



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

14853/ 09.08.2021

Αρμόδια: Ε. Βλάχου
Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2^{ΗΣ} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV: 33696100-6

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. 10688/02.06.2021 (ΑΔΑ: 9ΘΝ8469ΗΔΖ-ΖΔΜ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 10098/05.07.2021 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Την υπ' αριθ. 13114/06.07.2021 (ΑΔΑ: ΨΙ0Τ469ΗΔΖ-0Μ8) 1^η Δημόσια Διαβούλευση για την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV: 33696100-6
10. Το υπ' αριθ. 14119/23.07.2021 διαβιβαστικό προς την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών των παρατηρήσεων που υπέβαλαν οι εταιρείες: Ι.Μ ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ, ΝΤΙΑΜΕΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε, ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε στο στάδιο της 1^{ης} Διαβούλευσης.
11. Το υπ' αριθ. 14340/28.07.2021 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις αναθεωρημένες τεχνικές προδιαγραφές.
12. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΠΥ για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV: 33696100-6

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

2^η Δημόσια διαβούλευση για την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**» CPV: 33696100-6 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 επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την **Παρασκευή, 06/08/2021 έως και την Παρασκευή, 13/08/2021** 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).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
α/α
Ο Δ/ΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ)

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:
 - α. Τα στοιχεία της ετικέτας
 - β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit)
 - γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση
 - δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
 - ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την ανάκτηση, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις
 - στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
 - ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς
 - η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος
 - θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
 - Της αρχής της μεθόδου
 - Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, 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

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

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

ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης

- Αναφορά στον τρόπο 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

ιγ. 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

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

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

α. Τα στοιχεία του προμηθευτή

β. Αριθμό σύμβασης

γ. Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

Άλλοι Ειδικοί 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:

- 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
- Το κόστος σύνδεσης του λογισμικού του αναλυτή (μηχανήματος) με το ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα που διαθέτει το Νοσοκομείο
- Η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης
- Το σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, με την υποχρέωση

τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών και εν γένει αναλωσίμων υλικών εντός του Νοσοκομείου

- e. Το κόστος ασφάλισης του μηχανήματος
- f. Το σύνολο των απαιτούμενων για τη διενέργεια των εξετάσεων αναλωσίμων υλικών και υλικών βαθμονόμησης

Έλεγχοι - Απόρριψη 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 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 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 ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ 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, αμεταχειρίστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις. (Όρος απαράβατος).

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 και που θα διατεθούν από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, σε ποσότητες τέτοιες ώστε να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου. (Όρος απαράβατος).

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 ΚΕΦ. 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 αλλοιωθείσας 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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Στο ανοσοαιματολογικό εργαστήριο θα χρησιμοποιηθούν (πέραν της κλασσικής μεθόδου σε σωληνάριο), οι δύο βασικές μεθοδολογίες αιμοσυγκόλλησης σε μικροστήλες γέλης και μικροστήλες γυάλινων μικροσφαιριδίων. Από τις δύο τεχνικές αιμοσυγκόλλησης, η μια (αυτή με την οικονομικότερη προσφορά) θα χρησιμοποιηθεί ως βασική μέθοδος του εργαστηρίου (με χρήση πλήρως αυτοποιημένου αναλυτή και συνοδό ημιαυτόματο σύστημα). Η δεύτερη τεχνική (που συνοδεύεται από την μη οικονομικότερη προσφορά) θα χρησιμοποιηθεί ως μεθοδολογία β γνώμης, με τη χρήση ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ημιαυτόματου συστήματος.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Να αναγράφεται:

1. Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής
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
3. Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης
4. Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις
5. Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων
6. Τα αντιδραστήρια να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως
7. Τα προϊόντα θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστο της συνολικής διάρκειας ζωής τους. Οι ημερομηνίες λήξης καρτών και κασσετών και αντιδραστηρίων (εκτός αυτών που περιέχουν ερυθρά αιμοσφαίρια) θα είναι τουλάχιστον 6 μηνών από την ημερομηνία παραλαβής από το εργαστήριο.
8. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεώς του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας
9. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.
10. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
11. Η προσφορά να αναφέρει τις ποσότητες των συμπληρωματικών υλικών (βαθμονομητές-calibrators, πρότυποι οροί- controls, αραιωτικά διαλύματα, ρυθμιστικά διαλύματα, πλυστικά διαλύματα) που θα απαιτηθούν να αγοραστούν για το ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων για ένα χρόνο, για την εξαγωγή ασφαλούς αποτελέσματος
12. Τα προϊόντα να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές τους προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές Αποφάσεις και να προσφέρονται από εταιρείες πιστοποιημένες σύμφωνα με τα πιο σύγχρονα πρότυπα ποιότητας.
13. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα συνοδεύονται (κατά την προσφορά) από τα εγχειρίδια χρήσης και ασφαλείας της παρασκευάστριας και όχι της προμηθεύτριας εταιρείας. Οι γλώσσες σύνταξης θα είναι: αγγλικά ή/και ελληνικά.
14. Όλα τα αντιδραστήρια ανά ομάδα μεθόδου, θα είναι της ίδιας παρασκευάστριας εταιρείας (Αιτιολόγηση: είναι αδύνατη η ασφαλής συγκριτική ερμηνεία αλληλοεξαρτώμενων αποτελεσμάτων από αντιδραστήρια διαφορετικής σύστασης - απαιτούμενου εξοπλισμού κλπ.). Κάθε προσφερόμενο αντιδραστήριο θα συνοδεύεται από τα απαραίτητα για τη χρήση του είδη, της ίδιας παρασκευάστριας εταιρείας, συνυπολογίζοντας το κόστος τους ανά εξέταση.
15. Σε κάθε περίπτωση που κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών ζητηθούν επιπλέον πληροφορίες και πιθανώς δείγματα για δοκιμή στο χώρο του εργαστηρίου, θα πρέπει να προσφερθούν άμεσα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**Α. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ- ΑΝΤΙΟΡΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ (ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΝ ΣΤΗΝ 1^η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ -βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ)**

1. Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους και αφετέρου από τον τίτλο τους, σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης. Για το Rh ο τίτλος πρέπει να είναι πάνω από 1/32 και για Anti -A , Anti - B πάνω από 1/128, αντι-C 1/16, αντι-c 1/16, αντι-E 1/64 ,anti-e 1/8. Ο τίτλος των αντιορών να πιστοποιείται από την κατασκευάστρια εταιρεία και όχι μόνο από την προμηθεύτρια εταιρεία και να παραμένει διαπιστωμένα σταθερός μεχρι την τελευταία μερα της ημερομηνίας λήξης
2. Το Anti-B να μην αντιδρά με το επίκτητο B

3. Το Anti-D να προσφέρεται σε δύο τύπους: μονοκλωνικό IgM και μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (DVI αρνητικό) ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D. Το αντι-D να έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη
4. Το Anti- Human πρέπει να έχει δράση ευρέως φάσματος, να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με μη ευαισθητοποιημένα ερυθρά
5. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3- 4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών 3% σε θερμοκρασία δωματίου ειδικότερα για ABO Και Rhesus
6. Η συγκόλληση να πραγματοποιείται σε χρόνο <2 min και τα υπό εξέταση δείγματα να δυνανται να χρησιμοποιηθούν χωρίς περεταίρω επεξεργασία.
7. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης
8. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται αντιγόνα με χαμηλή έκφραση και να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα ώστε να αποφεύγονται τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα
9. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης
10. Οι αντιοροί αντι-A, αντι-B, αντι-AB, αντι-D, αντι-C, αντι-c, αντι-E, αντι-e, αντι-Lea, αντι- Leb, αντι-Jka, anti-Jkb, να είναι μονοκλωνικοί και να περιέχουν κλώνους που η ποιότητά τους να έχει επιβεβαιωθεί και να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο
11. Να διατηρούν τη σταθερότητα τους στους 2-8° C
12. Τα αντιδραστήρια που περιέχουν ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής 40 (σαράντα) ημερών
13. Τα αντιδραστήρια που δεν περιέχουν ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον 1 (ενός) έτους
14. Σε περίπτωση που μία εταιρεία δεν δύναται να προσφέρει το σύνολο των αντιδραστηρίων κλασσικής μεθόδου έτσι ώστε να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο, τότε εναλλακτικά η κατακύρωση των συστημάτων ABI-RhD, CcEe, Kidd, Duffy, MNSsP1, πρέπει να κατακυρωθεί ανά σύστημα .
15. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας που έχουν τεθεί και με τα οποία είναι εξοικειωμένο το προσωπικό, ώστε να διασφαλίζεται η ομαλή και ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας και να προστατεύεται η υγεία των μεταγγιζόμενων ασθενών
16. Επειδή στις τεχνικές χειρός η ακριβής μέτρηση των ποσοτήτων δεν είναι εφικτή, ενώ παράλληλα μικρή ποσότητα παραμένει στους νεκρούς χώρους, γιαυτό, ως προς τους αντιορούς θεωρούμε ότι για κάθε εξέταση απαιτούνται δύο σταγόνες
17. Για να κατακυρωθούν αντιδραστήρια στα οποία δεν υπάρχει προηγούμενη εμπειρία στο τμήμα μας, θα πρέπει αυτά να δοκιμασθούν από πριν σε μεγάλο αριθμό δειγμάτων
18. Να έχουν έγκριση από διεθνείς αρμόδιους μηχανισμούς
19. Να υπάρχει εμπειρία από τη χρήση τους τόσο σε μεγάλες Αιμοδοσίες της Ελλάδος όσο και της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των ΗΠΑ, που να αποδεικνύεται από συνημένο πελατολόγιο και δημοσιεύσεις στη διεθνή βιβλιογραφία
20. Να συνοδεύονται από ηλεκτρονικό έγγραφο με οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά
21. Να παρέχεται το πλήρες φάσμα των αντιδραστηρίων
22. Κρίνεται απαραίτητη η προσκόμιση αντιδραστηρίων για αξιολόγηση (δείγματα για ABO/D, weak D, DVI).
23. Να έχουν CE mark (declaration of conformity), πιστοποιητικό ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και πιστοποιητικό ISO μεταφρασμένο από το Υπουργείο Εξωτερικών
24. Για κάθε αντιδραστήριο να υπάρχει ο αντίστοιχος θετικός και αρνητικός μάρτυρας

