



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αρμόδια: Ε. Βλάχου

Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545
Φαξ: 210 80.03.298

15688/27.09.2019

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^{ΗΣ} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ HIV ΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ».

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 1484/26.01.2018 (ΑΔΑ: 6ΠΑΖ469ΗΔΖ-Η7Ο) Απόφαση της Διοικήτριας περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 15623/26.09.2019 έγγραφο της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΠΥ για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ HIV ΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ».

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση για επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ HIV ΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από τη **Δευτέρα, 30/09/2019 έως και Δευτέρα, 14/10/2019** στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών. 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα. 3) Τις παραδοχές της επιστήμης. 4) Την εμπειρία. 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις. 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο "Διαβουλεύσεις" και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΜΑΡΙΑ ΧΑΡΙΤΟΥ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ, Ν.ΚΗΦΙΣΙΑ
ΤΚ 14564

26/09/2019

ΠΡΟΣ : ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Σας υποβάλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» προκειμένου να γίνει η επικαιροποίησή τους με τη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης.

Η επιτροπή

1. ΚΑΜΙΤΑΚΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ
2. ΠΟΔΑΡΑΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ
3. ΚΑΡΑΒΙΔΑ ΓΕΩΡΓΙΑ



Προς το γραφείο προμηθειών

ΘΕΜΑ: "ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ HIV ΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ".

Συσκευασία

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

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 Υπουργ. Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

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.
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.
3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
4. Τον κωδικό της παρτίδας (reference number, LOT number), μετά από τη λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ", ή τον αύξοντα αριθμό.
5. Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».
7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
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:
 - a. Τα στοιχεία της ετικέτας
 - b. 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).
 - c. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
 - d. 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.
 - e. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την ανάκτηση, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
 - f. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
 - g. 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.
 - h. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
 - i. Τη διαδικασία μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
 - Της αρχής της μεθόδου.
 - Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
 - Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.).
 - Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
 - j. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
 - k. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
 - l. 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 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.
- μ.** Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και συνήθεις 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.
- ν.** Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

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».

Άλλοι Ειδικό Όροι (Απαράβατοι επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς).

Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί ουδεμία αύξηση στις τιμές που θα κατακυρωθούν, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

Συμπληρώνοντας τις τιμές αντιδραστηρίων (χωρίς ΦΠΑ) σε πίνακα από τον οποίο θα προκύψει το προσφερόμενο συνολικό ετήσιο κόστος ανά αναλυτή (χωρίς ΦΠΑ).

Στην ανωτέρω τιμή προσφοράς συμπεριλαμβάνεται υποχρεωτικά (κατά το άρθρο 7 παρ.1 του Ν.2955/2-11-01) τα ακόλουθα:

- a. 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.
- b. Το κόστος σύνδεσης του λογισμικού του αναλυτή (μηχανήματος) με το ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα που διαθέτει το Νοσοκομείο
- c. Η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.
- d. Το κόστος λογισμικού ελέγχου ποιότητας του αναλυτή (μηχανήματος) με το ολοκληρωμένο πληροφορικό σύστημα που διαθέτει το Νοσοκομείο μας, καθώς και το κόστος εγκατάστασης και παραμετροποίησής του.
- e. Το σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, με την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών και εν γένει αναλωσίμων υλικών εντός του Νοσοκομείου.
- f. Ο απαιτούμενος εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων.
- g. Το κόστος ασφάλισης του μηχανήματος.
- h. Το σύνολο των απαιτούμενων για τη διενέργεια των εξετάσεων αναλωσίμων υλικών, υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας.
- i. Χορήγηση πιστοποιητικού διακρίβωσης κατά ISO.

Έλεγχοι - Απορριψη Υλικών - Αντικατάσταση.

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/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
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.
3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 1 ημέρα από την προσκόμιση των νέων ειδών.
4. Για το επί πλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 118/07 Κ.Π.Δ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ HIV ΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ (ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)**1. ΣΚΟΠΟΣ**

1.1. Η Τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια "ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ HIV ΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ".

Ως "ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ" φέρονται στο εξής, όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**2.1. ΓΕΝΙΚΑ.**

2.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις. (Όρος απαραίβτος).

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 (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντιστοίχου εργαστηρίου. (Όρος απαραίβτος).

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ.

2.2.1. Βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια.

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

2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ. 5.2.9. του ΚΕΦΑΛ. Α.

