

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00866

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΛΕΣΗ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΧΗΜΕΙΑΣ – ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

01 ΑΥΓΟΥΣΤΟΥ 2019

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΑΝΑΛΥΣΗΣ	4
4.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ	5
5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	9
6 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	10
7 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	11
8 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	12
9 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	13
10 ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	13
11 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	14
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	14
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	19
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	20

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά των βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων με το συνοδό εξοπλισμό θα χρησιμοποιηθούν στο Εργαστήριο Κλινικής Χημείας – Βιοχημικού - Ανοσολογίας, και ενδεικτικά αναφέρονται, στην ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι, οι ανάγκες του εργαστηρίου του 251 ΓΝΑ, για το χρονικό διάστημα περίπου ενός (1) χρόνου, χωρίς αυτό να δεσμεύει την χρονική διάρκεια της σύμβασης με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/ 42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνικά προϊόντα».

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004) : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνικών προϊόντων».

2.3 Οι εταιρείες πρέπει να είναι διαπιστευμένες με ISO 13485 << Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα >> και να φέρουν το σήμα CE κατά την Υπουργική απόφαση.

2.4 Να κατατεθούν απαραίτητως τα έγγραφα συμμόρφωσης CE για αναλυτές και αντιδραστήρια βάσει των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ 98/79) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary): 33696500-0 «Αντιδραστήρια εργαστηρίων».

3.2 Κλάση ταξινόμησης NATO κατά ACodP2/3: 6550 «Αντιδραστήρια, ουσίες για διάγνωση in vitro, σετ και κιτ δοκιμών».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΑΝΑΛΥΣΗΣ

4.1.1 Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο και αυτόνομο σύστημα προανάλυσης (καινούργιο και αμεταχείριστο) που θα ολοκληρώνει αυτόματα την προετοιμασία των δειγμάτων κλινικής χημείας και ανοσοχημείας, ώστε να επιτυγχάνονται τα εξής:

- i. Λιγότερα λάθη
- ii. Μικρός χρόνος ανάλυσης (TAT)
- iii. Ασφαλή αποτελέσματα
- iv. Απελευθέρωση προσωπικού
- v. Υψηλή παραγωγικότητα

4.1.2 Να δοθεί πλήρη περιγραφή του αυτόνομου προαναλυτικού συστήματος διαχείρισης και προετοιμασίας των πρωτογενών δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία, σύμφωνα με τις κατωτέρω απαιτήσεις και δυνατότητες:

- Ταυτόχρονη εισαγωγή και διαχείριση διαφορετικών ειδών και μεγεθών των πρωτογενών σωληναρίων.
- Οπτική ανάγνωση του bar-code δείγματος, με αναγνώριση του δείγματος (στάθμη ορού, χρώμα πώματος, διαστάσεις σωληναρίου) και αποθήκευση αυτών για πιθανή μετέπειτα επιβεβαίωση (λόγω διαπίστευσης).
- Προετοιμασία και διαχείριση επειγόντων δειγμάτων (STAT).
- Ιχνηλάτιση των δειγμάτων.
- Συνεχή φόρτωση τουλάχιστον 200 δειγμάτων για ταυτόχρονη επεξεργασία.
- Φυγοκέντρηση: τουλάχιστον 80 θέσεων φυγοκέντρου ελεγχόμενης θερμοκρασίας, ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα, σημείο που θα αξιολογηθεί επιπλέον.
- Αποπωματισμό διαφόρων τύπων πρωτογενών σωληναρίων και πωμάτων, με αυτόματη και ασφαλή διαχείριση των πωμάτων σε δοχείο αποβλήτων.
- Κλασματοποίηση πρωτογενών σωληναρίων σε πολλαπλά δευτερογενή σωληνάκια με ρύθμιση του όγκου για το δείγμα ή τον ορό ποιοτικού ελέγχου ανάλογα την χρήση του δευτερογενούς, με ρύγχη μιας χρήσης και συνεχή φόρτωση ρυγχών και δευτερογενών σωληναρίων, υψηλής παραγωγικότητας, με αυτόματη ανίχνευση

πήγματος ανεπαρκούς δείγματος και φυσαλίδων, με αυτόματη εκτύπωση και επικόλληση νέου bar-code στα δευτερογενή, με δυνατότητα κλασματοποίησης και των ορών ποιοτικού ελέγχου.

