	218000	29015,8	30756,75

SGPT	218000	29015,8	30756,75
ΓΛΥΚΟΖΗ	200.000	18634	19752,04
ΓΛΥΚΟΖΗΟΥΡΩΝ	400	37,532	39,78
ΟΥΡΙΑ	223.000	20776,91	22023,52
ΟΥΡΙΑΟΥΡΩΝ	6720	625,3632	662,88
ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ JAFFE	224000	28336	30036,16
ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	10800	1006,24	1066,61
ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	126000	13416,48	14221,47
ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥΟΥΡΩΝ	3000	390	413,40
ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟ	161000	17710	18772,60
ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟΟΥΡΩΝ	5000	550	583,00
ΦΩΣΦΟΡΟΣ	138000	14694,24	15575,89
ΦΩΣΦΟΡΟΣ ΟΥΡΩΝ	3500	371,91	394,22
ΚΑΛΙΟ	215,000	28616,50	30333,49
ΚΑΛΙΟΟΥΡΩΝ	7000	931,7	987,6
ΝΑΤΡΙΟ	215000	28616,5	30333,49
ΝΑΤΡΙΟ ΟΥΡΩΝ	7000	931,7	987,6
ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	155000	12378,3	13121,00
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	156000	12458,16	13205,65
ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	156000	20763,6	22009,42
ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	35800	4764,98	5050,88
ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	35800	5728	6071,68
HDL	32450	12331	13070,86
ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	138000	19389	20552,34
ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ	138000	19389	20552,34
ΜΑΓΝΗΣΙΟ	131000	15235,3	16149,42
ΜΑΓΝΗΣΙΟ ΟΥΡΩΝ	3000	348,9	369,83

ΣΙΔΗΡΟΣ	36000	4791,6	5079,10
UIBC ή TIBC	15000	28890	30623,40
LDH	176000	23425,60	24831,14
CPK	165000	37950	40227,00
γ-GT	165000	36927	39142,62
ΑΜΥΛΑΣΗ	113000	41019	43480,14
ΑΜΥΛΑΣΗ ΟΥΡΩΝ	2400	871,2	923,47
ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	1100	330,00	349,80
ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ	12000	5274,00	5590,44
ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	6500	12977,25	13755,89
CRP hs	200000	133100	141086,00
ASTO	2240	2981,44	3160,33
PHENYTOIN	200	1.760,00	1.865,60
VALPROIC ACID	350	3.080,00	3.264,80
TROPONIN hs	59000	117793,50	124861,11
PSA	5150	13.709,30	14.531,86
FREE ή COMPLEXPSA	3200	8.518,40	9.029,50
CA 15-3	3400	9.050,80	9.593,85
CA 19-9	4500	11.979,00	12.697,74
CA 125	3800	10.115,60	10.722,54
CEA	4550	9.086,35	9.631,53
AFP	5600	11.200,00	11.872,00
TSH	29500	39.264,50	41.620,37
FT4	23500	31.278,50	33.155,21
FT3	20000	26.620,00	28.217,20
hCG	1800	2.395,80	2.539,55
BNPή NT-proBNP	10250	204.641,25	216.919,73
iPTH	9800	26.087,60	27.652,86
INSULIN	1750	5.824,00	6.173,44

CORTISOL	3500	4.914,00	5.208,84
CORTISOLOYPΩN	400	561,60	595,30
TESTOSTERONE	2450	3.586,80	3.802,01
PROGESTERONE	1050	8.400,00	8.904,00
ESTRADIOL	2250	2.994,75	3.174,44
LH	2650	3.527,15	3.738,78
FSH	2700	3.593,70	3.809,32
PROLACTIN	2700	3.593,70	3.809,32
FERRITIN	24740	49393,41	52357,01
B12	17670	47039,31	49861,67
ΦΥΛΛΙΚΟΟΞΥ	14380	38279,56	40576,33
PCT	19500	259.545,00	275.117,70
25 (OH)BITAMINHD	5000	26620	28217,20
APO A	1000	10000	10600
APO B	1000	10000	10600
Lp(a)	2500	17500	18550
DIGOXIN	350	2.625,00	2.782,50
BANKOMYKINH	550	5625,00	5962,50
AMMONIA	1000	5400	5724
LIPASE	1000	1200	1272
ΣΥΝΟΛΟ		1721803,59	1825111,80