2.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

2.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία

2.2.1.2. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης 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 συντηρήσεως του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

γ. 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 Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

δ. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια να αξιολογηθούν με ευθύνη της εταιρείας κατά την διαδικασία της οριστικής παράδοσης τους για το εάν η επαναληψιμότητα και η ανάκτηση τους συμφωνούν με τα προβλεπόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

2.2.2. Επιστημονικά Όργανα

2.2.2.1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, να ενσωματώνουν δε όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου νοσοκομειακού εργαστηρίου.

2.2.2.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται με έγγραφα, 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 διατεθεί από τον προμηθευτή για την διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην κωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

Σύστημα πλήρους αυτοματοποιημένου συστήματος κυτταρομετρητή ροής με σύγχρονες τεχνικές κυτταρομετρίας ροής και διαχωρισμού κυττάρων με αυτοματοποιημένη ποσοτική, δυναμική και πολυπαραμετρική μέθοδο ανάλυσης των χαρακτηριστικών κυττάρων και σωματιδίων, με βάση τη σκέδαση του φωτός και την εκπομπή φθορισμού από τα σωματίδια.

Να περιλαμβάνει:

- Κυτταρομετρητή ροής
- Σταθμό εργασίας (H/Y με εγκατεστημένο πρόγραμμα ανάλυσης) συνδεδεμένο με τον κυτταρομετρητή ροής και με έγχρωμο εκτυπωτή

Σ.Β. %	A.	ΓΕΝΙΚΑ	
		ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
	1.	Κυτταρομετρητής ροής πιστοποιημένος για χρήση διαγνωστικών/κλινικών εξετάσεων (CE-IVD marked βάση 98/79/EC).	Ναι
	2.	Ο αναλυτής να είναι συμβατός με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα	Ναι
%	B.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	1	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ,σε cm)	Να αναφερθούν
	2	Βάρος (σε kgf)	Να αναφερθεί
	3	Ρεύμα λειτουργίας	230V, 50Hz
	4.	Μηχανισμοί ασφαλείας	Όλες οι πηγές laser να είναι καλυμμένες για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία.
%	Γ.	ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ	
	1	Να διαθέτει κατάλληλη οπτική τεχνολογία για την ελαχιστοποίηση της διάχυσης της ακτινοβολίας της δέσμης φωτός (laser) μέχρι την κυψελίδα ροής.	Ναι
	2	Κυψελίδα ροής	Να αναφερθεί ο τύπος της καθώς και το υλικό κατασκευής της
	3	Πηγές φωτός (Laser)	Να διαθέτει δύο πηγές laser (488nm και 638nm ή αντίστοιχες).
	4		Σε περίπτωση αλλαγής των πάνελ με περισσότερα φθοριοχρώματα να μπορεί να προσφερθεί και τρίτο laser.
	5		Το τρίτο laser να εκπέμπει στην συχνότητα του

			ιώδους φωτός.
6			Να μην απαιτείται ευθυγράμμιση από το χειριστή.
7			Όλες οι πηγές laser να είναι καλυμμένες για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία.
8	Ανίχνευση χρωμάτων		4 χρωμάτων ταυτόχρονα και τουλάχιστον 6 παραμέτρων.
9			Σε περίπτωση αλλαγής των πάνελ με περισσότερα φθοριοχρώματα, να μπορεί να επιτευχθεί η χρωματική μέτρηση 8 χρωμάτων παράλληλα και τουλάχιστον 10 παραμέτρων.
10	Ταχύτητα λήψης και επεξεργασίας δείγματος		Να αναφερθεί
11	Ανάλυση πρόσθιας σκέδασης FSC		Να αναφερθεί
12	Ανάλυση πλάγιας σκέδασης SSC		Να αναφερθεί
13	Ευαισθησία		Να αναφερθεί σε (MESF) η ευαισθησία για : α) FITC β) PE
14	Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο		Να αναφερθεί
15	Φίλτρα		Κατάλληλα τοποθετημένα για την ελαχιστοποίηση απώλειας ακτινοβολίας. Να μπορούν να αλλαχθούν (επιθυμητό)
%	Δ. ΥΔΡΑΥΛΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ		
1	Το υδροδυναμικό σύστημα		Να αναφερθεί το ποσοστό της ελαχιστοποίησης της επιμόλυνσης των δειγμάτων.
2	Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί (dead volume)		Να αναφερθεί
3	Δοχεία των λειτουργικών υγρών του οργάνου		Να αναφερθεί
4	Καθαρισμός		Να αναφερθεί
%	Ε. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ		
1	Ανάλυση δεδομένων		Να αναφερθεί το δυναμικό εύρος για όλες τις παραμέτρους και να είναι μεγαλύτερο ή ίσο των 18 bit.
2	Επεξεργασία παλμού		Να αναφερθούν οι μετρήσεις των παραμέτρων
3	Ουδός		Να μπορεί να οριστεί για οποιαδήποτε παράμετρο από οποιαδήποτε πηγή laser
4	Ρύθμιση και έλεγχος αντιστάθμισης		Η αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιοδήποτε συνδυασμό φθοριζουσών ουσιών να γίνεται αυτόματα ή εάν απαιτείται χειροκίνητα