B1. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΗ ΜΕ ΓΕΛΗ Ή ΣΕ ΣΤΗΛΗ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ (ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΝ ΣΤΗΝ 2^η, 3^η 4^η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ -βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ)

Διευκρινίζεται ότι δεν υπάρχει δέσμευση για καμία από τις προμηθεύτριες εταιρείες να καταθέσει υποχρεωτικά και στη 2^η και στην 3^η και στην 4^η ομάδα αντιδραστηρίων. Η κάθε εταιρεία δεσμεύεται μόνο να καταθέσει σε όλα τα είδη της ίδιας ομάδας/ ομάδων αντιδραστηρίων.

Η τεχνική αιμοσυγκόλλησης σε στήλες (Column Agglutination Technique, CAT) πρέπει να είναι κατάλληλη για τον προσδιορισμό των ζητούμενων δοκιμασιών και να πληροί τις προδιαγραφές που

περιγράφονται παρακάτω:

1. Τα αντιδραστήρια να είναι ανθρώπινας (human) ή μονοκλωνικής προέλευσης. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικής/ ανθρώπινας προέλευσης προκειμένου να ανιχνεύονται οι υποομάδες ABO και Rh D weak. Το σύστημα να διαθέτει στήλη control
2. Να έχουν υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
3. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις
4. Να μη δίνουν ψευδείς αντιδράσεις και τα αποτελέσματα να είναι αξιόπιστα.
5. Τα αντιδραστήρια, οι κάρτες, οι κασσέτες και τα διαλύματα (πλην των εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων) να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστο 1 έτους. Σε διαφορετική περίπτωση, να δικαιολογείται η μικρότερη διάρκεια χρήσης.
6. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον 28 ημερών.
7. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι ή μη, να είναι υψηλής ευαισθησίας, επαναληψιμότητας και άριστης ποιότητας
8. Όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστή και να προμηθεύονται από τον ίδιο προμηθευτή ώστε να υπάρχει ομοιογένεια στη μεθοδολογία και απρόσκοπτη λειτουργία του τμήματος.
9. Να προσφέρονται διαλύτες και ό,τι άλλο απαιτείται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων
10. Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο και βιβλιογραφία
11. Να κατατεθεί συμμετοχή σε έγκυρο μη κερδοσκοπικό σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
12. Απαραίτητα να υπάρχει σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO
13. Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθούν τα αντιδραστήρια αυτά, θα πρέπει να προσφέρει και ημιαυτόματο συνοδό εξοπλισμό που να περιλαμβάνει τα παρακάτω:
 - Φυγόκεντρο με κεφαλή που κάθε μια θέση δέχεται μια κάρτα ή κασσέτα. Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμισμένα με ακρίβεια. Να λειτουργεί με ρεύμα 220 Volt. Η κεφαλή της φυγόκεντρου να διαθέτει τουλάχιστον 10 (δέκα) υποδοχείς. Ο χρόνος και η ταχύτητα να εμφανίζονται στην οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης. Να διαθέτει άμεση τεχνική υποστήριξη
 - Επωαστήρας για επώαση καρτών ή κασσετών σε θερμοκρασία 37 °C, η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά και να λειτουργεί με ρεύμα 220 Volt. Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Στο τέλος της επώασης να υπάρχει ηχητικό σήμα. Να διαθέτει άμεση τεχνική υποστήριξη
 - Δοσομετρητές επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου ανάλογου με αυτόν που απαιτείται για την παρασκευή των εναιωρημάτων (τουλάχιστο δύο τεμάχια). Να δέχονται τα φιαλίδια με τους αντίστοιχους απαιτούμενους διαλύτες και να διατίθεται άμεση τεχνική υποστήριξη.
 - Αυτόματη πιπέτα που να αποδίδει επαναλαμβανόμενο πιπετάρισμα με δυνατότητα ρύθμισης όγκου σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του κατασκευαστή οίκου. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως. Να διαθέτει άμεση τεχνική υποστήριξη.
14. Να προσκομίζεται πελατολόγιο

B2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΘΟΔΟΥ ΣΤΗΛΩΝ ΓΕΛΗΣ Ή ΣΤΗΛΩΝ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ, ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

