

Αθήνα, 27/7/2022

Προς:

1^η Δ.Υ.ΠΕ.

Δ/ση Οικονομικής Οργάνωσης & Υποστήριξης

Τμήμα Προμηθειών

Σήμερα στις 28/7/2022 στην 1^η Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής (Ζαχάρωφ 3, Αθήνα), μετά από την με αρ. πρωτ. 27301/23-6-2022 Απόφαση της Διοίκησης 1^{ης} Υ.ΠΕ. συνεδρίασε η οριζόμενη Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων Βιοχημικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό (αναλυτή) για την κάλυψη των αναγκών των Δομών Π.Φ.Υ. αρμοδιότητας 1^{ης} Υ.ΠΕ. Αττικής, προκειμένου για τη σύνταξη των ελαχίστων τεχνικών προδιαγραφών τα οποία θα τεθούν σε διαβούλευση ώστε να υποβληθούν οι προτάσεις των εταιριών. Η προμήθεια αφορά χρονική διάρκεια δύο (2) ετών, με μονομερές δικαίωμα της Υπηρεσίας για παράταση ενός (1) έτους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

<p>A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ</p>
--

A.1. ΣΚΟΠΟΣ

Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων του Αυτόματου Βιοχημικού αναλυτή για τις ανάγκες των Κέντρων Υγείας της 6ης Υγειονομικής Περιφέρειας. Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής, όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

A.2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

A.2.1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

A.2.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά:

A.2.2.1. 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.

A.2.2.2. 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.

A.2.2.3. Κατά περίπτωση την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

A.2.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ , ή τον αύξοντα αριθμό.

A.2.2.5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

A.2.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

A.2.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

A.2.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις και το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας.

A.2.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγία 98/79/Ε.Κ ορίζει διαφορετικά ως εξής :

A.2.2.9.α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των **A.2.2.4** και **A.2.2.5**

A.2.2.9.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).

A.2.2.9.γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

A.2.2.9.δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και

σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

A.2.2.9.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.

A.2.2.9.στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ορθώς.

A.2.2.9.ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις ειδικές τυχόν συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

A.2.2.9.η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

A.2.2.9.θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

- Της αρχικής μεθόδου.
- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.λπ.)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

A.2.2.9.ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

A.2.2.9.ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

A.2.2.9.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.
- 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 βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για την επικινδυνότητα και τη διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.λπ.)
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

A.2.2.9.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 εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

A.2.2.9.ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

A.2.2.10. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:

- ✓ Τα στοιχεία του προμηθευτή
- ✓ Αριθμό σύμβασης
- ✓ Την ένδειξη « ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

A.3.ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

A.3.1. ΓΕΝΙΚΑ

A.3.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά (αντιδραστήρια, αναλώσιμα, κλπ.) πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις. Να είναι της ίδιας

κατασκευάστριας εταιρίας όπως και οι οροί ελέγχου και βαθμονόμησης.

A.3.1.2. 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 (calibrators, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

A.3.1.3. Πλην των αντιδραστηρίων **πρέπει να παρέχονται χωρίς επιπλέον κόστος όλοι οι απαιτούμενοι αναλυτές και όλα τα λοιπά απαραίτητα αναλώσιμα υλικά λειτουργίας**, όπως πχ. υγρά πλύσης και καθαρισμού, ηλεκτρόδια, κυβέττες ή κυψελίδες κ.τ.λ.

A.3.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

A.3.2.1. Βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια

A.3.2.1.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

A.3.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους, σε αναλυτές.

A.3.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.

A.3.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως και να γίνονται τμηματικές παραδόσεις ανάλογα με τις πραγματικές ανάγκες του κάθε εργαστηρίου.

A.3.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

A.3.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

A.3.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

A. 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.

B. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

A.3.2.1.1.7. 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 Υπευθύνου του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.