"Η εξέταση PHENYTOIN εξυπηρετεί μια μικρή ομάδα ασθενών και εκτελείται με την παραλαβή του δείγματος. Να ληφθεί υπόψιν ότι θα δουλεύονται περίπου 15 δείγματα το μήνα, αμέσως μόλις παραληφθούν'.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΒ

Στο Παράρτημα Β περιλαμβάνονται εξετάσεις που εκτελούνται είτε σε βιοχημική, είτε σε ανοσολογική μονάδα που έχει προσφερθεί για την διεξαγωγή των εξετάσεων του Παραρτήματος Α.
Οι εξετάσεις του Παραρτήματος Β 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, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας, μετά το άνοιγμα τους, γιατί αυτές θα εκτελούνται περιοδικά.
Για τις παρακάτω εξετάσεις αρκεί να κατατεθούν πιστοποιητικά συμμόρφωσης (CE-IVD/IVDR) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή και τα πρωτόκολλα εφαρμογής στους προσφερόμενους αναλυτές. Επίσης οι περιέκτες των αντιδραστηρίων τους δεν είναι απαραίτητο να αναγνωρίζονται με ανάγνωση γραμμικού κώδικα (barcode).

Οι εξετάσεις του Παραρτήματος Β θα κατακυρωθούν στον προμηθευτή που θα έχει τη συμφερότερη προσφορά στο Παράρτημα Α.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ονομα εξέτασης	**Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)**	**Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ**	**Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ**
ALDOLASE	400	3000	3180
EVEROLIMUS	800	17.600,00	18.656,00
G-6-PD	2140	7490	7939,40
NGAL Ούρων	400	4800	5088
NGAL Ορού	400	14000	14840
ΣΥΝΟΛΟ		**46890**	**49703,40**

ΣΥΝΟΛΟΑ+Β= **1767193,59**

Κριτήρια Ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας τιμής (συμφερότερη προσφορά), η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

Κριτήριο ανάθεσης για το Α μέρος του διαγωνισμού

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	*ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ*	*ΣΥΝΤ.ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ*
Α)ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣΥΣΤΗΜΑ(ΣΥΝΟΔΟΣΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)		
Κ1	Συμφωνία προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης ως προς τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά .	20%
Κ2	Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ταχύτητα λειτουργίας του οργάνου.	5%
Κ3	Επιπλέον δυνατότητες και χαρακτηριστικά και καινοτομίες. [Περιλαμβάνεται η προσφορά μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληνάριων (aliquoter module) και η προσφορά ανοικτού τύπου προ-αναλυτικό σύστημα.]	10%
ΣΥΝΟΛΟ		**35%**
Β)ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΣΥΝΟΔΟΣΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)		
Κ4	Ποιότητα , τεχνολογία, Παραγωγικότητα, απόδοση λειτουργίας, με βάση τις ζητούμενες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές για το συνοδό εξοπλισμό.	30%
Κ5	Απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος, με βάση τις ζητούμενες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές για το συνοδό εξοπλισμό.	10%
Κ6	Αριθμός δειγμάτων εφάπαξ φόρτωσης/ αναλυτική μονάδα, σε περίπτωση βλάβης του προαναλυτικού συστήματος	5%
Κ7	Επιπλέον δυνατότητες και χαρακτηριστικά ή καινοτομίες	5%
ΣΥΝΟΛΟ		**50%**
Γ)ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑΚΑΙΤΕΧΝΙΚΗΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ		
Κ8	Ποσοστό εκτελούμενων εξετάσεων του Παραρτήματος Β	5%

Κ9	Ποιότητα και συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), τεχνικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων ,με βάση τις ζητούμενες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων.	5%
Κ10	Αξιοπιστία εκπροσώπου Ελλάδος. Πελατολόγιο Ελληνικό και Ευρωπαϊκό. Προηγούμενη εμπειρία στην εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη συστημάτων αντίστοιχης τεχνολογίας, σε Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία	5%
ΣΥΝΟΛΟ		**15%**
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		**100%**

Τεχνική προσφορά

Ητεχνικήπροσφοράθαπρέπεινακαλύπτειόλεςτιςαπαιτήσειςκαιτιςπροδιαγραφέςπουέχουντε θείαπό την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο **«ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» του Παραρτήματος Ι** της διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πως οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται.

Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο Παράρτημα Ι — Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός –Τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας.

Ο επιμέρους φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά, τα παρακάτω στοιχεία, ψηφιακά υπογεγραμμένα :

1. Κείμενο που δημιουργείται από τον προσφέροντα, με τίτλο «Προσφερόμενος Τεχνικός Εξο**πλισμός**» στην ελληνική γλώσσα, όπου να αναφέρεται με σαφήνεια , ο προσφερόμενος τεχνικός εξοπλισμός, που είναι απαραίτητος, για την διεξαγωγή των εξετάσεων της προσφοράς, με βάση τα αντιδραστήρια που προσφέρει, έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός, για τη διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών. Ο Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός να πληροί όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης και **Πίνακα Συμμόρφωσης** σύμφωνα με το υπόδειγμα του Παραρτήματος ΙΙ., όπου θα τεκμηριώνεται με ακρίβεια ότι οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται.
2. Υπεύθυνη δήλωση (α) για το χρόνοι σχύος της προσφοράς, (β) ότι δύναται να παρέχει τις υπηρεσίες της καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου (γ) δύναται να προσφέρει τις υπηρεσίες της από την επόμενη ημέρα της υπογραφής της σύμβασης και(δ) δύναται να καλύψει ολόκληρη την ποσότητα των ειδών που προσφέρει.

   Η υπεύθυνη δήλωση, έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των προσφορών-δικαιολογητικών, υπογράφεται ψηφιακά από το νόμιμο εκπρόσωπο και δεν απαιτεί θεώρηση του γνησίου της υπογραφής.
3. Οποιοδήποτε δικαιολογητικό-πιστοποιητικό ζητείται από το Παράρτημα Ι των Τεχνικών Προδιαγραφών. Ο προσφέρων πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να επισυνάψει στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς του και τα αντίστοιχα Πιστοποιητικά Διασφάλισης Ποιότητας ,(με βάση την ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή) όπως αυτά ζητούνται στο Παράρτημα Ι των Τεχνικών Προδιαγραφών της παρούσας
4. Οικονομική προσφορά **ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ.**
5. Πίνακα Συμμόρφωσης **σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ της παρούσας διακήρυξης, συμπληρωμένος** σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες, τις οποίες ο υποψήφιος είναι

υποχρεωμένος να ακολουθήσει:

- Στην στήλη «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.
- Στην στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» πρέπει να συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» που σημαίνει ότι, η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο ανάδοχο. Εάν συμπληρωθεί ένας αριθμός που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής, απαιτείται συμμόρφωση προς αυτόν, θεωρούμενο ως απαράβατο όρο σύμφωνα με την παρούσα.
- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου αναδόχου που έχει την μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ, εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά.
- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» καταγράφεται η παραπομπή σε ενότητα/ σελίδα /παράγραφο της τεχνικής προσφοράς του οικονομικού φορέα στην Ελληνική γλώσσα, καθώς και των απαραίτητων αποδεικτικών εγγράφων/δικαιολογητικών/prospectus. Τα κατατεθειμένα αποδεικτικά / prospectus πρέπει να είναι πρωτότυπα ή αντίγραφα του μητρικού κατασκευαστικού οίκου του είδους ή εκτυπώσεις από την επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο, η ακριβής ηλεκτρονική διεύθυνση των οποίων, πρέπει να δηλώνεται στην προσφορά ή να προκύπτει σαφώς από τα υποβληθέντα στοιχεία. Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18)

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
		ΝΑΙ		

Επίσης να κατατεθεί υπο-φάκελος με την ονομασία ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ με περιεχόμενα τα τμήματα της παραγράφου 4.2 Επιστημονικά όργανα (Π.Χ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ, ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ / ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ...ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ...κ.α.) όπου οι παραπομπές για την τεκμηρίωση κάθε προδιαγραφής, να εμπεριέχονται **σε ένα ξεχωριστό αρχείο** που θα φέρει το όνομα της προδιαγραφής. (π.χ Προδιαγραφή 14)

