



**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**1η Υ.ΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ 'ΛΑΙΚΟ'**  
**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΑΓΙΟΥ ΘΩΜΑ 17**  
**ΤΑΧ.ΚΩΔΙΚΑΣ : 115 27**

**ΑΘΗΝΑ, 09-05-2014**

**ΔΙΕΘΝΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΗ**  
**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ**  
**ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**  
**ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

## ΜΕΡΟΣ Α΄

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

#### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Η συμμετοχή των ενδιαφερομένων εταιρειών στην διακήρυξη του αναφερόμενου διαγωνισμού για την παροχή προμήθειας αντιδραστηρίων, αναλωσίμων υλικών και την παραχώρηση των κατάλληλων αναλυτικών οργάνων, για την εκτέλεση των αιτούμενων βιοχημικών εξετάσεων πρέπει να συμμορφώνεται με τους όρους και τις απαιτήσεις όπως αυτές διατυπώνονται στα ακόλουθα παραρτήματα :

- Στο παράρτημα Α΄ κεφάλαιο (I) αναφέρονται ο τίτλος του φακέλου κάθε ξεχωριστής προσφοράς οι οποίοι αποτελούν μέρος του παρόντος διαγωνισμού συγκροτούνται 7 φάκελοι (σελίδα 3).
- Στο παράρτημα Α΄ κεφάλαιο (II) αναφέρονται οι γενικοί υποχρεωτικοί όροι αποδεκτής συμμετοχής στον διαγωνισμό όπως ισχύει για όλους τους επί μέρους φακέλους προσφοράς (σελίδες 4-7).
- Στο παράρτημα Β΄ κεφάλαιο (I) ορίζονται τα είδη και ο αριθμός των εξετάσεων σε πίνακες , για τις οποίες αιτείται η υπογραφή σύμβασης προμήθειας αντιδραστηρίων ετήσιας διάρκειας και τα αιτούμενα παραχώρησης χρήσης αναλυτικά όργανα για την αναλυτική διεκπεραίωση των εξετάσεων, όπως ειδικά περιγράφεται σε κάθε επί μέρους φάκελο της διακήρυξης.
- Στο παράρτημα Β΄ κεφάλαιο (II) περιγράφονται οι όροι τεχνικής αξιολόγησης απαράβατοι και αξιολογήσιμοι, των αναλυτικών πρωτοκόλλων προσδιορισμού των αντιδραστηρίων και των αυτόματων βιοχημικών αναλυτών, για την αποδεκτή εκτέλεση των εξετάσεων (σελίδες 18-29).  
Κάθε φάκελος προσφοράς είναι αυτοτελής και αναφέρεται στην αριθμητική ομάδα από Νο1- Νο7. Κάθε φάκελος θα περιέχει υποχρεωτικά την παροχή του απαραίτητου είδους και αριθμού κυτίων αντιδραστηρίων, αναλωσίμων υλικών, την παραχώρηση του αναφερόμενου συνοδού εξοπλισμού για την εκτέλεση της ομάδας των εξετάσεων, τα φύλλα συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές του φακέλου, ολοκληρωμένη τεχνική παρουσίαση της προσφοράς, ενημερωτικά επίσημα έγγραφα και δικαιολογητικά της προσφοράς, φάκελο ξεχωριστό της οικονομικής προσφοράς για τις αναφερόμενες εξετάσεις, αποδεικτικά τεκμήρια των περιγραφών με επίσημες αναφορές της μητρικής εταιρείας παροχής.
- Στο παράρτημα Γ΄(σελίδες 30-31) αναγράφεται υπόδειγμα των πινάκων υποχρεωτικής κατάθεσης από κάθε προσφορά, των δεσμευτικά παρεχόμενων ειδών των ποσοτήτων και της κοστολόγησης των. Ειδικότερα παρατίθενται οι πίνακες (I) και (II) και τα φύλλα συμμόρφωσης κάθε προσφοράς.
- Στο παράρτημα Δ΄ (σελίδες 32-37) αναφέρονται οι όροι και τα στοιχεία βαθμολόγησης κάθε τεχνικής προσφοράς από την επιτροπή αξιολόγησης.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄**

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ (Ι)**

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΙ ΤΙΤΛΟΣ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

<b>Α/Α</b>	<b>ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>	<b>ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΙΣΤΩΣΗΣ / ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ( € )</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>
1.	No1: ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ.	605.000 / 0,2447	2.472.100
2.	No2: ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ, ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗ.	28.000 / 2,500	11.200
3.	No3: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ .	95.500 / 8,451	11.300
4.	No4: ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ.	26.000 / 1,503	17.300
5.	No5: ΠΑΝΕΛ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΚΑΙ ΙΟΝΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΗΜΕΙΑΣ.	26.000 / 1,000.	26.000
6.	No6: ΠΑΝΕΛ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΥΓΡΗΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ - H.P.L.C..	13000 / 6,190	2.100
7.	No7: ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΦΟΡΕΑ	6.500 / 6,55	916
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ( αναφορά μονάδων υλικών προσφοράς : 88 εξετάσεις )	800.000 / 0,3148	2.540.916

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ (ΙΙ)

#### Γενικοί όροι αποδοχής προσφοράς συμμετοχής στον διαγωνισμό.

##### 1. ΓΕΝΙΚΑ

- 1.1. Κατάθεση από τον υποψήφιο προμηθευτή όλων των νομικά απαιτούμενων στοιχείων που αποτελούν τεκμήρια για την αξιολόγηση της προσφοράς γνήσια με ακρίβεια και πληρότητα.
- 1.2. Δέσμευση του προμηθευτή για την απόδοση γραπτά και σε παραστατική διαδικασία κατά την κρίση της επιτροπής αξιολόγησης κάθε επί μέρους στοιχείου που θεωρείται απαραίτητο.
- 1.3. Δέσμευση του προμηθευτή και τεκμηρίωση για την ικανότητα της παροχής των υλικών για την εκτέλεση των αναφερομένων εξετάσεων, καθ'όλο το έτος ισχύος της σύμβασης με τους όρους που περιγράφονται και αντικατάσταση τους σε περίπτωση βλάβης ή αστοχίας των.
- 1.4. Δέσμευση του προμηθευτή και τεκμηρίωση επάρκειας για την παροχή συνεχούς και πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης, η οποία κρίνεται αναγκαία για την ορθή και ασφαλή εκτέλεση των εργαστηριακών αναλύσεων και την ορθή λειτουργία των αναλυτικών οργάνων.
- 1.5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα έντυπα και πιστοποιητικά.
  - 1.5.1. Βεβαίωση περί συμβατότητας αντιδραστηρίων αναλωσίμων υλικών με το παρεχόμενο αναλυτικό σύστημα.
  - 1.5.2. Βεβαίωση ότι θα προσκομίσει όλα τα φύλλα ασφαλούς χρήσης των αντιδραστηρίων και υλικών των αναλύσεων εξετάσεων.
  - 1.5.3. Βεβαίωση του προμηθευτή ότι διαθέτει πλήρες τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης εκτέλεσης των εξετάσεων και λειτουργίας των αναλυτών, αναφορά της στελέχωσης του τμήματος υποστήριξης και βεβαίωση του οίκου κατασκευής των αναλυτών και των αντιδραστηρίων ότι η συμβάλλουσα εταιρεία έχει εξουσιοδοτηθεί για την παροχή πλήρους υποστήριξης για την διάρκεια λειτουργίας της σύμβασης.
  - 1.5.4. Κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης κατασκευής του μηχανήματος την τελευταία τριετία και ότι είναι αμεταχείριστος.
  - 1.5.5. Αναλυτική περιγραφή των παρεχομένων συσκευών και υλικών εργασίας με παραπομπές σε επίσημες αναφορές.
  - 1.5.6. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τον αναλυτή σε ένα μήνα από την υπογραφή της σύμβασης.
  - 1.5.7. Κατάλογος εργαστηρίων εγκατάστασης αναλυτικών συστημάτων στην Ελλάδα.
  - 1.5.8. Έγγραφο δήλωση εγγύησης καλής λειτουργίας του συστήματος. Να αναφέρεται το ετήσιο πρόγραμμα τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες της μητρικής εταιρείας, με δέσμευση για την άμεση αποκατάσταση των βλαβών ( απόκριση εντός 24ωρου, αποκατάσταση εντός διημέρου) και έγκαιρης παροχής αντιδραστηρίων (εντός εβδομάδος από την αίτηση ).
  - 1.5.9. Βεβαίωση περί προσκόμισης όλων των απαραίτητων στοιχείων διακρίβωσης των παρεχομένων αναλυτικών συσκευών και αντιδραστηρίων όπως και των πρωτοκόλλων των αναλυτικών εφαρμογών, για τις εξετάσεις τις οποίες το εργαστήριο θα υποβάλλει αίτηση παροχής διαπίστευσης στον επίσημο φορέα κατά την διάρκεια της σύμβασης.
- 1.6. Να δεσμεύεται η εταιρεία για την παροχή δωρεάν εκπαίδευσης του προσωπικού του τμήματος στην πληρότητα χρήσης του αναλυτή και την εφαρμογή αναλυτικών προγραμμάτων εξετάσεων. Να υποστηρίζει την εφαρμογή πρωτοκόλλων εξετάσεων στις ανοικτές θέσεις του αναλυτικού οργάνου. Η εκπαιδευτική διαδικασία για τις εξετάσεις ημερήσιας παροχής αφορά το σύνολο του προσωπικού τμήματος και οριζόμενη ομάδα εργασίας για τις προγραμματιζόμενες εξετάσεις. Η εκπαίδευση να ορίζεται χρονικά και να πραγματοποιείται στις εγκαταστάσεις του εργαστηρίου από τεχνικό προσωπικό της προσφέρουσας εταιρείας με πιστοποιητικό εκπαίδευσης. Η εταιρεία δεσμεύεται να επιδείξει στην επιτροπή αξιολόγησης σε εγκατεστημένη λειτουργία, κάθε επί μέρους λειτουργική αναφορά η οποία κρίνεται αναγκαία για την ορθή αξιολόγηση.
- 1.7. Να διατίθενται εύχρηστα εγχειρίδια αναλυτικών λειτουργιών χρήσης στα ελληνικά. Λειτουργίες των αναλυτών και χρήσεις των αντιδραστηρίων και υλικών οι οποίες δεν αναφέρονται στο λειτουργικό εγχειρίδιο, η εταιρεία παροχής των αναλαμβάνει κατά την

υπογραφή της σύμβασης πλήρως την ευθύνη για τυχόν προβλήματα που προκύπτουν, όπως και για την επικοινωνία των συσκευών με τις εγκαταστάσεις του εργαστηρίου.

- 1.8. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει φύλλο συμμόρφωσης, συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής, μία προ μία των προδιαγραφών, τον βαθμό συμφωνίας των με τεκμηριωμένη αιτιολόγηση τους συγκεκριμένα και όχι με γενικές αναφορές. Κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό και αναφορά της προδιαγραφής ή της παραγράφου στην οποία αναφέρεται.
- 1.9. Να κατατίθεται υποχρεωτικά για κάθε προσφορά ο πίνακας (I) και (II) του παραρτήματος Γ' σύμφωνα με το αναγραφόμενο υπόδειγμα ( σελίδες 30-31 ). Ο πίνακας (I) θα υποβληθεί χωρίς τιμές στην τεχνική προσφορά και με τιμές ( Πίνακας ανάλυσης κόστους II ) στην οικονομική προσφορά. Να αναφέρονται ανά εξέταση και συνολικά για κάθε προσφερόμενη ομάδα εξετάσεων του πίνακα, κάθε ξεχωριστού φακέλου προσφοράς, όπως ορίζονται ειδικότερα και στις προδιαγραφές των αναλυτικών συσκευών και υλικών ( παράρτημα Β ).
  - 1.9.1. Ο αναφερόμενος αριθμός των παρεχόμενων συσκευασιών κυτίων υλικών κάθε εξέτασης ετησίως (αντιδραστήρια βαθμονομητές διαλύματα ελέγχου ποιότητας αναλώσιμα), στους πίνακες I και II θα υπολογίζεται από τον αριθμό των αιτούμενων εξετάσεων ετησίως (πίνακες φακέλων προσφοράς), εκτελούμενες με καλή εργαστηριακή πρακτική σύμφωνα με το πρόγραμμα χρήσης λειτουργίας των αναλυτών του εργαστηρίου ως εξής:
    - 1.9.1.1. Ο αριθμός των παρεχόμενων κυτίων συσκευασίας αντιδραστηρίων εξετάσεων και των αναλωσίμων υλικών, καθημερινής και προγραμματιζόμενης χρήσης, υπολογίζεται από την αναφερόμενη ποσότητα του διαλύματος και την διάρκεια ισχύος του αντιδραστηρίου επί του αναλυτή (on board), ειδικότερα όπως ορίζεται σε κάθε φάκελο και λαμβάνοντας υπό όψιν τις αναφερόμενες εξαιρέσεις.
    - 1.9.1.2. Οι εξετάσεις επείγουσας και ημερήσιας παροχής του Φακέλου Νο1 εκτελούνται ταυτόχρονα και στους τρεις βιοχημικούς αναλυτές εκτός από τις κατωτέρω αναφερόμενες εξετάσεις.
      - 1.9.1.2.1. πίνακας Α : αρίθμηση Νο31 - Νο36 ανά δεκαήμερο σε έναν αναλυτή.
      - 1.9.1.2.2. Οι εξετάσεις δεικτών σε δείγματα ούρων, εγκεφαλονωτιαίου υγρού λιπάσης, κυστατίνης C, διοξειδίου του άνθρακα, καθημερινά εκτελούνται σε έναν εκ των τριών αναλυτών.
      - 1.9.1.2.3. πίνακας Β : καθημερινά επείγουσες οι εξετάσεις καρδιακών δεικτών. Προγραμματιζόμενες ανά τετραήμερο οι εξετάσεις β-χοριακή γοναδοτροπίνη.
    - 1.9.1.3. Κατανάλωση αναλωσίμων με χρονικό καταμερισμό λειτουργίας τριών βιοχημικών αναλυτών.
      - 1.9.1.3.1. Συνεχούς λειτουργίας των τριών αναλυτών σε πλήρες πρωινό ωράριο εργασιμών ημερών(8 ώρες), αναλύσεων δειγμάτων συνεχούς φόρτωσης και αναλογικά κατανεμημένα με την παραγωγικότητα τους.
      - 1.9.1.3.2. Συνεχούς λειτουργίας 24ωρου των δυο αναλυτών κατά την εξωτερική εφημερία του νοσοκομείου οκτώ ημέρες τον μήνα (8) με ίση κατανομή των δειγμάτων αναλυτικά.
      - 1.9.1.3.3. Συνεχούς λειτουργίας πρωινού ωραρίου κατά τις αργίες (6 ημέρες μηνιαία) ενός αναλυτή παραγωγικότητας 1.600 φωτομετρικών εξετάσεων την ώρα και σε ετοιμότητα άμεσης λειτουργίας τον δεύτερο αναλυτή.
      - 1.9.1.3.4. Συνεχούς ικανότητας λειτουργίας κατά την εσωτερική εφημερία πέραν του πρωινού ωραρίου ( 16 ώρες 16 ημέρες τον μήνα ) ενός βιοχημικού αναλυτή.
    - 1.9.1.4. Εξετάσεις Φακέλου Νο2 Ημερήσιας εκτέλεσης: Αμμωνία ξηράς χημείας. Προγραμματιζόμενης παροχής ανά διήμερο προαλβουμίνη και ανά πενθήμερο οι εξετάσεις: 25-υδρόξυ βιταμίνη D, Υαλουρονικό οξύ, α1-μικροσφαιρίνη, NGAL, α2-μακροσφαιρίνη. Προγραμματιζόμενης παροχής ανά δεκαήμερο οι άλλες εξετάσεις του πίνακα (Γ). Μηνιαία οι εκτελούμενες με μέθοδο ανάλυσης ELISA. Ο αριθμός των κυτίων συσκευασίας των εξετάσεων, οι οποίες προγραμματίζονται ανα δεκαήμερο και μηνιαίως με την μεθοδολογία ELISA, θα παρέχονται σε ακέραιο αριθμό, παρακείμενο του αναφερόμενου χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η διάρκεια ισχύος του αντιδραστηρίου επί του αναλυτή.
    - 1.9.1.5. Εξετάσεις Φακέλου Νο3 πίνακας Δ: Προγραμματιζόμενες ανά πενθήμερο οι εξετάσεις του πίνακα. Οι εξετάσεις διγοξίνη και βανκομυκίνη παρέχονται

καθημερινά επείγουσας απόδοσης και η εξέταση τακρόλιμους εκτελείται ανά τριήμερο.

