



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

**ΠΡΟΣ  
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΑΡΓΟΛΙΔΑΣ**

**Ν. Μ. ΑΡΓΟΥΣ**

Κορίνθου 191 – 21 231 Άργος  
Διεύθυνση Διοικητικού  
Τμήμα : Οικονομικό  
Γραφείο Προμηθειών  
Πληρ: Μπεξή Γεωργία  
Τηλ.: 27513 60172  
FAX: 27513 60170  
e-mail: promithies3@gna.gr

### **ΤΕΛΙΚΕΣ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Το Γενικό Νοσοκομείο Αργολίδας –Νοσηλευτική Μονάδα Άργους προβαίνει στην ανάρτηση των τελικών αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών για τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής τους στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ) & την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου ([www.gna.gr](http://www.gna.gr) –βασικό μενού-Γραφείο Προμηθειών – Διαβουλεύσεις ) για την προμήθεια **Χημικά Αντιδραστήρια CPV 33696300-8 (αντιδραστήρια μικροβιολογικού με συνοδό εξοπλισμό συνολικού προϋπολογισμού ) 30.601,00 €** όπως αναδιαμορφώθηκαν από την αρμόδια επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών Μπάρκα Χριστίνα, Λυκοσκούφη Δήμητρα, Ηλιού Παναγιώτη . Δεν επιδέχονται επιπλέον επισημάνσεις /σχόλια.

**Σχετ.**

1. Το υπ' αριθ.πρωτ. 12210/8-10-2020 πρακτικό τελικών αναδιαμορφωμένων προδιαγραφών .
2. Το από 17-09-2020 με αριθ.πρωτ.11498/23-09-2020 έγγραφο της εταιρείας BIOMERIEUX HELLAS S.A.
3. Το από 28-09-2020 με αριθ. πρωτ. 11767/30-09-2020 έγγραφο της εταιρείας ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε.

### **ΤΕΛΙΚΕΣ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ & ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

#### **1.Αντικείμενο Προμήθειας.**

**1.1** Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, τα οποία περιγράφονται στον **ΠΙΝΑΚΑ 1** που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στον ίδιο πίνακα προς κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου **για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους** , καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.

**1.2** Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε μία εξέταση του **ΠΙΝΑΚΑ 1** είναι ο ετήσιος αριθμός εξετάσεων.

#### **2. Όροι Διεξαγωγής του Διαγωνισμού.**

**2.1 Δείγματα.**

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

**2.2** Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α. Χώρα προέλευσης των υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής.

γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

δ. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

**2.3** Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

**3.Παράδοση –Παραλαβή.**

**3.1** Η παράδοση των υλικών να γίνεται τμηματικά εντός πέντε (5) ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από την διαχείριση υλικού του Νοσοκομείου.

**3.2** Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζεται η αποθήκη του Νοσοκομείου με βάση την ισχύουσα σ' αυτό διαδικασία.

**4.Τεχνικοί Προσδιορισμοί.**

**4.1** Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές Περιγραφές των υλικών .

**4.2** Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

**4.3** Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαραίτατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις. Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

**5. Συσσκευασία.**

**5.1** Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

**5.2** Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παραπάνω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ : στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

**5.2.1** Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στη Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

**5.2.2** Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

**5.2.3** Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

**5.2.4** Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ», ή τον αύξοντα αριθμό.

**5.2.5** Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

**5.2.6** Κατά περίπτωση, ένδειξη , με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».

**5.2.7** Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

**5.2.8** Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

**5.2.9** Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργ. Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

**α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 5.2.4 και 5.2.5.**

**β.** Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωση 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, και 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 εξοπλισμού προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ορθώς.
- ζ.** Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.
- η.** Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την 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, αναπαραγωγικότητα, 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.α.)
  - 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 βαθμολόγησης του προϊόντος
  - Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
  - Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)
  - Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας
  - Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
- ιγ.** Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.
- ιδ.** Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.
- 5.2.10** Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :
- α.** Τα στοιχεία του προμηθευτή.
  - β.** Αριθμό σύμβασης.
  - γ.** Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ».

