



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**1<sup>η</sup> Υ.ΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ**  
**Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ** : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ  
**ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ** : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ  
**ΤΜΗΜΑ** : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
**ΓΡΑΦΕΙΟ** : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** : Κ. ΖΑΔΕΛΗ  
**ΤΗΛΕΦΩΝΟ** : 213.2061792  
**Fax** : 213.2061778  
**e-mail** : promithion@laiko.gr

Αθήνα, 09 Οκτωβρίου 2019  
 Αριθ. πρωτ. **14605**

**ΠΡΟΣ: Κάθε Ενδιαφερόμενο**

**ΘΕΜΑ:** «Διενέργεια Β΄ Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια υλικών ταυτοποίησης μικροβίων καλλιιεργειών (ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας / mic) και δοκιμασίας αντιβιογράμματος με συνοδό εξοπλισμό, CPV 33696500-0, προϋπολογισθείσας δαπάνης 140.244,00 €, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής.

- Σύστημα ταυτοποίησης και προσδιορισμού της ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας (mic) μικροβίων σε αντιβιοτικά με ενσωματωμένο επωαστικό κλίβανο αυτόματου αναλυτή.
- Σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών με συνοδό εξοπλισμό αναλυτή τεχνολογίας τύπου φασματομετρίας μαζών (maldi-tof ms).»

**Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΛΑΪΚΟ»**

**Έχοντας υπόψη:**

1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 147/08-08-2016).
2. Το υπ΄ αρ. 4963/05-10-2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα «Προμήθειες από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 – Καθορισμός ΚΑΑ».
3. Το υπ΄ αρ. 4661/14-09-2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
4. Το Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α΄/18-06-07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
5. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.

6. Την υπ' αρ. πρωτ. 12845/04-09-2019 έγγραφη παρατήρηση της εταιρείας «Άλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ.».
7. Την υπ' αρ. πρωτ. 12846/04-09-2019 έγγραφη παρατήρηση της εταιρείας «LERIVA Diagnostics ΑΕ».
8. Την υπ' αρ. πρωτ. 12847/04-09-2019 έγγραφη παρατήρηση της εταιρείας «ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε.».
9. Το υπ' αρ. πρωτ. 14574/08-10-2019 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου.
10. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

### **ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ**

1. Τη Διενέργεια Β' Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια υλικών ταυτοποίησης μικροβίων καλλιιεργειών (ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας / mic) και δοκιμασίας αντιβιογράμματος με συνοδό εξοπλισμό, CPV 33696500-0, προϋπολογισθείσας δαπάνης 140.244,00 €, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής.
  - a. Σύστημα ταυτοποίησης και προσδιορισμού της ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας (mic) μικροβίων σε αντιβιοτικά με ενσωματωμένο επωαστικό κλίβανο αυτόματου αναλυτή.
  - b. Σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών με συνοδό εξοπλισμό αναλυτή τεχνολογίας τύπου φασματομετρίας μαζών (maldi-tof ms).»,  
  
όπως αυτές προέκυψαν λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της αρχικής διαβούλευσης.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.laiko.gr](http://www.laiko.gr)
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την **ΔΕΥΤΕΡΑ 14 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ και ώρα 15:00** στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή να τις αποστείλουν με τηλεομοιοτυπία στο 213-20.61.638
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή των προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.
2. Με την οριστικοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου σχετικός διαγωνισμός για την προμήθεια υλικών ταυτοποίησης μικροβίων καλλιιεργειών (ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας / mic) και δοκιμασίας αντιβιογράμματος με συνοδό εξοπλισμό, CPV 33696500-0, προϋπολογισθείσας δαπάνης 140.244,00 €, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής.

- Σύστημα ταυτοποίησης και προσδιορισμού της ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας (mic) μικροβίων σε αντιβιοτικά με ενσωματωμένο επωαστικό κλίβανο αυτόματου αναλυτή.
- Σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών με συνοδό εξοπλισμό αναλυτή τεχνολογίας τύπου φασματομετρίας μαζών (maldi-tof ms).»

**Επισυνάπτονται:**

Δεκατέσσερις (14) σελίδες

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΗΡΑΚΛΗΣ ΧΑΡΜΑΝΙΔΗΣ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ : ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟΝ  
ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ.**