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ:

ΥΠΟ-ΦΑΚΕΛΟΣ :ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

ΥΠΟ-ΦΑΚΕΛΟΣ:ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΑΡΧΕΙΟ: Προδιαγραφή 14.pdf

6. Πλήρη εγχειρίδια, με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του προσφερόμενου εξοπλισμού, του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, απαραιτήτως στην Ελληνική γλώσσα.
7. Επίσης να κατατεθεί υπο-φάκελος με την ονομασία «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ» για όλα τα προσφερόμενα είδη : αντιδραστήρια ,υλικά ποιοτικού ελέγχου, βαθμονομητές και αναλώσιμα που να περιέχει ξεχωριστούς υπο-φακέλους για κάθε κατηγορία είδους (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β/ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΕΣ/ ΥΛΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ/ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ) όπου να περιλαμβάνονται τα εσώκλειστα τους, απαραιτήτως στην Ελληνική γλώσσα, **σε ξεχωριστό αρχείο για το καθένα,** που να φέρει ως επωνυμία το όνομα του είδους και τον κωδικό του.
8. Ο προμηθευτής πρέπει, να καταθέσει απαραιτήτως Ελληνικό πελατολόγιο που να τεκμηριώνει την εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας προ-αναλυτικών συστημάτων σε σύνδεση με βιοχημικούς/ανοσολογικούς αναλυτές, σε Δημόσια Ελληνικά Νοσοκομεία και ως επιπλέον στοιχείο, αντίστοιχο Ευρωπαϊκό πελατολόγιο, αν υπάρχει, για να εκτιμηθεί.
9. Υπεύθυνη δήλωση ότι θα παρέχουν δωρεάν εκπαίδευση στο προσωπικό του Νοσοκομείου μας, για την ασφαλή χρήση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, όπως αυτός ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε μηχανήματος στο Παράρτημα Ι της παρούσης Διακήρυξης. Επίσης ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να επιδείξει και να εκπαιδεύσει έναν τουλάχιστον τεχνικό του Νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση των μηχανημάτων σύμφωνα με τα εργοστασιακά προγράμματα εκπαίδευσης τεχνικών.
10. Υπεύθυνη δήλωση ότι θα παρέχει τεχνική κάλυψη του συνοδού εξοπλισμού δωρεάν, σε όλη τη διάρκεια του έτους α) άμεση αντικατάσταση καθώς και επισκευή της συσκευής σε περίπτωση βλάβης και β) μηνιαία προληπτική συντήρηση.
11. Υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου ότι δεσμεύεται και αποδέχεται όλους τους ειδικούς όρους της διακήρυξης.
12. Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο, όπως και τεχνικά φυλλάδια της εταιρείας (prospectus) για τον προσφερόμενο τεχνικό εξοπλισμό, που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του, ώστε να τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και να απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.
13. Να κατατεθεί υπο-φάκελος με την ονομασία «ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ» που να περιέχει **σε ξεχωριστά αρχεία** ,όλες τις απαιτούμενες υπεύθυνες δηλώσεις της Διακήρυξης με την σειρά που εμφανίζονται στο κείμενο της παρούσης .Επίσης να γίνεται αναφορά στην παράγραφο στην οποία αναφέρεται η Υ.Δ στην Διακήρυξη. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: Υ.Δ (2.2.6.δ) ή Υ.Δ (6.2.1)
14. Να κατατεθεί υπο-φάκελος με την ονομασία «ΔΗΛΩΣΕΙΣ- ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ» που να περιέχει όλες

τις απαιτούμενες δηλώσεις συμφωνίας ή βεβαιώσεις (που δεν απαιτούν την κατάθεση Υ-πεύθυνης Δήλωσης), της Διακήρυξης με την σειρά που εμφανίζονται στο κείμενο της πα-ρούσης . Επίσης να γίνεται αναφορά στην παράγραφο, στην οποία αναφέρεται η Δήλωση ή Βεβαίωση στην Διακήρυξη.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: ΔΗΛΩΣΗ Παρ..6.1