A.3.2.1.1.8. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

A.3.2.1.1.9. Τα αντιδραστήρια και οι οροί ελέγχου βαθμονόμησης να είναι σε υγρή μορφή για αποφυγή λαθών από ανασυστάσεις.

A.3.2.2 Επιστημονικά όργανα

A.3.2.2.1 ΓΕΝΙΚΑ

A.3.2.2.1.1 Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, να ενσωματώνουν δε όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου εργαστηρίου. Να είναι καινούριοι και αμεταχείριστοι και να έχουν κατασκευαστεί την τελευταία 5ετία κατά την ημερομηνία υπογραφής σύμβασης (αποδεικνύεται βάση S/N από την κατασκευάστρια εταιρία).

A.3.2.2.1.2 Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators, controls και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.

A.3.2.2.1.3 Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητα να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

A.3.2.2.1.4 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.

A.3.2.2.1.5 Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται εγγράφως, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθούν από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (calibrators, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

A.3.2.2.1.6 Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή να πραγματοποιείται η απαιτούμενη διαχείριση υγρών μολυσματικών ή/και χημικών αποβλήτων, τα οποία παράγονται κατά τη λειτουργία του βιοχημικού αναλυτή.

B. ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

B.1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ (ΜΕΣΑΙΑΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑΣ)

B.1.1 Να λειτουργούν υπό τάση 220Volts και να διαθέτουν σύστημα προστασίας από μεταβολές τάσης και διακοπής ρεύματος με τακτικό έλεγχο και αλλαγή μπαταρίας εάν κριθεί απαραίτητο.

B.1.2 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριοι και αμεταχείριστοι και να έχουν κατασκευαστεί την τελευταία 5ετία κατά την ημερομηνία υπογραφής σύμβασης (να αποδεικνύεται βάση S/N από την κατασκευάστρια εταιρία).

B.1.3 Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS) και να υπάρχει πρόβλεψη για αποφυγή του Carry-over.

B.1.4 Να έχουν ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 350 αναλύσεις την ώρα πλην Ηλεκτρολυτών και 80 εξετάσεις ηλεκτρολυτών ανά ώρα.

B.1.5 Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών.

B.1.6 Άμεση και εύκολη μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά προτεραιότητα

B.1.7 Να διαθέτουν σύστημα δειγματοληψίας σύγχρονο και ευέλικτο, που να δέχεται τουλάχιστον 50 δείγματα σε cups ή σωληνάρια διαφόρων τύπων με αυτόματο αναγνώστη BAR CODE δειγμάτων.

B.1.8 Ταυτόχρονη μέτρηση τουλάχιστον 30 διαφορετικών εξετάσεων ανά δείγμα.

B.1.9 Να φέρουν σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων.

B.1.10 Να φέρουν εσωτερικό σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) και να έχουν ενταχθεί σε σύστημα περιοδικού εξωτερικού ελέγχου ποιότητας με δαπάνη του προμηθευτή. Να δοθεί πλήρης περιγραφή.

B.1.11 Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης καταχώρισης, τιμών συγκεντρώσεων των ορών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου προς αποφυγή λαθών.

B.1.12 Να ανιχνεύουν αυτόματα τα επίπεδα αντιδραστηρίων και δειγμάτων και να

προειδοποιούν για τυχόν έλλειψη αυτών.

B.1.13 Να διαθέτουν σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών.

B.1.14 Να χρησιμοποιούν αυτοπλενόμενες κυβέττες ή κυψελίδες ή οτιδήποτε άλλο σύστημα που θα περιγραφεί αναλυτικά. Στις περιπτώσεις αυτοπλενόμενων κυβετών η εγκατάσταση του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού που απαιτεί το όργανο και το σύστημα απομάκρυνσης των αποβλήτων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του μειοδότη. Να υπάρξει λεπτομερής τεχνική περιγραφή του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού και αποχέτευσης.

B.1.15 Να δέχονται δείγματα διαφορετικών βιολογικών υγρών (ορού, ούρων, ENY κ.λπ.) ταυτόχρονα.