**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 τα 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 του αναλυτικού συστήματος, αναφορά της στελέχωσης του τμήματος υποστήριξης και βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή 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 αμεταχειρίσιτος.
  - 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 το αναλυτικό σύστημα σε 3 μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.
  - 1.5.7. Κατάλογος εργαστηρίων εγκατάστασης αναλυτικών συστημάτων στην Ελλάδα. Εκτιμάται η αναφορά εγκαταστάσεων αναλυτικών συστημάτων και σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης του προσφερόμενου αναλυτικού μοντέλου.
  - 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, επαρκείς και ικανές για την παροχή διαπίστευσης των κατά EN ISO 15189.
- 1.5.10. Να κατατεθεί πελατολόγιο των αναλυτών σε χρήση για τις ζητούμενες εξετάσεις.
- 1.6. Να δεσμεύεται η εταιρεία για την παροχή δωρεάν εκπαίδευσης του προσωπικού του τμήματος στην πληρότητα χρήσης της αναλυτικής και λειτουργικής διαδικασίας των εξετάσεων. Να υποστηρίζει την εφαρμογή άλλων πρωτοκόλλων εξετάσεων στις θέσεις του αναλυτικού οργάνου. 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 του αναλυτή 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 της συσκευής με τις εγκαταστάσεις του εργαστηρίου.
- 1.8. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει φύλλο συμμόρφωσης, συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής, μία προς 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. 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 την προσφερόμενη ομάδα εξετάσεων του πίνακα, όπως ορίζονται ειδικότερα και στις προδιαγραφές της αναλυτικής συσκευής 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 τακτικό ημερήσιο πρόγραμμα χρήσης λειτουργίας του αναλυτικού συστήματος του εργαστηρίου ως εξής :

- 1.9.1.1. Ο αριθμός των παρεχόμενων κυτίων συσκευασίας αντιδραστηρίων εξετάσεων και των αναλωσίμων υλικών υπολογίζεται από την αναφερόμενη ποσότητα των εξετάσεων δειγμάτων και την διάρκεια ικανής ισχύος των επί του αναλυτή ( on board ).
- 1.9.1.2. Ο αριθμός των κυτίων συσκευασίας των εξετάσεων θα προσφέρεται σε ακέραιο αριθμό, ίσου ή παρακείμενο του αναφερόμενου αριθμού εξετάσεων , ελάχιστης απόκλισης < 5% .
- 1.9.1.3. Στον αριθμό των εξετάσεων δεν συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός των αναλύσεων για βαθμονόμηση και τον επιβαλλόμενο έλεγχο ποιότητας καλής λειτουργίας της εξέτασης, σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες της εταιρείας που παρέχει το πρωτόκολλο εφαρμογών.
- 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 τον αναλυτή, παρέχονται επί πλέον ποσότητες για τις αναλύσεις χωρίς χρέωση του νοσοκομείου.
- 1.10. Το αναφερόμενο μέγεθος ετήσιου κόστους ανά εξέταση υπολογίζεται από το 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 αιτουμένων 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 το αναλυτικό όργανο και την εξέταση.
- 1.10.1. Στο κόστος συμπεριλαμβάνεται η παροχή και λειτουργία όλων των παρελκόμενων με τον αναλυτή οργάνων υποστήριξης και σύνδεσης με το ηλεκτρονικό σύστημα πληροφορικής των εργαστηρίων . 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 προμηθεύτρια εταιρεία.
- 1.10.2. Το αναφερόμενο συνολικό κόστος κάθε προσφοράς εξετάσεων θα χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της συμφέρουσας προσφοράς, θα είναι δεσμευτικό για τον προμηθευτή και θα αναφέρεται στον Πίνακα (II). Το νοσοκομείο δύναται να αιτηθεί την παραλαβή μικρότερου ή μεγαλύτερου αριθμού κυτίων εξετάσεων με τους όρους εφαρμογής της σύμβασης, σύμφωνα με τις προβλέψεις της κείμενης νομοθεσίας.
- 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. Σε κάθε φάκελο προσφοράς αντιδραστηρίων εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό δύναται να παρατίθενται σε ξεχωριστό πίνακα προς αξιολόγηση και είδη εξετάσεων που πραγματοποιεί ο προσφερόμενος αναλυτής και δεν συμπεριλαμβάνονται στον αντίστοιχο πίνακα των αιτούμενων εξετάσεων, με ειδικά ποιοτικά και λειτουργικά στοιχεία τους.
- 1.13. Η βαθμολογία η οποία θα αποδοθεί στην τεχνική αξιολόγηση κάθε προσφοράς περιγράφεται στο παράρτημα Δ.
- 1.14. Εάν κατά τη διάρκεια της ισχύος του διαγωνισμού ο εξοπλισμός καταργηθεί ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο η εταιρεία δεν μπορεί να τον υποστηρίξει τεχνικά, τότε ο μειοδότης κρίνεται έκπτωτος και κατακυρώνεται ο επόμενος για το υπόλοιπο της ισχύος του διαγωνισμού.