- Ταξινόμηση πρωτογενών και δευτερογενών δειγμάτων σε δειγματοφορείς με δυνατότητα ορισμού από τον χρήστη της θέσης ταξινόμησης ανά ομάδα ή ανά αναλυτικό σύστημα και των προβληματικών δειγμάτων λόγω σφάλματος (φυγοκέντρωσης, κλασματοποίησης, ανάγνωσης bar-code) με μήνυμα και πληροφορίες.

- 4.1.3 Να διαχειρίζεται δείγματα ολικού αίματος, ορού, πλάσματος, ούρων καθώς και να φυλλάσει και να ταξινομεί ορούς ποιοτικού ελέγχου.
- 4.1.4 Να συνοδεύεται από εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας με έγχρωμη οθόνη αφής, με οδηγίες βοήθειας του χρήστη, με οπτικοακουστική ειδοποίηση και ενημέρωση των μηνυμάτων σφάλματος (λεπτομερείς πληροφορίες), με ενημέρωση της πορείας των δειγμάτων, της λειτουργίας του συστήματος και της εναπομείνουσας ποσότητας των αναλωσίμων και αποβλήτων.
- 4.1.5 Να συνδεθεί αμφίδρομα το προαναλυτικό σύστημα με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS): (Σταθμοί Εργασίας: 5) με δαπάνη του προμηθευτή.
- 4.1.6 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα που χρησιμοποιεί (δευτερογενή σωληνάρια, ρύγχη) για την λειτουργία του.
- 4.1.7 Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης σε περίπτωση διακοπής της τάσης. Για τη χρήση του να μην απαιτείται η λειτουργία αεροσυμπιεστή.
- 4.1.8 Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά έντυπα ή εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστικού οίκου.

4.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

- 4.2.1 Το αυτόνομο προαναλυτικό σύστημα να συνοδεύεται και από 2-3 ανοσοβιοχημικούς αναλυτές, καινούργιους και αμεταχείριστους, με δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων από το ίδιο σωληνάριο δείγματος σύμφωνα με τους κατωτέρω όρους, οι οποίοι θα πρέπει επί ποινή απόρριψης να χρησιμοποιούν τα ίδια ακριβώς αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά και να έχουν απολύτως όμοιο τρόπο χειρισμού και να είναι δυνατή η

μεταφορά αντιδραστηρίων μεταξύ τους με ταυτόχρονη ανάγνωση του είδους και του υπολοίπου των τεστ σε αυτά.

- 4.2.2 Για λόγους εργονομίας να καταλαμβάνουν όσο το δυνατό λιγότερο χώρο.
- 4.2.3 Ο κάθε ανοσοβιοχημικός αναλυτής να αποτελείται από μία αναλυτική βιοχημική μονάδα φυσικά συνδεδεμένη με μία ανοσολογική μονάδα. Η διαχείριση του αναλυτή να γίνεται από μια μονάδα ελέγχου και ένα σημείο φόρτωσης-εκφόρτωσης δειγμάτων ρουτίνας και επειγόντων, αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου. Να είναι εφικτή η ανεξάρτητη λειτουργία μιας συνδεδεμένης αναλυτικής μονάδας σε περίπτωση βλάβης της άλλης, ώστε να επιτρέπεται η ανάλυση των δειγμάτων.
- 4.2.4 Να είναι προηγμένης τεχνολογίας, να ενσωματώνουν τις πλέον σύγχρονες μεθόδους φωτομετρίας, ISE, χημειοφωταύγειας και να είναι τυχαίας και συνεχούς προσπέλασης δειγμάτων ανά πάσα στιγμή.
- 4.2.5 Να έχουν δυνατότητα προσδιορισμού ηλεκτρολυτών (K^+ , Na^+ , Cl^-) με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια ή ισοδύναμη μέθοδο. Απαραιτήτως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων. Τα ηλεκτρόδια να απαιτούν την ελάχιστη δυνατή συντήρηση και να είναι ενιαία χωρίς να απαιτείται η ανεξάρτητη αντικατάσταση των στοιχείων τους.
- 4.2.6 Η συνολική παραγωγικότητα των αναλυτών σε ώρα αιχμής να μπορεί να καλύπτει για τις φωτομετρικές εξετάσεις τουλάχιστον τις 1.800 εξετάσεις/ώρα, για τις εξετάσεις των ηλεκτρολυτών τουλάχιστον τις 800 εξετάσεις/ώρα και για τις ανοσολογικές εξετάσεις τουλάχιστον τις 400 εξετάσεις/ώρα.
- 4.2.7 Να μπορούν να δεχθούν ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα πρωτογενή και δευτερογενή σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων τύπων (διαμέτρου και ύψους) και βιολογικών υγρών (ολικού αίματος, ορού, πλάσματος, ούρων, ENY), cups, cups σε σωληνάρια, βαθμονομητών και ορών ποιοτικού ελέγχου με χρήση bar code. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή.
- 4.2.8 Ο κάθε ανοσοβιοχημικός αναλυτής να διαθέτει δειγματολήπτη συνεχούς φορτώσεως, με δυναμικότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 200 δειγμάτων και με ανάγνωση γραμμωτού κώδικα (bar code), ώστε να διασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα των εξετάσεων.