%	Z.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	
	1	Δειγματολήπτης σωληναρίων	Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δειγματολήπτη σωληναρίων
	2		Να αναφερθεί ο αριθμός των θέσεων των σωληναρίων
	3		Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση
	4	Δειγματολήπτης μικροπλακών	Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δειγματολήπτη μικροπλακών.
	5		Το σύστημα δειγματοληψίας να διαμορφώνεται κατάλληλα ώστε να δέχεται πλάκες μικροτιτλοδότησης 96 και 384 πηγαδιών.
%	H.	ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	
	1	Ηλεκτρονικός υπολογιστής	Να ελέγχει πλήρως τον κυτταρομετρητή ροής. Να γίνει αναφορά στα χαρακτηριστικά του: επεξεργαστής, σκληρός δίσκος, μνήμη
	2	Οθόνη	Ναι
	3	Εκτυπωτής	Ναι έγχρωμος. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.
	4	Πληκτρολόγιο και ποντίκι	Ναι
	5	Λειτουργικό πρόγραμμα	Ναι εγκατεστημένο
%	Θ.	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ	
	1	Μετρήσεις	Απόλυτη μέτρηση HIV με σφαιρίδια, Απόλυτη μέτρηση CD34+ σφαιρίδια, λευχαμίες και λεμφώματα, δείκτες ενεργοποίησης, ποσοτική μελέτη δειγμάτων κλπ.
	2	Δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων με προκαθορισμένες ρυθμίσεις	Ναι
	3	Παρακολούθηση ρυθμίσεων του αναλυτή	Ναι
	4	Πιστοποιημένο τρόπο υπολογισμού του απόλυτου αριθμού κυττάρων	Ναι
	5	Προεπισκόπηση και καταχώρηση στοιχείων	Ναι
	6	Διαχείριση	Ναι, της μέτρησης των δειγμάτων, των σχεδιαγραμμάτων και της αντιστάθμισης της χρωματικής αλληλεπικάλυψης
	7	Εξαγωγή αρχείων	Ναι, σε επεξεργάσιμη μορφή και από άλλα προγράμματα. Να γίνει αναλυτική αναφορά
	8	Αποθήκευση των δεδομένων ποιοτικών ελέγχων	Αυτόματη μέσω Levey Jennings
	9	Εκτύπωση αναφοράς	Αυτόματα
	10	Ευέλικτο	Ανοικτό και για ερευνητικά πρωτόκολλα
%	I.	ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
	1	Τεχνική υποστήριξη στην κυτταρομετρία	Να κατατεθούν πιστοποιητικά
	2	Επιστημονική υποστήριξη στην κυτταρομετρία	Να κατατεθούν πιστοποιητικά
	3	Λίστα εγκατεστημένων αναλυτών σε κλινικά εργαστήρια	Να κατατεθεί η λίστα
	4	Το διάστημα εκπαίδευσης του προσωπικού στον αναλυτή. Να υπάρχει η δυνατότητα εκπαίδευσης και σε μελλοντικά πρωτόκολλα	Να αναφερθεί

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ		
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
1	Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντισώματα να είναι σεσημασμένα με διάφορες χρωστικές για την δυνατότητα ανάπτυξης ποικίλων συνδυασμών και την μέγιστη αξιοποίηση του προσφερόμενου συστήματος.	Ναι
2	Να είναι έτοιμα προς χρήση	Ναι
3	Να αποδεικνύεται η επαναληψιμότητα	Ναι
4	Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντισώματα να έχουν άδεια και πιστοποίηση για διαγνωστική –κλινική χρήση (CE/IVD).	Ναι
5	Λόγω της αναμενόμενης συχνότητας των δειγμάτων είναι απαραίτητη προϋπόθεση τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια, αναλώσιμα και σφαιρίδια μέτρησης του απόλυτου αριθμού να έχουν διάρκεια ζωής πάνω από 6 μήνες, από το άνοιγμα της συσκευασίας.	Ναι