1. Ο αναλυτής να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος για την εκτέλεση των παρακάτω εξετάσεων:
 - προσδιορισμός ABO ομάδων και υποομάδων αίματος,
 - πλήρης φαινότυπος Rhesus
 - ανάστροφη ομάδα
 - διασταύρωση αίματος δότη-λήπτη
 - επιβεβαίωση ομάδων αίματος ABD
 - προσδιορισμός μεμονωμένων και συνδυασμένων αντιγόνων πλέον των ABO/Rh

- έλεγχος και ταυτοποίηση αντισωμάτων
 - άλλοι έλεγχοι σε κάρτες γέλης ή κασσέτες μικροσφαιριδίων με ενσωματωμένους αντιορούς ή παραχωρούμενους ξεχωριστά
 - άμεση Coombs με πολυδύναμος αντιορό και μονοδύναμους ορούς
 - Σειριακές αραιώσεις για τιτλοποίηση αντισωμάτων
 - Έλεγχο σπάνιων ερυθροκυτταρικών αντιγόνων
2. Να είναι εύκολος στην χρήση
 3. Να έχει υψηλή ταχύτητα, και μεγάλη ευελιξία (επιθυμητή η ύπαρξη δύο φυγοκέντρων στον αναλυτή) ανάλογα με τον συνδυασμό των ζητούμενων εξετάσεων. Ο αναλυτής να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 20 ομάδες & screen /ώρα (συνδυαστικά).
 4. Να έχει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα
 5. Ο αναλυτής να είναι ολοκληρωτικά ελεύθερος χρήστη μετά το αρχικό στάδιο τοποθέτησης των δειγμάτων
 6. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και να περιγράφεται με λεπτομέρεις η φόρτωση και διεκπεραίωση επειγόντων δειγμάτων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της ρουτίνας.
 7. Να διαθέτει υψηλή χωρητικότητα τουλάχιστον 40 δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς και ακρίβεια τοποθέτησης (να μην είναι δυνατόν να τοποθετηθούν ανάποδα) των ειδικών αντιδραστηρίων και να έχει σύστημα ειδοποίησης
 8. Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ή δυνατότητα απόρριψης στο αποχετευτικό του Νοσοκομείου. Η στάθμη τους να ελέγχεται από το λογισμικό του και να ενημερώνεται ο χρήστης τότε πρέπει να απομακρυνθούν.
 9. Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα
 10. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων αίματος (πχ συμπυκνωμένα ερυθρά, ολικό αίμα, ορό, πλάσμα, εναιώρημα ερυθρών 5% ή και 0,8%, συμπυκνωμένα ερυθρά από τον ασκό, φυγοκεντρημένο ολικό αίμα). Να μπορεί να χειρίζεται παράλληλα συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων.
 11. Να έχει αυτόματη αναγνώριση πηγματος αίματος με οπτική ή ακουστική ενημέρωση του χειριστή.
 12. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης πωματισμένων σωληναρίων και να ενημεώνει το χειριστή με οπτικό ή ακουστικό σήμα.
 13. Θα πρέπει να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με τη ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων στις στήλες πριν την διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης ώστε να αποφεύγεται απώλεια χρόνου,δείγματος, καρτών ή κασσετών
 14. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων με ενημέρωση του χρήστη
 15. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης προγράμματος καθημερινού εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου
 16. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα bar code για αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων και να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων
 17. Τα υγρά αντιδραστήρια να δύναται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ.παρτίδας, ημ.λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση της εξέτασης. Η φόρτωση των υγρών αντιδραστηρίων θα πρέπει να μπορεί να γίνεται εν λειτουργία και χωρίς περιορισμούς.Οποιαδήποτε προσθήκη/αφαίρεση ή μετακίνηση στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή θα πρέπει -για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων- να ιχνηλατείται αυτόματα απο το λογισμικό του αναλυτή.
 18. Να επιτρέπεται η φόρτωση καρτών ή κασσετών εν λειτουργία. Το απόθεμα καρτών επί του αναλυτή θα πρέπει να είναι διαθέσιμο σε πραγματικό χρόνο στους χειριστές
 19. Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για κάρτες ή κασσέτες προδιανεμημένων αντιδραστηρίων που θα καλύπτουν κατ ελάχιστον την ημερήσια ρουτίνα. Η αποθήκευση επι του αναλυτή θα πρέπει να γίνεται κατευθείαν με τη πρωτογενή τους συσκευασία και με τρόπο που θα αποκλείει λανθασμένο προσανατολισμό ο οποίος θα οδηγούσε σε λανθασμένα αποτελέσματα. Θα πρέπει να αναφέρονται οι χρόνοι σταθερότητας των καρτών ή κασσετών επί του αναλυτή

20. Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων ερυθροκυττάρων (ανάστροφης ομάδας, screen, panel) και εν γένει αντιδραστηρίων που δεν είναι προδιανεμημένα σε κάρτες ή κασέτες. Να διασφαλίζεται η σταθερότητα τους καθ' όλο το χρόνο παραμονής τους επι του αναλυτή.
21. Να μπορεί να παρασκευάσει αυτόματα το εναιώρημα ερυθρών όπου απαιτείται διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει σφάλμα μεταφοράς (carry over) από δείγμα σε δείγμα.
22. Η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται με τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης (σφάλμα μεταφοράς) μεταξύ των στηλών της ίδιας κάρτας.
23. Θα πρέπει να διασφαλίζεται (με ανακίνηση η ανάδευση) η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των γνωστών ερυθρών για ανάστροφο έλεγχο ομάδας, έλεγχο αντισωμάτων κλπ
24. Ο χρήστης ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το συνδυασμό (profile) εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει ο αναλυτής για κάθε δείγμα. Επιπλέον να δίνεται η δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων που καλύπτουν ιδιαίτερες ανάγκες της αιμοδοσίας (customized profiles) η να τροποποιεί παραμέτρους των προτυποποιημένων πρωτοκόλλων (πχ παράταση χρόνου επώασης στη περίπτωση ανίχνευσης/ταυτοποίησης αντισωμάτων).
25. Να έχει την δυνατότητα να προγραμματίζει ο χρήστης και συνδυασμό εξετάσεων για την οικονομία του χρόνου
26. Να δίνεται δυνατότητα reflex testing είτε μέσω του αναλυτή είτε μέσω LIS δηλαδή αυτόματου προγραμματισμού εξετάσεων με βάση τα αποτελέσματα των ήδη εκτελούμενων εξετάσεων (πχ. σε περίπτωση Rhesus D αρνητικού αποτελέσματος να διενεργείται αυτόματα έλεγχος ασθενούς D, σε περίπτωση θετικής έμμεσης Coombs μπορεί να γίνεται αυτόματα ο προγραμματισμός πάνελ).
27. Η παρασκευή των εναιωρημάτων να πραγματοποιείται αυτόματα μέσα στον αναλυτή με τρόπο που να αποφεύγεται πιθανή επιμόλυνση.
28. Να υπάρχει σύστημα καθαρισμού – απολύμανσης της πιπέτας δειγματοληψίας.
29. Να ξαναχρησιμοποιεί τις κάρτες οι οποίες δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πλήρως, με μόνο περιορισμό την ημερομηνία λήξης.
30. Να διαθέτει μεθοδολογία υποστήριξης όλων των εξετάσεων (φυγοκέντρωση, επώαση), ακρίβεια μετρήσεων, υψηλή ανάλυση εικόνας και διαβάθμιση αποτελεσμάτων από ΑΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΟ έως 4+, καθώς και ειδικές ενδείξεις (π.χ μεικτός πληθυσμός, αιμολυμένο δείγμα)
31. Το πρόγραμμα να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows. Να είναι φιλικό προς τον χρήστη, με οθόνες βοήθειας σε κάθε σημείο του MENU
32. Η αντίδραση θα πρέπει να διαβάζεται είτε από τη μία είτε και από τις δύο πλευρές της μικροστήλης, με τρόπο που να διασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένης ερμηνείας των ασθενών αντιδράσεων.
33. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και να ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση ακαθόριστου η αμφίβολου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, πολύ ασθενής αντίδραση κλπ) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί με ασφαλή τρόπο. Η επέμβαση του χειριστή θα πρέπει να ιχνηλατείται απο το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα
34. Να αποθηκεύει την εικόνα των αποτελεσμάτων με δυνατότητα παρέμβασης σε αυτά. Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο
35. Να υπάρχει η δυνατότητα φύλαξης καρτών που χρειάζονται επανέλεγχο από τον χρήστη
36. Να συνδέεται με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή της Αιμοδοσίας (LIS) για την αμφίδρομη διακίνηση αρχείων (το κόστος σύνδεσης θα βαρύνει τον προμηθευτή)
37. Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για να διασφαλίζεται η εγκυρότητα σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος.
38. Η συντήρηση του αναλυτή θα πρέπει να γίνεται με αυτοματοποιημένη διαδικασία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του και την ελάχιστη δυνατή εμπλοκή του χειριστή.
39. Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων
40. Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής .Θα προτιμηθεί λογισμικό λειτουργίας στα ελληνικά.
41. Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να έχει πολυ υψηλά standards ασφαλείας και ιχνηλασιμότητας.. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανα χρήστη

εαν αυτό είναι επιθυμητό. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα του λογισμικού για τη καθοδήγηση των χειριστών στην επίλυση τεχνικών προβλημάτων όπου δεν είναι απαραίτητη η επέμβαση της τεχνικής υπηρεσίας