- 1.9.1.6. Οι εξετάσεις Φακέλου Νο 4 είναι καθημερινής εργάσιμης παροχής, Πίνακας (E).
- 1.9.1.7. Οι εξετάσεις Φακέλου Νο 5 είναι επείγουσας παροχής, πίνακας (Z.1 και Z.2.).
- 1.9.1.8. Οι εξετάσεις Φακέλου Νο 6 είναι προγραμματιζόμενες ανά πενθήμερο (εξετάσεις, Νο 2, 3, 4, 5) και μηνιαίως οι (Νο 1, 6,7).
- 1.9.2. Ο αριθμός των παρεχόμενων κυτίων βαθμονόμησης υπολογίζονται σύμφωνα με τις αναφορές διάρκειας ισχύος των επίσημων εντύπων οδηγιών και το πρόγραμμα αναλύσεων όπως ανωτέρω αναφέρεται. Σε περίπτωση αστοχιών επιδόσεων με απόδοση ευθύνης στα υλικά ή τους αναλυτές παρέχονται επί πλέον ποσότητες για τις αναλύσεις χωρίς χρέωση του νοσοκομείου.
- 1.10. Το αναφερόμενο μέγεθος ετήσιο κόστος ανά εξέταση και ανά φάκελο προσφοράς υπολογίζεται από τον λόγο, της τιμής χρέωσης ανά κυτίο αθροιστικά όλων των απαιτούμενων κυτίων υλικών για την εξέταση, επί του αριθμού των απαιτούμενων προμήθειας συσκευασιών ετησίως, προς τον αριθμό των αιτούμενων εξετάσεων, που αναγράφονται στους πίνακες. Οι απαιτούμενες συσκευασίες κυτίων συνάγονται και επαρκούν για την εκτέλεση των εξετάσεων με τους όρους προγράμματος εργασιών που ανωτέρω αναφέρονται για κάθε αναλυτικό όργανο και εξέταση.
  - 1.10.1. Για τις προσφορές που αξιολογείται η παροχή εκτέλεσης κάθε εξέτασης ξεχωριστά με ή χωρίς προσφορά αναλυτικού οργάνου, όπως ειδικά αναφέρεται στον φάκελο προσφοράς Νο2, συμπεριλαμβάνεται το κόστος των αντιδραστηρίων και η προκύπτουσα επιβάρυνση των αναγκαίων βαθμονομητών και διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας, για την ορθή αναλυτική λειτουργία σύμφωνα με το πρόγραμμα αναλύσεων παράγραφος 1.9.1.3. Ειδικά περιγράφονται στις προδιαγραφές του Παραρτήματος Β' και ορίζονται στις επίσημες τεχνικές αναφορές.
  - 1.10.2. Στο κόστος συμπεριλαμβάνεται η παροχή και λειτουργία του συστήματος παροχής και καθαρισμού επαρκούς ποσότητας νερού, σταθεροποιητή τάσης (UPS) για όλα τα αναλυτικά συστήματα, η πλήρης αμφίδρομη σύνδεση και λειτουργία της επικοινωνίας των αναλυτών με το ηλεκτρονικό σύστημα του εργαστηρίου, η παροχή και λειτουργία των ηλεκτρονικών υπολογιστών των αναλυτών και εκτυπωτών και κάθε κόστος προμήθειας φθοράς ανταλλακτικών αντικατάστασης λογισμικού. Η αντικατάσταση διαλυμάτων συντήρησης και καθαρισμού των αναλυτών τα οποία προκαλούν αστοχία ποιοτικών επιδόσεων των αναλύσεων, σύμφωνα με τα κριτήρια των οδηγιών διαπίστευσης του εργαστηρίου, αντικαθίστανται χωρίς χρέωση για το νοσοκομείο από την πάροχο εταιρεία. Το κόστος μεταφοράς και εγκατάστασης κάθε αναλυτή στο εργαστήριο του Νοσοκομείου επιβαρύνει αποκλειστικά την προμηθευτρια εταιρεία.
  - 1.10.3. Το αναφερόμενο συνολικό κόστος κάθε προσφοράς εξετάσεων του κάθε φακέλου, θα χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της συμφέρουσας προσφοράς, θα είναι δεσμευτικό για τον προμηθευτή και θα αναφέρεται στον Πίνακα (II). Αν το Νοσοκομείο εκτελέσει μεγαλύτερο ή μικρότερο αριθμό εξετάσεων, τότε δικαιολογείται αναλογική μεταβολή του αριθμού των κυτίων και των χρεώσεων αναλογικά, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
- 1.11. Εφόσον για μια εξέταση ή για ομάδα εξετάσεων απαιτούνται διαφορετικά λοιπά αναλώσιμα υλικά προμήθειας από εξωτερικούς παρόχους, οι προμηθευτές να το ορίζουν σαφώς και να καταθέσουν περισσότερους πίνακες απαιτούμενων λοιπών υλικών τα οποία είναι απαραίτητα για την διενέργεια της εξέτασης (-ων).
- 1.12. Οι προμηθευτές να προσφέρουν σε χωριστό πίνακα, τιμή και για τα είδη εξετάσεων που πραγματοποιούν οι προσφερόμενοι αναλυτές και δεν συμπεριλαμβάνονται στον αντίστοιχο πίνακα των αιτούμενων εξετάσεων, με ειδικό κωδικό καταχώρησης και πλήρη ποιοτικά και λειτουργικά στοιχεία ( αριθμός εξετάσεων ανά συσκευασία, διάρκεια χρήσης επί του αναλυτή ).
- 1.13. Προσφορές κυτίων αντιδραστηρίων διαφορετικής συσκευασίας ή εναλλακτικής μεθοδολογίας πρωτοκόλλου ανάλυσης για εξετάσεις που περιγράφονται στον πίνακα (A) και φάκελο Νο1 δύναται να αναφέρεται προς διάθεση από την προσφέρουσα εταιρεία. Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να εκτελούνται από τους αυτόματους αναλυτές που προσφέρει η κατασκευάστρια και προσφέρουσα εταιρεία και οι τελικές τιμές ανά εκτελούμενη εξέταση και στο σύνολο του φακέλου προσφοράς δεν πρέπει να είναι διαφορετικό από την αξιολογούμενη προσφορά. Η προσφορά είναι προαιρετική και αξιολογείται τεχνικά.

- 1.14. Προσφορές εκτέλεσης εξετάσεων με διαφορετική μεθοδολογία και όργανα προσδιορισμού από τα αναφερόμενα στους αντίστοιχους πίνακες εξετάσεων θα εξετάζονται εφ' όσον δεν υποβάλλονται προσφορές εκτέλεσης των στον αντίστοιχο φάκελο, ή οι εξεταζόμενες προσφορές, δεν πληρούν αναφερόμενους απαραίτους όρους προδιαγραφών και απορρίπτονται και στην περίπτωση διαπίστωσης από την επιτροπή αξιολόγησης δυνατότητας εφαρμογών σε αναλυτικό όργανο του νοσοκομείου.
- 1.15. Η βαθμολογία η οποία θα αποδοθεί στην τεχνική αξιολόγηση κάθε προσφοράς περιγράφεται στο παράρτημα Δ' (σελίδες 32-37).
2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ.
- 2.1. Να συνοδεύονται με σαφείς οδηγίες χρήσης, εγκεκριμένες από τις εταιρείες παροχής των και σύμφωνα με τους όρους ασφαλούς χρήσης και απόδοσης ποιοτικών χαρακτηριστικών, με πιστοποιητικά που εγκρίνει με τον λογότυπο της, ή με δήλωση της η μητρική εταιρεία διάθεσης του αναλυτικού οργάνου εφαρμογών.
- 2.2. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως ικανής χρήσης. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία, ανάλογα με την προβλεπόμενη κατανάλωση και τον χρόνο ισχύος.
- 2.3. Κατά την ημερομηνία παράδοσης να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του, με διάρκεια λήξης της χρήσης πέραν των τριών μηνών από την παραλαβή.
- 2.4. Όλα τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα λειτουργίας των εξετάσεων θα ελέγχονται κατά την παραλαβή και την έναρξη χρήσης των και θα επιστρέφονται στην εταιρεία προμήθειας επί ελλειμματικής των ικανότητας.
- 2.5. Το κόστος της δοκιμασίας και αντικατάστασης των αντιδραστηρίων με τεκμηρίωση επιδόσεων ποιοτικών δεικτών εκτός των αναφερομένων αποδεκτών, βαρύνει τον προμηθευτή.
- 2.6. Οι προσφορές συσκευασιών αντιδραστηρίων υλικών βαθμονόμησης και διαλυμάτων αναλωσίμων, αναφέρεται κατά εξέταση και σύνολο εξετάσεων του πίνακα προσφοράς και παρέχονται σε ακέραιες συσκευασίες έγκαιρα από τον χρόνο της αίτησης. Να προσφέρονται σε επάρκεια όπως ειδικά αναφέρεται ανωτέρω.
- 2.7. Ειδικά για τις προσφερόμενες ποσότητες διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας, αναφέρεται η δεσμευτική προσφορά ποσοτήτων κατά είδη εξετάσεων όπως περιγράφεται στον πίνακα. Κάθε προσφορά δεσμεύεται να περιλαμβάνει και τις αναγκαίες ποσότητες, τα διαλύματα ουσιών εφαρμογής προγράμματος εσωτερικού ελέγχου ποιότητας όλων των προσφερόμενων εξετάσεων σε δυο επίπεδα ή όπως ορίζει διαφορετικά επί πλέον η εταιρεία παροχής των στο έντυπο αναφοράς.

<b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΕΙΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b>		
<b>A/A</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ</b> Επίπεδα( φυσιολ/κο, παθολογικό): 2- κατ' ελάχιστον
1.	Γλυκόζη	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
2.	Ουρία	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα), ορού 400 αναλύσεις ανά επίπεδο( x2 επίπεδα ), ούρων.
3.	Κρεατινίνη	1825 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα) 400 αναλύσεις ανά επίπεδο( x2 επίπεδα ), ούρων.
4.	Χοληστερόλη	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
5.	Τριγλυκερίδια	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
6.	HDL- Χοληστερόλης	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
7.	Αλβουμίνη ( B.C.G.)	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
8.	Ολικές πρωτεΐνες	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
9.	Χολερυθρίνη ολική	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
10.	Χολερυθρίνη άμεσος	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
11.	Ουρικό οξύ	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα) 400 αναλύσεις ανά επίπεδο( x2 επίπεδα ), ούρων.
12.	Ασβέστιο ολικό	1825 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα) 400 αναλύσεις ανά επίπεδο( x2 επίπεδα ), ούρων.
13.	Μαγνήσιο	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα) 400 αναλύσεις ανά επίπεδο( x2 επίπεδα ), ούρων.
14.	Φωσφόρος	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)

		400 αναλύσεις ανά επίπεδο( x2 επίπεδα ), ούρων.
15.	Νάτριο	1825 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα) 400 αναλύσεις ανά επίπεδο( x2 επίπεδα ), ούρων.
16.	Κάλιο	1825 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα) 400 αναλύσεις ανά επίπεδο( x2 επίπεδα ), ούρων.
17.	Χλώριο	1825 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα) 400 αναλύσεις ανά επίπεδο( x2 επίπεδα ), ούρων.
18.	Οξολοξική τρανσαμινάση ( AST )	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
19.	Πυροσταφυλική τρανσαμινάση (ALT )	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
20.	Γαλακτική αφυδρογονάση ( LDH )	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
21.	Κρεατινική κινάση ( C.K. )	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
22.	γ-Γλουταμινική τρανσφ /ση ( γ - GT )	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
23.	Αμυλάση ολική	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
24.	Λιπάση	460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
25.	Αλκαλική Φωσφατάση ( ALP )	1460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
26.	Πρωτείνες Ούρων	460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
27.	Πρωτεΐνη ENY	460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
28.	Μικροαλβουμίνη ούρων	460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
29.	Διοξειδιο του άνθρακος	460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
30.	Κυστατίνη – C.	460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
31.	Αμμωνία	60 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
32.	Κρεατινίνη ενζυματική	52 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
33.	Υπερευαίσθητη CRP ( hsCRP)	52 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
34.	Απολιποπρωτεΐνη A1	52 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
35.	Απολιποπρωτεΐνη B	52 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
36.	LDL- Cholesterol	52 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
37.	Τροπονίνη ( I ) ή ( T )	460 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
38.	BNP ή NT-proBNP	200 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
39.	B- κλάσμα χοριακής γοναδοτροπίνης	90 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
40.	Lp( a)	50 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
41.	25 Hydroxy Vitamin D	70 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
42.	Ομοκυστεΐνη	40 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
43.	Προαλβουμίνη	140 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
44.	A2- Μακροσφαιρίνη	60 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
45.	Σερουλοπλασμίνη	35 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
46.	Χαλκός	35 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
47.	Ολικό αντιοξειδωτικό δυναμικό	35 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
48.	Υαλουρονικό οξύ	60 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
49.	Χολικά οξέα	40 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
50.	N-ακετυλογλυκοζαμινιδάση (NAG )	40 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
51.	A1-μικροσφαιρίνη	40 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
52.	PTH ( 1-84 ) reactive	20 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2- επίπεδα)
53.	CYFRA 21-1	20 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
54.	ProGRP	20 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
55.	NGAL	60 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
56.	Copeptin	40 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
57.	A-Φετοπρωτεΐνη- κλάσμα L3(AFP-L3)	40 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
58.	Καρκινικός δείκτης DCP( PIVKA-II )	40 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
59.	Calpotectin – MRP/14	24 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
60.	Matrix metaloproteinase – 9	12 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
61.	TIMP-1	12 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
62.	Χρωμογρανίνη A	40 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
63.	ΠΡΟΓΚΡΑΦ [Tacrolimus ]	110 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
64.	Ραπαμικίνη [ Rapamicin ]	55 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
65.	Διγοξίνη ( Digoxin )	185 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)



66.	Βανκομυκίνη ( Vancomycin )	185 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
67.	Βαλπροϊκό οξύ ( Valproic acid )	50 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
68.	Φαινυτοΐνη (Phenytoin )	50 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
69.	Everolimus	55 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
70.	Ηλεκτροφόρηση Λευκωμάτων ορού	110 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x2 επίπεδα)
71.	Δείκτες αερίων. Ph, sO <sub>2</sub> , ιόντα	365 αναλύσεις ανά επίπεδο ( x3 επίπεδα)
72.	Προφίλ κατεχολαμινών πλάσματος Νοραδρεναλίνη, Αδρεναλίνη, Ντοπαμίνη.	12 αναλύσεις σε ένα επίπεδο .
73.	Προφίλ κατεχολαμινών ούρων Νοραδρεναλίνη, Αδρεναλίνη, Ντοπαμίνη	52 αναλύσεις σε ένα επίπεδο.
74.	Ούρων : Ομοβαλινικό οξύ (HVA ), Βανυλλινομανδελικό οξύ (VMA ), 5- Υδρόξυ-ινδολο- οξεικό οξύ (5-HIAA),	52 αναλύσεις σε ένα επίπεδο.
75.	Μετανεφρίνες ούρων	52 αναλύσεις σε ένα επίπεδο.
76.	25 Hydroxy Vitamin D3 + D2	12 αναλύσεις σε ένα επίπεδο.
77.	Glutathione ( GSH / GSSG)	6 αναλύσεις σε ένα επίπεδο.
78.	Malondialdehyde	6 αναλύσεις σε ένα επίπεδο.