Συμπληρωματικοίπίνακεςτου ΠαραρτήματοςΑκαιΒ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1:ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β.															
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ															
									ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ (OBS)				ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ		
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]	[12]	[13]	[14]	[15]	[16]
Α/Α	Όνομα εξέτασης	Ετήσιος αριθμός εξετάσεων	Αριθμός αναλυτών	Περιγραφή προσφερόμενου είδους	Κωδικός είδους	Περιεχόμενο Συσκευασίας (Αριθμός φιαλιδίων /υποδοχέων ανά συσκευασία)	Συχνότητα χρήσης (ημέρες)	Εξετάσεις ανά συσκευασία	**Σταθερότητα αντιδραστηρίου** επί του αναλυτή (για κάθε φιαλίδιο/ υποδοχέα) σε ημέρες	Απαιτούμενη ποσότητα **φιαλιδίων ή υποδοχέων ανα αναλυτή** βάση σταθερότητας επί του αναλυτή ανά έτος	Απαιτούμενη ποσότητα **φιαλιδίων ή υποδοχέων για το σύνολο των αναλυτών** βάση σταθερότητας επί του αναλυτή, ανά έτος	Απαραίτητες **συσκευασίες** στο **σύνολο των αναλυτών** με βάση τη σταθερότητα επι του αναλυτή, ανά έτος	Απαραίτητες **συσκευασίες** για το σύνολο των απαιτούμενων εξετάσεων ανά έτος	Συνολικά προσφερόμενες **συσκευασίες** ανά έτος	Συνολικά ετήσιες προσφερόμενες **εξετάσεις**
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ															

- *Για τις εξετάσεις του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β,που ο αριθμός τους είναι μικρότερος από 500 ετησίως, να μην συμπληρωθούν οι στήλες που αναφέρονται στη σταθερότητα επί του αναλυτή.*
- *Στη στήλη 4 του Πίνακα 1 «Αριθμός αναλυτών», να συμπληρωθεί ο αριθμός των αναλυτών, που θα εκτελείται η εξέταση, σύμφωνα με απαιτήσεις της διακήρυξης και να ληφθεί υπόψην στη συμπλήρωση των επόμενων στηλών (12 και 13), όπου απαιτείται υπολογισμός ποσοτήτων για το συνολο των αναλυτών.*
- *Η στήλη 14 του Πίνακα 1 ‹‹Συνολικά προσφερόμενες συσκευασίες ανά έτος›› θα πρέπει να περιλαμβάνει ακέραιες συσκευασίες, οι οποίες είναι απαραίτητες για την εκτέλεση των αιτουμένων εξετάσεων του ΠΙΝΑΚΑ: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β της παρούσης διακήρυξης, λαμβάνοντας υπόψη και την κατανάλωση και τον χρόνο ζωής επι του αναλυτή.*

ΠΙΝΑΚΑΣ 2 :ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (CONTROLS) ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β.

CONTROLS ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

						ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ			ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΟΣΟΤΗΤΑ				
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]	[12]	[13]	[14]
Α/Α	Περιγραφή προσφερόμενου είδους	Κωδικός Είδους	Περιεχόμενο Συσκευασίας	Συχνότητα χρήσης (ημέρες)	Αριθμός αναλυτών	Σταθερότητα μετά το άνοιγμα ή την ανασύσταση (ημέρες)	Απαραίτητη **ποσότητα φιαλιδίων** βάσει σταθερότητας ανά έτος	Απαραίτητες **συσκευασίες** με βάση τη σταθερότητα ανά έτος	Απαραίτητη **ημερήσια** ποσότητα **ανά αναλυτή** (mL)	Απαραίτητη **ημερήσια** ποσότητα (mL) για το **σύνολο των αναλυτών**	Απαραίτητη **ετήσια** ποσότητα (mL)για το **σύνολο των αναλυτών**	Απαραίτητες **συσκευασίες** για την κάλυψη της ποσότητας, για το σύνολο των αναλυτών ανά έτος	**Συνολικά προσφερόμενες συσκευασίες ανά έτος**
CONTROLS ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ													