**6. Άλλοι Ειδικό Όροι.**

**6.1** Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ,ανά εξέταση που θα κατακυρωθούν τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

**Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:**

**α.** Τιμή ανά εξέταση .

**β.** Τιμές των προσφερομένων ανοσολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπών αναλωσίμων, ανά εμβλλάγιο - συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

**γ.** Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης.

**6.2** Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

**6.3** Ο ετήσιος αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων φαίνεται στον **ΠΙΝΑΚΑ 1**

**6.4** Ο αριθμός αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στο νοσοκομείο ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του νοσοκομείου, όπως αυτές περιγράφονται στον **ΠΙΝΑΚΑ 1** ώστε να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής των εξετάσεων στο πρωινό ωράριο.

**6.5 Η διάρκεια της ανάθεσης ορίζεται σε ένα έτος (1) από την υπογραφή της σύμβασης με δικαίωμα τρίμηνης (3) παράτασης μονομερώς ύστερα από την έγγραφη ειδοποίηση της Αναθέτουσας Αρχής.**

Παράταση πέραν αυτού του χρόνου προϋποθέτει την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή. Για κάθε μήνα παράτασης θα ορίζεται ρητά η παραδιδόμενη ποσότητα, η οποία δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την αντίστοιχη μηνιαία, που προκύπτει από την σύμβαση κατ' αναλογία .

**6.6** Το service και τα αναλώσιμα πέραν των αναφερομένων στις τεχνικές προδιαγραφές των μηχανημάτων θα βαρύνουν τον προμηθευτή , ο οποίος θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.

**7. Έλεγχοι - Απορριψη Υλικών – Αντικατάσταση.**

**7.1** Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντου του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

**7.2** Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται από τον αρμόδιο φορέα, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.

**7.3** Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.

**7.4** Κατά τα λοιπά και σχετικά με τη διαδικασία, τις αντιρρήσεις, τις γνωστοποιήσεις και ότι άλλο αφορά τη διενέργεια ελέγχων και την παραλαβή των αγαθών σε εκτέλεση της παρούσας ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 208 και 209 του ν 4412/2016

Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ****ΣΚΟΠΟΣ**

**1.1.** Η Τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ Ως ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά , βιοχημικά , ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ****2.1. ΓΕΝΙΚΑ**

**2.1.1** Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια , αμεταχειρίστη και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις .

**2.1.2.** Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή που αποδεικνύεται έγγραφα , θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη , δηλαδή επισκευές , ανταλλακτικά και άλλα υλικά , που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων , καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου ( standards , controls ) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

## **2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

**2.2.2.** Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους :

**2.2.3.** Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές .

**2.2.4.** Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ.5.2.9.

**2.2.5.** Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως .

**2.2.6.** Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου όπου τούτο προβλέπεται.

**2.2.7.** Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ.5 .

### **2.2.8. Ιδιαίτερες απαιτήσεις :**

**α)** Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχουν 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

**2.2.9.** Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή , όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντού του Εργαστηρίου , αρκούντως τεκμηριωμένη .

**2.2.10.** Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής

## **2.3. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**

**2.3.1.** Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

**2.3.1.1.** Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

**2.3.1.2.** Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνοποβληθούν με την βεβαίωση.

**2.3.1.3.** Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.

**2.3.1.4.** Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

**2.3.1.5.** Η κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.

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

**2.3.1.7.** Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

**2.3.1.8.** Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/EOK για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.

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

**2.3.1.10.** Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 2.2.2. της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

**2.3.1.11.** Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρίας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

**2.3.1.12.** Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε ένα (1) μήνα από την υπογραφή της σύμβασης.

**2.3.1.13.** Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης όπως αναφέρεται στη παράγραφο 3.2.1. ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται και στην παράγραφο 3.2.1.2.

**2.3.1.14.** Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για τη δυνατότητα υποστήριξης, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3.2.1.2. (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κτλ. ) όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.1.2.

### **3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ**

**3.1** Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

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

**3.2.1.** Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σε 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.

**3.2.2.1.** Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 2 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων ή άλλος).

Ο τόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

**3.2.1.2.** Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας.

### **3.3. ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ.**

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

**3.3.1.** Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

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

**3.3.3.** Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις παραγράφους 2.3. , 3.1. και 3.2.

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

**3.4.** Πριν γίνει ο έλεγχος των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παρ. 2.3.1.13. που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος.

Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

**3.5. Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την υπηρεσία.**

#### **4. ΔΙΑΦΟΡΑ**

**4.1. Επισημάνσεις Παραδόσεως.**

**4.1.1.** Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται.

**4.1.1.1.** Η ονομασία, το μοντέλο και ο Serial Number του μηχανήματος.

**4.1.1.2.** Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

**4.1.1.3.** Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.

**4.1.2.** Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στις παραγράφους 2.1 , 2.3.1. είναι απαραίτατοι.

**4.1.3.** Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στην παράγραφο 3.2. είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

**4.1.4** Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κτλ. ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 208 και 209 του ν 4412/2016 και τις τροποποιήσεις του όπως αυτές ισχύουν.

#### **4.2. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**4.2.1.** Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ .Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής . Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή . Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ**

#### **A. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ – ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ MIC A**

**Το προς διάθεση αυτόματο σύστημα θα πρέπει :**

1. Να διαθέτει Η/Υ εκτυπωτή και πρόγραμμα ( software ) διαχείρισης αρχείου ασθενών στατιστικών.
2. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με το WHONET.
3. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης
4. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φορτώσεως δειγμάτων .
5. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα φαινοτυπικού ελέγχου αντιβιογράμματος για ανίχνευση μηχανισμών αντοχής .
6. Να εκδίδει γρήγορα αποτελέσματα ( σε 2 – 15 ώρες ).
7. Να διαθέτει θάλαμο εμβολιασμού των μικροβιακών εναιωρημάτων .
8. Να διαθέτει θολοσίμετρο προσδιορισμού μικροβιακού εναιωρήματος .
9. Να επωάζει να μετράει τα εξεταζόμενα δείγματα και να δίνει αποτελέσματα εντελώς αυτόματα χωρίς να είναι απαραίτητη η παρουσία του χρήστη .
10. Η αρχή της μεθόδου να είναι θολοσομετρική κινητικής μετρήσεως .
11. Να εκτελεί ταυτοποιήσεις βακτηρίων ( αερόβιων και αναερόβιων ) μυκήτων και απαιτητικών μικροβίων ( Ναϊσέρια , Αιμόφιλος ).
12. Να μπορεί να δίνει πραγματικές τιμές MIC για τα Gram και Gram βακτήρια .
13. Ο εμβολιασμός των καρτών να γίνεται εύκολα και γρήγορα με όσο το δυνατόν λιγότερο χειρισμούς ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης των αντιδραστηρίων .
14. Να προστατεύει τον χρήστη από ενδεχόμενη επαφή του με τα αντιδραστήρια .
15. Να έχει όγκο απορριμμάτων όσο το δυνατό μικρότερο.
16. Το service και τα αναλώσιμα να βαρύνουν τον προμηθευτή ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου .
17. Να επισυνάπτεται κατάλογος εγκατεστημένων αυτόματων συστημάτων του ίδιου τύπου σε Δημόσια Νοσοκομεία .

**Ο Προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το LIS του Νοσοκομείου.**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****Β. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΙΚΡ/ΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ**

Το προς διάθεση αυτόματο σύστημα θα πρέπει:

1. Να συνοδεύεται από Η/Υ , οθόνη και εκτυπωτή
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα στατιστικών αναλύσεων
3. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης δειγμάτων με bar – code
4. Να υπάρχει δυνατότητα εισαγωγής ανώνυμων φιαλών.
5. Να επιτρέπει την καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών χωρίς να επηρεάζει το αποτέλεσμα και χωρίς να απαιτείται ειδική προετοιμασία
6. Να έχει μεγάλη χωρητικότητα σε φιάλες ulur (πάνω από 50 θέσεις επώασης)
7. Να αναλύει και να δίνει αποτελέσματα και για ανώνυμες φιάλες
8. Να δέχεται άθραυστες φιάλες
9. Να έχει έγκριση για την διενέργεια αναλύσεως σε βιολογικά υγρά και σε παράγωγα αίματος (αιμοπετάλια, ερυθρά κ.λ.π)
10. Οι φιάλες να ανιχνεύουν αερόβια και αναερόβια μικρόβια και να μπορούν να δεχτούν δείγματα και σε μικρή ποσότητα
11. Να δέχεται φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση απλές και φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών, που ενδέχεται να υπάρχουν στο δείγμα.
12. Να δέχεται φιάλες για ανίχνευση μικροβίων σε παιδιατρικά δείγματα.
13. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης και να καταλαμβάνει τη μικρότερη δυνατή επιφάνεια.
14. Το service και τα αναλώσιμα να βαρύνουν τον προμηθευτή , ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο του εργαστηρίου του Νοσοκομείου
15. Να επισυνάπτεται κατάλογο εγκατεστημένων αυτόματων συστημάτων του ίδιου τύπου σε Δημόσια Νοσοκομεία.

