



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
 1^η Υ ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
 Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
 Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
 ΥΠ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
 ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ε. ΒΛΑΧΟΥ
 Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά
 ΤΗΛ.: 210 35.01.545

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΣΦΥΓΗ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ
 ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ**

Πρόσκληση για προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση (άρθρο 32Α του ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως αντικαταστάθηκε από το άρ. 2 του Ν. 4782/2021 ΦΕΚ 36/Α/9-03-2021), για την προμήθεια **«ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)**, προϋπολογισθείσας δαπάνης **15.764,32€ συμπτ/νου Φ.Π.Α.**, για διάστημα ενός (1) μήνα.

ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ:

Α. Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπεται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ'εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

- Την Υ.Α. Υ4α/20074/15-02-2013 (ΦΕΚ Β' 557/11.03.2013) «Οργανισμός του Γενικού Ογκολογικού Νοσοκομείου Κηφισιάς ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
- Του ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
- Του ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08.08.2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως τροποποιήθηκε/ αντικαταστάθηκε/ συμπληρώθηκε με τον ν.4782/2021 (ΦΕΚ Α' 36/09.05.2021) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1
- Του ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α' 167/23.07.2013) σχετικά με την παρακράτηση φόρου εισοδήματος και ειδικότερα του άρθρου 64
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»
- του άρθρου 26 του ν.4024/2011 (Α 226) «Συγκρότηση συλλογικών οργάνων της διοίκησης και ορισμός των μελών τους με κλήρωση»
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»

- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις"
- του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»
- του ν. 3469/2006 (Α' 131) "Εθνικό Τυπογραφείο, Εφημερίς της Κυβερνήσεως και λοιπές διατάξεις"
- του ν.3310/2005 (Α' 30) "Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων" για τη διασταύρωση των στοιχείων του αναδόχου με τα στοιχεία του Ε.Σ.Ρ., του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα», της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα "Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν.3414/2005", καθώς και της απόφασης του Υφυπουργού Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμ.1108437/2565/ΔΟΣ/2005 (Β' 1590) "Καθορισμός χωρών στις οποίες λειτουργούν εξωχώριες εταιρίες",
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»
- του ν.2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) "Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα"
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία"
- το π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"
- της με αρ. 57654 (Β' 1781/23.5.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «*Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης*»
- Του ν. 4915/2022 (ΦΕΚ Α 63/24.3.2022) «Εθνικό Στρατηγικό Σχέδιο Καταπολέμησης της Διαφθοράς, διατάξεις για θέματα ανθρώπινου δυναμικού και Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης, νομοθετικό πλαίσιο εκπαίδευσης των σπουδαστών/σπουδαστριών της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης για την ένταξη στον κλάδο Π.Ε. Επιτελικών Στελεχών, διατάξεις για την ολοκλήρωση της μεταφοράς των δασικών υπηρεσιών στο Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας, διατάξεις για την εφαρμογή του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0», Εθνική Σύνταξη Ομογενών και άλλες επείγουσες διατάξεις» και ειδικότερα της παρ.3 του άρθρου 79, στο οποίο αναφέρεται ότι: «Σε ό,τι αφορά στην προμήθεια υγειονομικού υλικού, αναλώσιμου υλικού και αγαθών ή υπηρεσιών, εντός του προϋπολογισμού έκαστου φορέα, η αρμοδιότητα για την έγκριση σκοπιμότητας, ανεξαρτήτως ποσού, ανήκει στο Διοικητικό Συμβούλιο έκαστου, υπαγόμενου στη Δ.Υ.ΠΕ φορέα και στον Διοικητή ή Υποδιοικητή της αρμόδιας ΥΠΕ για τους φορείς της Πρωτοβάθμιας και την Κεντρική Υπηρεσία των Υ.ΠΕ.»