- 4.2.9 Να μπορούν να διαχειρίζονται και να εκτελούν επείγουσες (stat) εξετάσεις με απλή διαδικασία, ανά πάσα στιγμή, χωρίς περιορισμό λίγων θέσεων και χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.
- 4.2.10 Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο αποθήκευσης των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και ορών ποιοτικού ελέγχου με θερμοκρασία φύλαξης $<12^{\circ}\text{C}$, τουλάχιστον 65 θέσεων για την βιοχημική μονάδα και 45 θέσεων για την ανοσολογική μονάδα. Τα αντιδραστήρια, αν απαιτείται από το εργαστήριο, να μπορούν να παραμένουν ασφαλώς εντός του αναλυτή σε όλη τη διάρκεια χρήσης τους.
- 4.2.11 Η προσθήκη αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, ορών ποιοτικού ελέγχου, βοηθητικών διαλυμάτων και αναλωσίμων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται χωρίς να απαιτείται η διακοπή της αναλυτικής διαδικασίας. Όλα τα υλικά να αναγνωρίζονται μέσω ανάγνωσης barcode.
- 4.2.12 Για κάθε εξέταση ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης περισσότερων από ένα αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους (LotNumber) και να επιτρέπει τη βαθμονόμηση και χρήση τους. Να υπάρχει η δυνατότητα της καλύτερης χρήσης αυτών με κριτήρια προτεραιότητας, όπως η ημερομηνία λήξης, η υπολειπόμενη σταθερότητα, τα υπολειπόμενα τεστ, κλπ.
- 4.2.13 Οι αναλυτές να διαθέτουν σύστημα αυτόματης ανίχνευσης όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, βοηθητικά διαλύματα, αναλώσιμα) και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής. Να ελέγχουν την επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων σε σχέση με τον αριθμό των εξετάσεων που απαιτούνται για τα δείγματα που έχουν προγραμματιστεί και να παράγουν μηνύματα προειδοποίησης έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις τους.
- 4.2.14 Οι αναλυτές να διαθέτουν σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, θρόμβων, ινικών, ανεπαρκούς ποσότητας, φυσαλίδων δείγματος και αντιδραστηρίου, αρκετά ευαίσθητο. Να περιγραφεί ο τρόπος.
- 4.2.15 Να πραγματοποιούνται αυτόματα επαναλήψεις, προαραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων καθώς και εκτέλεση άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης, χωρίς να απαιτείται η επανατοποθέτηση των δειγμάτων από τον χειριστή.
- 4.2.16 Οι βιοχημικοί αναλυτές να διαθέτουν δυνατότητα ανίχνευσης και μέτρησης προσδιορισμού δεικτών παρεμπόδισης δειγμάτων όπως λιπαιμίας, αιμόλυσης και ικτερικής χροιάς. Για την λειτουργία τους να χρησιμοποιούν αυτοπλενόμενες κυβέττες για τις οποίες θα αξιολογηθεί

ο χρόνος παραμονής τους στον αναλυτή. Η αντικατάστασή τους στον αναλυτή θα πραγματοποιείται από την προσφέρουσα εταιρεία.