Η εταιρεία παροχής δεσμεύεται σε κάθε περίπτωση αστοχίας των επιδόσεων ποιοτικών στόχων αποδοχής των, όπως ορίζονται από τα γραπτά συνοδευτικά έντυπα και τους στόχους διαπίστευσης των, να παρέχει επί πλέον ποσότητες για την διόρθωση των αστοχιών, χωρίς άλλη χρέωση του νοσοκομείου, επί αιτήματος του εργαστηρίου και σχετική τεκμηρίωση. Δεν αποτελεί υποχρέωση η παροχή επί πλέον συσκευασιών αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών για αυτές τις επί πλέον εξετάσεις. Να αναφέρονται τιμές στόχοι και το εύρος αποδοχής των μετρήσεων της εφαρμογής επί του τύπου του αναλυτή.

- 2.8. Θα αποδίδονται διαλύματα βαθμονομήσεων των αντιδραστηρίων της εξέτασης, με εγκεκριμένα και πλήρη τεκμηρίωση ισχύος και ακρίβειας τιμών, για το πρωτόκολλο εφαρμογής των επί του αναλυτή. Ειδικότερα, θα παρέχονται τα εγκεκριμένα στοιχεία ιχνηλασιμότητας και αβεβαιότητας των βαθμονομήσεων για την διαπίστευση των εξετάσεων, όπως επίσημα εγκρίνονται από την μητρική εταιρεία. Η επιτροπή αξιολόγησης της τεχνικής προσφοράς, δύναται να απαιτήσει την τεκμηρίωση από την πάροχο εταιρεία κάθε ποιοτικού δείκτη της ισχύος και σταθερότητας των επιδόσεων των εφαρμογών των βαθμονομήσεων.
  - 2.9. Οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων, των διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας και βαθμονόμησης των εξετάσεων θα συνοδεύονται από όλα τα στοιχεία για την ορθή χρήση τους, όπως και από φυλλάδιο με αναλυτική τεχνική περιγραφή.
3. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ-ΑΝΑΛΥΤΕΣ.
- 3.1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας.
  - 3.2. Να φέρουν εγκατεστημένα πρωτόκολλα εφαρμογών των εξετάσεων με χρήση των αντιδραστηρίων και βαθμονομήσεων εγκεκριμένα από την μητρική εταιρεία.
  - 3.3. Όλοι οι αναλυτές να διαθέτουν εξόδους πλήρους επικοινωνίας διπλής κατεύθυνσης, διασφάλισης σταθερής και άμεσης επικοινωνίας με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (Laboratory Information System), είτε μέσω του διακομιστή (middleware) προσφερόμενου προαναλυτικού συστήματος, είτε και άμεσα σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ενδιάμεσου διακομιστή.
  - 3.4. Οι συσκευές και τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν πιστοποίηση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, CE mark . Οι αναλυτές να λειτουργούν σε συμβατότητα με το περιβάλλον του εργαστηρίου, υπό τάση 220 Volts και με χρήση UPS παρεχόμενο από τον προμηθευτή.
  - 3.5. Η παροχή αναλυτικών συσκευών χρήσεως νερού οριζόμενης καταλληλότητας καθαρότητας θα συνοδεύονται με εύχρηστες, ασφαλείς και επαρκείς συσκευές καθαρισμού του νερού του δικτύου στην αρίστη ποιότητα. Άμεση αποκατάσταση σε κάθε περίπτωση βλάβης.
  - 3.6. Η παροχή ασφαλούς συστήματος διαχείρισης των αντιδραστηρίων υλικών και αναλυτικών οργάνων δεσμεύει την πάροχο εταιρεία. Να αναφέρονται οδηγίες διαχείρισης των αποβλήτων με σύστημα πρόνοιας προστασίας επιμόλυνσης του περιβάλλοντος από ουσίες με μολυσματικά και τοξικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με την διεθνή κατάσταση.

- 3.7. Η υποχρέωση παροχής υποστήριξης συντήρησης και επισκευής βλαβών από την παρέχουσα εταιρεία να ορίζεται με σαφήνεια για ολόκληρο τον παρεχόμενο εξοπλισμό. Σε περίπτωση βλάβης και στις αργίες θα πρέπει να υπάρχει ανταπόκριση σε άμεσο χρονικό διάστημα από την ώρα της κλίσης. Επί αδυναμίας ανταπόκρισης αποκατάστασης σε βλάβη δυο αναλυτών εξετάσεων εφημερίας του ανοσοχημικού αναλυτή επειγόντων και αερίων αίματος εντός ολίγων ωρών της ημέρας, η προμηθευτής εταιρεία φέρει πλήρη νομική ευθύνη των συνεπειών που προκύπτουν. Οι βλάβες θα τεκμηριώνονται με τις έγκυρες καταχωρήσεις του εργαστηρίου.
- 3.8. Κατά την παράδοση τους θα παραδίδονται τα φύλλα ασφαλούς χρήσης και λειτουργίας, τα πιστοποιητικά ποιότητας για την διαπίστευση των αναλυτικών εφαρμογών.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄**

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ (Ι) :**

**ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ( ΠΙΝΑΚΕΣ )  
ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ.**

**ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ  
ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ.**

Δήλωση προσφοράς αναλωσίμων υλικών αντιδραστηρίων συσκευασιών υλικών βαθμονόμησης συσκευασιών υλικών ελέγχου ποιότητας. Παροχή τριών αυτόματων βιοχημικών αναλυτών, για την εκτέλεση των εξετάσεων του πίνακα Α συνολικής παραγωγικότητας ίση τουλάχιστον με 4.800 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα και 1200 ηλεκτρολυτών ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων και ενός ανοσολογικού αναλυτή παραγωγικότητας πάνω από 100 εξετάσεις την ώρα, αναλύσεων με ανοσοχημική μεθοδολογία εξετάσεων καρδιακών και ειδικών δεικτών του πίνακα Β.

Αποδεκτές προσφορές για την εκτέλεση των εξετάσεων του πίνακα Α και Β είναι αυτές οι οποίες συμμορφώνονται με τα νομίμως οριζόμενα, τα αναφερόμενα στα επιμέρους παραρτήματα της παρούσης διακήρυξης και ειδικά στο Παράρτημα Β κεφάλαιο (ΙΙ) φάκελος Νο 1( σελίδες 18-22 ).

Εξετάσεις προαιρετικής προσφοράς δύναται να αναφέρονται εκ των αναφερόμενων στον πίνακα Γ και για τις οποίες υποβάλλονται προς κρίση ξεχωριστοί φάκελοι προσφοράς κατά εξέταση , με τους όρους που αναφέρονται στον φάκελο προσφοράς Νο 2.

### **ΠΙΝΑΚΑΣ Α**

**ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ  
ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ**

<b>A/A</b>	<b>Κωδ. Νοσοκομείου</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων ανά έτος</b>
1.	51001001	Γλυκόζη	159.000
2.	51001002	Ουρία	155.000
3.	51001003	Κρεατινίνη	158.000
4.	51001020	Χοληστερόλη	31.000
5.	51001019	Τριγλυκερίδια	30.000
6.	51001021	HDL- Χοληστερόλης	22.000
7.	51001006	Αλβουμίνη ( B.C.G.)	95.000
8.	51001004	Ολικές πρωτεΐνες	90.000
9.	51001013	Χολερυθρίνη ολική	120.000
10.	51001014	Χολερυθρίνη άμεσος	105.000
11.	51001018	Ουρικό οξύ	64.000
12.	51001022	Ασβέστιο ολικό	125.000
13.	51001023	Μαγνήσιο	54.000
14.	51001017	Φωσφόρος	56.000
15.	51011001	Νάτριο	150.000
16.	51011001	Κάλιο	150.000
17.	51011001	Χλώριο	30.000
18.	51001009	Οξολοζική τρανσαμινάση ( AST)	142.000
19.	51001010	Πυροσταφυλική τρανσαμινάση ( ALT )	142.000
20.	51001012	Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	130.000
21.	51001011	Κρεατινική κινάση ( C.K. )	105.000
22.	51001016	γ-Γλουταμινική τρανσφ /ση ( γ - GT )	108.000
23.	51001008	Αμυλάση ολική	92.000
24.	51001024	Λιπάση	3.000
25.	51001015	Αλκαλική Φωσφατάση ( ALP )	105.000
26.	51001005	Πρωτεΐνες Ούρων	7.000
27.	51001005	Πρωτεΐνη ENY	2.200
28.	51001007	Μικροαλβουμίνη ούρων	2.500
29.	51005010	Διοξειδίο του άνθρακος	600
30.	51001033	Κυστατίνη – C.	4.000
31.	51001037	Αμμωνία	400
32.	51001038	Κρεατινίνη ενζυματική	1.500
33.	51003004	Υπερευαίσθητη CRP ( hsCRP)	2.000
34.	51001030	Απολιποπρωτεΐνη A1	2.000
35.	51001031	Απολιποπρωτεΐνη B	2.000
36.	51001029	LDL- Cholesterol	2.000
		<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>2.447.200</b>

**ΠΙΝΑΚΑΣ ( Β ).**

**ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ  
ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ**

<b>A/A</b>	<b>Κωδ. Νοσοκομείου</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων ανά έτος</b>
1.	51003003	Τροπονίνη ( I ) ή ( T)	20.000

2.	51003002	BNP ή NT-proBNP	4.500
3.	51005009	B- κλάσμα χοριακής γοναδοτροπίνης	400
		<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>24.900</b>

## ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 2:

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗ.

Δήλωση προσφοράς αναλωσίμων υλικών αντιδραστηρίων συσκευασιών υλικών βαθμονόμησης συσκευασιών υλικών ελέγχου ποιότητας, για την εκτέλεση εξετάσεων του πίνακα ( Γ). Αναφορά προσφοράς ξεχωριστού φακέλου, τεχνικού και οικονομικού κατά εξέταση και αποδοχής ξεχωριστής αξιολόγησης κατά προσφερόμενη εξέταση. Οι προσφορές για κάθε εξέταση θα ταξινομηθούν σε σειρά κατάταξης βαθμολογίας.

Αποδεκτές προσφορές για αξιολόγηση εκτέλεση των εξετάσεων του πίνακα (Γ), είναι αυτές οι οποίες συμμορφώνονται με τα νομίμως οριζόμενα, τα αναφερόμενα στο επιμέρους παράρτημα Α' και Β' περιγραφής των προδιαγραφών της παρούσης διακήρυξης, ειδικότερα τις προδιαγραφές αξιολόγησης του φακέλου Νο 01 και Νο 03.

Δεν γίνονται δεκτές προς αξιολόγηση προσφορές με παραχώρηση βιοχημικού ή ανοσοχημικού αναλυτή, ίδιας μεθοδολογίας αναλύσεων με προσφερόμενο αναλυτή εξετάσεων του φακέλου Νο1 και Νο 3. Γίνονται δεκτές προσφορές:

1. Εταιρείες με προσφορά για τις εξετάσεις του φακέλου Νο1 και Νο3.
2. Εταιρείες προσφοράς αντιδραστηρίων αναλύσεων εξέτασης του πίνακα χωρίς προσφορά συνοδού εξοπλισμού αναλύσεων σε κανένα φάκελο του παρόντος διαγωνισμού, εφ' όσον αναφέρεται και τεκμηριώνεται η δυνατότητα εφαρμογής πρωτοκόλλων αναλύσεων, επί αναλυτών με προδιαγραφές και κριτήρια που περιγράφονται στους φακέλους Νο1 ή Νο3. Οι προσφορές αυτές πρέπει να περιέχουν εγκεκριμένα πρωτόκολλα εφαρμογών για την εξέταση που διεκδικούν, σε οριζόμενο αναλυτικό σύστημα από την μητρική εταιρεία των αναλυτών ή τουλάχιστον επί απουσίας έγκρισης της μητρικής εταιρείας από την εταιρεία παραγωγής του αντιδραστηρίου. Οι προσφορές αυτής της παραγράφου θα αξιολογηθούν εφ' όσον δεν κατατίθενται ή απορρίπτονται προσφορές των εταιρειών που έχουν καταθέσει και είναι επιλέξιμες για τις εξετάσεις του φακέλου Νο1.
3. Προσφορές αντιδραστηρίων εξέτασης του πίνακα με βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου ποιότητας, δύνανται να προσφέρονται με πρωτόκολλο εφαρμογής σε Βιοχημικό αναλυτή ή ανοσοχημικό αναλυτή άλλου τύπου, ο οποίος δεν προσφέρεται στην παρούσα διακήρυξη με τους όρους του διαγωνισμού αλλά διατίθεται από το Μικροβιολογικό τμήμα του Νοσοκομείου ( Βιοχημικό – Βιοπαθολογικό Τμήμα – Οργανισμός Νοσοκομείου). Αυτές οι προσφορές θα εξετάζονται προς αξιολόγηση μόνον και εφ' όσον απορρίπτονται ή δεν κατατίθενται προσφορές, σύμφωνα με την παράγραφο (1) ανωτέρω.
4. Προσφορές με παροχή αναλυτικού οργάνου ειδικής ανοσοχημικής μεθοδολογίας μέτρησης, τύπου ενζυμικής ανοσοπροσρόφησης (ELISA ) ή άλλης ειδικής μεθόδου, εφ' όσον δεν κατατίθεται ή απορρίπτεται προσφορά με υλικά εφαρμογών επί των δυο ανοσοχημικών αναλυτών τυχαίας υποδοχής ( random access), φακέλου Νο1 και Νο3. Αυτές οι προσφορές με παροχή του ειδικού αναλυτή, υποχρεωτικά θα συνοδεύονται από αναλώσιμα βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου ποιότητας, περιοδικής ανά δεκαήμερο εφαρμογής αναλυτικής διαδικασίας και μηνιαίας για τις εξετάσεις μεθοδολογίας ELISA. Αποδεκτές προσφορές για την εκτέλεση εξετάσεων με προσφορές αναλυτικών οργάνων, ειδικών ανοσοχημικών μεθόδων ανάλυσης και μεθόδου ELISA, είναι οι συμμορφούμενες με τα νομίμως οριζόμενα τα αναφερόμενα στο παραρτήματα Α κεφάλαιο (II) της παρούσης διακήρυξης και ειδικά κατωτέρω :