Οι συμμετέχοντες επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως όλα τα υγρά βαθμονόμησης (ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή και τα αναλώσιμα υλικά αυτού για την πραγματοποίηση των πράξεων του παρακάτω πίνακα και να παραχωρήσουν κυτταρομετρητή ροής, ως συνοδό εξοπλισμό.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

α/α	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	Αντιδραστήριο για την απομάκρυνση των ερυθρών αιμοσφαιρίων CE IVD	500 τεστ
2	Αντιδραστήριο CD3/CD4/CD8 και σωληνάρια με σφαιρίδια για μέτρηση απόλυτου αριθμού CE IVD, να αναφερθούν οι φθορισμοί.	500 τεστ
3	Αντιδραστήριο για την μέτρηση των CD4 low κυττάρων CE IVD	6fl
4	Αντιδραστήριο για την μέτρηση των σφαιριδίων μέτρησης απόλυτου αριθμού CE IVD	30 τεστ
5	Αντιδραστήριο για την μέτρηση των CD45 CE IVD, να αναφερθεί ο φθορισμός ώστε να μπορεί να συνδυαστεί όποτε χρειάζεται με το CD3/CD4/CD8.	50 τεστ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

1. Απαιτείται control από ολικό αίμα, σε επαρκή όγκο για τον έλεγχο LOW αριθμού κυττάρων
2. Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας ώστε να καλύπτεται όλο το φάσμα των εξετάσεων και σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα.
4. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO
5. Προσκόμιση πελατολογίου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για την διασφάλιση της ποιότητας απαιτείται συμμετοχή σε ετήσιο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας που να περιλαμβάνει τις κάτωθι εξετάσεις :

- **Leucocyte Immunophenotyping Immune Monitoring (Alternative Technologies)**

1. Περιγραφή δείγματος : ολικό αίμα
2. Το πρόγραμμα να αποτελείται από 4-6 κύκλους ετησίως.
3. Η συμμετοχή στο σχήμα είναι ετήσια και μπορεί να κατακρωθεί μόνο στο σύνολό της
4. Να παρέχεται άμεση και πλήρης υποστήριξη από πιστοποιημένο επιστημονικό Προσωπικό.
5. Ο οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17043 : 2010.
6. Να δοθεί κατάλογος των συμμετεχόντων στο σχήμα, σε διεθνές επίπεδο, προκειμένου να διασφαλισθεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ- ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ.

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

1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (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. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (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 συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής.
4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
5. 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.
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.

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.
8. 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.
9. Περιγραφή των οδηγιών χρήσης και συντήρησης του μηχανήματος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
10. Ενημερωτικό βιβλιário ή φυλλάδιο της εταιρείας (MANUAL) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
11. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.
12. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος 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.
13. Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδειξεί στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, χωρίς επιβάρυνση της υπηρεσίας. Η διάρκεια επίδειξης θα είναι από 1 έως 5 ημέρες, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.
14. Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για τη δυνατότητα υποστήριξης χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, κλπ) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.
15. Πιστοποιητικά απαραίτητα για ISO.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ- ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση κατά την παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα:

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 στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των tests που έχουν καταστραφεί λόγω της απότομης διακοπής λειτουργίας (βλάβης) του αναλυτή, όπως αυτό εμφανίζεται στο βιβλίο λειτουργίας του οργάνου που τηρεί το εργοστάσιο και αποδεικνύεται και από το αρχείο σφαλμάτων του αναλυτή.

Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της **έγγραφης** ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη τόσο για τις εργάσιμες ημέρες όσο και για τις αργίες και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμιά περίπτωση τις τέσσερις (4) ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις, που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 4 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την

κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή άλλος τρόπος).

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

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από τέσσερις (4) ώρες, όπως αναφέρεται ανωτέρω, άλλως ο προμηθευτής υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€/ώρα επιπλέον καθυστέρησης για το πρώτο 24ωρο.

Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση του πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (60€/ώρα καθυστέρησης).

Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσό που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.

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

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:

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

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. Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

4. 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. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως πέντε (5) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

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. Στο διάστημα αυτό να γίνει έλεγχος της επαναληψιμότητας και ανάκτησης των μεθόδων, με ευθύνη της εταιρείας και να συγκριθούν τα αποτελέσματα εάν συμφωνούν με τις υποδείξεις της κατασκευάστριας εταιρείας.