## **2. Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά.**

- 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 συστήματος 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. Κάθε προσφορά δεσμεύεται να περιλαμβάνει και τους δείκτες ελέγχου ποιότητας των εξετάσεων σε ικανή ποσότητα που απαιτείται από το εργαστήριο ή συστήνεται από την εταιρεία. Ειδικότερα, για τις μικροβιολογικές εξετάσεις ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος καλλιεργειών κοινά πρότυπα στελέχη μικροβίων και για τις μοριακές αναλύσεις ιολογικού ελέγχου προτυποποιημένα διαλύματα ποσοτικής μέτρησης ιικού φορτίου

- 2.8. Η εταιρεία παροχής δεσμεύεται σε κάθε περίπτωση αστοχίας των επιδόσεων ποιοτικών στόχων αποδοχής των, όπως ορίζονται από τα γραπτά συνοδευτικά έντυπα και τους στόχους της αναλυτικής ακρίβειας των, να παρέχει επί πλέον ποσότητες αντιδραστηρίων και υλικών για την διόρθωση των αστοχιών, χωρίς άλλη χρέωση του νοσοκομείου, επί αιτήματος του εργαστηρίου και σχετική τεκμηρίωση.
- 2.9. Για τις μοριακές εξετάσεις ιϊκού φορτίου θα αποδίδονται διαλύματα βαθμονομήσεων των αναλύσεων με εγκεκριμένα και πλήρη τεκμηρίωση ισχύος και ακρίβειας τιμών, για το πρωτόκολλο εφαρμογής των επί του αναλυτή. Να παρέχονται στοιχεία ιχνηλασιμότητας και αβεβαιότητας των βαθμονομήσεων, όπως επίσημα αποδίδονται 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.
- 2.10. 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. Οι συσκευές και όλα τα χρησιμοποιούμενα από την μέθοδο αντιδραστήρια πρέπει να έχουν απαραίτητως πιστοποίηση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, CE mark (να προσκομισθούν).
- 3.3. Να έχουν ISO παραγωγής και διακίνησης τα μηχανήματα και τα αντιδραστήρια, (να προσκομισθούν) τόσο από τη μητρική εταιρεία όσο και από τον αντιπρόσωπο.
- 3.4. Να φέρουν εγκατεστημένα πρωτόκολλα εφαρμογών των εξετάσεων με χρήση των αντιδραστηρίων και βαθμονομήσεων εγκεκριμένα από την μητρική εταιρεία.
- 3.5. Όλα τα μηχανήματα να μπορούν απαραίτητα και επι ποινή αποκλεισμού να συνδέονται με το εργαστηριακό πληροφοριακό σύστημα (LIS) του νοσοκομείου. Σε όλα τα μηχανήματα, ανεξάρτητα με τη δυνατότητα σύνδεσής τους στο LIS του νοσοκομείου και τη δυνατότητα άντλησης στατιστικών στοιχείων από αυτό, η προσφέρουσα εταιρεία είναι υποχρεωμένη να παραδίδει μέσα στον πρώτο μήνα κάθε ημερολογιακού έτους, τα στοιχεία του προηγούμενου έτους τα οποία και θα αποτελούν ιδιοκτησία του εργαστηρίου, σε επεξεργάσιμη μορφή (Excel). Τα στοιχεία θα περιλαμβάνουν δημογραφικά στοιχεία, φύλο, κλινικές προέλευσης, είδος δείγματος, μικρόβιο το οποίο αναπτύχθηκε, αντοχή στα αντιβιοτικά ανα μικρόβιο καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο ζητηθεί από το εργαστήριο σε συνεννόηση με την προσφέρουσα εταιρεία.
- 3.6. Η κάθε εταιρεία θα έχει την ευθύνη για την άμεση σύνδεση των συστημάτων της με το LIS του νοσοκομείου καθώς και την καλή και εύρυθμη λειτουργία τους για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.



- 3.7. Ο αναλυτής να λειτουργεί σε συμβατότητα με το περιβάλλον του εργαστηρίου, υπό τάση 220 Volts και με χρήση UPS παρεχόμενο από τον προμηθευτή.
- 3.8. Η παροχή οδηγιών και μεθόδων ασφαλούς διαχείρισης των αντιδραστηρίων, αναλωσίμων υλικών και του αναλυτικού οργάνου δεσμεύει την πάροχο εταιρεία. Να αναφέρονται οδηγίες διαχείρισης των αποβλήτων με σύστημα πρόνοιας προστασίας επιμόλυνσης του περιβάλλοντος από την πάροχο εταιρεία.
- 3.9. Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει αποδεδειγμένα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με εκπαίδευση στον οίκο του εξωτερικού καθώς και πελατολόγιο σε ελληνικά δημόσια και πανεπιστημιακά νοσοκομεία. Να κατατεθούν τα επίσημα πιστοποιητικά
- 3.10. Η υποχρέωση παροχής υποστήριξης συντήρησης και επισκευής βλαβών από την παρέχουσα εταιρεία να ορίζεται με σαφήνεια για ολόκληρο τον παρεχόμενο εξοπλισμό. Οι βλάβες θα τεκμηριώνονται με τις έγκυρες καταχωρήσεις του εργαστηρίου.
- 3.11. Κατά την παράδοση τους θα παραδίδονται τα φύλλα ασφαλούς χρήσης και λειτουργίας, τα πιστοποιητικά ποιότητας για την διαπίστευση των αναλυτικών εφαρμογών.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄ : ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΥΛΙΚΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ  
( ΕΛΑΧΙΣΤΗΣ ΑΝΑΣΤΑΛΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ / MIC ) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