**Ο Προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το LIS του Νοσοκομείου.**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****Γ. ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΥΡΩΝ**

Ο πλήρως αυτόματος αναλυτής ούρων να είναι κατάλληλος για την μέτρηση των φυσικοχημικών και των έμμορφων συστατικών των ούρων.

Επιμέρους προδιαγραφές αναλυτικού συστήματος:

1. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα φόρτωσης δειγμάτων σε ένα σημείο χωρητικότητας τουλάχιστον 50 θέσεων, προκειμένου να επιτελεστούν όλες οι ζητούμενες εξετάσεις αυτόματα, τόσο των φυσικοχημικών παραμέτρων όσο και των έμμορφων συστατικών.
2. Ο αναλυτής να είναι πλήρης, καινούργιο και αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και τα δείγματα να εξετάζονται χωρίς φυγοκέντρηση σε κανένα στάδιο της όλης διαδικασίας μέτρησης.
3. Να είναι πλήρως αυτόματος από την τοποθέτηση των δειγμάτων στον δειγματοφορέα έως και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
4. Να μετρά και να ταυτοποιεί αυτόματα τουλάχιστον τις παρακάτω παραμέτρους :
  - 1) Πρωτεΐνες (PRO)
  - 2) Νιτρικά (NIT)
  - 3) Λευκοκυτταρική Εστεράση (LEU)
  - 4) Αιμοσφαιρίνη (BLD)
  - 5) Γλυκόζη (GLU)
  - 6) Χολερυθρίνη (BIL)
  - 7) Ουροχολινογόνο (URO)
  - 8) Κετόνες (KET)
  - 9) Ασκορβικό οξύ (ASC)
  - 10) pH
  - 11) Χρώμα (COL)



- 12) Όψη (TUR)
- 13) Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)
- 14) Λευκά αιμοσφαίρια/Πυοσφαίρια (WBC)
- 15) Συσσωματώματα λευκών αιμοσφαιρίων (WBC clumps)
- 16) Κυλίνδρους (CAST)
- 17) Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (SEC)
- 18) Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (NSEC)
- 19) Βακτήρια (BAC)
- 20) Μύκητες (Yeast)
- 21) Κρυστάλλους (CRY)
- 22) Σπέρμα (SPRM)

**5.** Να μετρά το ειδικό βάρος με διαθλασίμετρο σε εύρος 1,000 – 1,050 με ανάλυση 0,001. Επειδή η μέτρηση του EB με διαθλασίμετρο είναι και η μόνη ποσοτική δοκιμασία για μεγαλύτερη ακρίβεια μετρήσεων, η βαθμονόμηση του EB να είναι 2 σημείων.

**6.** Να μετρά όλες τις χημικές παραμέτρους με τη χρήση πολυχρωματικής ανακλασιμετρίας.

Οι ταινίες που χρησιμοποιούνται από το σύστημα θα πρέπει επίσης να μπορούν να χρησιμοποιούνται και για οπτική ανάγνωση (visual reading) και ως εκ τούτου να διατίθεται από τον κατασκευαστή «κλίμακα μέτρησης» επί της συσκευασίας για τις παραμέτρους:

- 1) Πρωτεΐνες (PRO)
- 2) Νιτρικά (NIT)
- 3) Λευκοκυτταρική Εστεράση (LEU)
- 4) Αιμοσφαιρίνη (BLD)
- 5) Γλυκόζη (GLU)
- 6) Χολερυθρίνη (BIL)
- 7) Ουροχολινογόνο (URO)
- 8) Κετόνες (KET)
- 9) Ασκορβικό οξύ (ASC)
- 10) pH
- 11) EB (SG)

**7.** Στη μέτρηση των χημικών παραμέτρων να διορθώνεται αυτόματα η επίδραση του χρώματος κάθε δείγματος ούρων λόγω ενδογενών και εξωγενών παραγόντων στη μέτρηση των φυσικοχημικών παραμέτρων (λιγότερα ψευδή αποτελέσματα).

**8.** Να διορθώνεται αυτόματα η τιμή των μετρήσεων σε περιπτώσεις ακραίων τιμών της ενεργού οξύτητας.

**9.** Το σύστημα να αναδεύει τα δείγματα πριν την δειγματοληψία, για καλύτερη ομογενοποίηση και με αποτέλεσμα την μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

**10.** Κατά την εξέταση έμμορφων συστατικών να δίδονται αποτελέσματα κ.ο.π ή ανά μl.

**11.** Να χρησιμοποιεί μέθοδο προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης έμμορφων συστατικών σε δείγμα ούρων, που να είναι ανάλογη με την συνιστώμενη μέθοδο (ISLH/2003) και να δίδει στον εργαστηριακό υπεύθυνο τη δυνατότητα να ελέγχει/επεξεργάζεται άμεσα τα αποτελέσματα και την ορθότητά τους μέσω εικόνων που προσομοιάζουν αυτές της κοινής μικροσκοπικής ανάλυσης, χωρίς χρωστικές.

**12.** Όλα τα προσφερόμενα υλικά να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή.

**13.** Για την εκτέλεση του συνόλου της εξέτασης να χρησιμοποιείται μικρός όγκος δείγματος ούρων, έως 2-2,5ml.

**14.** Η ταχύτητα του συστήματος να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα (γενικές ούρων) ανά ώρα σε πλήρη ανάλυση.

**15.** Να διαθέτει ξεχωριστή υποδοχή/θέση στην οποία να τοποθετούνται επείγοντα (STAT) δείγματα προς εξέταση κατά προτεραιότητα.

16. Να διαθέτει μνήμη τουλάχιστον 12000 δειγμάτων με τις φυσικοχημικές μετρήσεις και τις εικόνες της μικροσκοπικής, προκειμένου ο υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα να τα επανεξετάσει.
17. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα καθώς και δυνατότητα σύνδεσης με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS.
18. Να διαθέτει για τα δείγματα σύστημα ανάγνωσης bar code reader.
19. Να έχει δυνατότητα να αναλύει συνολικά και τις παρακάτω επιπλέον παραμέτρους (α) μέτρηση κρεατινίνης ούρων και β) μέτρηση μικροαλβουμίνης. Για τις παραμέτρους αυτούς να προσφερθούν τα απαιτούμενα υλικά για την διεξαγωγή 280 τεστ ανά έτος κρεατινίνης ούρων και 280 τεστ μικροαλβουμίνης ούρων η δαπάνη των οποίων θα συναθροισθεί με την δαπάνη των υπολοίπων τεστ.
20. Όλα τα προσφερόμενα είδη να διαθέτουν σήμανση CE-IVD.

**Ο Προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το LIS του Νοσοκομείου.**

#### **Δ. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ**

##### **1) Πρόγραμμα εξειδικευμένο στην εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αιμοκαλλιέργειών (Blood Culture).**

Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται καλλιέργεια, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας.

Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο λυόφιλα δείγματα .

Να συνοδεύονται από ένα σύντομο ιστορικό.

Τα δείγματα για το τεστ ευαισθησίας να συμπεριλαμβάνουν διεθνή στελέχη ελέγχου ποιότητας ευαίσθητα και ανθεκτικά κλινικά στελέχη (international quality control strains and susceptible or resistant clinical strains).

Με το ίδιο πρόγραμμα να αξιολογείται η προ αναλυτική, αναλυτική, και μετά αναλυτική φάση (κλινική αξιολόγηση), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων.