B.1.16 Η τροφοδοσία των αναλυτών σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας τους.

B.1.17 Σύνδεση σε αμφίδρομη & λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

B.1.18 Εκτός από τις μόνιμες αποθηκευμένες μεθοδολογίες, το λογισμικό του, να διαθέτει πολλές (άνω των 5) ανοικτές θέσεις για προγραμματισμό και εφαρμογή νέων πρωτοκόλλων

B.1.19 Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη.

B.2.20 Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας.

B.1.21 Ανάγνωση και προσδιορισμός των προς χρήση αντιδραστηρίων μέσω διάταξης ανάγνωσης BAR CODE.

B.1.22 Οι καμπύλες των αντιδραστηρίων να γίνονται με βαθμονόμηση με χρήση ορών βαθμονόμησης και να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια. Το δε εύρος μέτρησης γραμμικότητας για κάθε εξέταση να είναι το δυνατόν μεγαλύτερο. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε εξέταση.

B.1.23 Να διαθέτουν σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων και αποτελέσματα εκτός ορίων να επαναλαμβάνονται αυτόματα μετά από υπολογισμένη αραίωση ή συμπύκνωση, χωρίς την παρέμβαση χειριστή.

B.1.24 Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με περιοδικό έλεγχο με δαπάνη του μειοδότη.

B.1.25 Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.

B.1.26 Να κατατεθούν τα πρωτόκολλα κάθε εκτελούμενης εξέτασης για τον συγκεκριμένο αναλυτή και οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα Ελληνικά.

B.1.27 Να υπάρχει δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης μέσω δικτύου (απομακρυσμένη πρόσβαση).

B.2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ (ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑΣ)

B.2.1 Να λειτουργούν υπό τάση 220Volts.

B.2.2 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριοι και αμεταχείριστοι και να έχουν κατασκευαστεί την τελευταία 5ετία κατά την ημερομηνία υπογραφής σύμβασης (να αποδεικνύεται βάση S/N από την κατασκευάστρια εταιρία).

B.2.3 Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS) και να υπάρχει πρόβλεψη για αποφυγή του Carry-over.

B.2.4 Να έχουν ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 200 αναλύσεις την ώρα πλην Ηλεκτρολυτών και 50 εξετάσεις ηλεκτρολυτών ανά ώρα.

B.2.5 Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών ή ο αναλυτής να συνοδεύεται από ανεξάρτητο αναλυτή ηλεκτρολυτών.

B.2.6 Άμεση και εύκολη μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά προτεραιότητα.

B.2.7 Να διαθέτουν σύστημα δειγματοληψίας σύγχρονο και ευέλικτο, που να δέχεται τουλάχιστον 40 δείγματα.

B.2.8 Να έχουν τη δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 30 διαφορετικών εξετάσεων ανά δείγμα.

B.2.9 Να φέρουν σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων.

B.2.10 Να φέρουν εσωτερικό σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) και να έχουν ενταχθεί σε σύστημα περιοδικού εξωτερικού ελέγχου ποιότητας με δαπάνη του προμηθευτή. Να δοθεί πλήρης περιγραφή.

B.2.12 Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης καταχώρισης, τιμών συγκεντρώσεων των ορών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου προς αποφυγή λαθών.

B.2.13 Να ανιχνεύουν αυτόματα τα επίπεδα αντιδραστηρίων και δειγμάτων και να

προειδοποιούν για τυχόν έλλειψη αυτών.

B.2.14 Να διαθέτουν σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.

B.2.15 Να χρησιμοποιούν αυτοπλενόμενες κυβέττες ή κυψελίδες ή οτιδήποτε άλλο σύστημα που θα περιγραφεί αναλυτικά. Στις περιπτώσεις αυτοπλενόμενων κυβετών η εγκατάσταση του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού που απαιτεί το όργανο και το σύστημα απομάκρυνσης των αποβλήτων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του μειοδότη. Να υπάρξει λεπτομερής τεχνική περιγραφή του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού και αποχέτευσης.