- 4.2.17 Να διαθέτουν σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών του ποιοτικού ελέγχου καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης, με δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών και στατιστικών. Να έχουν τη δυνατότητα καθημερινού εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων σε δυο τουλάχιστον επίπεδα ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των εξετάσεων. Σε περίπτωση σφάλματος του ποιοτικού ελέγχου να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης απενεργοποίησης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα είτε με USB είτε με άλλο τρόπο.
- 4.2.18 Να διαθέτουν δυνατότητα προγραμματισμού αυτόματης εκτέλεσης ποιοτικού ελέγχου βάσει χρόνου, μεταξύ αριθμού εξετάσεων καθώς και προγραμματισμού αυτόματης εκτέλεσης βαθμονόμησης βάσει χρόνου καθώς και για νέες μη βαθμονομημένες παρτίδες αντιδραστηρίων.
- 4.2.19 Να διαθέτουν σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry over) το οποίο να περιγραφεί αναλυτικά.
- 4.2.20 Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, εύχρηστο με έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες και οδηγίες βοήθειας χρήσης και συντήρησης.
- 4.2.21 Να διαθέτουν σύστημα αυτοδιαγνωστικών ελέγχων για την διασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας, καθώς και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων, ώστε σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει οπτικοακουστική ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών με άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες και λεπτομέρειες σχετικά με την αποκατάσταση και επίλυση του μηνύματος σφάλματος λειτουργίας.
- 4.2.22 Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές ώστε να αξιολογηθούν, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης των αναλυτών. Να υπάρχει η δυνατότητα αρχείου καταγραφής των διαδικασιών συντήρησης των αναλυτών στο οποίο να καταγράφονται ξεχωριστά οι εργασίες ημερήσιας, εβδομαδιαίας, μηνιαίας ή όποτε απαιτείται. Για λόγους διαπίστευσης να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης και εκτύπωσης των διαδικασιών συντήρησης.
- 4.2.23 Ο μέγιστος χρόνος αντίδρασης για κάθε μία των ζητούμενων εξετάσεων να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά για όλες τις βιοχημικές

εξετάσεις και τα 45 λεπτά για όλες τις ανοσολογικές εξετάσεις. Να δίνει πλήρη εικόνα της πορείας των εξετάσεων με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης. Για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστηρίου και διαλυμάτων που χρησιμοποιήθηκαν στον αναλυτή.

4.2.24 Να συνδέεται σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου και να υποστηρίζεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.

4.2.25 Να υπάρχει η δυνατότητα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Να δοθεί αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας καταγραφής.

4.2.26 Αν απαιτείται για την λειτουργία των αναλυτών να προσφερθεί σύστημα επεξεργασίας του ύδατος της πόλης που θα υπερκαλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες τους. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει τον προμηθευτή.

4.2.27 Όλα τα ανωτέρω αποτελούν απαραίτους όρους της διακήρυξης και θα πρέπει επί ποινή απόρριψης να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή.

4.2.28 Οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν απαραίτητως το σύνολο των αναγκαίων υλικών, για τη διεξαγωγή και τη βαθμονόμηση των ζητούμενων εξετάσεων, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι απαιτούμενες εξετάσεις για τον ποιοτικό έλεγχο και την βαθμονόμηση συμπεριλαμβάνονται στον αριθμό εξετάσεων που αναφέρει η διακήρυξη.

4.2.29 Να εκτελούν απαραίτητα όλες τις εξετάσεις που αναφέρονται στην ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να αναγράφουν στις οικονομικές προσφορές την τιμή του προσφερομένου προϊόντος ανά kit και ανά test, καθώς επίσης και να καταθέτουν πίνακα ανάλυσης κόστους που θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναλώσιμα, τους βαθμονομητές (calibrators), τα υλικά ποιοτικού ελέγχου (controls) ή ότι άλλο αναλώσιμο είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των εξετάσεων.

5.2 Το συνολικά δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και

λοιπών υλικών των αναλυτών, λαμβάνοντας υπόψη τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης που θα εκτελούνται (ο αριθμός των εξετάσεων του Πίνακα συμπεριλαμβάνει δείγματα, επαναλήψεις, ποιοτικός έλεγχος και βαθμονομήσεις).

5.3 Οι εταιρείες πρέπει να είναι διαπιστευμένες με ISO και να φέρουν το σήμα CE κατά την Υπουργική απόφαση. Επίσης πρέπει να διαθέτουν άριστο και συχνό service (αντικατάσταση ή επισκευή εξαρτημάτων κ.λ.π.).