42. Να περιγραφεί ο τρόπος χειρισμού τεχνικών προβλημάτων του αναλυτή από το προσωπικό του προμηθευτή και ο τρόπος αποκατάστασής τους. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα παροχής απομακρυσμένης (remote) τεχνικής υποστήριξης
43. Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να συμπεριλάβουν στη προσφορά τους κατάλογο αιμοδοσιών στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο αναλυτής με σαφή αναφορά για το είδος των εξετάσεων που εκτελεί κατά περίπτωση.
44. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και ειδοποίησης του χρήστη
45. Να προσφερθούν απαραίτητα όλα τα ζητούμενα είδη εξετάσεων στην ομάδα ή τις ομάδες αντιδραστηρίων που θα προσφέρει ο κάθε προμηθευτής.
46. Να συνοδεύεται από ανορθωτή τάσεως (UPS) που θα βαρύνει τον προμηθευτή
47. Η κατανάλωση υλικών για έκπλυση του αναλυτή και κάθε συνοδό υλικό για τη λειτουργία του θα προσφερθεί συγχρόνως
48. Το service, η συντήρηση, οι επισκευές, οι αντικαταστάσεις μερών (μηχανικών ή ηλεκτρονικών) και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει το προσωπικό δωρεάν στο χώρο του Νοσοκομείου
49. Το σύστημα να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/ΕC και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού ISO

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΝ ΣΤΗΝ 6^η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ -ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ)

Γ1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Απαιτείται ανεξάρτητο control από ολικό αίμα, σε ικανό αριθμό διαφορετικών σωληναρίων και επαρκή όγκο για τον έλεγχο των ομάδων αίματος ABO (ευθεία/ ανάστροφη), RhD , φαινότυπου Rh και Kell, έμμεσης Coombs και αρνητικού control για DAT, τόσο για χειροκίνητες μεθόδους υγρής φάσης (πλάκα/ σωληνάριο) όσο και για όλες τις αυτόματες και ημιαυτόματες πλατφόρμες (τεχνικές σε στήλες γέλης, μικροσφαιριδίων και στερεάς φάσης)
2. Ανεξάρτητο θετικό control για DAT
3. Απαιτείται μια σειρά γνωστών ορών, συμπεριλαμβανομένων και οριακά θετικών δειγμάτων για τον σύγχρονο έλεγχο στις εξετάσεις ρουτίνας της Αιμοδοσίας
4. Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας ώστε να καλύπτεται όλο το φάσμα των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων και σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα
5. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO
6. Προσκόμιση πελατολογίου

Γ2. 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:

- Ομάδα αίματος ABO και Rh
- Άμεση Coombs
- Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και αντιγόνων
- Δοκιμασία συμβατότητας

1. Το πρόγραμμα να αποτελείται από 3-4 κύκλους ετησίως. Η συμμετοχή στο σχήμα είναι ετήσια και μπορεί να κατακυρωθεί μόνο στο σύνολό της

2. Να παρέχεται άμεση και πλήρης υποστήριξη από πιστοποιημένο επιστημονικό προσωπικό
3. 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
4. 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/EOK για την ηλεκτρομαγνητικήσυμβατότητα (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 βιβλιάριο 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 επιδείξει 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. Έγγραφη 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. Έγγραφη εγγύηση-καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος. Κατά την εγκατάσταση του αναλυτή στο εργαστήριο, η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να περιλαμβάνει τον εργοστασιακό αριθμό του (Serial Number) στα έγγραφα τεκμηρίωσης της καταλληλότητας εγκατάστασης και λειτουργίας του (installation qualification & operation qualification) τα οποία θα συνοδεύουν τον αναλυτή. Κατά τη χρονική διάρκεια της σύμβασης, 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

Προσοχή: Η οικονομική προσφορά να συνοδεύεται με ηλεκτρονικό αρχείο που θα περιέχει τα ανωτέρω αρχεία σε μορφή Excel

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Στο ανοσοαιματολογικό εργαστήριο θα χρησιμοποιηθούν (πέραν της κλασσικής μεθόδου σε σωληνάριο), οι δύο βασικές μεθοδολογίες αιμοσυγκόλλησης σε μικροστήλες γέλης και μικροστήλες γυάλινων μικροσφαιριδίων. Από τις δύο τεχνικές αιμοσυγκόλλησης, η μια (αυτή με την οικονομικότερη προσφορά) θα χρησιμοποιηθεί ως βασική μέθοδος του εργαστηρίου (με χρήση πλήρως αυτοποιημένου αναλυτή και συνοδό ημιαυτόματο σύστημα). Η δεύτερη τεχνική (που συνοδεύεται από την μη οικονομικότερη προσφορά) θα χρησιμοποιηθεί ως μεθοδολογία β γνώμης, με τη χρήση ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ημιαυτόματου συστήματος

1η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήρια υγρής φάσης για χειροκίνητη χρήση, χωρίς συνοδό εξοπλισμό.
Εκτίμηση ετήσιου αριθμού εξετάσεων:

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΜΟΝΑΔΑ
1	Anti-A monoclonal	FL
2	Anti-B monoclonal	FL
3	Anti- AB monoclonal	FL
4	Anti-D duoclone monoclonal	FL
5	Anti-A1	FL
6	Anti- C monoclonal	FL
7	Anti-c monoclonal	FL
8	Anti-E monoclonal	FL
9	Anti-e monoclonal	FL
10	Anti-Kell monoclonal	FL
11	Anti-H	FL
12	Bov. Albumin	FL
13	AHG	FL
14	Ερυθρά ανάστροφης ομάδας Α1, Α2, Β, Ο	KIT (4 FL)

2η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήρια ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική αιμοσυγκόλλησης σε στήλες γέλης ή μικροσφαιριδίων (με συνοδό ημιαυτόματο σύστημα).

Παρατηρήσεις:

1. Να συμπεριληφθούν και όλα τα διαλύματα και οι κάρτες ή οι κασέτες που απαιτούνται για τις ζητούμενες εξετάσεις.
2. Το ημιαυτόματο σύστημα και ο αναλυτής (της 3^{ης} κατηγορίας αντιδραστηρίων) πρέπει να χρησιμοποιούν διαφορετικές μεθοδολογίες αιμοσυγκόλλησης σε στήλες)
3. Ο συνολικός ετήσιος αριθμός τεμαχίων *screening/ screening enzyme treated, panel/ panel enzyme treated* και ερυθρών **A1-A2-B-O** για ανάστροφη ομάδα θα ζητηθεί χωριστά και θα ισοκατανεμηθεί στους 12 μήνες του έτους.
4. Σε περίπτωση που για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων χρησιμοποιείται ίδιος κωδικός κάρτας/ κασέτας ή αντιδραστηρίου σε περισσότερες από μία από τις ζητούμενες εξετάσεις, να μπορούν αυτά τα είδη να προσφερθούν συγκεντρωτικά για την κάλυψη των συνολικών αναγκών κάθε ομάδας εξετάσεων, με βάση τις ζητούμενες εξετάσεις σε κάθε α/α.

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
1	Ευθεία ομάδα ABO/D	Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με ενσωματωμένους αντοορούς. Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με ενσωματωμένους αντιορούς. Ειδικά για το αντιγόνο D πρέπει να διασφαλίζεται η εξέτάσή του με 2 διαφορετικούς κλώνους αντι-D. ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών
2	Ανάστροφη ομάδα με ερυθρά A, B, O	Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων για ανάστροφη ομάδα. Ερυθρά A1, A2, B, O . Ο έλεγχος ανάστροφης ομάδος, δύναται να γίνεται στην ίδια κάρτα/ κασέτα με την ευθεία ομάδα (δηλαδή σε σειρά) ή και σε διαφορετική κάρτα/κασέτα, ανάλογα με τους υπάρχοντες τύπους καρτών/ κασετών σε κάθε εταιρεία.
3	Επιβεβαίωση ομάδος	Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων ABD ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών
4	Φαινότυπος RH/KELL	Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με ενσωματωμένους αντοορούς Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών
5	Ανίχνευση αντισωμάτων με χρήση ερυθρών χωρίς ένζυμο	Σετ 3 ερυθρών για χρήση σε κάρτα ή κασέτα με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
6	Ανίχνευση αντισωμάτων με χρήση ερυθρών με ένζυμο	Σετ 3 ερυθρών επεξεργασμένων με ένζυμο για χρήση σε κάρτα ή κασέτα χωρίς πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων χωρίς πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
7	Ταυτοποίηση αντισωμάτων με χρήση ερυθρών με και χωρίς ένζυμο	Σετ 11 ερυθρών με ένζυμο και 11 ερυθρών χωρίς ένζυμο για χρήση σε κάρτα ή κασέτα χωρίς και με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό αντίστοιχα. Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων χωρίς πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό

3η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήρια ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική αιμοσυγκόλλησης σε στήλες γέλης ή μικροσφαιριδίων με συνοδό αυτόματο αναλυτή.

Παρατηρήσεις:

1. Να συμπεριληφθούν και όλα τα διαλύματα και κάρτες που απαιτούνται για τις ζητούμενες εξετάσεις
2. Ο αναλυτής και το ημιαυτόματο σύστημα (της 2^{ης} κατηγορίας αντιδραστηρίων) πρέπει να χρησιμοποιούν διαφορετικές μεθοδολογίες αιμοσυγκόλλησης σε στήλες)
3. Ο συνολικός ετήσιος αριθμός τεμαχίων screening/ screening enzyme treated, panel/ panel enzyme treated και ερυθρών **A1-A2-B-O** για ανάστροφη ομάδα θα ζητηθεί χωριστά και θα ισοκατανεμηθεί στους 12 μήνες του έτους.
4. Σε περίπτωση που για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων χρησιμοποιείται ίδιος κωδικός κάρτας/ κασέτας ή αντιδραστηρίου σε περισσότερες από μία από τις ζητούμενες εξετάσεις, να μπορούν αυτά τα είδη να προσφερθούν συγκεντρωτικά για την κάλυψη των συνολικών αναγκών κάθε ομάδας εξετάσεων, με βάση τις ζητούμενες εξετάσεις σε κάθε α/α.
5. Τα αντιγονικά συστήματα πλην ABO/ RH δύναται να καθορίζονται σε κάρτες ή κασέτες με ή χωρίς ενσωματωμένο αντιορό