#### **I. Προσφορές εκτέλεσης εξετάσεων με ειδικό ανοσοχημικό αναλυτή.**

1. Προσφορές παροχής αντιδραστηρίων για την εκτέλεση των εξετάσεων με μη ραδιοϊσοτοπική ανοσοχημική μεθοδολογία μέτρησης γίνονται δεκτές.
2. Ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά των αναλυτικών εφαρμογών αποδίδονται:
  - a. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας αμεταχειρίστος.
  - b. Αξιολογούνται οι ποιοτικοί δείκτες της αναλυτικής εφαρμογής. Ειδικότερα:

- i. Ο βαθμός της ακρίβειας των τιμών μέτρησης και η δυνατότητα συμμετοχής σε σχήμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας της εφαρμογής.
  - ii. το όριο ανίχνευσης το λειτουργικό όριο ανίχνευσης η επαναληψιμότητα και το αναλυτικό εύρος της μεθόδου.
  - iii. Η επίπτωση στις μετρήσεις από παρεμβάλλουσες ουσίες και οι διασταυρούμενες αντιδράσεις αξιολογούνται.
- c. Να παρέχεται η δυνατότητα ευχερούς προγραμματισμού στον αναλυτή και παρακολούθησης της αναλυτικής διαδικασίας των εξετάσεων.
  - d. Αξιολογείται θετικά η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων.
  - e. Τα αντιδραστήρια και τα διάφορα διαλύματα κατά προτίμηση να μην απαιτούν ανασύσταση ή άλλη επεξεργασία. Να προστατεύονται από επιμολύνσεις και την εξάτμιση. Να ανιχνεύεται η στάθμη των αντιδραστηρίων.
  - f. Η δυνατότητα χρήσης δειγματολήπτη υψηλής επαναληψιμότητας με την ελάχιστη επιμόλυνση ( carry over ) αξιολογείται, όπως και η εκτέλεση με την χρήση δειγματολήπτη με ρύγχη μιας χρήσης ( disposable tips).
3. Η συντήρηση οι βαθμονομητές τα διαλύματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και τα αναλώσιμα, τα οποία απαιτούνται κατά την χρήση θα βαρύνουν το προμηθευτή.
  4. Ο προμηθευτής θα εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή με πληρότητα.
  5. Η προσφορά του αριθμού των κυτίων αντιδραστηρίων και βαθμονομητών εξετάσεων που αναφέρονται στον πίνακα (Γ) με αριθμό αναλύσεων μικρότερο των 600, παρέχονται σε αντιστοιχία με τον αναγραφόμενο αριθμό αναλύσεων και όχι με τον απαιτούμενο αριθμό κυτίων για την εκτέλεση τους συνυπολογίζοντας την σταθερότητα του αντιδραστηρίου επί του αναλυτή για ετήσια χρήση.
  6. Να κατατεθεί στην τεχνική προσφορά πίνακας με τα απαιτούμενα υγρά λειτουργίας του αναλυτή που θα περιγράφει : τον κωδικό προϊόντος, περιγραφή του είδους, την συσκευασία, τον χρόνο έγκυρης χρήσης επί του αναλυτή.

## **II. Τεχνικές προδιαγραφές εκτέλεσης αναλύσεων βιοχημικών δεικτών με ανοσοχημική μεθοδολογία - ELISA.**

Κάθε προσφορά θα περιλαμβάνει την παροχή αντιδραστηρίων βαθμονομητών της ανάλυσης διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας και των προσφερόμενων αναλωσίμων λειτουργίας του αναλυτικού οργάνου.

1. Αξιολογούνται και παρατίθενται οι ποιοτικοί δείκτες της αναλυτικής εφαρμογής.
2. Προσφορά θα περιλαμβάνει και την παροχή χρήσης οργάνου ανάλυσης σύμφωνα με τον προγραμματισμό αναλύσεων της εξέτασης από το Βιοχημικό τμήμα.
3. Η παραχώρηση συνεχούς χρονικά χρήσης σύγχρονου αυτόματου αναλυτικού οργάνου, όπως και η προσφορά παροχής για περισσότερες της μιας εξετάσεις του πίνακα αξιολογείται επί πλέον.
4. Η αξιολόγηση της συσκευής αυτόματης λειτουργίας αναλύσεων ELISA μεταξύ των προσφερομένων για τις εξετάσεις του πίνακα Γ θα εκτιμηθεί με τα κριτήρια:
  - a. της ευχρηστίας ποιότητας και ικανότητας εφαρμογής των περισσότερων εκ των αιτούμενων εξετάσεων.
  - b. Τον βαθμό αυτοματοποίησης και ταχύτητας εκτέλεσης των εργασιών.
  - c. Την ικανότητα εκτέλεσης εξετάσεις διαφόρων τύπων βαθμονόμησης.
  - d. Αξιολογείται η δυνατότητα στον αναλυτή προγραμματισμού διαφορετικών χρόνων επώασης για την εφαρμογή διαφόρων πρωτοκόλλων εξετάσεων με ανοικτές θέσεις προγραμματισμού πρωτοκόλλων.
  - e. Αξιολογείται θετικά η δυνατότητα εκτέλεσης αυτόματων επαναλήψεων και αραιώσεων των ορών χωρίς να απαιτείται επαναχρησιμοποίηση μαρτύρων και βαθμονομητών.
  - f. Αξιολογείται θετικά η διατήρηση μακράς διάρκειας βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων και μακράς σταθερότητας χρήσης ( on board ).
  - g. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα πλήρους εσωτερικού ηλεκτρονικού ποιοτικού ελέγχου και εντοπισμού βλαβών με ενδείξεις και οδηγίες επί της οθόνης.
  - h. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (print Levey-Jennings or QC range plots SDs). Να κατατεθεί στην τεχνική προσφορά πίνακας με τα απαιτούμενα υγρά λειτουργίας του αναλυτή που θα περιγράφει: τον κωδικό προϊόντος, περιγραφή του είδους, την συσκευασία, τον χρόνο έγκυρης χρήσης επί του αναλυτή. Για τις

εξετάσεις στον πίνακα (Γ) τα παρεχόμενα υλικά υπολογίζονται με την πρόβλεψη περιοδικής μηνιαίας λειτουργίας εφαρμογών.

### ΠΙΝΑΚΑΣ – ( Γ )

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ,  
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗ.

α/α	Κωδ. Νοσοκομείου	Είδος εξέτασης	Ποσότητα ετησίως	Πιθανή Δαπάνη
1.	51001039	Lp( a)	1.000	
2.	51004002	25 Hydroxy Vitamin D	1.600	
3.	51001035	Ομοκυστεΐνη	300	
4.	51001041	Προαλβουμίνη	1.000	
5.	51001042	A2- Μακροσφαιρίνη	500	
6.	51001025	Σερουλοπλασμίνη	500	
7.	51001027	Χαλκός	500	
8.	51001043	Ολικό αντιοξειδωτικό δυναμικό	500	
9.	51001044	Υαλουρονικό οξύ	500	
10.	51001045	Χολικά οξέα	400	
11.	51009001	Αμμωνία – ποσοτική με ξηρά χημεία.	400	
12.	51001034	N-ακετυλογλυκοζαμινιδάση (NAG )	500	
13.	51001032	A1-μικροσφαιρίνη	600	
14.	51003011	PTH ( 1-84 ) reactive	400	
15.	51003006	CYFRA 21-1	200	
16.	51003007	ProGRP	200	
17.	51010006	NGAL	300	
18.	51003009	Coreptin	500	
19.	51010007	A- Φετοπρωτεΐνη- κλάσμα L3 ( AFP- L3 )	400	
20.	51010008	Καρκινικός δείκτηςDCP(PIVKA-II)	400	
21.	51084001	Calprotectin – MRP/14	400	
22.	51084002	Matrix metaloproteinase – 9	200	
23.	51084006	TIMP-1	200	
24.	51003010	Χρωμογρανίνη Α	200	
		<b>Σύνολο</b>	<b>11.200</b>	28.000

### ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 3:

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ.

Δήλωση προσφοράς αναλωσίμων υλικών αντιδραστηρίων συσκευασιών υλικών βαθμονόμησης συσκευασιών υλικών ελέγχου ποιότητας και παροχής αυτόματων αναλυτών ανοσοχημικής μεθοδολογίας χημειοφωταύγειας.

Για την μέτρηση των επιπέδων του φαρμάκου Εβερόλιμους βαλπροϊκού οξέως και φαινυνοϊνης, γίνονται δεκτές προσφορές αναλύσεων με παροχή αναλυτή και άλλης ανοσοχημικής μεθοδολογίας για συναξιολόγηση.

Αποδεκτές προσφορές για την εκτέλεση των εξετάσεων πίνακας (Δ) είναι αυτές οι οποίες συμμορφώνονται με τα νομίμως οριζόμενα, τα αναφερόμενα στα επιμέρους κεφάλαια της παρούσης διακήρυξης και ειδικά στο παράρτημα Β' κεφάλαιο (II) φάκελος Νο3 (σελίδες 23 – 24).

Προαιρετικά αναφερόμενες εξετάσεις οι οποίες εκτελούνται από τους προσφερόμενους αναλυτές δύναται να υποβληθούν σε ξεχωριστή προσφορά εκ των αναφερομένων στον πίνακα (Γ) φάκελος προσφοράς Νο2.

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ ( Δ ).**

#### **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ.**

<b>A/A</b>	<b>Κωδ. Νοσοκομείου</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων ανά έτος</b>	<b>Πιθανή δαπάνη</b>
1.	51053001	ΠΡΟΓΚΡΑΦ [ Tacrolimus ]	7.500	
2.	51054001	Ραπαμικίνη [ Rapamicin ]	600	
3.	51005007	Διγοξίνη ( Digoxin )	1.000	
4.	51005004	Βανκομυκίνη ( Vancomycin )	880	
5.	51005006	Βαλπροϊκό οξύ ( Valproic acid )	255	
6.	51005005	Φαινυνοϊνη ( Phenytoin )	170	
7.	51055001	Everolimus	1.500	
		<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>11.905</b>	95.496,30

#### **ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 4:**

#### **ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ.**

Δήλωση προσφοράς αναλωσίμων υλικών αντιδραστηρίων συσκευασιών υλικών βαθμονόμησης συσκευασιών υλικών ελέγχου ποιότητας, για την εκτέλεση εξετάσεων του πίνακα (Ε) Η προσφορά πρέπει να παρέχει την εκτέλεση των εξετάσεων από προσφερόμενη αυτόματη αναλυτική συσκευή ηλεκτροφορήσεων τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης (capillary electrophoresis).

Αποδεκτές προσφορές για την εκτέλεση των εξετάσεων πίνακας (Ε) είναι οι συμμορφούμενες με τα νομίμως οριζόμενα, τα αναφερόμενα στα επιμέρους παραρτήματα της παρούσης διακήρυξης και ειδικά στο Παράρτημα Β' κεφάλαιο (II) φάκελος προσφοράς Νο4, σελίδα 25.

**ΠΙΝΑΚΑΣ – Ε .**  
**ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ.**

<b>A/</b>	<b>Κωδ. Νοσοκομείου</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων ανά έτος</b>
1.	51048001	Πρωτεΐνες ορού	17.300
		<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>17.300</b>

**ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 5:**

**ΠΑΝΕΛ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΚΑΙ ΙΟΝΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΗΜΕΙΑΣ.**

Δήλωση προσφοράς αναλωσίμων υλικών αντιδραστηρίων συσκευασιών υλικών βαθμονόμησης συσκευασιών υλικών ελέγχου ποιότητας, για την εκτέλεση εξετάσεων του πίνακα ( Z.1.) και πίνακα (Z.2.) Η προσφορά πρέπει να παρέχει την εκτέλεση όλων των εξετάσεων που αναγράφονται στους πίνακες από δυο αυτόματους αναλυτές αερίων αίματος.

Αποδεκτές προσφορές για την εκτέλεση των εξετάσεων πίνακα (Z.1.) και πίνακα (Z.2.) αντιστοίχως, είναι οι συμμορφούμενες με τα νομίμως οριζόμενα, τα αναφερόμενα στα επί μέρους



παραρτήματα της παρούσης διακήρυξης και ειδικά στο Παράρτημα Β' κεφάλαιο (II) φάκελος προσφοράς Νο5 (σελίδα 26-27). Η οικονομική προσφορά θα αναφέρεται ξεχωριστά για τον πίνακα εξετάσεων (Ζ.1.) και τον πίνακα (Ζ.2.) αναλυτικά για κάθε αναλώσιμο υλικό για τους δείκτες προσδιορισμού και αθροιστικά για τους δυο πίνακες εξετάσεων, σε μία ενιαία τεχνική και οικονομική προσφορά αξιολόγησης.

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ – Ζ.1.**

ΠΑΝΕΛ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ( 5 δείκτες ) ΟΞΕΟΒΑΣΙΚΟΥ ΙΣΟΖΥΓΙΟΥ ΚΑΙ ΑΕΡΙΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.  
Α' ΑΝΑΛΥΤΗΣ.

<b>A/</b>	<b>Κωδ. Νοσοκομείου</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων ανά έτος</b>
1.	51008001	pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , sO <sub>2</sub> , αμμοσφαιρίνη	<b>12. 000</b>

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ –Ζ.2.**

ΠΑΝΕΛ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ (10 δείκτες) ΟΞΕΟΒΑΣΙΚΟΥ ΙΣΟΖΥΓΙΟΥ – ΑΕΡΙΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΙΟΝΤΩΝ .  
Β' ΑΝΑΛΥΤΗΣ.

<b>A/A</b>	<b>Κωδ. Νοσοκομείου</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων ανά έτος</b>
1.	51008001	pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , sO <sub>2</sub> (κορεσμός οξυγόνου), Αιματοκρίτης, αμμοσφαιρίνη, Κάλιο, Νάτριο, Χλώριο	8.000
2.	51008001	Ιοντικό Ασβέστιο	3.000
3.	51008001	Γαλακτικό οξύ	3.000
		<b>σύνολο</b>	<b>14.000</b>

#### **ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 6:**

ΠΑΝΕΛ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΥΓΡΗΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ - H.P.L.C..

Δήλωση προσφοράς αναλωσίμων υλικών στήλης χρωματογραφίας αντιδραστηρίων συσκευασιών υλικών βαθμονόμησης συσκευασιών υλικών ελέγχου ποιότητας για την εκτέλεση εξετάσεων του πίνακα ( Η ).

Αποδεκτές προσφορές για την εκτέλεση των εξετάσεων πίνακα (Η) είναι οι συμμορφούμενες με τα νομίμως οριζόμενα, τα αναφερόμενα στα επιμέρους παραρτήματα της παρούσης διακήρυξης και ειδικά στο Παράρτημα Β' κεφάλαιο (II) φάκελος Νο 6 σελίδα 37.

Η προσφορά πρέπει να παρέχει ειδικό ανιχνευτή (εκτός φασματοφωτομέτρου), υποδοχής - ποσοτικής μέτρησης της ανάλυσης και λογισμικό επικοινωνίας με την συσκευή υγρής χρωματογραφίας H.P.L.C. του εργαστηρίου (H.P.L.C.).