- *Για τις εξετάσεις του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β,που ο αριθμός τους είναι μικρότερος από 500 ετησίως, να μην συμπληρωθούν οι στήλες που αναφέρονται στη Σταθερότητα μετά το άνοιγμα ή την ανασύσταση*
- *Στη στήλη 6 του Πίνακα 2 «Αριθμός αναλυτών», να συμπληρωθεί ο αριθμός των αναλυτών, που θα εκτελείται η εξέταση, για τη χρήση της οποίας προορίζεται το υλικό ελέγχου ποιότητας και να ληφθεί υπόψην στη συμπλήρωση των επόμενων στηλών (11/12 και 13), όπου αναφέρεται υπολογισμός ποσοτήτων για το συνολο των αναλυτών.*
- *Στη στήλη 10 «Απαραίτητη ημερήσια ποσότητα ανά αναλυτή (σε mL)» να συμπεριλαμβάνεται ο νεκρός όγκος όπου αυτό απαιτείται.*
- *Η στήλη 14 του Πίνακα 2 «Συνολικά προσφερόμενες συσκευασίες ανά έτος» θα πρέπει να περιλαμβάνει ακέραιες συσκευασίες, οι οποίες είναι απαραίτητες για τον έλεγχο ποιότητας των αιτουμένων εξετάσεων του ΠΙΝΑΚΑ: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β της παρούσης διακήρυξης, λαμβάνοντας υπόψη και την κατανάλωση και την Σταθερότητα μετά το άνοιγμα ή την ανσύσταση.*

ΠΙΝΑΚΑΣ 3 :ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ (CALIBRATORS) ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β.

CALIBRATORS ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ										
						ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ				
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]
Α/Α	Περιγραφή προσφερομενου είδους	Κωδικός Είδους	Περιεχόμενο Συσκευασίας	Συχνότητα χρήσης (ημέρες)	Αριθμός αναλυτών	Σταθερότητα μετά το άνοιγμα ή την ανασύσταση (ημέρες)	Απαραίτητη **ποσότητα φιαλιδίων** με βάση την σταθερότητα ανά έτος	Απαραίτητες **συσκευασίες** με βάση την σταθερότητα ανά έτος ανά αναλυτή	Απαραίτητες **συσκευασίες** για το σύνολο των αναλυτών ανά έτος	**Προσφερόμενες συσκευασίες για το σύνολο των απαιτούμενων εξετάσεων**
CALIBRATORS ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ										

- *Για τις εξετάσεις του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β,που ο αριθμός τους είναι μικρότερος από 500 ετησίως, να μην συμπληρωθούν οι στήλες που αναφέρονται στη σταθερότητα μετά το άνοιγμα ή την ανασύσταση*
- *Στη στήλη 6 του Πίνακα 3 «Αριθμός αναλυτών», να συμπληρωθεί ο αριθμός των αναλυτών, που θα εκτελείται η εξέταση, για τη χρήση της οποίας προορίζεται ο βαθμονομητής και να ληφθεί υπόψην στη συμπλήρωση της στήλης (10), όπου αναφέρεται υπολογισμός ποσοτήτων για το συνολο των αναλυτών.*
- *Η στήλη 11 του Πίνακα 3 ‹‹Προσφερόμενες συσκευασίες για το σύνολο των απαιτούμενων εξετάσεων›› θα πρέπει να περιλαμβάνει ακέραιες συσκευασίες, οι οποίες είναι απαραίτητες για την βαθμονόμηση των αιτουμένων εξετάσεων του ΠΙΝΑΚΑ: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και του*

ΠΙΝΑΚΑΣ 4 :ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β.										
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]
Α/Α	Περιγραφή προσφερομενου είδους	Κωδικός είδους	Περιεχόμενο συσκευασίας	Συχνότητα χρήσης (ημέρες)	Αριθμός αναλυτών χρήσης	**Σταθερότητα** μετά το άνοιγμα ή συχνότητα αντικατάστασης (ημέρες)	Απαραίτητη ποσότητα περιέκτη **ανά αναλυτή**	Απαραίτητη ποσότητα περιέκτη στο **σύνολο των αναλυτών** χρήσης, με βάση τη σταθερότητα ή τη συχνότητα αντικατάστασης ανά έτος	Συνολικά απαραίτητες **συσκευασίες** με βάση τη σταθερότητα ή τη συχνότητα αντικατάστασης ανά έτος	**Προσφερόμενες συσκευασίες για το σύνολο των απαιτούμενων εξετάσεων**