## Β. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

A/A	Εξετάσεις	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	Ταυτοποιήσεις Gram αρνητικών με μοριακό αποτύπωμα φασματομετρίας μαζών	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	ΤΕΣΤ	5000
2	Ταυτοποιήσεις Gram θετικών με μοριακό αποτύπωμα φασματομετρίας μαζών	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	ΤΕΣΤ	3000
3	Ταυτοποιήσεις νηματοειδών Μυκήτων με μοριακό αποτύπωμα φασματομετρίας μαζών	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	ΤΕΣΤ	200
4	Ταυτοποιήσεις Αναεροβίων-απαιτητικών με μοριακό αποτύπωμα φασματομετρίας μαζών	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	ΤΕΣΤ	200
5	Ταυτοποιήσεις Μυκοβακτηριδίων – Νοκάρδια με μοριακό αποτύπωμα φασματομετρίας μαζών	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	ΤΕΣΤ	200
6	Ταυτοποιήσεις με βιοχημικά υποστρώματα για Gram Αρνητικά βακτήρια	1050007072000002	ΤΕΜ	200
7	Ταυτοποιήσεις με βιοχημικά υποστρώματα για Gram Θετικά βακτήρια	1050007071000003	ΤΕΜ	200
8	Ταυτοποιήσεις με βιοχημικά υποστρώματα για Ζύμες	1050007072000004	ΤΕΜ	100
9	Αντιβιόγραμμα MIC Gram αρνητικών.	1050007069000004	ΤΕΜ	5000
10	Αντιβιόγραμμα MIC Gram Θετικών.	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	ΤΕΜ	3000
11	Ταυτοποιήσεις με βιοχημικά υποστρώματα για Απαιτητικά – αναερόβια βακτήρια.	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	ΤΕΜ	100
12	Αντιβιόγραμμα MIC Μυκήτων	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	ΤΕΜ	200

## ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΛΑΧΙΣΤΗΣ ΑΝΑΣΤΑΛΤΙΚΗΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΜΙΚΡΟ-ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΧΗΜΙΚΟΥ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΦΑΣΜΑΤΟΜΕΤΡΙΑ ΜΑΖΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

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

Αποδεκτές προσφορές για αξιολόγηση εκτέλεση των εξετάσεων του πίνακα (Β), 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.

Οι εξετάσεις του πίνακα, Νο 1 έως και Νο 10 είναι υποχρεωτικά προσφερόμενες με ενιαίο αναλυτή Φασματομετρίας μαζών και αναλυτή βιοχημικής ταυτοποίησης – μέτρησης ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας ( MIC ). Οι εξετάσεις Νο. 11: Ταυτοποιήσεις με βιοχημικά υποστρώματα για Απαιτητικά –αναερόβια βακτήρια και Νο 12.: Αντιβιογράμμα MIC μυκήτων : 200 εξετάσεις, είναι προαιρετικής εκτέλεσης εξετάσεις με το σύστημα αυτοματοποιημένης ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος. Δύναται να προσφερθούν με χειροκίνητο διαφορετικό σύστημα, ισοδύναμης απόδοσης και ποιότητας, με διεθνή τεκμηρίωση, επί αδυναμίας του αυτοματοποιημένου συστήματος. Η παροχή διεξαγωγής των εξετάσεων με ένα ενιαίο αυτοματοποιημένο σύστημα αξιολογείται πολύ θετικά συγκριτικά με προσφορά ξεχωριστού χειροκίνητου συστήματος. Προσφορά με απουσία εναλλακτικού συστήματος προσδιορισμών των εξετάσεων Νο 11 και Νο 12 απορρίπτεται.»

Ο προμηθευτής υποχρεούται να καλύψει το κόστος της συμμετοχής του εργαστηρίου σε πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για τις εξετάσεις γενικής βακτηριολογίας, μυκοβακτηρίου και καλλιέργεια , ταυτοποίηση και αντιβιογράμμα σε μύκητες.

Το πρόγραμμα συμμετοχής να είναι ανεξάρτητο από την εταιρεία παροχής της προσφοράς. Αξιολογείται η προσφορά προγράμματος προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με το ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης του αποτελέσματος.

Το πρόγραμμα συμμετοχής να είναι διαπιστευμένο και εξειδικευμένο για τις συγκεκριμένες εξετάσεις. με την χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία των προσφερόμενων αναλυτών.