B.2.16 Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.

B.2.17 Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη.

B.2.18 Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας.

B.2.19 Εκτός από τις μόνιμες αποθηκευμένες μεθοδολογίες, το λογισμικό του, να διαθέτει πολλές (άνω των 5) ανοικτές θέσεις για προγραμματισμό και εφαρμογή νέων πρωτοκόλλων και να μπορούν να δεχθούν ταυτόχρονα αντιδραστήρια από διαφορετικό lot.

B.2.20 Τα αντιδραστήρια και οι οροί ελέγχου και βαθμονόμησης να είναι σε υγρή μορφή για αποφυγή λαθών από ανασυστάσεις.

B.2.21 Αποτελέσματα εκτός ορίων να επαναλαμβάνονται αυτόματα μετά από υπολογισμένη αραίωση, χωρίς την παρέμβαση χειριστή.

B.2.22 Η τροφοδοσία των αναλυτών σε δείγματα και αντιδραστήρια να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας τους.

B.2.23 Σύνδεση σε αμφίδρομη & λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

B.2.24 Να υπάρχει δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης μέσω δικτύου (απομακρυσμένη πρόσβαση).

B.2.25 Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με περιοδικό έλεγχο με δαπάνη του μειοδότη

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

Γ.1 Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια, ανταλλακτικά και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται στο 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.

Γ.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.

Γ.3 Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

Γ.4 Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής, ή ανεξάρτητους οίκους αξιολόγησης.

Γ.5 Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα), σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

Γ.6 Κατάθεση Υπεύθυνης δήλωσης του Ν.1599/86, χρονολογίας κατασκευής του μηχανήματος, αναφέροντας τον σχετικό αριθμό σειράς, S/N.

Γ.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 οριστεί από το αρμόδιο όργανο του Κέντρου Υγείας.

Γ.8 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.

Γ.9 Συμμόρφωση CE, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική απόφαση 94649/8682/93),πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.

Γ.10 Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

Γ.11 Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του στην Ελληνική γλώσσα.

Γ.12 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.

Γ.13 Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο, που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.

Γ.14 Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει την συσκευή σε δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.

Γ.15 Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία της συσκευής για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού της συσκευής, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού που απαιτούνται.

Γ.16 Έγγραφο εγγύηση δήλωση για την δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λπ.).

Δ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

Δ.1 Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου Α.3.2.1.ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

Δ.2 Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν την διατιθέμενη από αυτόν συσκευή:

Δ.2.1 Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό, ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Στο διάστημα αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος ή ολόκληρο το σύστημα που έχει υποστεί βλάβη, χωρίς καμία επιβάρυνση του ΚΥ. Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των τεστ που έχουν καταστραφεί λόγω της απότομης διακοπής λειτουργίας (βλάβης) του αναλυτή, όπως αυτό εμφανίζεται στο βιβλίο λειτουργίας του οργάνου που τηρεί το εργαστήριο και αποδεικνύεται και από το αρχείο σφαλμάτων του αναλυτή.

Δ.2.2 Το εκτός λειτουργίας διάστημα της συσκευής, αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2)

ημέρες. Κατά το διάστημα αυτό ο προμηθευτής οφείλει να θέσει άμεσα σε λειτουργία τον εφεδρικό αναλυτή. Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης του κανονικού και του εφεδρικού αναλυτή, πρέπει να περιγραφεί σαφώς. Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσης παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του εργαστηρίου του ΚΥ. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δώδεκα (12) ώρες. Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του κανονικού και του εφεδρικού αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 24 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (60€/ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το ΚΥ 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 τον αναλυτή δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του ΚΥ ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής.

Δ.2.3 Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του ΚΥ, πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, χωρίς καμία επιβάρυνση.

Ε. ΕΛΕΓΧΟΙ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ

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

E.1 Της καλής κατάστασης από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

E.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.