Η παροχή εκτέλεσης επί μέρους εξετάσεων του πίνακα εξετάζεται μόνον επί απουσίας ή απόρριψης προσφοράς που κατατίθεται για όλους τους δείκτες.

Η οικονομική προσφορά θα αναφέρεται ξεχωριστά και ολοκληρωμένα για την εκτέλεση κάθε βιοχημικού δείκτη από τους αναφερόμενους στον πίνακα (Η) .

Η τελική αξιολόγηση θα αναφέρεται στην εκτέλεση κατά εξέταση και συνολικά όλων των εξετάσεων με την προσφερόμενη αναλυτική συσκευή, εφ' όσον δεν έχουν υποβληθεί προσφορές παροχής αναλύσεων σε επιμέρους εξέταση.

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ- Η.**

##### **ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΥΣΙΩΝ**

##### **ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΥΓΡΗΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ - H.P.L.C.**

<b>A/A</b>	<b>Κωδ. Νοσοκομείου</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων ανά έτος</b>	<b>Πιθανή δαπάνη</b>
1.	51063001	Προφίλ κατεχολαμινών πλάσματος Νοραδρεναλίνη, Αδρεναλίνη, Ντοπαμίνη.	200	
2.	51064001	Προφίλ κατεχολαμινών ούρων Νοραδρεναλίνη, Αδρεναλίνη, Ντοπαμίνη	200	
3.	51065001	Ομοβαλινικό οξύ (HVA ), Βανυλλινομανδελικό οξύ (VMA ), 5- Υδρόξυ-ινδολο- οξεικό οξύ ( 5-HIAA), ούρων	300	
4.	51066001	Μετανεφρίνες ούρων	300	
5.	51072001	25 Hydroxy Vitamin D3 + D2	700	
6.	51069001	Glutathione ( GSH / GSSG)	200	
7.	51071001	Malondialdehyde	200	
		ΣΥΝΟΛΟ	2.100	12999,00

#### **ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 7 :**

##### **ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΦΟΡΕΑ.**

Δήλωση προσφοράς διαλυμάτων περιεκτικότητας βιοχημικών ουσιών σε ετήσιας διάρκειας κύκλο συμμετοχής του εργαστηρίου, σε πρόγραμμα αξιολόγησης ετήσιου σχήματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για τις ομάδες εξετάσεων.

Δείκτες στον πίνακα Α(πρόγραμμα ελέγχου ορού και ούρων, δείκτες κλινικής χημείας).

Δείκτες στον πίνακα Β ( καρδιακοί δείκτες ).

Δείκτες στον πίνακα Δ ( επίπεδα φαρμάκων ).

Δείκτες στον πίνακα Ζ.2 ( αερίων αίματος ).

Αποδεκτές προσφορές για την εκτέλεση των εξετάσεων είναι αυτές οι οποίες συμμορφώνονται με τα νομίμως οριζόμενα, τα αναφερόμενα στα επιμέρους παραρτήματα της παρούσης διακήρυξης και ειδικά στο Παράρτημα Β΄ κεφάλαιο ΙΙ (φάκελος Νο7 σελίδα 29) .

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄**

### **Κεφάλαιο ( ΙΙ ) : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.**

#### **ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 01. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (Α)**

#### **Π.Β.Π.01.Α : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ**

#### **Απαράβατοι όροι**

- 1)–Να παρέχεται η δέσμευση παροχών εκτέλεσης όλων των εξετάσεων του πίνακα (Α) του φακέλου Νο1 αναφερομένων : « Βιοχημικές εξετάσεις αυτόματων αναλυτών υποχρεωτικά εκτελούμενες ».
- 2)–Να προσφέρονται τρεις αυτόματοι βιοχημικοί αναλυτές του ίδιου διεθνούς οίκου, σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας τριετίας, συνολικής παραγωγικότητας, ίση ή πάνω από 4.800 φωτομετρικές αναλύσεις την ώρα και 1.200 αναλύσεις ηλεκτρολυτών καλίου νατρίου και χλωρίου με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια.
- 3)–Έκαστος των αναλυτών να είναι τυχαίας επιλογής δειγμάτων (Random Access), ενιαίας δομής λειτουργίας και όχι ζεύγος δυο συνδεδεμένων αναλυτών.
- 4)–Ο τύπος των δυο αναλυτών να είναι ίδιας παραγωγικότητας, ίσης ή πάνω από 1.600 φωτομετρικές αναλύσεις έκαστος και ο τρίτος παραγωγικότητας πάνω από 1.000 φωτομετρικές αναλύσεις την ώρα, αθροιστικά όχι κάτω από 4.800 εξετάσεις.
- 5)–Έκαστος να διαθέτει την δυνατότητες είτε ανεξάρτητης υποδοχής δειγμάτων και προγραμματισμού λειτουργίας, είτε και συνδυασμένης ολοκληρωμένης λειτουργίας με σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης ( middleware) και προαναλυτικής και ρομποτικής περιαγωγής διαχείρισης δειγμάτων με τους βιοχημικούς – ανοσοχημικούς αυτόματους αναλυτές παροχής για τις εξετάσεις του φακέλου προσφοράς.
- 6)– Να δέχονται προς ανάλυση δείγματα διαφόρων βιολογικών υγρών σε σωληνάρια και καψάκια διαφόρων μεγεθών με σήμανση γραμμικής γραφής (bar code) και άνευ.
- 7)–Οι αναλυτές να δέχονται εν λειτουργία χωρίς διακοπή την ταυτόχρονη φόρτωση διαφόρων τύπων δειγμάτων και να εκτελούνται επείγοντα δείγματα σε ειδικές θέσεις (STAT), χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά ο προγραμματισμός ρουτίνας.
- 8)–Οι αναλυτές να χρησιμοποιούν τις εξής τουλάχιστον μεθοδολογίες ανάλυσης και μέτρησης: φωτομετρίας, ποτενσιομετρίας, θολοσιμετρίας με μέτρηση υποστρώματος, ενζυμικής δραστηριότητας, ανοσοχημικών αντιδράσεων, τεχνικές τελικού σημείου και κινητικές.
- 9)–Τα αντιδραστήρια και οι μέθοδοι εφαρμογής των να είναι εγκεκριμένα από την μητρική εταιρεία εμπορίας των αναλυτών με άδειας εφαρμογής των αναλυτικών πρωτοκόλλων επί των αναλυτών. Να αναφέρονται οι προσφερόμενες εξετάσεις οι οποίες εφαρμόζονται με αντιδραστήρια άλλων εταιρειών και να κατατεθούν τα πρωτόκολλα συμβατότητας.
- 10)–Οι προσφέρουσες εταιρείες να παρέχουν όλους τους στατιστικούς δείκτες των αναλυτικών επιδόσεων των εφαρμογών και των βαθμονομητών (ιχνηλασιμότητα και αβεβαιότητα), τα οποία απαιτούνται προς διαπίστευση των αναλυτικών εφαρμογών για τις εξετάσεις με αριθμό αναλύσεων πάνω από 10 ημερησίως.
- 11)–Έκαστος των αναλυτών να διαθέτει μόνιμα και κατάλληλα θερμοστατούμενο χώρο αντιδραστηρίων, χωρητικότητας συσκευασιών για πάνω από 44 εξετάσεις χρήσης ενός και δυο αντιδραστηρίων. Όλα τα στοιχεία των αντιδραστηρίων να αναγνωρίζονται με σήμανση γραμμικής γραφής (bar code, ή RFID). Τα αντιδραστήρια να είναι (υγρά) έτοιμα προς χρήση για τις ημερήσια εκτελούμενες εξετάσεις, συνολικά για πάνω από το 90% των πρωτοκόλλων εξετάσεων.
- 12)–Να διαθέτει σύστημα διασφάλισης αποφυγής επιμολύνσεων ,αποφυγής επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα (sample carry over) και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο (reagent carry over). Οι δειγματολήπτες του αναλυτή να ανιχνεύουν : την επιφάνεια του δείγματος και την ύπαρξη πήγματος (clot detection), την στάθμη των αντιδραστηρίων. Να εκτιμάται η στάθμη των αποβλήτων.
- 13)–Έκαστος των αναλυτών να φέρει έτοιμα προς χρήση από 100 πρωτόκολλα και πάνω εξετάσεων και ταυτόχρονα να εκτελεί πάνω από 40 εξετάσεις. Να υποδέχεται προγραμματισμό μεθόδων ανάλυσης και χρήσης αντιδραστηρίων από άλλες εταιρείες σε 10 ανοικτές θέσεις (ανοικτό σύστημα).
- 14)–Να λειτουργεί mono- και διχρωματική μέτρηση, σε διάφορα μήκη κύματος και εύρους τουλάχιστον 340–700 nm. Να ανιχνεύεται αυτόματα με προγραμματισμό ο βαθμός αιμόλυσης ικτερικότητας και λιπαιμίας του δείγματος, χωρίς την επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίου. –
- 15)–Να αναφέρονται προς αξιολόγηση οι ποιοτικές επιδόσεις της χρήσης των αντιδραστηρίων στον αναλυτή: τα όρια ανίχνευσης και ποσοτικής μέτρησης, το αναλυτικό εύρος, η αναλυτική ευαισθησία, οι παρεμβαλλόμενες ουσίες και η (αν)ακρίβεια των μετρήσεων, η σταθερότητα ικανής χρήσης.
- 16)–Οι συσκευασίες αντιδραστηρίων να είναι ασφαλούς χρήσης από επιμολύνσεις. Να παρέχονται συσκευασίες σε κατάλληλης χωρητικότητας κυτία για εφαρμογές μεγάλης διάρκειας ισχύος επί του αναλυτή (on board) κατανάλωσης και απαιτήσεων βαθμονόμησης. Να αναφέρονται σε πίνακες οι χρόνοι διάρκειας χρήσης στον αναλυτή και διάρκειας βαθμονόμησης.

- 17) Να διατίθεται σύγχρονο και πλήρες λογισμικό πρόγραμμα λειτουργίας και επεξεργασίας των μετρήσεων των αναλυτών και εκτύπωσης των λειτουργιών σε ταχείας εκτύπωσης εκτυπωτές. Να διατίθεται η λειτουργία αποθήκευσης και ανάληψης στοιχείων της ανάλυσης της ιχνηλασιμότητας (traceability) των παρτίδων (lot) αντιδραστηρίων διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας και βαθμονομητών.
- 18) Να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα εκτέλεσης αυτόματης αποθήκευσης και ευχερούς παρακολούθησης, της στατιστικής επεξεργασίας των αναλύσεων του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, ευέλικτης διαχείρισης της ταξινόμησης του εξετάσεων των ασθενών και των στοιχείων των αναλύσεων, όπως και ευχέρεια ηλεκτρονικής ανάληψης.
- 19) Οι αναλυτές να διαθέτουν πρόγραμμα αποδοχής αποτελέσματος, με δυνατότητα αυτόματης επαναμέτρησης του δείγματος χωρίς διακοπή της λειτουργίας των (real time rerun) και προγραμματισμένης αραίωσης με οριζόμενα κριτήρια δείγματος και αποτελέσματος.
- 20) Το λογισμικό υποστήριξης των αναλυτών να διαθέτουν πρόγραμμα αυτόματης εκτέλεσης εξετάσεων σε δείγματα των οποίων τα αποτελέσματα εκπληρώνουν ειδικά κριτήρια επιλογής (reflex testing).
- 21) Να διαθέτουν σύστημα αυτοελέγχου και αρχειοθέτησης των ηλεκτρονικών λειτουργιών αυτόματης σήμανσης των αποτελεσμάτων.
- 22) Να διαθέτει προηγμένο λογισμικό πρόγραμμα οθόνη απεικόνισης (χαμηλής ακτινοβολίας) δυνατότητα υπολογισμού παραμέτρων.
- 23) Να διαθέτουν εξόδους αμφίδρομης επικοινωνίας με σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου, απ' ευθείας ή και μέσω του συστήματος προαναλυτικού διακομιστή ( middleware).
- 24) Δέσμευση παροχής διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας, με τιμές στόχους για τον αναλυτή και το πρωτόκολλο εφαρμογής.
- 25) Να προτείνονται μέτρα και διαδικασίες ασφαλούς διαχείρισης των αποβλήτων, διαχωρισμού λημμάτων εξόδου του μείγματος ανάλυσης των δειγμάτων και του πλυστικού των οργάνων του αναλυτή, όπως ειδικά η εταιρεία προμηθείας προτείνει και παρέχει. Να παρέχονται τα αναγκαία συνοδευτικά εξαρτήματα εφαρμογή τους και να αντικαθίστανται σε περιπτώσεις βλαβών.
- 26) Να προσφέρεται σύστημα παραγωγής καθαρού νερού ποιότητας NCCLS TYPE I ειδικά για βιοχημικούς αναλυτές. Η λειτουργία του συστήματος να είναι πλήρως ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή ευχερούς επικοινωνίας και μηνυμάτων. Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής να τροφοδοτεί κατάλληλης ποιότητας νερό μέσω εναλλακτικής μεθόδου καθαρισμού μέχρις την αποκατάσταση της βλάβης.
- 27) Η εταιρεία μειοδότης υποχρεούται να εγκαταστήσει το σύστημα των αναλυτών στον χώρο του εργαστηρίου, με αξιοποίηση όλων των απαραίτητων τεχνικών δεδομένων από την τεχνική υπηρεσία του νοσοκομείου και πλήρη κάλυψη δαπανών από τον προμηθευτή.
- 28) Να προσφέρεται σύστημα αυτοματισμού ρομποτικής εργασίας αναγνώρισης και προανάλυσης δειγμάτων. Να περιλαμβάνει λογισμικό διαχείρισης, ενδιάμεσος διακομιστής (middleware), αμφίδρομης επικοινωνίας με το ηλεκτρονικό πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου (LIS).  
Απαραίτητα χαρακτηριστικά του συστήματος :
- Υποδοχή σωληναρίων δειγμάτων διαφόρων διαστάσεων και αναγνώριση ετικετών barcode.
  - Να αναγνωρίζει τον προγραμματισμό των εξετάσεων του παραπεμπτικού του δείγματος. Να επιδέχεται προγραμματισμό ομάδων εξετάσεων κατά αναλυτή.
  - Να ταξινομεί και να μεταφέρει τα δείγματα σε θέσεις στατώ διαφόρων αναλυτών και εκκρεμοτήτων επαναχρησιμοποίησης.
  - Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη φυγοκέντρηση δειγμάτων διαφορετικού μεγέθους και διαστάσεων. Να αναφέρεται η χωρητικότητα και η ταχύτητα διεκπεραίωσης.
  - Πλήρης ικανότητα υποδοχής πληροφοριών εκκρεμών προς εκτέλεση εντολών εξετάσεων από το LIS και παρακολούθηση των αποτελεσμάτων κάθε δείγματος.
  - Να υποδέχεται τα αποτελέσματα και μηνύματα από τους αναλυτές απ' ευθείας ή μέσω του LIS.
  - Να διατίθεται σύστημα ασφαλούς αυτόματου ανοίγματος του πόματος των σωληναρίων. Να αναφέρονται με ακρίβεια τα είδη των παμάτων.
  - Να διατίθεται η δυνατότητα παραγωγής σειράς δευτερογενών σωληναρίων  $\geq 3$ , και σήμανσης με ταινία γραμμικής σήμανσης. Τα αναλώσιμα του συστήματος παραγωγής 300 δευτερογενών σωληναρίων ( ετικέτες δευτερογενών barcode και ρύγχη από 100 πρωτογενή) ημερήσιας εργασίας να παρέχονται από την εταιρεία με συνυπολογισμό

στο κόστος των εξετάσεων αναλογικά. Επί πλέον αναλώσιμα θα επιβαρύνουν το νοσοκομείο ξεχωριστά.