5.4 Όλα τα αντιδραστήρια να είναι σε υγρή μορφή (έτοιμα προς χρήση ώστε να μην χρειάζονται ανασύσταση ή ανάμιξη), με μεγάλο χρόνο ζωής επί του αναλυτή (on board stability), μεγάλο χρόνο σταθερότητας της βαθμονόμησης (τουλάχιστον των ανοσολογικών εξετάσεων να καλύπτει τις 3 εβδομάδες), μεγάλη γραμμικότητα, επαναληψιμότητα, ακρίβεια και λοιπές επιδόσεις. Θα αξιολογηθεί επίσης η άμεση χρήση των βαθμονομητών και των ορών ελέγχου χωρίς ανασύσταση (τουλάχιστον των ανοσολογικών εξετάσεων). Όλα τα παραπάνω θα αξιολογηθούν από τα ένθετα (inserts) των αντιδραστηρίων στα ελληνικά, τα οποία οι εταιρείες οφείλουν να καταθέσουν μαζί με τα πρωτόκολλα εφαρμογής για τους προσφερόμενους αναλυτές. Θα ληφθεί υπόψη θετικά, η προσφορά μικρών συσκευασιών κατάλληλων για τις εξετάσεις που ζητείται μικρός αριθμός ανά έτος καθώς και η προσφορά μεγάλων συσκευασιών για μεγάλο αριθμό εξετάσεων ανά έτος. Η βαθμονόμηση της μονάδας ηλεκτρολυτών να πραγματοποιείται το πολύ άπαξ ημερησίως.

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Οι αναλυτές να εκτελούν οπωσδήποτε τις αναγραφόμενες εξετάσεις των παρακάτω πινάκων και πλέον αυτών. Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν εξετάσεις που δεν ζητούνται αλλά έχουν την δυνατότητα να εκτελεστούν στους προσφερόμενους αναλυτές.

6.2 Όλες οι αναγραφόμενες στην κατάσταση εξετάσεις να εκτελούνται από τα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα με αντιδραστήρια, calibrators και controls και η συμπεριφορά (ακρίβεια, ευαισθησία, γραμμικότητα, σταθερότητα πάνω στον αναλυτή, ανάγκες βαθμονόμησης κτλ.) των αντιδραστηρίων αυτών να πιστοποιείται και να αποδεικνύεται από έγγραφα του κατασκευαστή για τους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται.

6.3 Να κατατεθούν απαραίτητως τα έγγραφα συμμόρφωσης CE για αναλυτές και αντιδραστήρια βάσει των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE 98/79) και σύμφωνα με την (ΔΥ8δ/οικ.3607/892). Επίσης είναι απαραίτητο να

κατατεθούν στοιχεία ιχνηλασιμότητας για τις προσφερόμενες εξετάσεις, κατάλληλα για την διαπίστευση του εργαστηρίου κατά τα διεθνή πρότυπα.

6.4 Οι εταιρείες να υποβάλλουν και φύλλο συμμόρφωσης, απαραίτητως, όπου θα αναφέρονται λεπτομερώς, όλες οι συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων σε σχέση με τα ζητούμενα.

6.5 Να κατατεθεί βεβαίωση κατασκευαστικού οίκου περί συμβατότητας αναλωσίμων και αντιδραστηρίων με τους αναλυτές. Επίσης από τα εσωκλειστα εγχειρίδια των αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, βαθμονομητών και ορών ποιοτικού ελέγχου να προκύπτει ότι προορίζονται για κανονική χρήση στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται.

7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

7.1 Να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος σε σχέση με το συνοδό εξοπλισμό.

7.2 Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου περιγράφοντας αναλυτικά τις διαστάσεις του εξοπλισμού που θα τεκμηριώνονται σε prospectus ή εγχειρίδια χρήσης και ο προμηθευτής να αναλάβει όλο το πιθανό κόστος εγκατάστασης, διαμόρφωσης και ανακαίνισης του χώρου του εργαστηρίου, προβλέποντας χώρους: αναμονής ασθενών-δειγματοφορέων, υποδοχής/παραλαβής δειγμάτων, αποδυτήρια προσωπικού, resting room, αυτόματο σύστημα ασφάλισης κεντρικής και εσωτερικών θυρών, αίθουσα συσκέψεων ιατρών.

7.3 Αν απαιτηθεί, μετά την υπογραφή της σύμβασης, να κατατεθεί μελέτη σταθερής κατάλληλης θερμοκρασίας όλου του χώρου του εργαστηρίου για την εύρυθμη λειτουργία του εξοπλισμού και ανάληψη όλου του επιπρόσθετου κόστους.

7.4 Αν απαιτηθεί, μετά την υπογραφή της σύμβασης, να κατατεθεί μελέτη ιδανικής φύλαξης - διατήρησης αντιδραστηρίων και αναλωσίμων και ανάληψη του πιθανού επιπρόσθετου κόστους.

7.5 Να προσφερθεί προς χρήση, με ανάληψη του κόστους, λογισμικό σύστημα διαχείρισης της αποθήκης των προσφερόμενων προϊόντων, τεχνολογίας RFID που να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Αυτοματοποιημένη διαχείριση αποθέματος των υλικών με βάση την ημερομηνία λήξης των προσφερόμενων προϊόντων.
- Να είναι ανοικτό σύστημα, το οποίο να επιτρέπει την ενσωμάτωση προϊόντων και άλλων εταιρειών.