Β. Την υπ' αριθ. 33η/Θ.14ο/17.10.2019 (ΑΔΑ: 9ΧΙΧ469ΗΔΖ-ΨΧ6) Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «*ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)*», CPV: 33127000-6 έπειτα από την ολοκλήρωση της διαδικασίας δημόσιας διαβούλευσης.

Γ. Την υπ' αριθ. 2201/04.02.2022 (ΑΔΑ: Ρ2ΙΨ469ΗΔΖ-ΗΙΖ) Απόφαση Διοικητή με την οποία εγκρίθηκε ο ορισμός μελών της επιτροπής Αξιολόγησης του Διαγωνισμού.

Δ. Την υπ' αριθ. 7588/19.04.2022 (ΑΔΑ: ΩΜ9Χ469ΗΔΖ-ΕΨ3) Απόφαση Διοικητή με την οποία εγκρίθηκε η προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση για την προμήθεια

«ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ), CPV: 33127000-6), για τις ανάγκες του Μικροβιολογικού και του Αιματολογικού Εργαστηρίου, με την εταιρεία ABBOTT LABORATORIES ABEE, ως αποκλειστική προμηθεύτρια εταιρεία, προϋπολογισθείσας δαπάνης 15.764,32€ συμπ/νου Φ.Π.Α., για διάστημα ενός (1) μήνα.

Ε. Το γεγονός ότι οι αναλυτές της εταιρείας ABBOTT LABORATORIES ABEE που έχουν εγκατασταθεί στο Μικροβιολογικό και το Αιματολογικό εργαστήριο του Νοσοκομείου, έπειτα από τη διενέργεια ετήσιου Τακτικού Ανοικτού Διαγωνισμού άνω των ορίων, αποτελούν τον συνοδό εξοπλισμό για τις εξετάσεις «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ» και ως εκ τούτου οι εν λόγω εξετάσεις δεν μπορούν να διενεργηθούν από άλλη εταιρεία, αφού η αλλαγή προμηθευτή θα είχε ως συνέπεια την απόκτηση αγαθών με διαφορετικά τεχνικά χαρακτηριστικά τα οποία θα προκαλούσαν ασυμβατότητα ή δυσανάλογες τεχνικές δυσχέρειες

ΣΤ. Η δαπάνη που προκαλείται από την παρούσα απόφαση θα καλυφθεί από τον ΚΑΕ 1359 του προϋπολογισμού βάσει της υπ'αριθ. 470/2022 (ΑΔΑ: 6Φ6Κ469ΗΔΖ-ΨΘΖ) Απόφασης Ανάλυσης Υποχρέωσης.

Το κείμενο της πρόσκλησης για προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση είναι αναρτημένο σε ηλεκτρονική μορφή στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): www.gonkhosp.gr στη διαδρομή: <http://www.gonkhosp.gr>, στον ιστότοπο <http://et.diaivgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ) και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Α. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

Για το Μικροβιολογικό Εργαστήριο

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤ.	ΔΑΠΑΝΗ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α)	ΔΑΠΑΝΗ (ΣΥΜΠ/ΝΟΥ Φ.Π.Α)
1	HBsAg	500	1,35 €	675,00 €	715,50 €
2	Anti-HCV	700	4,36 €	3.052,00 €	3.235,12 €
3	HBeAg	400	2,32 €	928,00 €	983,68 €
4	Anti-Hbe	400	2,32 €	928,00 €	983,68 €
5	ΠΡΟΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ (P.C.T.)	300	12,00 €	3.600,00 €	3.816,00 €
	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ:			9.183,00 €	9.733,98 €

Για το Αιματολογικό Εργαστήριο

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤ.	ΔΑΠΑΝΗ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α)	ΔΑΠΑΝΗ (ΣΥΜΠ/ΝΟΥ Φ.Π.Α)
1	ΦΕΡΡΙΤΪΝΗ	800	2,03 €	1.624,00 €	1.721,44 €
2	B12	700	2,71 €	1.897,00 €	2.010,82 €
3	ΦΥΛΛΙΚΟ	800	2,71 €	2.168,00 €	2.298,08 €
	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ:			5.689,00 €	6.030,34 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Σας αποστέλλουμε τις τελικές προδιαγραφές των Ανοσολογικών αναλυτών για την σύνταξη των οποίων ελήφθησαν υπ' όψιν :