- i. Να ελέγχει την επιφάνεια του πήγματος στο σωληνάριο. Να αναφέρεται η ελάχιστη ποσότητα διαχείρισης ορού /πλάσματος στο πρωτογενές σωληνάριο και οι μέγιστες / ελάχιστες ποσότητες ορού / πλάσματος παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων. Να αναφέρεται η ικανότητα ανίχνευσης μικροπήγματος.
- j. Η ικανότητα υποδοχής με σωληνάρια του συστήματος να είναι πάνω από 250 κατά την έναρξη. Να κατατεθεί η τεχνική τεκμηρίωση της ικανότητας του συστήματος διεκπεραίωσης δειγμάτων του προ-αναλυτικού συστήματος προς αξιολόγηση. Το σύστημα θα επιδειχθεί σε συνθήκες εργασίας στην επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης για την τελική αξιολόγηση της ικανότητας λειτουργίας ώστε να εκπληρώνει τις ανάγκες του εργαστηρίου, λαμβάνοντας υπ' όψιν και τις γραπτές αναφορές.
- k. Δέσμευση τεχνικής υποστήριξης με επάρκεια του συστήματος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου. Ειδικότερα η εταιρεία παροχής δεσμεύεται για την άμεση αποκατάσταση βλαβών του συστήματος, εντός 48ωρου από την ειδοποίηση του εργαστηρίου, ή την αντικατάσταση του εντός 48ωρών ακολούθως. Παρόμοια, η διαπίστωση βλαβών ημερήσιας καθημερινής αναστολής εργασίας του συστήματος πάνω από 4 φορές στο τετράμηνο αποτελεί λόγω αντικατάστασης της προαναλυτικής συσκευής ή της διάθεσης συμπληρωματικής συσκευής ή τμήματος της συσκευής ( back up ) στο εργαστήριο.
- l. Αξιολογούνται περαιτέρω παροχές του συστήματος με απόδοση στον φάκελο τεχνικής αξιολόγησης της προσφοράς της μέγιστης δυνατής βαθμολογίας, εφόσον κατά σειρά ικανοποιούνται :
  - i. Η προαιρετική μηχανική διασύνδεση του προαναλυτικού ρομποτικού διακομιστή δειγμάτων με τους προσφερόμενους αναλυτές του φακέλου. Ο μηχανισμός συστήματος διασύνδεσης του προαναλυτικού διακομιστή με τους συνδεδεμένους αναλυτές θα πρέπει σε περίπτωση βλάβης να επιτρέπει την πλήρη και αυτοτελή χρήση των αναλυτών.
  - ii. Ο επαναπωματισμός ή σφράγιση των δευτερογενών σωληναρίων μετά την παραγωγή τους.
  - iii. Η εφαρμογή προγραμματισμού της διεύθυνσης και λειτουργίας των αυτόματων αναλυτών και αρχειοθέτησης δειγμάτων και αποτελεσμάτων.
  - iv. η ικανότητα υποδοχής δεδομένων και συνεργασίας με διαφορετικούς αναλυτές του εργαστηρίου.
  - v. Η διάθεση ψυγείου υποδοχής και ταξινόμησης των σωληναρίων αυτόματης παραλαβής επαναχρησιμοποίησης.
  - vi. Η διαχείριση του ελέγχου ποιότητας και των βαθμονομήσεων των εξετάσεων των αναλυτών.

#### **Ειδικά Κριτήρια αξιολόγησης.**

1. Η αυξημένη παραγωγικότητα των αναλυτών αθροιστικά μέχρι 30% πάνω από το αναφερόμενο όριο αξιολογείται θετικά.
2. Η αξιολόγηση προσφοράς παροχής μη υποχρεωτικά εκτελούμενων εξετάσεων με βιοχημική μεθοδολογία ανάλυσης του πίνακα (Γ) αξιολογείται θετικά με κριτήρια του αριθμού των προσφερομένων εξετάσεων.
3. Οι επιδόσεις των ποιοτικών αποδόσεων των αντιδράσεων των εξετάσεων των αντιδραστηρίων των βαθμονομητών και των επί μέρους λειτουργιών των αναλυτών αξιολογούνται συγκριτικά.
4. Αξιολογείται θετικά η παρεχόμενη από τον αναλυτή δυνατότητα χρήσης αρχών μεθοδολογίας αντιδράσεων και μέτρησης πλέον των αναφερομένων.
5. Η δυνατότητα ελέγχου λειτουργικών στοιχείων των αναλυτών μέσω ηλεκτρονικής επικοινωνίας αξιολογείται θετικά.
6. Η διάθεση τεχνολογίας των αναλυτών προστασίας ηλεκτρομαγνητικών ηλεκτροστατικών παρεμβολών και μείωσης θορύβου, όπως και η μικρή κατανάλωση νερού και άλλων υλικών χρήσης αξιολογείται.
7. Η τεκμηρίωση της λειτουργίας των με τις ελάχιστες δυσλειτουργίες και πρόκλησης ελάχιστων καθυστερήσεων εργασίας για το αιτούμενο διάστημα χρήσης, όπως και η εν γένει διασφάλιση της ελάχιστης λειτουργικής παρέμβασης του χειριστή είναι θετικοί παράγοντες. Ειδικά θα αποδεικνύονται με επίδειξη και θα αξιολογούνται αναλόγως οι αναφερόμενες ταχύτητες

- λειτουργίας του προαναλυτικού αυτόματου ρομποτικού διακομιστή δειγμάτων και παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων.
8. Αξιολογείται η προσφορά των αντιδραστηρίων και των εξόδων αξιολόγησης για την διαπίστευση των εξετάσεων που προσφέρονται για ένα έτος.
  9. Αξιολογείται η παροχή κάθε επί πλέον μέσου παραγωγής της ποιότητας της ασφάλειας και της ταχύτητας της χρήσης των αναλυτών, όπως και κάθε στοιχείο σύγχρονης τεχνολογίας.

## **ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 01. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (B).**

### **Β.Π.01.Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ**

1. Η προσφορά αντιδραστηρίων για την εκτέλεση των εξετάσεων του φακέλου Νο 1 πίνακα (B) υποχρεωτικά θα συνοδεύεται από αυτόματη αναλυτική συσκευή αναλύσεων με την ανοσοχημική μεθοδολογία χημειοφωταύγειας, ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας.
2. Υποχρεωτικά επιβάλλεται η λειτουργική διασύνδεση ενιαίας υποδοχής δειγμάτων και προγραμματισμού εξετάσεων, ενός Βιοχημικού αναλυτή με τον ανοσοχημικό αναλυτή καρδιακών δεικτών. Η διασύνδεση αυτή δεν απαιτείται εφ' όσον προσφέρεται ρομποτικό σύστημα περιαγωγής δειγμάτων, διασύνδεσης όλων των αναλυτών και ενιαίας προγραμματιζόμενης λειτουργίας των.
3. Τα αντιδραστήρια και οι μέθοδοι εφαρμογής των να είναι εγκεκριμένα από την μητρική εταιρεία εμπορίας των αναλυτών με άδειας εφαρμογής των αναλυτικών πρωτοκόλλων επί των αναλυτών.
4. Ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά των αυτόματων αναλυτικών οργάνων είναι :
  - a. Ο αναλυτής εκτέλεσης των εξετάσεων του πίνακα (B) να είναι συνεχούς ετοιμότητας 24ωρης λειτουργίας για τους καρδιακούς βιοδείκτες.
  - b. Αξιολογούνται πολύ θετικά οι ποιοτικές επιδόσεις κάθε αναλυτικής εφαρμογής.
    - i. Η συσχέτιση των μετρήσεων με μέθοδο αναφοράς ή με την ομάδα της μεθόδου ανάλυσης σε σχήμα εξωτερικού ελέγχου για το επίπεδο τιμών κλινικής αξιολόγησης.
    - ii. Το όριο ανίχνευσης, το λειτουργικό όριο ανίχνευσης, η επαναληψιμότητα και το εύρος γραμμικότητας της μεθόδου.
    - iii. Ιδίως για την εξέταση τροπονίνης, αξιολογείται το όριο ποσοτικής μέτρησης με επαναληψιμότητα ίση η μικρότερου μεγέθους CV: 10%.
    - iv. Η ανακρίβεια των μετρήσεων από διασταυρούμενες αντιδράσεις και διακύμανσης βαθμονομήσεων αξιολογούνται.
  - c. Οι αναλυτές των εξετάσεων στον πίνακα (B) να λειτουργούν με την διαδικασία της συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης ( random access ) και να παρέχονται διαδικασίες αναλύσεων προτεραιότητας επειγόντων (STAT ).
  - d. Να παρέχεται η δυνατότητα ευχερούς προγραμματισμού και παρακολούθησης της αναλυτικής διαδικασίας των εξετάσεων.
  - e. Αξιολογείται θετικά η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων ανά ώρα να είναι πάνω από 100 εξετάσεις /ώρα.
  - f. Αξιολογείται η δυνατότητα υποδοχής μεγάλου αριθμού δειγμάτων.
  - g. Αξιολογείται η ικανότητα λογισμικού υποστήριξης για την εκτέλεση αυτόματης συμπλήρωσης των εντολών για επαναλήψεις (run) αραιώσεις και νέες αναλύσεις από το ίδιο δείγμα (reflex).
  - h. Οι αυτόματοι αναλυτές να δέχονται μεγάλο αριθμό συσκευασιών διαφορετικών αντιδραστηρίων με ανάγνωση και αποθήκευση γραμμικής γραφής (bar code) και αναγνώρισης πολλών στοιχείων της χρήσης των.

- i. Να διατίθενται συσκευασίες αντιδραστηρίων μεγάλης διάρκειας χρήσης από το άνοιγμα τους στον αναλυτή (σε θερμοστατούμενη περιοχή) ή μικρού αριθμού εξετάσεων, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις προτεινόμενες ποσότητες κατανάλωσης.
  - j. Τα αντιδραστήρια και τα διάφορα διαλύματα, κατά προτίμηση να μην απαιτούν ανασύσταση ή άλλη επεξεργασία. Να προστατεύονται από επιμολύνσεις και την εξάτμιση. Να ανιχνεύεται η στάθμη των αντιδραστηρίων.
  - k. Να χρησιμοποιούνται δείγματα σε σωληνάρια με γραμμική γραφή (bar code) και καψάκια.
  - l. Οι αυτόματοι αναλυτές να έχουν την δυνατότητα ανίχνευσης της επιφάνειας του ορού και θρόμβου. Αξιολογείται η ανίχνευση φυσαλίδων και παρουσίας μικρο- θρόμβου στο δείγμα.
  - m. Η δυνατότητα χρήσης δειγματολήπτη υψηλής επαναληψιμότητας με την ελάχιστη επιμόλυνση (carry over) αξιολογείται, όπως και η εκτέλεση με την χρήση δειγματολήπτη με ρύγχη μιας χρήσης (disposable tips).
5. Να δοθούν οι επιπλέον εξετάσεις και οι τιμές ανά συσκευή που γίνονται.
  6. Να προσφέρονται τα συνιστώμενα διαλύματα βαθμονόμησης σε επάρκεια. Επί αστοχίας της βαθμονόμησης ή του ελέγχου ποιότητας με τα προσφερόμενα διαλύματα εξ αιτίας των διαλυμάτων, των αντιδραστηρίων ή του αναλυτή, θα αντικαθίστανται χωρίς επιβάρυνση του νοσοκομείου από την πάροχο εταιρεία.
  7. Να προσφέρονται διαλύματα ελέγχου ποιότητας σε δυο ή τρία επίπεδα μετρήσεων όπως προτείνει επίσημα η εταιρεία, σε επαρκείς ποσότητες και επί αστοχίας τιμών αποδοχής.
  8. Να κατατεθεί στην τεχνική προσφορά πίνακας με τα απαιτούμενα υγρά λειτουργίας του αναλυτή που θα περιγράφει: τον κωδικό προϊόντος, περιγραφή του είδους, την συσκευασία, τον χρόνο έγκυρης χρήσης επί του αναλυτή.

### **ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 03. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (Δ).**

#### **Π.Β.Π.03. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ.**

1. Η προσφορά αντιδραστηρίων για την εκτέλεση των εξετάσεων του φακέλου Νο 3 πίνακα (Δ) θα συνοδεύεται με παροχή αυτόματου αναλυτή ανοσοχημικής μεθοδολογίας χημειοφωταύγειας.
2. Προσφορές εφαρμογών εξετάσεων με άλλη ανοχημική μεθοδολογία και παροχή ενός άλλου τύπου αναλυτή εξετάζονται:
  - a. Σε περιπτώσεις απουσίας προσφοράς με την ανωτέρω μεθοδολογία εφαρμογών.
  - b. Σε απόρριψη της αιτουμένης μεθόδου προσφοράς των εφαρμογών.
  - c. Για τις εξετάσεις με μικρή ετήσια αίτηση εφαρμογών, βαλπροϊκό οξύ και φαινυντοϊνη όπως και για το ανοσοκατασταλτικό Εβερολιμους.
3. Αξιολογείται θετικά η δυνατότητα λειτουργικής διασύνδεσης του προσφερόμενου αναλυτή με τους βιοχημικούς αναλυτές εξετάσεων του φακέλου Νο1. Προαιρετικά αξιολογείται η ικανότητα σύνδεσης αναλυτή ή εφαρμογής μεθόδου μέτρησης επιπέδων Εβερολιμους σε βιοχημικό αναλυτή.
4. Θετικά αξιολογείται η προσφορά αντιδραστηρίων για την εκτέλεση εξετάσεων του πίνακα (Γ).
5. Τα αντιδραστήρια και οι μέθοδοι εφαρμογής των να είναι εγκεκριμένα από την μητρική εταιρεία εμπορίας των αναλυτών με άδειας εφαρμογής των αναλυτικών πρωτοκόλλων επί των αναλυτών.
6. Ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά των αυτόματων αναλυτικών οργάνων είναι :
  - a. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας αμεταχείριστος.



