

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΑΝΑΛΥΤΗ
ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΝΗΣ**

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
2. Να συνεργάζεται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά.
3. Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
4. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη εντός 24 ωρών από την κλήση για επισκευή, 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 μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του φορέα.

ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά του.
2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.
Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
3. Κατάθεση στοιχείων σχετικά με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά από τον οίκο κατασκευής ή ανεξάρτητους οίκους αξιολόγησης.
4. Κατάθεση στοιχείων σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων από το μηχανήμα.
5. Σε περίπτωση που ο ανάδοχος του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι ανάδοχος και στον επόμενο διαγωνισμό που θα διενεργηθεί στο μέλλον, υποχρεούται στην απόσυρση του αναλυτή την ημερομηνία που θα οριστεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.
6. Συμμόρφωση CE, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/79/EEC, που αφορούν In Vitro Diagnostics.
7. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
8. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του στην Ελληνική γλώσσα.
9. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και επίδειξη λειτουργίας αυτής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.
10. Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο, που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.
11. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τον αναλυτή σε χρονικό διάστημα λιγότερο από 3 μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.
2. Να διαθέτει δύο ρύγχη, ένα για τα αντιδραστήρια και ένα για τα δείγματα, ώστε να αποφεύγονται οι επιμολύνσεις των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων.
3. Να διαθέτει επαρκείς θέσεις αντιδραστηρίων, κατά προτίμηση cartridges, σε ψυχόμενη περιοχή ($< 10^{\circ}\text{C}$), ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του. Να διαθέτει επάρκεια > 100 τουλάχιστον κυβεττών επί του αναλυτή.
4. Να διαθέτει πάνω από 20 θέσεις δειγμάτων, σε φορείς των 5 δειγμάτων, οι οποίοι να δέχονται cups και σωληνάρια φυγοκέντρωσης.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα γραμμικής ανάγνωσης (bar code reader) για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
6. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων καθώς και τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης διαφορετικών εξετάσεων, όταν τα αποτελέσματα είναι εκτός καθορισμένων ορίων (reflex testing).
7. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής προτυποποιημένης πρότυπης καμπύλης με τη μορφή γραμμικού κώδικα (bar coded card).
8. Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τις ακόλουθες εξετάσεις : D-Dimer, HIT IgG, vWF : Rco, ADAMTS13 activity .
9. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη.
10. Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 50 εξετάσεις ανά ώρα.
11. Να διαθέτει έγχρωμη, επίπεδη οθόνη αφής.

Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου

Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου για καθημερινή χρήση.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ :

1. Adamts 13 activity.

Πλήρες kit αντιδραστηρίου σε μορφή φύσιγγας (cartridge) για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενεργότητας Adamts 13 σε πλάσμα. Το όριο ανίχνευσης της συγκέντρωσης να είναι $< 0.2\%$. Σταθερότητα μετά την τοποθέτησή του στον αναλυτή τουλάχιστον 8 εβδομάδες.

2. HIT IgG.

Πλήρες kit αντιδραστηρίου σε μορφή φύσιγγας (cartridge) για την ανίχνευση των IgG αντισωμάτων σε πλάσμα. Σταθερότητα μετά την τοποθέτησή του στον αναλυτή τουλάχιστον 12 εβδομάδες.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ
1	ADAMTS 13 ACTIVITY	150 TEST	450 TEST	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό ADAMTS 13 ACTIVITY με την μέθοδο χημειοφωταύγειας Η συσκευασία να περιλαμβάνει βαθμονομητές	243,40 €	109.530,00 €
2	HIT IgG	250 TEST	750 TEST	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό HIT IgG με την μέθοδο χημειοφωταύγειας Η συσκευασία να περιλαμβάνει βαθμονομητές	84,10 €	63.075,00 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:
 - 2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες του Νοσοκομείου για τη χρήση που προορίζονται.
 - 2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
 - 2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
 - 2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
 - 2.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία.
 - 2.6. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - 3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
 - 3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων της Οδηγίας της Ε.Ε. και της Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν:
 - 3.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

- 3.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- 3.2.3. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- 3.2.4. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού.
- 3.2.5. Τις ενδεχόμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- 3.3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ στα Ελληνικά.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

A/A	ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
	ΟΜΑΔΑ Α΄ Τεχνικές Προδιαγραφές – Ποιότητα – Απόδοση		
1	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του <u>ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</u> . Ποιότητα αποτελέσματος, τεχνολογία που χρησιμοποιεί ο αναλυτής, απόδοση, ταχύτητα αποτελέσματος, αξιοπιστία λειτουργίας και αποτελεσμάτων.	15%	
2	Το είδος των πραγματοποιούμενων εξετάσεων του αναλυτή (menu). Κάλυψη των απαραίτητων εξετάσεων ή επιπλέον αυτών.	30%	
3	Συχνότητα και χρόνος βαθμονόμησης και ελέγχου στην καθημερινή λειτουργία του αναλυτή.	5%	
4	Απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος. Διαχείριση αποβλήτων.	5%	
5	Αντιδραστήρια & λοιπά αναλώσιμα: Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτής), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.	10%	
6	Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης- αριθμός εξετάσεων ανά συσκευασία, με ισόβαθμη βαρύτητα	5%	
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%	
	ΟΜΑΔΑ Β΄		
1	Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τον αναλυτή (διάρκεια εκπαίδευσης και αμεσότητα εκπαίδευσης)	5%	
2	Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τον αναλυτή καθώς και την αμεσότητα απόκρισης σε βλάβη του αναλυτή.	10%	
3	Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων υλικών εξοπλισμού σε άλλους φορείς. Πελατολόγιο.	15%	
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%	
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΟΜΑΔΩΝ Α΄ & Β΄	100%	

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κιουμή Άννα

**Αναπληρώτρια Συντονίστρια Διευθύντρια
του Αιματολογικού Τμήματος**

Αποστόλου Χρυσούλα

Επιμελήτρια Β' Αιματολογικού Εργαστηρίου

Μέρμιγκα Ευτέρπη

**Τεχνολόγος Ιατρικών Εργαστηρίων
Υπεύθυνη Αιματολογικού Εργαστηρίου**