#### **Α. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΕ ΧΗΜΙΚΑ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΛΑΧΙΣΤΗΣ ΑΝΑΣΤΑΛΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ (MIC) ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΕΠΩΑΣΤΙΚΟ ΚΛΙΒΑΝΟ.**

1. Το προσφερόμενο σύστημα να ταυτοποιεί Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτήρια, μύκητες και προαιρετικά τα αναερόβια και απαιτητικά ( Neisseria, Haemophilus κλπ ) μικρόβια. «Οι αναφερόμενες προαιρετικής προσφοράς εξετάσεις για ταυτοποίηση δύναται να ταυτοποιούνται με χειροκίνητο διαφορετικό σύστημα, ισοδύναμης απόδοσης και ποιότητας, με διεθνή τεκμηρίωση, επί αδυναμίας του αυτοματοποιημένου συστήματος. Η παροχή διεξαγωγής των εξετάσεων με ένα ενιαίο αυτοματοποιημένο σύστημα αξιολογείται πολύ θετικά συγκριτικά με προσφορά ξεχωριστού χειροκίνητου συστήματος. Απουσία προσφοράς εναλλακτικού συστήματος απορρίπτεται.
2. Να εμβολιάζει και να σφραγίζει τις πλάκες \ κάρτες (panels). Να περιγραφούν αναλυτικά.
3. Η αυτόματη διαδικασία εμβολιασμού και σφράγισης, όπως και η αυτόματος απόρριψη σε κάδο απορριμμάτων μετά το πέρας των αναλύσεων, θα αξιολογηθεί θετικά, χωρίς να αποτελεί κριτήριο αποκλεισμού ανάλογα με την προκύπτουσα ελαχιστοποίηση του χρόνου απασχόλησης του προσωπικού και των σφαλμάτων χειρισμού. Η επώαση, η

ανάγνωση καθώς και η αξιολόγηση των καρτών (panels) να γίνεται με αυτοματοποιημένη μέθοδο εντός του αναλυτή.

4. Ζητείται το προσφερόμενο σύστημα να διενεργεί αντιβιογράμμα σε Gram αρνητικά και Gram θετικά βακτήρια. Προαιρετικά ζητείται ο προσδιορισμός αντιμυκητογράμματος με προσδιορισμό της ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας ( MIC ) στο προσφερόμενο ενιαίο αυτόματο σύστημα αντιβιογραμμάτων. Η απουσία ικανοποίησης της προαιρετικής προσφοράς για την εξέταση αντιβιογράμματος δύναται να αντικατασταθεί με προσφορά άλλου χειροκίνητου συστήματος με τα απαραίτητα αντιδραστήρια και υλικά, ισοδύναμης απόδοσης και ποιότητας, με διεθνή τεκμηρίωση. Η παροχή διεξαγωγής των εξετάσεων με ένα ενιαίο αυτοματοποιημένο σύστημα αξιολογείται πολύ θετικά συγκριτικά με προσφορά ξεχωριστού χειροκίνητου συστήματος. Προσφορά με απουσία εναλλακτικού συστήματος προσδιορισμού αντιμυκητογράμματος απορρίπτεται.

5. Να πραγματοποιεί έλεγχο ευαισθησίας με MIC χρησιμοποιώντας πολλές επιλογές αντιβιοτικών, με τις περισσότερες δυνατές αραιώσεις ανά αντιβιοτικό, σε διάφορες πλάκες / κάρτες (panels) για Gram αρνητικά, Gram θετικά και προαιρετικά μύκητες. Να αναφερθεί ο ακριβής αριθμός, το είδος των αντιβιοτικών καθώς και οι αραιώσεις αυτών, που εξετάζονται ανά πλάκα. Ικανότητα αραιώσεων άνω των τριών αξιολογούνται θετικά. Τα προσφερόμενα υλικά για το αντιβιογράμμα να είναι κατάλληλα για τον έλεγχο και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων με βάση τους κανόνες EUCAST και CLSI.

6. Η ταυτοποίηση και το τεστ ευαισθησίας να γίνεται ή στην ίδια πλάκα / κάρτα (panel) εξέτασης δείγματος μικροβίου καλλιέργειας ή σε χωριστές πλάκες/κάρτες(panels), (MIC ή MIC-ID).

7. Οι πλάκες/κάρτες(panels) να είναι έτοιμες προς χρήση και να ταυτοποιούνται με Barcode. Αξιολογείται θετικά η ύπαρξη ενσωματωμένου Barcode .

8. Η κάθε πλάκα / κάρτα ( panel ) να αναλύει αποκλειστικά ένα μόνο δείγμα, έτσι ώστε να υπάρχει ο μεγαλύτερος δυνατός αριθμός αραιώσεων ανά αντιβιοτικό και ανά στέλεχος, για όσο το δυνατό πληρέστερο αντιβιογράμμα. Αξιολογείται θετικά η προσφορά σε είδος και αριθμό αντιβιοτικών κατά πλάκα / κάρτα ( panels), σύμφωνα με τον βαθμό συμφωνίας με τα τρέχοντα κριτήρια χρήσης αντιβιοτικών του εργαστηρίου. Κάθε προσφορά πρέπει να αποτυπώνει συγκεκριμένα, για κάθε κάρτα προσφοράς, τα ειδικά χαρακτηριστικά περιεχομένου αντιβιοτικών που προτείνει.