1. Το υλικό του στοιχείου (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου που μας παραδόθηκε από το Γραφείο Προμηθειών (προτεινόμενες προδιαγραφές και πρότυπα από τις εταιρείες).
2. Τις διεθνώς αναγνωρισμένες και πλέον σύγχρονες μεθόδους λειτουργίας ανοσολογικών αναλυτών (ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ) προκειμένου να εξασφαλισθεί η κατά το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια και επαναληψιμότητα στον προσδιορισμό δεικτών καρκίνου, ορμονών, καθώς και άλλων αντιγόνων και αντισωμάτων μεγάλης διαγνωστικής σπουδαιότητας.
3. Τα επιστημονικά δεδομένα στα οποία στηρίζεται η μεθοδολογία λειτουργίας των σύγχρονων αναλυτών σύμφωνα με τα οποία απαιτούνται αναλυτικά συστήματα με χαρακτηριστικά αξιοπιστίας και ασφάλειας τόσο για τους ασθενείς όσο και για το υγειονομικό προσωπικό
4. Την εμπειρία στον χειρισμό, την λειτουργία και την αποτελεσματικότητα αναλυτών που ανταποκρίνονται στις ζητούμενες προδιαγραφές, τόσο στο νοσοκομείο μας όσο και σε άλλα μεγάλα νοσοκομεία.
5. Την ιδιαιτερότητα του Νοσοκομείου μας, λόγω του αυξημένου αριθμού νοσηλευόμενων ασθενών με κακοήθειες, αλλά και άλλων ομάδων αυξημένου υγειονομικού κινδύνου (χρήστες ενδοφλέβιων ουσιών, ρομά, μετανάστες) με συνέπεια την αυξημένη συχνότητα παθολογικών δειγμάτων, η οποία επιτείνει την ανάγκη για ακριβή, αξιόπιστα και γρήγορα αποτελέσματα.
6. Τις παρατηρήσεις των εταιρειών κατά την διαβούλευση.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα) και τεχνολογία Χημειοφωταύγειας
 2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.
 3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις
 4. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή
 5. Να διαθέτει ψυγείο ή άλλη μεθοδο συντήρησης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή των η οποία αποδεδειγμένα θα εξασφαλίζει την σταθερότητα και την ακεραιότητα των αντιδραστηρίων όπως προβλέπεται από την κατασκευάστρια εταιρεία.
 6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πηγματος.
-
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Retest) ανάλογα με το αποτέλεσμα
 8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR -CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό
 9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων
 10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών
 11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση δεδομένου ότι εξασφαλίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό η αποφυγή λαθών και δεν επηρεάζεται από τους εργαστηριακούς χειρισμούς
 12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών
 13. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζεται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος, να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό απαιτείται να κατατεθεί σχετικό αναλυτικό πελατολόγιο
 14. Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου απο ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.
 15. Να μπορεί να συνδεθεί με βιοχημικό αναλυτή
 16. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα 1.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΙΟΣΟΤΗΤΑ
1	TOXO IgG	
2	TOXO IgM	
3	TOXO AVIDITY	
4	CMV IgG	
5	CMV IgM	
6	CMV AVIDITY	
7	RUBELLA IgG	
8	RUBELLA IgM	
9	HBsAg	
10	Anti - Hbe	
11	HBeAg	
12	Anti -HBs	
13	Anti - HBc	
14	Anti - HBc IgM	
15	Anti-HCV	
16	HCV CORE Ag (Antigen)	
17	EBV EBNA	