- Αυτοματοποιημένες βέλτιστες προτάσεις για νέες παραγγελίες.

7.6 Να προσφερθεί προς χρήση, με ανάληψη του κόστους, λογισμικό σύστημα κεντρικής επισκόπησης αποτελεσμάτων από πολλαπλούς αναλυτές, που να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Διαχείριση δειγμάτων με πλήρη ιχνηλασιμότητα.
- Αναζήτηση ιστορικών αρχείων.
- Διαχείριση ποιοτικού ελέγχου για όλα τα συνδεδεμένα αναλυτικά συστήματα.

7.7 Να παρέχεται άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τον εξοπλισμό. Το service και τα ανταλλακτικά, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του εξοπλισμού δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου.

7.8 Να κατατεθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του προσφερόμενου εξοπλισμού ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.

8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

8.1 Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις που να περιλαμβάνει τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους.

8.2 Υποχρεωτικά πρέπει να κατατίθενται και να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων πληροφορίες για την μέθοδο μέτρησης και την ακρίβεια των αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων. Απαραίτητο κριτήριο για την επιλογή είναι η ποιότητα των αντιδραστηρίων (υψηλή ευαισθησία, άριστη επαναληψιμότητα inter, intra-assay, ειδικότητα και λοιπές προδιαγραφές), καθώς και τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αναλυτών (αξιοπιστία αποτελεσμάτων, πρόγραμμα το οποίο εξασφαλίζει την ευκολία χειρισμού, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου μας και λοιπές προδιαγραφές).

8.3 Οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να παρέχουν τα αντιδραστήρια και τους αναλυτές για όποια δοκιμή χρειαστεί.

8.4 Να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).

8.5 Στους πίνακες ζητούμενων εξετάσεων δεν αναγράφονται τιμές παρατηρητηρίου δεδομένου ότι, οι εξετάσεις που ζητούνται είναι με συνοδό εξοπλισμό.

8.6 Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (bar code) αντιδραστηρίων που να δίνει πληροφορίες για τα παρακάτω:

- -τον αριθμό και τα είδη των αντιδραστηρίων
- -το διαθέσιμο αριθμό test
- -τις ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων
- -τις παρτίδες των αντιδραστηρίων
- -την σταθερότητα επί του αναλυτή

8.7 Να υποστηρίζει δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης, επικοινωνίας των αναλυτών (online) και επιστημονική υποστήριξη από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό τμήμα του προμηθευτή, ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων και να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή. Να γίνεται on-line ηλεκτρονική αποστολή, και εγκατάσταση νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων και των βαθμονομητών.

8.8 Το λογισμικό των αναλυτών να διαθέτει, εκτός από τις μόνιμες αποθηκευμένες μεθοδολογίες, ανοικτές θέσεις για τον προγραμματισμό και εφαρμογή νέων πρωτοκόλλων αντιδραστηρίων του ελεύθερου εμπορίου για βιοχημικές εξετάσεις που δεν ζητούνται στον Πίνακα των εξετάσεων.

9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

9.1 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας <https://prodiagrafes.army.gr>. Διευκρινίζεται ότι, η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή. ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΕΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

9.2 Εγχειρίδιο Χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα Ενημερωτικά Φυλλάδια και στα Εγχειρίδια Χρήσης του κατασκευαστή και που αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές

10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ - ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

I.1 Πίνακας Εξετάσεων Ρουτίνας

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ/ΕΤΟΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1.	ΣΑΚΧΑΡΟ	110.000	
2.	ΟΥΡΙΑ	110.000	
3.	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	120.000	
4.	ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (Na ⁺ /K ⁺ /Cl ⁻)	60.000	Ο αριθμός αφορά το σύνολο των δειγμάτων των ηλεκτρολυτών
5.	ΑΣΒΕΣΤΙΟ (ΟΛΙΚΟ)	30.000	
6.	SGOT	100.000	
7.	SGPT	100.000	