9. Η προσθήκη αντιδραστηρίων στις πλάκες / κάρτες ( panels ) του αναλυτή για την εξαγωγή αποτελεσμάτων, αν απαιτείται να αναφέρεται συγκεκριμένα, και να γίνεται αυτόματα από τον αναλυτή. Αξιολογείται θετικά η προσφορά αναλυτή χωρίς την ανάγκη σε καμία περίπτωση πρόσθεσης αντιδραστηρίων συμπληρωματικά για την διενέργεια των εξετάσεων που εκτελεί.

10. Να παρέχει αποτελέσματα ταυτοποίησης και έλεγχο ευαισθησίας με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια και όσο το δυνατό συντομότερα (εντός 24 ωρών ή και γρηγορότερα).

11. Η δημιουργία του εναιωρήματος του μικροβίου να γίνεται με τον απλούστερο δυνατό τρόπο. Θα εκτιμηθεί θετικά να μην απαιτείται ο προσδιορισμός της πυκνότητας του εναιωρήματος κατά Mc Farland για την πλειοψηφία των μικροβίων.

12. Να συνοδεύεται από ψηφιακό θολοσήμετρο προσδιορισμού της πυκνότητας εναιωρήματος με μεθοδολογία ικανής αντίστοιχης από το εργαστήριο με την κλίμακας McFarland . Να δοθεί περιγραφή.
13. να διαχειρίζεται τουλάχιστον 50 πλάκες/ κάρτες ( panels ) ταυτόχρονα, παρέχοντας αυτόματα επώαση σε ενσωματωμένο επωαστικό κλίβανο, ανάγνωση ερμηνεία αποτελεσμάτων και εκτύπωση. Δυνατότητα επέκτασης ταυτόχρονης εξέτασης περισσότερων πλακών αξιολογείται θετικά.
14. Να προσκομιστούν οι βάσεις δεδομένων ταυτοποιούμενων μικρο-οργανισμών προς αξιολόγηση.
15. Ο αναλυτής να είναι απαραίτητα συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας πρόσβασης (random access).
16. Να διαθέτει ανεπτυγμένο λογισμικό για την διαχείριση και επιδημιολογική επεξεργασία των αποτελεσμάτων. Η αξιολόγηση/ επικύρωση των αποτελεσμάτων να γίνεται με την βοήθεια συστήματος Expert, το οποίο να προειδοποιεί σε περιπτώσεις δύσκολων αντοχών ή μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων αντοχής. Το λογισμικό να έχει δυνατότητα προσαρμογής σε νέους κανόνες σύμφωνα με CLSI και EUCAST. Η εταιρεία υποχρεούται να ανανεώνει το λογισμικό κάθε φορά που ανανεώνονται οι κανόνες ερμηνείας του CLSI ή του EUCAST και τουλάχιστον σε ετήσια βάση.
17. Να διαθέτει πρόγραμμα σύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου. Η εταιρεία να αναλάβει το κόστος σύνδεσης του μηχανήματος με το LIS του νοσοκομείου.
18. Ο αναλυτής χημικής ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος ( MIC ) να μεταφέρει όλα τα αποτελέσματα των μετρήσεων του σε λογισμικό ενδιάμεσης υποδοχής και επεξεργασίας δεδομένων ( διεθνής χαρακτηρισμός: middleware ) με διαμόρφωση σε ενιαίο φάκελο δεδομένων για τις απαντήσεις και τα ευρήματα των εξετάσεων, περιέχουσα κατ' ελάχιστον τα αποτελέσματα των ταυτοποιήσεων από την φασματομετρία μαζών και τον αναλυτή χημικής ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος. Αξιολογείται πολύ θετικά η δυνατότητα του αναλυτή αντιβιογράμματος MIC, για την εκτέλεση αυτόματης υποδοχής δεδομένων της ταυτοποίησης από την φασματομετρία μαζών και εντολών διεξαγωγής της εξέταση με την χρήση του ενδιάμεσου λογισμικού επικοινωνίας, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη. Η επάρκεια και ορθότητα της μεταφοράς των δεδομένων των αποτελεσμάτων μεταξύ των δυο λογισμικών προγραμμάτων ( MIC και middleware ) να επιβεβαιώνεται γραπτά και πειραματικά. Το κόστος παροχής πλήρους λειτουργικής διασύνδεσης, των δυο λογισμικών θα βαρύνει την εταιρεία.
19. Να συνοδεύεται απαραίτητα από δικό του Η/Υ, οθόνη , εκτυπωτή και να προσφέρονται απαραίτητα αναλώσιμα για τον εκτυπωτή π.χ. μελανοταινίες.
20. Ο προμηθευτής να αναλάβει την δέσμευση να παρέχει δωρεάν τα πρότυπα στελέχη που απαιτούνται για τον έλεγχο του αναλυτή και οδηγό επικύρωσης από το εργαστήριο, όταν αυτά ζητούνται από το εργαστήριο.
21. Το σύστημα να διαθέτει όλες τις ζητούμενες πλάκες/κάρτες (panels) εκτός από τις πλάκες/κάρτες ( panels ) για απαιτητικά – αναερόβια βακτήρια και για αντιβιογράμματα MIC Μυκήτων που ζητούνται προαιρετικά. Οι αναφερόμενες προαιρετικής προσφοράς