18	EBV VCA IgG	
19	EBV VCA IgM	
20	HbsAg Quantitative	
21	Προκαλσιτονίνη	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9%. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
5. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση δεδομένου ότι εξασφαλίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό η αποφυγή λαθών και δεν επηρεάζεται από τους εργαστηριακούς χειρισμούς.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
 2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
 3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
 4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.
5. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση δεδομένου ότι εξασφαλίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό η αποφυγή λαθών και δεν επηρεάζεται από τους εργαστηριακούς χειρισμούς.
 6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
 7. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας πλήρως αυτοματοποιημένος και τεχνολογίας Χημειοφωταύγειας
2. Να είναι τύπου τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως.
3. Να έχει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 60 δειγμάτων.
4. Τα δείγματα να μην χρειάζονται καμιά προηγούμενη επεξεργασία. Η αραιώση των δειγμάτων, όταν αυτή απαιτείται, να γίνεται αυτόματα από τον αναλυτή.
5. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης bar code για τα δείγματα, και τα αντιδραστήρια.
6. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση δεδομένου ότι έτσι εξασφαλίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό η αποφυγή λαθών και δεν επηρεάζονται από τους εργαστηριακούς χειρισμούς
7. Να είναι δυνατή η φόρτωση περισσότερων του ενός αντιδραστηρίων για την ίδια εξέταση ακόμα και διαφορετικής παρτίδας και να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα πολλές διαφορετικές εξετάσεις, εξασφαλίζοντας μεγάλη αυτονομία.
8. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν κατάλληλο κάλυμμα, για να αποφεύγεται η εξάτμιση ή πιθανή επιμόλυνση μετά το πρώτο άνοιγμά τους.
9. Να υπάρχει ειδικό σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων και να προειδοποιεί με οπτικό μήνυμα πριν εξαντληθεί οποιοδήποτε αντιδραστήριο ή αναλώσιμο, όπως επίσης και για επικείμενη λήξη της καμπύλης βαθμονόμησης.
10. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος προς αποφυγή εσφαλμένων μετρήσεων και απόφραξης του συστήματος και να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού και επισήμανσης βλαβών με ενδείξεις επί της οθόνης.
11. Να διαθέτει ψυγείο ή άλλη μεθοδο συντήρησης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή η οποία αποδεδειγμένα θα εξασφαλίζει την σταθερότητα και την ακεραιότητα των αντιδραστηρίων όπως προβλέπεται από την κατασκευάστρια εταιρεία.
12. Οι καμπύλες βαθμονόμησης των ζητούμενων εξετάσεων να γίνονται αυτόματα και να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια.
13. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 100 εξετάσεις ανά ώρα.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
15. Να δέχεται διάφορα είδη σωληναρίων δειγματοληψίας τα οποία να τοποθετούνται κατευθείαν πάνω στον αναλυτή με ετικέτες bar code διαφόρων τύπων.
16. Να εκτυπώνει αυτόματα κάθε αποτέλεσμα που βγαίνει χωρίς επέμβαση του χειριστή.
17. Ο αναλυτής να είναι άμεσης εκκίνησης ή συνεχούς λειτουργίας .
18. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί και να μετρά επείγοντα δείγματα (STAT) ανά πάσα στιγμή και χωρίς διακοπή της λειτουργίας του .
19. Να γίνεται επανάληψη εξέτασης των δειγμάτων με υψηλές συγκεντρώσεις (μετρήσεις) κάνοντας αυτόματα αραιώση .
20. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για την διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων σύμφωνα με την διάρκεια ζωής των προϊόντων μετά το άνοιγμα της συσκευασίας τους. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει όλα τα απαιτούμενα από τον κατασκευαστή υλικά για την βαθμονόμηση των εξετάσεων αυτών, ο αριθμός των οποίων περιλαμβάνει και τις απαιτούμενες για ποιοτικό έλεγχο.