- *Για αναλώσιμα υλικά που δεν εμπίπτουν σε περιορισμούς χρήσης, επί του αναλυτή (όπως ρύγχη, καψάκια, σακουλές απόρριψης, πώματα κ.λ.π), δεν απαιτείται η συμπλήρωση των στηλών που αναφέρονται στη σταθερότητα.*
- *Στον ΠΙΝΑΚΑ 4 όπου αναφέρεται περιέκτης συμπεριλαμβάνονται οι έννοιες φιαλιδίο / υποδοχέας/ φιάλη κ.α.*

ΠΙΝΑΚΑΣ 5 : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ / ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Α/Α	ΟΝΟΜΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ	ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ημέρες)	ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΜΠΥΛΗΣ (ημέρες)	ΟΝΟΜΑ ΥΛΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (CONTROL) ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΟΝΟΜΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ (CALIBRATOR) ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (μL)
ΣΥΝΟΛΙΚΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΠΟ ΕΝΑ ΔΕΙΓΜΑ (να συμπεριλαμβάνεται ο νεκρός όγκος)								Άθροισμα

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Α/Α	ΟΝΟΜΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ	ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ημέρες)	ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΜΠΥΛΗΣ (ημέρες)	ΟΝΟΜΑ ΥΛΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (CONTROL) ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΟΝΟΜΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ (CALIBRATOR) ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (μL)
ΣΥΝΟΛΙΚΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΠΟ ΕΝΑ ΔΕΙΓΜΑ (να συμπεριλαμβάνεται ο νεκρός όγκος)								Άθροισμα

ΠΙΝΑΚΑΣ6										
Ανάλυση κόστους εξέτασης										
ΣΤΗΛΗ 1	ΣΤΗΛΗ 2	ΣΤΗΛΗ 3	ΣΤΗΛΗ 4	ΣΤΗΛΗ 5	ΣΤΗΛΗ 6	ΣΤΗΛΗ 7= (5χ6):2	ΣΤΗΛΗ 8	ΣΤΗΛΗ 9	ΣΤΗΛΗ10= 7+8+9	ΣΤΗΛΗ 11
Όνομα εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων ετησίως	Αντιδραστήρια που απαιτούνται	Εξετάσεις/κιτ	Τιμή/κιτ	Απαιτούμενες συσκευασίες/ έτος	Τιμή αντιδραστηρίου /εξέταση	Τιμή αναλωσίμων/ εξέταση	Τιμή controls& calibrators/ εξέταση	Συνολική τιμή/εξέταση	Συνολική τιμή/έτος

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣΠΙΝΑΚΑ 6

1. Συμπληρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους το όνομα της εξέτασης έτσι όπως αναφέρεται στην στήλη 1 του παραρτήματος Α.
2. Συμπληρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα τον ετήσιο αριθμό της εξέτασης έτσι όπως αναφέρεται στην στήλη 1 του παραρτήματος Α
3. Συμπληρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα όλα τα αντιδραστήρια για την συγκεκριμένη εξέταση.
4. Συμπληρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα τον αριθμό εξετάσεων της συσκευασίας, για κάθε είδος αντιδραστηρίου της στήλης 3.
5. Συμπληρώνετε στην στήλη 5 του πίνακα το αντίστοιχο κόστος της συσκευασίας για κάθε αντιδραστήριο.
6. Συμπληρώνετε στην στήλη 6 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών / έτος για κάθε είδος αντιδραστηρίου της στήλης 37. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος στους Πίνακες του παραρτήματος Α, συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων και των ορών ελέγχου (controls) και των απαιτούμενων βαθμονομήσεων.
7. Συμπληρώνετε στην στήλη 7 την τιμή αντιδραστηρίου / εξέταση η οποία καθορίζεται ως εξής: τιμή / κιτ (στήλη 5) Χ απαιτούμενες συσκευασίες / έτος (στήλη 6): τον ετήσιο αριθμό της εξέτασης (στήλη 2).
8. Συμπληρώνετε στην στήλη 8 την τιμή αναλωσίμου / εξέταση.
9. Συμπληρώνετε στην στήλη 9 την τιμή controls&calibrators / εξέταση.
10. Συμπληρώνετε στην στήλη 10 την συνολική τιμή / εξέταση η οποία καθορίζεται ως εξής: τιμή αντιδραστηρίου / εξέταση (στήλη 7) + τιμή αναλωσίμου / εξέταση (στήλη 8)