- b. Ο αναλυτής εκτέλεσης των εξετάσεων του πίνακα ( Δ) να είναι συνεχούς ετοιμότητας 24ωρης λειτουργίας για τις εξετάσεις βακτομυκίνη και διγοξίνη.
  - c. Να αποδίδεται πολύ καλή συσχέτιση των μετρήσεων με μέθοδο αναφοράς και με πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας διεθνούς αναφοράς.
  - d. Αξιολογούνται πολύ θετικά οι ποιοτικές επιδόσεις κάθε αναλυτικής εφαρμογής.
    - i. το όριο ανίχνευσης η λειτουργική ευαισθησία η επαναληψιμότητα και το εύρος γραμμικότητας της μεθόδου.
    - ii. Η επίπτωση στις μετρήσεις από παρεμβάλλουσες ουσίες και οι διασταυρούμενες αντιδράσεις αξιολογούνται.
  - e. Ο αναλυτής των εξετάσεων με μεθοδολογία χημειοφωταύγειας να λειτουργεί με την διαδικασία της συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης (random access) και να παρέχονται θέσεις αναλύσεων προτεραιότητας επειγόντων (STAT).
  - f. Να παρέχεται η δυνατότητα ευχερούς προγραμματισμού και παρακολούθησης της αναλυτικής διαδικασίας των εξετάσεων.
  - g. Αξιολογείται θετικά η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων ανά ώρα να είναι πάνω από 100 εξετάσεις / ώρα, ιδίως με προσφορά εφαρμογής εξετάσεων του πίνακα (Γ). Να μην επηρεάζεται η ταχύτητα εκτέλεσης των εξετάσεων από την σύνδεση του αναλυτή με βιοχημικό αναλυτή της εταιρείας.
  - h. Αξιολογείται η δυνατότητα αποδοχής αυτόματης συμπλήρωσης των εντολών για επαναλήψεις αραιώσεις και νέες αναλύσεις από το ίδιο δείγμα (run, reflex).
  - i. Οι αυτόματοι αναλυτές να δέχονται επαρκή αριθμό συσκευασιών διαφορετικών αντιδραστηρίων με ανάγνωση και αποθήκευση γραμμικής γραφής (bar code ή RFID) και αναγνώρισης πολλών στοιχείων της χρήσης των.
  - j. Να διατίθενται συσκευασίες αντιδραστηρίων μεγάλης διάρκειας χρήσης από το άνοιγμα τους στον αναλυτή (σε θερμοστατούμενη περιοχή), ή μικρού αριθμού παροχής εξετάσεων λαμβάνοντας υπ' όψιν τις προτεινόμενες ποσότητες κατανάλωσης.
  - k. Τα αντιδραστήρια και τα διάφορα διαλύματα κατά προτίμηση να μην απαιτούν ανασύσταση ή άλλη επεξεργασία. Να προστατεύονται από επιμολύνσεις και την εξάτμιση. Να ανιχνεύεται η στάθμη των αντιδραστηρίων.
  - l. Να χρησιμοποιούνται δείγματα σε σωληνάκια με γραμμική γραφή (bar code) και καψάκια.
  - m. Οι αυτόματοι αναλυτές να ανιχνεύουν την επιφάνεια του ορού και θρόμβου. Αξιολογείται η ανίχνευση φυσαλίδων και παρουσίας μικρο- θρόμβου στο δείγμα.
  - n. Η δυνατότητα χρήσης δειγματολήπτη υψηλής επαναληψιμότητας με την ελάχιστη επιμολύνηση (carry over) αξιολογείται, όπως και η εκτέλεση με την χρήση δειγματολήπτη με ρύγχη μιας χρήσης (disposable tips).
7. Αξιολογείται η δυνατότητα εφαρμογής επί πλέον εξετάσεων και δίδονται οι τιμές προσφοράς των.
8. Η προμήθεια αντιδραστηρίων εκτέλεσης των εξετάσεων του πίνακα (Δ) αριθμού μικρότερη των 550 ετησίως γίνεται σε αριθμό συσκευασιών χρήσης για ολόκληρο το έτος, λαμβάνοντας υπ' όψιν την διάρκεια ισχύος ασφαλούς αναγραφόμενης χρήσης επί του αναλυτή. Οι παροχές καταναλώσεων των αναγκαίων διαλυμάτων βαθμονομητών ελέγχου ποιότητας και υλικών ορίζονται σύμφωνα με το αναφερόμενο πρόγραμμα αναλύσεων.
9. Να προσφέρονται διαλύματα ελέγχου ποιότητας σε δυο ή τρία επίπεδα μετρήσεων όπως προτείνει επίσημα η εταιρεία σε επαρκείς ποσότητες.
10. Να κατατεθεί στην τεχνική προσφορά πίνακας με τα απαιτούμενα υγρά λειτουργίας του αναλυτή που θα περιγράφει: τον κωδικό προϊόντος περιγραφή του είδους την συσκευασία τον χρόνο έγκυρης χρήσης επί του αναλυτή.

#### **ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 04: ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (Ε).**

**Π.Β.Π.04. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ  
ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΕΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ ΟΡΟΥ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ  
ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ.**

Να προσφερθεί μια συσκευή αυτόματου συστήματος ηλεκτροφορήσεων τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης ( capillary electrophoresis ) για την εκτέλεση των εξετάσεων του πίνακα (Ε).

1. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης τουλάχιστον για 60 δείγματα.
2. Να λειτουργεί σε 24ωρη βάση με μικρό χρόνο προετοιμασίας.
3. Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο δείγματος και να προετοιμάζει αυτόματα την παροχή δείγματος και αντιδραστηρίων στα τμήματα ανάλυσης.
4. Να προετοιμάζει εκ νέου τα τριχοειδή για την επόμενη ανάλυση.
5. Να διαθέτει στοιχεία Peltier για τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
6. Να μην απαιτεί πρόσθετα αντιδραστήρια στην έναρξη και το τέλος της ανίχνευσης. Να ανιχνεύει τις πρωτεΐνες στην περιοχή των 200 nm.
7. Τα τριχοειδή να έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής.
8. Να εκτελεί περίπου 90 εξετάσεις την ώρα.
9. Να διαθέτει ανίχνευση γραμμικής γραφής των δειγμάτων ( bar code ).
10. Να συνδέεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή του οποίου το λογισμικό επιτρέπει τον προγραμματισμό των δειγμάτων, να προβάλλει και να επιτρέπει την επεξεργασία των αποτελεσμάτων και να καθορίζει τις παραμέτρους του συστήματος.
11. Να εμφανίζεται στο αποτέλεσμα η μορφή ηλεκτροφορήματος με προσομοίωση πηκτώματος.
12. Να διαθέτει πρόγραμμα διαγνωστικών στοιχείων για την συντήρηση, εφαρμογή ελέγχου ποιότητας, αντιμετώπιση προβλημάτων λειτουργίας.
13. Να βεβαιώνεται από τον οίκο κατασκευής ότι τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα είναι απολύτως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή.
14. Να συνδέεται και να λειτουργεί σε αμφίδρομη επικοινωνία με το πληροφοριακό ηλεκτρονικό σύστημα του εργαστηρίου.
15. Να διαθέτει έγχρωμη και λειτουργική οθόνη χαμηλής ακτινοβολίας.
16. Να μην προκαλούνται επιμολύνσεις των δειγμάτων και εξατμίσεις των αντιδραστηρίων.
17. Να διαθέτει βάση δεδομένων για αρχείο ασθενών και αποθήκευσης ηλεκτρογραφημάτων του ίδιου ασθενούς.
18. Να επιτρέπει την επέμβαση επεξεργασίας του γραφήματος της ηλεκτροφόρησης σε διάφορες παραμέτρους.
19. Η προσφέρουσα εταιρεία να δεσμεύεται για την παροχή δωρεάν συντήρησης αποκατάστασης των βλαβών και των αναγκαίων αναλωσίμων υλικών. Η αποκατάσταση βλαβών ή αντικατάσταση του αναλυτή να παρέχεται το αργότερο εντός της επομένης ημέρας από την ειδοποίηση της βλάβης.
20. Να κατατεθούν όλα τα είδη αναλώσιμα αντιδραστήρια και υλικά για την συνεχή ετήσια λειτουργία του αναλυτή σε επαρκείς ποσότητες και κατά αντιστοιχία των αιτουμένων εξετάσεων.
21. Να κατατεθούν τα αναγκαία διαλύματα βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας (διαλύματα σε κυτία ίδιου αριθμού και χρήσης ένα ημερησίως και δύο επίπεδα τιμών).

## ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 5: ΠΙΝΑΚΕΣ ( Z.1., Z.2. ).

### Π.Β .Π.05. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΝΕΛ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΚΑΙ ΙΟΝΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΗΜΕΙΑΣ.

1. Παροχή δυο αεριομέτρων ίδιας μητρικής εταιρείας και τύπου.
2. Αναλυτής να είναι τελείως αυτόματος με ψηφιακή παρουσίαση των αποτελεσμάτων σε οθόνη και θερμογραφική χαρτοταινία. Η δυνατότητα ευχρηστίας του μενού των εντολών και της ποιότητας της οθόνης αξιολογείται.
3. Να παραμένει σε κατάσταση ετοιμότητας όλο το 24ωρο και να μην απαιτείται ειδική εντολή βαθμονόμησης ή άλλη προεργασία για την μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων.
4. Ο ένας αναλυτής ρουτίνας να μετρά αυτόματα και ταυτόχρονα τις τιμές των δεικτών pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, sO<sub>2</sub> %(κορεσμός), αιματοκρίτη (Hct) , αιμοσφαιρίνης (tHb). Η μέτρηση του δείκτη sO<sub>2</sub> % να γίνεται άμεσα ή υπολογιστικά.
5. Αυτόματα να υπολογίζονται: Ολικά Διττανθρακικά (TCO<sub>2</sub>), σταθερά διττανθρακικά (SBC), διττανθρακικά ορού (HCO<sub>3</sub>), Τυποποιημένη περίσσεια Βάσεων (BE-B), Περίσσεια βάσεων εξωκυτταρικού υγρού (BE-ECF) και περιεχόμενο οξυγόνου (O<sub>2</sub> cont). Ο υπολογισμός επί πλέον δεικτών είναι θετικός.
6. Ο δεύτερος αναλυτής (εφημερίας και εφεδρικός) να μετρά αυτόματα και ταυτόχρονα πλήρες μενού αναλύσεων με τιμές: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, sO<sub>2</sub> %, αιματοκρίτη, αιμοσφαιρίνης, Καλίου, Νατρίου, Χλωρίου, Ασβεστίου (ιονισμένο), Γαλακτικού. Η μέτρηση του δείκτη sO<sub>2</sub> % να γίνεται άμεσα ή υπολογιστικά. Αυτόματα να υπολογίζονται : Ολικά Διττανθρακικά (TCO<sub>2</sub>), σταθερά διττανθρακικά (SBC), διττανθρακικά ορού (HCO<sub>3</sub>), Τυποποιημένη περίσσεια Βάσεων (BE-B), Περίσσεια βάσεων εξωκυτταρικού υγρού (BE-ECF) και περιεχόμενο οξυγόνου (O<sub>2</sub> cont). Ακόμα χάσμα ανιόντων και διορθωμένο μέτρο ιονισμένου ασβεστίου. Η μέτρηση και ο υπολογισμός επί πλέον δεικτών κρίνεται θετικά. Η ευελιξία επιλογής και η ευχέρεια του συνδυασμού των εξετάσεων αξιολογείται.
7. Να κατατεθούν και θα αξιολογηθούν πρακτικά οι ποιοτικές επιδόσεις των αναλύσεων.
8. Το όργανο να βαθμονομείται να αυτοελέγχεται και να καθαρίζεται αυτόματα με συχνότητα ασφαλούς ευχερούς λειτουργίας και υψηλής ποιότητας μετρήσεων. Να παρουσιάζει στην οθόνη και την ταινία τα τυχόν σφάλματα της τελευταίας μέτρησης ή της λειτουργίας του (self diagnosis system).
9. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο μικρότερος δυνατόν για κάθε αναλυτή. Η εισαγωγή του δείγματος να γίνεται από σύριγγες ή τριχοειδή. Να εκτελείται αυτόματο πλύσιμο μετά από κάθε δείγμα. Αξιολογείται επί πλέον η παροχή του ελέγχου της επάρκειας του δείγματος και η τυχόν ύπαρξη φυσαλίδων ή πήγματος όπως και η αξιοπιστία του συστήματος προστασίας από επιμολύνσεις μεταξύ των δειγμάτων.
10. Η συσκευή να ελέγχεται συνεχώς από ενσωματωμένο υπολογιστή ο δε χρήστης να έχει την δυνατότητα οποιαδήποτε στιγμή να κάνει βαθμονόμηση καθαρισμό και έλεγχο της κατάστασης όλων των μερών της.
11. Να επιτρέπεται ευχερώς η εισαγωγή στοιχείων του ασθενούς απ' ευθείας και μέσω του πληροφοριακού συστήματος του εργαστηρίου όπως και η λογισμική επεξεργασία των μετρήσεων και των αποτελεσμάτων.
12. Η στάθμη των αντιδραστηρίων καθώς και ο χρόνος λήξης τους να ελέγχεται μέσω του προγράμματος και να ενημερώνεται ο χειριστής για την ποσότητα του διαθέσιμου αντιδραστηρίου. Η αποφυγή σπατάλης επιπλέον αντιδραστηρίων κρίνεται θετικά. Τα υγρά βαθμονόμησης έκπλυσης τα ηλεκτρόδια οι σωληνώσεις να αντικαθίστανται ευχερώς και να είναι έτοιμα προς χρήση. Ειδικότερα στα ηλεκτρόδια να μην απαιτείται αλλαγή μεμβρανών.
13. Ο αναλυτής να βαθμονομείται χωρίς την ύπαρξη ρυθμιστικών αερίων με την χρήση εξωτερικών φιαλών. Να παρέχεται η δυνατότητα διαπίστωσης της ιχνηλασιμότητας και αβεβαιότητας των μετρήσεων υγρών βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας.
14. Ο αναλυτής να διαθέτει εκτεταμένη μνήμη αποθήκευσης αναλύσεων και ευέλικτο πρόγραμμα διαχείρισης των ασθενών. Η δυνατότητα διαχείρισης των στοιχείων και μεταφοράς τους σε δισκέτα και το ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρησης του εργαστηρίου είναι απαραίτητη. Η δυνατότητα ενσωματωμένης χρήσης καταγραφέα γραμμικής γραφής (bar code) των δειγμάτων και του ποιοτικού ελέγχου είναι απαραίτητη.

15. Να απαιτεί την μικρότερη δυνατή συντήρηση και πρόγραμμα ελέγχου μέσω ηλεκτρονικού δικτύου. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου και επισκευής με το οποίο ο χειριστής συντηρητής να εντοπίζει και να αποκαθιστά τυχόν βλάβες. Μέτρα τα οποία συμβάλλουν στην ελαχιστοποίηση της δυσλειτουργίας της ταχείας αποκατάστασης ή της αποφυγής πρόκλησης βλάβης του αναλυτή αξιολογούνται θετικά.
16. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από τα απαραίτητα διαλύματα βαθμονομήσεων από διαλύματα ποιοτικού ελέγχου σε τρία επίπεδα τιμών ημερησίας για τους ελεγχόμενους δείκτες.
17. Να διατίθεται πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εφαρμογής ημερησίως σε δυο επίπεδα για κάθε αναλυτή με αυτοματισμό εκτέλεσης επεξεργασίας και αποθήκευσης των αποτελεσμάτων.
18. Ο προμηθευτής να παρέχει πλήρη και ταχεία εξυπηρέτηση επισκευών και αντικατάσταση των αναλωσίμων στα μικρότερα δυνατά χρονικά όρια. Να παρέχεται 24ωρη τεχνική υποστήριξη καθημερινές και αργίες.
19. Να παρέχεται από τον προμηθευτή σύνδεση του οργάνου με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου (LIS) ικανή αμφίδρομη και πλήρους επικοινωνίας με πολλαπλά στοιχεία αναφοράς. Να είναι εφικτή η δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων των αναλύσεων σε επόμενες χρονικές περιόδους.
20. Θα εκτιμηθεί η παροχή της δυνατότητας σύνδεσης του αναλυτή με δίκτυο παρακολούθησης των αποτελεσμάτων και της λειτουργίας από απόσταση, όπως και όλων των αναλυτών αερίων του νοσοκομείου σε ενιαίο πρόγραμμα.