21. Όλα τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από πιστοποιητικό απόλυτης συμβατότητας από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή και να φέρουν σήμανση CE .
22. Ο αναλυτής να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης UPS ώστε να συνεχίζεται απρόσκοπτα η λειτουργία του σε περίπτωση διακοπής ρεύματος για τουλάχιστον 20 λεπτά.
23. Η μέθοδος του αναλυτή να εξασφαλίζει τη συνεχή επέκταση με προσθήκη νέων εξετάσεων χωρίς μετατροπές που προϋποθέτουν οικονομική ή άλλη επιβάρυνση.
24. Να συνοδεύεται από σύγχρονο υπολογιστή και εκτυπωτή, να διαθέτει εύκολο και εύχρηστο πρόγραμμα διαχείρισης δεδομένων που θα δίνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες στο χειριστή και να έχει δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου με δαπάνη του προμηθευτή.
25. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρες τμήμα τεχνικής υποστήριξης για άμεση εντός 24ώρου δωρεάν αποκατάσταση των τεχνικών προβλημάτων.
26. Να κατατεθεί κατάλογος νοσοκομείων όπου είναι εγκατεστημένοι αντίστοιχοι αναλυτές.
27. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή.
28. Να εκτελούνται απαραίτητα οι εξής εξετάσεις : Φερριτίνη, B12 , Φυλλικό οξύ ορού, Ομοκυστεΐνη, active B12.
29. Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου απο ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.

B. Χρόνος και Τόπος Κατάθεσης των Προσφορών

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
19/04/2022	19/04/2022	28/04/2022 ΩΡΑ: 12.00

- Δικαίωμα συμμετοχής έχει η εταιρεία:
ABBOTT LABORATORIES ABEE (Α.Φ.Μ. 094027257)
Η υπογεγραμμένη προσφορά θα κατατεθεί ή θα παραληφθεί (αν αποσταλεί ταχυδρομικά) στη Γραμματεία-Πρωτόκολλο του Γ.Ο.Ν.Κ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» μέχρι την **Πέμπτη, 28 Απριλίου 2022 και ώρα 12:00**, μέσα σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο και απαραίτητα θα αναφέρει την λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ ή ΑΙΤΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, την επωνυμία του Νοσοκομείου, τον τίτλο της σύμβασης, την καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής), τα πλήρη στοιχεία του αποστολέα (οδός, αριθμός, τηλ. και κλπ) σύμφωνα με το άρθρου 92 του ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 34 του ν.4782/2021).
- ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: Ο ΚΥΡΙΩΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΞΕΧΩΡΙΣΤΟ ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΜΕΓΕΘΟΥΣ Α4, ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΤΑ ΩΣ ΑΝΩ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.**
- Η προσφορά και τα περιλαμβανόμενα σε αυτή στοιχεία συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση τους στην Ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η συνθήκη της Χάγης που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984. Τα

ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα (εταιρικά ή μη) με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην Ελληνική.

4. Η προσφορά θα υποβάλλεται δακτυλογραφημένη με αντίγραφο σε ενιαίο κλειστό φάκελο ο οποίος θα περιλαμβάνει:

Έναν υποφάκελο με όλα τα ζητούμενα δικαιολογητικά και τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς και έναν υποφάκελο με όλα τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς **ως εξής:**