εξετάσεις με το σύστημα αυτοματοποιημένης ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος δύναται να προσφερθούν με χειροκίνητο διαφορετικό σύστημα, ισοδύναμης απόδοσης και ποιότητας, με διεθνή τεκμηρίωση, επί αδυναμίας του αυτοματοποιημένου συστήματος. Η παροχή διεξαγωγής των εξετάσεων με ένα ενιαίο αυτοματοποιημένο σύστημα αξιολογείται με την μέγιστη βαθμολογία του πεδίου αναφοράς συγκριτικά με προσφορά ξεχωριστού χειροκίνητου συστήματος. Προσφορά με απουσία προσφοράς εναλλακτικού συστήματος απορρίπτεται.

**B. ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΤΥΠΟΥ ΦΑΣΜΑΤΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΑΖΩΝ ( MALDI-TOF MS ).**

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης μικροοργανισμών καινούργιο και αμεταχειρίστο.
2. Να ταυτοποιεί Gram αρνητικά , Gram θετικά βακτήρια, αναερόβια βακτήρια, αζυμωτικά βακτήρια, ζυμομύκητες, νηματοειδείς μύκητες, μυκοβακτηρίδια και είδη νοκάρδιας.
3. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία φασματομετρίας μαζών τύπου MALDI-TOF.
4. Να έχει εύρος περιοχής χαρακτηρισμού μαζών τουλάχιστον εως 500 KDa.
5. Να περιέχει υπολογιστικό σύστημα ( λογισμικό ) καθώς και την βάση δεδομένων ταυτοποίησης των μικροβίων. Αξιολογείται η ικανότητα ταυτοποίησης του εύρους των ειδών και του αριθμού των στελεχών μικροβίων.
6. Να μπορεί να εκτελεί αυτόματα τουλάχιστον 96 προσδιορισμούς σε κάθε αναλυτική σειρά, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων καλλιέργηματος μικροβίων και μάρτυρες
7. Να δέχεται δειγματοφορείς 48 ή 96 θέσεων κατά προτίμηση μιας χρήσεως, με δυνατότητα οι κενές θέσεις να χρησιμοποιούνται για νέα δείγματα.
8. Ο αναλυτής, το λογισμικό λειτουργίας και τα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση CE-IVD. Η βάση δεδομένων να διαθέτει κατ' ελάχιστο για τον μέγιστο αριθμό των ζητούμενων μικροοργανισμών κλινικής αξιολόγησης πιστοποίηση CE-IVD. Αξιολογείται με την μέγιστη βαθμολογία αναφοράς του πεδίου η διάθεση πιστοποίησης CE-IVD, για το σύνολο των ομάδων των προσφερόμενων ταυτοποιήσεων μικροοργανισμών κλινικής αξιολόγησης.
9. Η προετοιμασία του δείγματος να περιγραφεί. Αξιολογείται η απλή διαδικασία με ελάχιστη χρήση αναλωσίμων και όγκου δείγματος.
10. Ο προμηθευτής να αναλάβει την δέσμευση να παρέχει δωρεάν τα πρότυπα στελέχη που απαιτούνται για τον έλεγχο του αναλυτή και οδηγό επικύρωσης από το εργαστήριο, όταν αυτά ζητούνται από το εργαστήριο.
11. Να αποστέλλει αυτόματα το αποτέλεσμα ταυτοποίησης του δείγματος στο ενδιάμεσο εγκατεστημένο λογισμικό ( middleware ) όπου θα γίνεται η επεξεργασία του τελικού αποτελέσματος ταυτοποίησης του μικροβίου σε συνδυασμό με το αντιβιογράμμα ( MIC ). Αξιολογείται πολύ σημαντικά η λειτουργία αυτόματης και άμεσης μεταφοράς του αποτελέσματος ταυτοποίησης στον αναλυτή εξέτασης του αντιβιογράμματος για την

αυτόματο προ-ρυθμισμένη επιλογή του κατάλληλου αντιβιογράμματος ανάλυσης, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.»

12. Το λογισμικό του αναλυτή να συνδέεται πλήρως με ενδιάμεσο λογισμικό υποδοχής και επεξεργασίας των δεδομένων ταυτοποίησης ( middleware ). Η εγκατάσταση, η διασύνδεση και η πλήρως συμβατή λειτουργία του ενδιάμεσου ( middleware ) να παρέχεται με τον Η/Υ από τον πάροχο του αναλυτή φασματομετρίας μαζών, χωρίς επί πλέον χρέωση. Το ενδιάμεσο λογισμικό ( middleware ) να είναι ικανό για υποδοχή δεδομένων από το αυτόματο σύστημα προσδιορισμού αντιβιογράμματος ( MIC ), όσο και από το σύστημα ταυτοποίησης MALTI- TOF . Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης παρουσίασης προς έκδοση του τελικού αποτελέσματος της ταυτοποίησης και του αντιβιογράμματος με την εφαρμογή του κατάλληλου προτύπου επιλογής εργαστηρίου ( CLSI, ή EUCAST).