8.	γ-GT	95.000	
9.	ALP	50.000	
10.	TOT. PROTEIN	30.000	
11.	ALBUMIN	33.000	
12.	LDH	80.000	
13.	CK	75.000	
14.	CK-MB mass	20.000	
15.	α-ΑΜΥΛΑΣΗ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ	30.000	
16.	CRP	20.000	
17.	TOT.BILIRUBIN	67.000	
18.	DIRECT BILIRUBIN	63.000	
19.	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	40.000	
20.	Total PROTEIN CSF/URINE	10.000	
21.	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ	25.000	
22.	HDL-CHOLEST	22.000	
23.	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	25.000	
24.	ΣΙΔΗΡΟΣ	10.000	
25.	ΑΜΜΩΝΙΑ	300	
26.	ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	300	
27.	ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ (urine)	10.000	
28.	ΦΩΣΦΟΡΟΣ	15.000	
29.	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	15.000	
30.	B2-MICROGLOBULIN	3.000	
31.	DIGOXIN	300	

32.	ΜΥΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	17.000	
36.	TIBC / UIBC	5.000	
37.	ANTITHRYPSIN	4.000	
39.	CERULOPLASMIN	7.000	
40.	IgG	2.000	
41.	IgA	2.000	
42.	IgM	2.000	
43.	C3	1.500	
44.	C4	1.500	
45.	RF	4.000	
46.	ASTO	3.000	
47.	Lp(α)	2.000	
48.	Apo-A	2.000	
49.	Apo-B	2.000	
50.	HAPTOGLOBIN	1.500	
51.	PREALBUMIN	1.500	
52.	SALICYLATE	400	
53.	PHENYTOIN	100	
54.	VANCOMYCIN	100	
55.	VALPROIC ACID	200	
56.	PHENOBARBITAL	100	
57.	CARBAMAZEPINE	100	
58.	CANNABINOID	700	
60.	ΟΠΙΟΥΧΑ	700	
61.	ΚΟΚΑΙΝΗ	700	
62.	GLYCATED	5.000	

	HEMOGLOBIN		
63.	TROPONIN I - High Sensitive	22.000	Θα αξιολογηθεί ο αναλυτικός χρόνος.
64.	BNP	2.000	
65.	NT-PROBNP	1.600	
66.	TSH	10.000	
67.	FT4	4.000	
68.	FT3	3.000	
69.	T3	4.000	
70.	T4	4.000	
71.	Anti-TPO	3.000	
72.	Anti-TG	3.000	
73.	Insulin	600	
74.	Prolactin	600	
75.	FSH	600	
76.	Testo	600	
77.	LH	600	
78.	Cortisol	600	
79.	Progesterone	400	
80.	β-HCG	400	
81.	Estradiol	600	
82.	DHEAS	400	
83.	SHBG	200	
84.	PTH	1.200	
85.	VitD	3.000	
86.	C-PEPTIDE	200	

88.	PCT	1.000	
89.	Ferritin	9.000	
90.	Folate	8.000	
91.	B12	8.000	
92.	Ομοκυστεΐνη	1.600	
93.	Anti-CCP	600	
94.	HBsAg	5.600	
95.	HBsAg Confirmatory	100	
96.	Anti-HBs	4.000	
97.	HBeAg	1.600	
98.	Anti-HBe	1.000	
99.	Anti-HBc	1.600	
100	Anti-HBc IgM	2.000	
101	Anti-HCV	6.600	
102	HIV Ag/Ab	3.000	
103	Anti-HAV	200	
104	Anti-HAV IgM	3.000	
105	Syphilis	200	
106	PSA	6.000	
107	Free PSA	1.200	
108	AFP	4.000	
109	CEA	4.000	
110	CA 19-9	4.000	
111	CA 125	2.000	
112	CA 15-3	4.000	
113	SCC	400	

114	Τοξοπλάσμωση IgG	1.200	
115	Τοξοπλάσμωση IgM	1.000	
116	Ερυθρά IgG	1.400	
117	Ερυθρά IgM	1.000	
118	Μεγαλοκυτταροϊός IgG	2.200	
119	Μεγαλοκυτταροϊός IgM	1.000	
120	EBV IgG	200	
121	EBV IgM	1.400	
122	EBV EBNA IgG	1.400	