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
1	Ευθεία ομάδα ABO/D	Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με ενσωματωμένους αντοορούς. Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με ενσωματωμένους αντιορούς. Ειδικά για το αντιγόνο D πρέπει να διασφαλίζεται η εξέτασή του με 2 διαφορετικούς κλώνους αντι-D. ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών
2	Ανάστροφη ομάδα με ερυθρά A, B, O	Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων για ανάστροφη ομάδα. Ερυθρά A1, A2, B, O . Ο έλεγχος ανάστροφης ομάδος, δύναται να γίνεται στην ίδια κάρτα/ κασέτα με την ευθεία ομάδα (δηλαδή σε σειρά) ή και σε διαφορετική κάρτα/κασέτα, ανάλογα με τους υπάρχοντες τύπους καρτών/ κασετών σε κάθε εταιρεία.
3	Επιβεβαίωση ομάδος	Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων ABD ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών
4	Φαινότυπος RH/KELL	Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με ενσωματωμένους αντοορούς ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών
5	Ανίχνευση αντισωμάτων με χρήση ερυθρών χωρίς ένζυμο	Σετ 3 ερυθρών για χρήση σε κάρτα ή κασέτα με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
6	Ανίχνευση αντισωμάτων με χρήση ερυθρών με ένζυμο	Σετ 3 ερυθρών επεξεργασμένων με ένζυμο για χρήση σε κάρτα ή κασέτα χωρίς πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων χωρίς πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
7	Ταυτοποίηση αντισωμάτων με χρήση ερυθρών με και χωρίς ένζυμο	Σετ 11 ερυθρών με ένζυμο και 11 ερυθρών χωρίς ένζυμο για χρήση σε κάρτα ή κασέτα χωρίς και με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό αντίστοιχα. Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων χωρίς πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
8	Άμεση Coombs	Κάρτες γέλης ή κασέτες μικροσφαιριδίων με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών

		Αντιορός (αν δεν είναι ενσωματωμένος) ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών
23	Έλεγχος αντιγόνου Cw	Κάρτες γέλης ή κασσέτες μικροσφαιριδίων με ενσωματωμένο ή όχι αντιορό Αντιορός (αν δεν είναι ενσωματωμένος) ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών

4η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήριο για όξινη έκλουση αυτοαντισώματος.

Αντιγονικά προφίλ για εξέταση ασθενών

Παρατήρηση: Σε περίπτωση που για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων χρησιμοποιείται ίδιος κωδικός κάρτας/ κασσέτας ή αντιδραστηρίου σε περισσότερες από μία από τις ζητούμενες εξετάσεις, να μπορούν αυτά τα είδη να προσφερθούν συγκεντρωτικά για την κάλυψη των συνολικών αναγκών κάθε ομάδας εξετάσεων, με βάση τις ζητούμενες εξετάσεις σε κάθε α/α.

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
1	Όξινη έκλουση αυτοαντισώματος	κιτ για όξινη εκλουση αυτοαντισωματος
2	προφίλ Lea,Leb,Lua,Lub,P1	καρτες γελης με ενσωματωμενους αντιορους ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών
3	προφίλ Jka,Jkb, k,Kpa,Kpb	καρτες γελης με ενσωματωμενους αντιορους ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών
4	προφίλ Fya,Fyb,M,N,S,s	καρτες γελης για έλεγχο προφίλ Fya,Fyb,M,N,S,s ±Διαλυμα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών Αντιοροί Fya,Fyb,M,N,S,s

5η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Κάρτες παράλληλης διάχυσης βασικού εκτεταμένου φαινοτύπου (Jk, Fy, S) για καθορισμό αντιγόνων ασθενών σε επείγουσες μεταγγίσεις. Δεν απαιτείται συνοδός εξοπλισμός

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
1	Βασικός εκτεταμένος φαινότυπος (Jk, Fy, S)	Κάρτες παράλληλης διάχυσης
2	Βασικός εκτεταμένος φαινότυπος (Jk, Fy, S)	Διάλυμα αραιώσης ερυθρών

6η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Ομάδα-Φαινότυπος-Screening-DAT) για όλες τις χρησιμοποιούμενες μεθοδολογίες (πλάκα, αιμοσυγκόληση σε μικροστήλες γέλης ή στήλες μικροσφαιριδίων)

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ
1	Πλήρη σχήματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου
2	Έλεγχος θετικής DAT