E.3 Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις παραγράφους Γ και Δ.

E.4 Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική .

E.5 Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι

υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος διάρκειας επίδειξης θα είναι από 1-6 ημέρες, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Κέντρου Υγείας.

Ε.6 Πριν την οριστική παραλαβή το σύστημα θα δοκιμαστεί για 5 ημέρες τουλάχιστον σε δουλειά ρουτίνας, ή και περισσότερο εάν κριθεί απαραίτητο από την υπηρεσία.

Ζ. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
1	ΣΑΚΧΑΡΟ
2	ΟΥΡΙΑ
3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΟΡΟΥ
4	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ
5	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
6	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
7	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ (ΜΟΝΟ ΜΕ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟ – ΧΩΡΙΣ ΚΟΣΤΟΣ)
8	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ
9	ALP (Αλκαλική φωσφατάση)
10	SGOT
11	SGPT
12	γ-GT
13	TBILI (ολική χολερυθρίνη)
14	DBILI (άμεση χολερυθρίνη)
15	ΣΙΔΗΡΟΣ
16	ΑΣΒΕΣΤΙΟ
17	ΜΑΓΝΗΣΙΟ
18	ΦΩΣΦΟΡΟΣ
19	LDH
20	CK
21	CK-MB
22	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ
23	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ
24	ΚΑΛΙΟ ΟΡΟΥ & ΟΥΡΩΝ
25	ΝΑΤΡΙΟ ΟΡΟΥ & ΟΥΡΩΝ
26	ΧΛΩΡΙΟ ΟΡΟΥ
27	ΑΜΥΛΑΣΗ Ορού και Ούρων
28	CRP

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εκτελούνται οι εκάστοτε εξετάσεις απαιτούνται τα αντίστοιχα controls και

calibrators.

Z.1 Προτείνεται η κατηγοριοποίηση των διατιθέμενων αναλυτών σύμφωνα με τις ζητούμενες προδιαγραφές των αναλυτών και με βάση τα ετήσια στατιστικά στοιχεία των Κέντρων Υγείας όπως αυτά παρατίθενται. Συγκεκριμένα αναλυτή **μεσαίας δυναμικότητας** προτείνεται να διατεθεί στα Κ.Υ.:

1. ΚΑΛΛΙΘΕΑΣ
2. ΠΑΤΗΣΙΩΝ
3. ΒΥΡΩΝΑ
4. ΛΑΥΡΙΟΥ
5. ΡΑΦΗΝΑΣ
6. ΣΠΑΤΩΝ
7. Λ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ
8. ΜΑΡΚΟΠΟΥΛΟΥ
9. ΑΓΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ
10. ΑΘΗΝΩΝ (τ. ΤΑΞΥ)
11. ΑΜΑΡΟΥΣΙΟΥ
12. ΓΛΥΦΑΔΑΣ
13. ΖΩΓΡΑΦΟΥ
14. ΗΛΙΟΥΠΟΛΗΣ
15. ΚΕΡΑΜΕΙΚΟΥ
16. ΝΕΑΣ ΙΩΝΙΑΣ
17. ΝΕΟΥ ΚΟΣΜΟΥ
18. ΠΑΓΚΡΑΤΙΟΥ
19. ΥΜΗΤΤΟΥ

Επιπλέον αναλυτή **χαμηλής δυναμικότητας** προτείνεται να διατεθεί στα Κ.Υ.:

1. ΝΕΑΣ ΜΑΚΡΗΣ
2. ΚΑΛΥΒΙΩΝ
3. ΚΟΡΩΠΙΟΥ
4. ΚΑΠΑΝΔΡΙΤΙΟΥ
5. ΑΧΑΡΝΩΝ
6. ΓΑΛΑΤΣΙΟΥ
7. ΝΕΑΣ ΦΙΛΑΔΕΛΦΙΑΣ
8. ΠΛΑΤΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
9. ΧΑΛΑΝΔΡΙΟΥ
10. ΑΛΙΜΟΥ