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

1. Η /οι εταιρεία/ες στην οποία/ες θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός υποχρεούται/νται να παραχωρήσει τον ΙατροΤεχνολογικό Εξοπλισμό. Τα αντιδραστήρια, αναλώσιμα, κ.λ.π. θα παραδίδονται σε συσκευασία συγκεκριμένου αριθμού εξετάσεων. Ειδικότερα, στην προσφερόμενη από τον προμηθευτή τιμή μονάδας συμπεριλαμβάνεται υποχρεωτικά:
 - η διάθεση του απαιτούμενου εξοπλισμού και η υποχρέωση αντικατάστασής του σε περίπτωση βλάβης ή σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης,
 - η εξασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας του εργαστηρίου,
 - η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεση τους με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια της σύμβασης,
 - η πλήρης συντήρηση για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης
 - το σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, με την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών και εν γένει αναλώσιμων υλικών εντός του νοσοκομείου,
 - ο προμηθευτής υποχρεούται στην περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος-αντιδραστηρίου προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, για την αντικατάσταση του.
 - ο απαιτούμενος εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων.
 - Το κόστος ασφάλισης του ΙατροΤεχνολογικού Εξοπλισμού

2. Ο ΙατροΤεχνολογικός Εξοπλισμός θα είναι το πλέον σύγχρονο Μοντέλο του Κατασκευαστικού Οίκου καινούριος και αμεταχείριστος και θα ενσωματώνει δε όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου νοσοκομειακού εργαστηρίου.
3. Ο ΙατροΤεχνολογικός Εξοπλισμός να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι θα κατονομάζονται και πιστοποιούνται.
4. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79).
5. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει με κριτήριο κατακύρωσης την ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

<u>ΚΡΙΤΗΡΙΟ</u>	<u>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</u>	<u>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ</u>
ΟΜΑΔΑ Α: ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ- ΜΕΘΟΔΟΙ		
Α.1 ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)		
K1	Ποιότητα τεχνολογίας, παραγωγικότητα, ταχύτητα. (Βαθμοί από 100 – έως 120)	35%
K2	Απλότητα και ευελιξία στο χειρισμό των δειγμάτων και τη λειτουργία του οργάνου (συνοδού εξοπλισμού). Εργονομία με την βέλτιστη χωροταξική λειτουργικότητα και την καλύτερη δυνατή αξιοποίηση των διαθέσιμων χώρων του εργαστηρίου. (Βαθμοί από 100 – έως 120)	10%
K3	Ασφάλεια προσωπικού και φιλικότητα προς το περιβάλλον. (Βαθμοί από 100 – έως 120)	10%
K4	Επιπλέον των τεχνικών προδιαγραφών δυνατότητες και χαρακτηριστικά. (Βαθμοί από 100 – έως 120)	5%
Α2.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K5	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές). Στοιχεία παρεμβολών, αξιοπιστίας, ακρίβειας, επαναληψιμότητας, ευαισθησίας, γραμμικότητας των αποτελεσμάτων. (Βαθμοί από 100 – έως 120)	15%
K6	Ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης. (Βαθμοί από 100 – έως 120)	5%
K7	Διάρκεια χρήσεως, συνθήκες συντήρησης, αναφορά αριθμού εξετάσεων ανά συσκευασία (Βαθμοί από 100 – έως 120)	5%
<u>ΣΥΝΟΛΟΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΑ'</u>		<u>85%</u>

ΟΜΑΔΑ Β: ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ		
K8	Συνεχής επιστημονική υποστήριξη, άμεση και πλήρης τεχνική υποστήριξη με αδιάλειπτη παροχή υπηρεσιών και ανταλλακτικών. Αξιολόγηση εμπειρίας από προηγούμενη συνεργασία. (Βαθμοί από 100 – έως 120)	10%
K9	Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία και συνέπεια προμηθευτή στη διάθεση παρόμοιου εξοπλισμού και αντιδραστηρίων, κατάθεση πελατολογίου. (Βαθμοί από 100 – έως 120)	5%
<u>ΣΥΝΟΛΟΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑ Β' 15%</u>		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

	<p>ΣΥΝΤΑΞΗ</p> <p>ΑΣΜΧΟΣ(ΥΙ) ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΤΣΑΓΚΑΡΑΚΗΣ</p> <p>ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΟΣ</p> <p>Δ/ΝΤΗΣ Εργ.Κλινικής Χημείας 251 ΓΝΑ</p> <p>25/07/2019</p> <p>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</p>
	<p>ΕΛΕΓΧΟΣ</p> <p>Σμχος(ΥΙ) Ορτανσία Δορυφόρου</p> <p>Ακτινοδιαγνώστης</p> <p>Δντρια Τμ. Υπερήχων 251 γνα</p> <p>25/07/2019</p> <p>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</p>
	<p>ΘΕΩΡΗΣΗ</p> <p>Ταξχος(ΥΙ) Γεώργιος Ζλατάνος</p> <p>Διοικητής 251 ΓΝΑ</p> <p>30/07/2019</p> <p>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</p>