12.1. Η πληρότητα και ο αυτοματισμός της υποδοχής δεδομένων, στατιστικής και γραφικής επεξεργασίας, αποθήκευσης και συνδυαστικής διαμόρφωσης του φακέλου των ευρημάτων των διαγνωστικών εργαστηριακών μετρήσεων και των κλινικών δεδομένων των ασθενών, στο ενδιάμεσο λογισμικό διασύνδεσης ( middleware ) αξιολογείται με τα κάτωθι κριτήρια :

**12.1.1.** Αξιολογείται η δυνατότητα αυτόματης εντολής μέσω του προσφερόμενου λογισμικού στον αναλυτή χημικής ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος ( MIC ) για την ταυτόχρονη προετοιμασία ταυτοποίησης (ID) και αντιβιογράμματος (AST) σε ένα βήμα, όσο και για την απευθείας μετάδοση του αποτελέσματος ταυτοποίησης του φασματομέτρου μαζών ( MALTI- TOF ) στον αναλυτή αντιβιογράμματος.

12.1.2. Δυνατότητα υποδοχής δεδομένων που εξάγονται από το LIS και από άλλες πηγές εκτός των αναφορών του LIS ( αναλυτές, χειροποίητα ) .

12.1.3. Την δυνατότητα στατιστικής επεξεργασίας και γραφικών παραστάσεων ανάπτυξης στατιστικών αναλύσεων για επί μέρους ειδικά ευρήματα και χαρακτηριστικά (( π.χ ενδονοσοκομιακών λοιμώξεων, ομάδων νοσημάτων και λοιμώξεων, ποσοστά αντοχής αν κλινική, κ.λ.π.)

13. Η ικανότητα υποδοχής, επεξεργασίας, αποθήκευσης και εξαγωγής δεδομένων του ενδιάμεσου λογισμικού ( middleware ) από το σύστημα αναλυτών που προσφέρονται και το LIS ή άλλο αναλυτικό σύστημα και χειρόγραφα, όπως περιγράφονται στην προδιαγραφή Νο 12.1. αξιολογείται με το μέγιστο της βαθμολογίας στα πεδία 1.α. και 1.β. της τεχνικής αξιολόγησης και στο πεδίο Β.3..

14. Η ενιαία βάση δεδομένων του επεξεργαστή ( middleware ) να επικοινωνεί πλήρως αμφίδρομα με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου.

15. Το προσφερόμενο σύστημα να επιδειχθεί σε εφαρμογές για την αξιολόγηση των επιδόσεων που αναφέρονται.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ' : ΠΙΝΑΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΙΜΕΣ.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΩΔ. ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ	ΤΕΣΤ/ ΣΥΣΚ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΤΗ-ΤΑ ΑΝΤ/ΡΙΩΝ -KITS	ΤΙΜΗ ΑΝΤ/ΡΙΩΝ ΣΥΣΚ / ΣΙΑΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΤ/ΡΙΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΤ/ΡΙΩΝ (ΕΞΕΤΑΣΗ €)	ΤΙΜΗ ΒΑΘΜ/ΤΩΝ (ΕΞΕΤΑΣΗ €)	ΤΙΜΗ CONTROL (ΕΞΕΤΑΣΗ €)	ΤΙΜΗ ΑΝΑΛ/ ΜΩΝ (ΕΞΕΤΑΣΗ €)	ΣΥΝ/ΚΗ ΤΙΜΗ/ (ΕΞΕΤΑΣΗ €)	ΕΤΗΣΙΟ ΣΥΝ/ΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕ-ΩΝ
ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ												
ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ												
ΥΛΙΚΑ ISE												
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΤΗΣΙΩΣ												



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄: ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

**ΥΛΙΚΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ( ΕΛΑΧΙΣΤΗΣ ΑΝΑΣΤΑΛΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ / MIC ) ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.**

**Β.1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΛΑΧΙΣΤΗΣ ΑΝΑΣΤΑΛΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ (MIC) ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΣΕ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΕΠΩΑΣΤΙΚΟ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ.**

**Β.2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΥΠΟΥ ΦΑΣΜΑΤΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΑΖΩΝ (MALDI-TOF MS).**

**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 140 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 120
β. Απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος.	16%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 140 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 120
<b>2.Αντιδραστήρια:</b> α.Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.	20 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 140 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 120
β.Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης.	2 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 140 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 120
γ. Συσκευασία (καταλληλότητα-σημάνσεις)	2 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 140 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 120
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>80 %</b>	

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

1.Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τους αναλυτές.	3 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 140 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 120
2.Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές.	5 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 140 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 120
3.Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε Νοσοκομεία.	12 %	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 140 βαθμούς το μέγιστο, με κεντρική τιμή το 120
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>20 %</b>	
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>	<b>100</b>	