+ τιμή controls & calibrators / εξέταση (στήλη 9).

11. Συμπληρώνετε στην στήλη 11 τη συνολική τιμή / έτος η οποία καθορίζεται ως εξής: συνολική τιμή / εξέταση (στήλη 10) χ ετήσιο αριθμό της εξέτασης (στήλη 2).

ΠΙΝΑΚΑΣ7					
Ανάλυση κόστους και ποσότητες αναλωσίμων για κάθε είδος αναλυτή: βιοχημικού/ανοσολογικού					
ΣΤΗΛΗ1	ΣΤΗΛΗ2	ΣΤΗΛΗ3	ΣΤΗΛΗ4	ΣΤΗΛΗ5	ΣΤΗΛΗ6
Κωδικός εμπορίου	Είδος	Εξετάσεις/ συσκευασία	Τιμή / συσκευασία	Συσκευασία/ έτος	Κόστος /έτος

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣΠΙΝΑΚΑ 7

1. Συμπληρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους και ποσοτήτων αναλωσίμων για κάθε αναλυτή τον κωδικό εμπορίου του προσφερόμενου είδους.
2. Συμπληρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα.
3. Συμπληρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα τον αριθμό εξετάσεων της συσκευασίας, για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
4. Συμπληρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα την τιμή / συσκευασία, για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
5. Συμπληρώνετε στην στήλη 5 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών / έτος για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
6. Συμπληρώνετε στην στήλη 6 τη συνολική τιμή / έτος για κάθε είδος αναλώσιμου της στήλης 2.

ΠΙΝΑΚΑΣ8					
Ανάλυσηκόστουςκαιποσότητεςcalibrators και controls γιατις ζητούμενεςεξετάσεις για κάθε είδος αναλυτή: βιοχημικού/ανοσολογικούαναλυτή					
ΣΤΗΛΗ1	ΣΤΗΛΗ2	ΣΤΗΛΗ3	ΣΤΗΛΗ4	ΣΤΗΛΗ5	ΣΤΗΛΗ6
Κωδικόςεμπορίου	Είδος	Συσκευασία	Τιμή/ συσκευασία	Συσκευασία/ έτος	Κόστος/έτος

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣΠΙΝΑΚΑ 8

1. Συμπληρώνετε στη στήλη 2 του πίνακα όλα τα απαιτούμενα **calibrators** για τις ζητούμενες εξετάσεις κάθε αναλυτή.

2. Συμπληρώνετε στη στήλη 3 του πίνακα τη συσκευασία και την περιεκτικότητά της, για κάθε είδος **calibrator** της στήλης 2.

3. Συμπληρώνετε στη στήλη 4 του πίνακα την τιμή ανά συσκευασία, για κάθε είδος **calibrator** της στήλης 2.

4. Συμπληρώνετε στη στήλη 5 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών ανά έτος για κάθε είδος **calibrator** της στήλης 2.

5. Συμπληρώνετε στη στήλη 6 τη συνολική τιμή ανά έτος για κάθε είδος **calibrator** της στήλης 2.

Οι παραπάνω πίνακες 1 έως 8 πρέπει, υποχρεωτικά, να κατατεθούν σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή (Excel) και να περιλαμβάνονται τόσο στην τεχνική προσφορά (χωρίς τιμές) όσο και στην οικονομική προσφορά.

Η Επιτροπή

Ελένη Βαγδατλή

Κωνσταντίνα Τσιώνη

Αθηνά Τσιούρη