 - Τιμή μονάδος σε ΕΥΡΩ (€) συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για παράδοση των ειδών ελευθέρων.
 - Ποσοστό ΦΠΑ επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής. Η συνολική τιμή προσφοράς για το κάθε είδος, χωρίς ΦΠΑ.
 - Στην προσφορά θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον προσφέροντα για τρεις (3) μήνες.
5. Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη **«Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»**
6. Η Αναθέτουσα Αρχή δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν καθυστέρηση στην άφιξη της προσφοράς, από οποιαδήποτε αιτία, που αποστέλλεται με τον ως άνω τρόπο.
7. Η προσφορά που υποβάλλεται ή περιέρχεται καθ'οιονδήποτε τρόπο στην Υπηρεσία θα πρέπει να παραλαμβάνεται με απόδειξη. Σε περίπτωση που περιέλθει στην Υπηρεσία μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα θεωρείται εκπρόθεσμη και επιστρέφεται χωρίς να αποσφραγισθεί.
8. Η αποσφράγιση της προσφοράς θα γίνει δημόσια, σε ένα στάδιο (τεχνική και οικονομική προσφορά) και θα συνταχθεί ένα πρακτικό αξιολόγησης, από το αρμόδιο συλλογικό όργανο, στο Γραφείο Διαγωνισμών του Τμ. Προμηθειών του Γ.Ο.Ν.Κ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» στο ισόγειο την **Πέμπτη, 28 Απριλίου 2022 και ώρα 12:30. Η αξιολόγηση τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα γίνει σε ένα στάδια και θα συνταχθεί ένα πρακτικό τεχνικής και οικονομικής αξιολόγησης** σύμφωνα με το άρθρου 100 του ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 40 του ν.4782/2021).
9. Εναλλακτικές Προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Δ. ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει το διαγωνιζόμενο επί 90 ημέρες από την επομένη της διενέργειας της διαδικασίας ανάθεσης. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η παράταση της ισχύος της προσφοράς λαμβάνει χώρα κατ'ανώτατο όριο και χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη από τα έγγραφα της σύμβασης αρχική διάρκεια ισχύος της προσφοράς.

Ε. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι οικονομικοί φορείς με την υποβολή της προσφοράς τους πρέπει να αποστείλουν υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με την οποία θα δηλώνουν ότι μέχρι την ημέρα υποβολής αυτής:

- 1) Είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης αναφέροντας όλους τους φορείς στους οποίους καταβάλουν εισφορές κύριας και επικουρικής ασφάλισης
- 2) Είναι ενήμεροι ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις
- 3) Δεν τελούν σε αποκλεισμό από σε διαγωνισμό κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
- 4) Είναι εγγεγραμμένοι στον οικείο Ιατρικό Σύλλογο
- 5) Δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική τους διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου και ότι δεν έχουν διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα.
- 6) Δεν υπάρχει εις βάρος τους τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους λόγους της παρ. 1 του άρθρου 73 ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως τροποποιήθηκε ο τίτλος και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 22 του ν.4782/2021
- 7) Έλαβαν γνώση και αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα τους όρους – υποχρεώσεις της πρόσκλησης.
- 8) Τηρούν την σχετική Νομοθεσία με την εργασία (εργατική – ασφαλιστική)

Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις, όπου απαιτείται, δύναται να ζητηθούν από το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις περί προμηθειών διατάξεις, κατά την υπογραφή της σύμβασης.

ΣΤ. ΠΛΗΡΩΜΗ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει με την παραλαβή των υπηρεσιών με βάση τα δικαιολογητικά και τα συνοδευτικά στοιχεία (τιμολόγιο, πρωτόκολλο παραλαβή, Πιστοποιητικό φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κλπ). Τα σχετικά τιμολόγια θα είναι εξοφλητέα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία

Από κάθε τιμολόγιο του αναδόχου θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Η αμοιβή του αναδόχου θα επιβαρύνεται από την παρακράτηση φόρου εισοδήματος όπως κάθε φορά αυτή προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις.

Ζ. ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ότι δεν προβλέπεται στη συγκεκριμένη προκήρυξη ισχύουν οι διατάξεις περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

Εσωτερική Διανομή:

ΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ: ΦΡΑΓΚΟΥΛΟΠΟΥΛΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ: ΜΕΜΜΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΜΑΡΙΝΗ ΜΑΡΙΑ

2. ΣΠΥΡΙΑΔΗ ΜΑΡΙΑ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΚΑΖΑΤΖΗ ΑΝΝΑ

2. ΚΑΡΑΓΙΑΝΗ ΜΑΡΙΑ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