Ο διοργανωτής να διαθέτει και εξειδικευμένο πρόγραμμα για την χρώση Gram για τις αιμοκαλλιέργειες, καθώς και διαδικτυακό πρόγραμμα βακτηριολογίας με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου για Gram staining αιμοκαλλιέργειες, ώστε να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή.

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

##### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

1.Ο προμηθευτής να διαθέτει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, και αφ ετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων, ( π.χ είναι πρόβλημα αναλυτή, ή πρόβλημα αντιδραστηρίων) καθώς επίσης να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.

2. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με 17043:2010 και να είναι εξειδικευμένα ανά εξέταση, για διεξοδικό έλεγχο, ώστε να μπορούν να αναδειχτούν τυχόν αδυναμίες της μεθόδου-αντιδραστηρίου-αναλυτή, που είναι και το ζητούμενο στην εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας

3.Επειδή τόσο η εμπειρία σε ένα εργαστήριο αλλά και η νέα βιβλιογραφία και ανακοινώσεις, αναφέρουν ότι ένα μεγάλο ποσοστό των λαθών ( 60-70%), οφείλεται στην προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, τα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται επιπλέον της αναλυτικής, χωρίς επιπλέον κόστος, η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση. Το οποίο είναι και προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων. ΕΣΥΔ.( σύμφωνα με το ISO 15189)

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων

και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθειες αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα εκπαίδευσης ή προετοιμασίας των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο ή διοργανωτή του ελέγχου ποιότητας για αποδοχή της προμήθειας.

Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου., στην Ελλάδα, για τα συγκεκριμένα είδη.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1**

**• ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΑΛΥΤΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
A'	<u>A. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ – ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΜΙC A</u>	1 ΤΕΜΑΧΙΟ	ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

**• ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΑΛΥΤΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
B'	<u>B. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΙΚΡ/ΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ</u>	1 ΤΕΜΑΧΙΟ	ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

**• ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΑΛΥΤΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
Γ'	<u>Γ. ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΥΡΩΝ</u>	1 ΤΕΜΑΧΙΟ	ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

**Χημικά Αντιδραστήρια CPV 33696300-8 (αντιδραστήρια μικροβιολογικού με συνοδό εξοπλισμό συνολικού προϋπολογισμού ) 30.601,00 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ ) ΚΑΕ 1359**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ συνοδού εξοπλισμού	A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Συνολικός προϋπολογισμός με ΦΠΑ
<u>A' ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ – ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΜΙC A</u>	1	ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ GRAM ΑΡΝΗΤΙΚΩΝ	14.02.01.01.001	ΤΕΣΤ	250	3.100,00 €
	2	ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ GRAM ΘΕΤΙΚΩΝ	14.02.01.03.001	ΤΕΣΤ	250	3.100,00 €
	3	ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ GRAM ΑΡΝΗΤΙΚΩΝ	14.02.01.07.001	ΤΕΣΤ	250	3.100,00 €
	4	ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ GRAM ΘΕΤΙΚΩΝ	14.02.01.08.001	ΤΕΣΤ	250	3.100,00 €

<b>Β' ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΙΚΡ/ΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ</b>	5	ΣΥΜΒΑΤΙΚΗ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ (ΑΕΡΟΒΙΑ, ΑΝΑΕΡΟΒΙΑ)	14.01.11.01.001	ΤΕΣΤ	200	2.291,00 €
<b>Γ' ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΥΡΩΝ</b>	6	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΦΥΣΙΚΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΩΝ ΟΥΡΩΝ ( ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ )	14.01.07.01.001	ΤΕΣΤ	3.400	4.000,00 €
	7	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΣΗΣ ΟΥΡΩΝ ( ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ )	14.01.07.01.001	ΤΕΣΤ	3.400	11.910,00 €
						30.601,00 €

<b>Δ. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ</b>								
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για Αιμοκαλλιέργειες	ΚΙΤ	4	595,00€	2.380	6%	142,8	2.522,8

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΜΑΡΙΑ ΣΑΡΙΔΗ