**Π.Β.Π.06: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΠΑΝΕΛ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΥΓΡΗΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ - H.P.L.C.**

- A. Το ολοκληρωμένο σύστημα αναλυτικού προσδιορισμού του εργαστηρίου αποτελείται από :
1. Συσκευή υποδοχής και αγωγής διαλυμάτων κινητής φάσης. Αντλία υψηλής πίεσης παρέχουσα σταθερή και βαθμιδωτή πίεση και ροή.
  2. Αυτόματος δειγματολήπτης με δυνατότητα υποδοχής > 100 αριθμού δειγμάτων.
  3. Ανιχνευτικό σύστημα φασματοφωτομετρίας UV – VIS- diode array.
  4. Ηλεκτρονικός υπολογιστής και λογισμικό πρόγραμμα λειτουργίας του συστήματος και ποσοτικοποίησης των αποτελεσμάτων. Πρόγραμμα επεξεργασίας και αποθήκευσης των στοιχείων της ανάλυσης.
  5. Συσκευή σταθερής θερμοκρασίας της αναλυτικής στήλης.
- B. Να προσφέρονται :
1. Διαλύματα και αναλώσιμα για τον ποσοτικό προσδιορισμό κάθε εξέτασης, σε επάρκεια εκτέλεσης μια φορά την εβδομάδα για τις εξετάσεις Νο 2, 3, 4, 5 και μηνιαία τις άλλες.
  2. Οι προσφερόμενες συσκευασίες κυτίων διαλυμάτων κινητής φάσης να επαρκούν για αναλύσεις επαναλήψεων επί πλέον κατά 33% των αναφερομένων για τις εξετάσεις Νο 2,3,4.
  3. Να παρέχεται ο κατάλληλος ανιχνευτής σύνδεσης με αναλυτικό σύστημα του εργαστηρίου (ηλεκτροχημικός ανιχνευτή ή φθορισμομετρίας).
  4. Στήλες και προ-στήλες/ή φίλτρα αναλυτικού διαχωρισμού των αναφερομένων ουσιών.
  5. Σωληνάκια υποδοχής του δείγματος ανάλυσης με τα συνοδά εξαρτήματα.
  6. Στήλες/φίλτρα προαναλυτικής επεξεργασίας χρωματογραφικού διαχωρισμού των δειγμάτων ανάλυσης (precolumn cartridges).
  7. Συσκευασία δειγμάτων ουσιών ποιοτικού ελέγχου της μεθοδολογίας ανάλυσης κάθε ουσίας, δυο επιπέδων συγκέντρωσης σε ποσότητες επαρκείς για αναλύσεις πενήντα σειρών ετησίως ,αναλογικά καταναμεμημένες για τις εξετάσεις αριθμησης του πίνακα Νο 2,3,4,5 και δώδεκα ετησίως για τις άλλες εξετάσεις.
  8. Να προσφέρεται συσκευή (UPS) σταθεροποίησης και τροφοδοσίας τάσης.
- C. Να αναφέρονται οι επιδόσεις των στοιχείων της αναλυτικής μεθοδολογίας εφαρμογής για κάθε ουσία. Αξιολογούνται τα στοιχεία :
1. Υψηλή ευαισθησία λειτουργική ευαισθησία διαχωριστική ικανότητα (resolution) και επαναληψιμότητα των δεικτών μέτρησης της ουσίας.
  2. Χαμηλό όριο ανίχνευσης το αναλυτικό εύρος το κλινικό εύρος συγκεντρώσεων των ουσιών των φυσιολογικών και παθολογικών καταστάσεων.
  3. Η ακρίβεια προσδιορισμών και η υποστήριξη επιβεβαίωσης με μέθοδο αναφοράς.
  4. Ταχύτητα αναλύσεων και απαίτηση ελάχιστης προαναλυτικής επεξεργασίας των βιολογικών δειγμάτων.
  5. Μικρός χρόνος προετοιμασίας του συστήματος ανάλυσης, ταχύτητα και σταθερότητα εγκατάστασης ισοδυναμίας των στηλών ανάλυσης.
  6. Προσδιορισμός της μέσης διάρκειας χρήσης της στήλης ανάλυσης για κάθε ομάδα των αναφερομένων ουσιών προσδιορισμού.
  7. Σταθερότητα ποιοτικών επιδόσεων ηλεκτροχημικού ανιχνευτή.
- D. Η συντήρηση του ανιχνευτή και το λογισμικό πρόγραμμα επικοινωνίας με το λογισμικό της συσκευής του εργαστηρίου βαρύνει τον προμηθευτή. Οι όροι τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και αποκατάστασης των βλαβών – δυσλειτουργιών ισχύουν όπως αναφέρονται στο κεφάλαιο (II) Παράρτημα Α΄.
- E. Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από εταιρεία για την προμήθεια υλικών εκτέλεσης μέρους των εξετάσεων του πίνακα (H) οι προσφορές για την κάθε εξέταση θα αξιολογηθούν κατά εξέταση.

**Π.Β.Π. 07. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ, ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΦΟΡΕΑ.**

1. Παροχή διαλυμάτων βιοχημικών δεικτών εξετάσεων των πινάκων της διακήρυξης. Η συμμετοχή και η αξιολόγηση στο πρόγραμμα από κάθε εταιρεία θα γίνεται ξεχωριστά για κάθε πίνακα εξετάσεων (Α, Β, Δ, Ζ.2). όπως ορίζονται στους φακέλους Νο1, Νο3, Νο5. Όσον αφορά την προσφορά για τον πίνακα (Α) θα πρέπει να γίνει για δυο αναλυτές ρουτίνες για τις εξετάσεις ορού και για έναν αναλυτή ρουτίνας για τις εξετάσεις ούρων.
2. Τα αποτελέσματα του κέντρου επεξεργασίας και αξιολόγησης των μετρήσεων του εργαστηρίου, να είναι αποδεκτά από τον φορέα διαπίστευσης των εξετάσεων του εργαστηρίου (ΕΣΥΔ).
3. Αξιολογείται ο αριθμός βιοχημικών ουσιών που εξετάζονται στο πρόγραμμα συμμετοχής.
4. Να αναφέρεται το κέντρο υποδοχής των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου. Να ορίζεται το χρονικό διάστημα απόδοσης των αποτελεσμάτων από το κέντρο διαχείρισης του προγράμματος στο εργαστήριο.
5. Τακτική τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως συμμετοχή σε κύκλο προγράμματος αξιολόγησης αναλύσεων δειγμάτων.
6. Να περιγράφεται η μέθοδος της στατιστικής επεξεργασίας και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, με τα αποτελέσματα των αναλύσεων ομάδας ομοειδών εργαστηρίων.
7. Αξιολογείται σημαντικά ο μέγιστος αριθμός των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα εξετάσεων ετησίως, όπως και του μέγιστου αριθμού στοιχείων ποιότητας του αναλυτικού αποτελέσματος.
8. Αξιολογείται το μέγεθος των συμμετοχών των εργαστηρίων στην ομάδα αξιολόγησης των βιοχημικών δεικτών του πίνακα εκτίμησης.
9. Αξιολογείται η σταθερότητα το είδος του διαλύματος και η ποσότητα του διαλύματος προσφοράς.
10. Αξιολογείται η συχνότητα σε ετήσια βάση του αριθμού των δειγμάτων μετρήσεων.
11. Αξιολογείται η περιοδική αναφορά τιμών ακρίβειας (ιχνηλασιμότητας και αβεβαιότητας) μέτρησης των βιοχημικών ή φαρμακευτικών ουσιών και στατιστικών αποκλίσεων των αποτελεσμάτων των ομάδων συναξιολόγησης με διαφορετικές μεθοδολογίες και όργανα ανάλυσης.
12. Απαιτείται η ηλεκτρονική επικοινωνία για την μεταφορά των αποτελεσμάτων αμφίδρομα.
13. Αξιολογείται το εύρος των τιμών μέτρησης των παρεχόμενων δειγμάτων ανάλυσης. Να παρέχονται δείγματα μέτρησης ουσιών σε φυσιολογικό και κλινικά παθολογικό επίπεδο τιμών .
14. Αξιολογείται σημαντικά στην περίπτωση αποστολής αποτελεσμάτων αναλύσεων των ίδιων βιοχημικών δεικτών από τρεις αναλυτές του εργαστηρίου, η συμμετοχή του εργαστηρίου να γίνεται με ενιαία χρέωση όπως όταν η συμμετοχή αφορά έναν αναλυτή.
15. Αξιολογείται η δυνατότητα επικοινωνίας του εργαστηρίου με το κέντρο αξιολόγησης των αποτελεσμάτων, η διευκρίνηση και η δέσμευση επίλυσης ερωτημάτων και παρατηρήσεων.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ'  
ΠΙΝΑΚΑΣ (I)**

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩ Ν	ΚΩΔ. ΕΤΑΙΡΕΙΑ Σ	ΤΕΣΤ / ΣΥΣΚ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΗΤ Α ΑΝΤ/ΡΙΩ Ν KITS	ΤΙΜΗ ΑΝΤ/ΡΙΩΝ ΣΥΣΚ/ΣΙΑ Σ	ΕΤΗΣΙΟ ΣΥΝΟΛΙΚ Ο ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΤ/ΡΙΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΤ/ΡΙΩΝ (ΕΞΕΤΑΣ Η €)	ΤΙΜΗ ΒΑΘΜ/ΤΩ Ν (ΕΞΕΤΑΣΗ €)	ΤΙΜΗ CONTRO L (ΕΞΕΤΑΣ Η €)	ΤΙΜΗ ΑΝΑΛ/ΜΩ Ν (ΕΞΕΤΑΣΗ €)	ΣΥΝ/ΚΗ ΤΙΜΗ (ΕΞΕΤΑΣ Η €)	ΕΤΗΣΙΟ ΣΥΝ/ΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩ Ν
ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ												
ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ												
ΥΛΙΚΑ ISE												
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΤΗΣΙΩΣ												

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ'**  
**ΠΙΝΑΚΑΣ (II)**

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩ Ν	ΚΩΔ. ΕΤΑΙΡΕΙΑ Σ	ΤΕΣΤ / ΣΥΣΚ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΗ- ΤΑ ΑΝΤ/ΡΙΩ Ν -KITS	ΤΙΜΗ ΑΝΤ/ΡΙΩΝ ΣΥΣΚ / ΣΙΑΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΣΥΝΟΛΙ- ΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΤ/ΡΙΩΝ	<u>ΤΙΜΗ</u> <u>ΑΝΤ/ΡΙΩΝ</u> <u>(ΕΞΕΤΑΣ</u> <u>Η</u> <u>€)</u>	<u>ΤΙΜΗ</u> <u>ΒΑΘΜ/ΤΩ</u> <u>Ν</u> <u>(ΕΞΕΤΑΣΗ</u> <u>€)</u>	<u>ΤΙΜΗ</u> <u>CONTRO</u> <u>L</u> <u>(ΕΞΕΤΑΣ</u> <u>Η</u> <u>€)</u>	<u>ΤΙΜΗ</u> <u>ΑΝΑΛ/</u> <u>ΜΟΝ</u> <u>(ΕΞΕΤΑΣΗ</u> <u>€)</u>	<u>ΣΥΝ/ΚΗ</u> <u>ΤΙΜΗ/</u> <u>(ΕΞΕΤΑ-</u> <u>ΣΗ</u> <u>€)</u>	<u>ΕΤΗΣΙΟ</u> <u>ΣΥΝ/ΚΟ</u> <u>ΚΟΣΤΟΣ</u> <u>ΕΞΕΤΑΣΕ-</u> <u>ΩΝ</u>
ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ												
ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ												
ΥΛΙΚΑ ISE												
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΤΗΣΙΩΣ												



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄**  
**ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ .**

**Παράρτημα Δ.1. :**

Φάκελος Νο1 - πίνακας εξετάσεων ( Α ) και ( Β ) : ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ.

Φάκελος Νο2- πίνακας εξετάσεων ( Γ ) : ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗ .

Φάκελος Νο 3- πίνακας εξετάσεων ( Δ ) : ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ .

**Α΄ ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ - ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 80%.**

ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ	ΟΡΙΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
<b>1.Αναλυτές :</b>		
α. Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας.	40%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
β.Απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος.	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>2.Αντιδραστήρια:</b>		
α.Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
β.Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης.	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
γ. Συσκευασία (καταλληλότητα-σημάνσεις)	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>80%</b>	

**Β΄ ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 20 %**

1.Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τους αναλυτές.	5 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
2.Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές.	5 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
3.Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία.	10%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>20 %</b>	
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>		

Παράρτημα Δ.2.

Φάκελος Νο 4, Πίνακας εξετάσεων ( Ε).

**ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ.**

**Α΄ ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ - ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 75%**

ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ	ΟΡΙΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
<u>1.Αναλυτές :</u> α. Ποιότητα , τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας.	35%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
β.Απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος.	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<u>2.Αντιδραστήρια:</u> α.Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
β.Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης.	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
γ. Συσκευασία (καταλληλότητα-σημάνσεις)	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>75%</b>	

**Β΄ ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ - ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 25%**

1.Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τους αναλυτές.	5 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
2.Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές.	10 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
3.Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία.	10 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>25%</b>	
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>		

Παράρτημα Δ.3.

Φάκελος Νο 05, Πίνακες εξετάσεων Ζ.1. και Ζ.2.

**ΠΑΝΕΛ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΚΑΙ ΙΟΝΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΗΜΕΙΑΣ.**

**Α΄ ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ - ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 75%**

ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ	ΟΡΙΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
<u>1.Αναλυτές :</u> α. Ποιότητα , τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας.	35%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
β.Απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος.	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<u>2.Αντιδραστήρια:</u> α.Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
β.Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης.	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
γ. Συσκευασία (καταλληλότητα-σημάνσεις)	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>75%</b>	

**Β΄ ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ - ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 25%**

1.Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τους αναλυτές.	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
2.Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές.	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
3.Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία.	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>25%</b>	
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>		

Παράρτημα Δ.4.

Φάκελος Νο 6. Πίνακας εξετάσεων (Η).  
ΠΑΝΕΛ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΥΓΡΗΣ  
ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ - H.P.L.C..

Α΄ ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ - ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 70%

ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ	ΟΡΙΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
<u>1.Αναλυτές :</u> α. Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας.	35%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
β.Απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος.	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<u>2.Αντιδραστήρια:</u> α.Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.	10%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
β.Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης.	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
γ. Συσκευασία (καταλληλότητα-σημάνσεις)	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>70%</b>	

Β΄ ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ - ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 30%

1.Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τους αναλυτές.	10%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
2.Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές.	10%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
3.Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία.	10%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>30%</b>	
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>		

Παράρτημα Δ.5.

Φάκελος Νο7.

ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΦΟΡΕΑ.

Α΄ ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ - ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 80%

ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ	ΟΡΙΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
<u>1.Αναλυτές :</u> α. Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας.	0	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
β.Απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος.	0	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<u>2.Αντιδραστήρια:</u> α.Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.	80%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
β.Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης.	10%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
γ. Συσκευασία (καταλληλότητα-σημάνσεις)	10%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>80%</b>	

Β΄ ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ - ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 20%

1.Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τους αναλυτές.	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
2.Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές.	5%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
3.Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία.	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 105
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>20%</b>	
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>		