



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΓΙΟΥ

ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : ΑΝΩ ΒΟΥΛΩΜΕΝΟ
ΤΗΛΕΦΩΝΑ : 26910 59437
FAX : 26910 21705

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές προς Διαβούλευση, για την προμήθεια αντιδραστηρίων ειδικών πρωτεϊνών της ΑΟΜ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ.

Υποβάλουμε προς διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων ειδικών πρωτεϊνών της ΑΟΜ Καλαβρύτων. Παρακαλούμε όπως μας ενημερώσετε για τυχόν παρατηρήσεις με μήνυμα σας στο email: prom2@gnaigio.gr μέχρι την **Τετάρτη 14-12-2021** και ώρα **10:00π.μ.**

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Π. ΚΑΤΣΙΒΑΛΗ

Δ. ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ

1. ΣΚΟΠΟΣ

1.1. Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ». Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής, όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1. Τα υπο προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

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

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως

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

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

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, και απόλυτα σύμφωνη με τις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ8δ/οικ.3607/892 (εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/Ε.Κ.). Οι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν τις δηλώσεις συμμόρφωσης CE, καθώς και τα πιστοποιητικά ISO των κατασκευαστών οίκων των αντιδραστηρίων.

2.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

Α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

Β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

2.2.1.1.7. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

2.2.1.1.8. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Οι παρακάτω προδιαγραφές των αναλυτών είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξεταστούν προσφορές που αποκλίνουν και ειδικότερα δεν θα εξεταστούν προσφορές για αναλυτές με χαμηλότερη παραγωγικότητα αφού κρίνεται ασύμφορο για το Νοσοκομείο να καλύπτει τις ανάγκες του εργαστηρίου με πολλούς αναλυτές χαμηλής παραγωγικότητας, γιατί θα απασχολείται μεγαλύτερος αριθμός χειριστών με αποτέλεσμα να αυξάνεται το συνολικό κόστος των αναλύσεων. Όλα τα τεχνικά στοιχεία που ζητούνται καθώς και τα επιπρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων αναλυτών θα τεκμηριώνονται με παραπομπές στα διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.

Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση. Στη περίπτωση που οι προσφερόμενες από την εταιρεία ποσότητες σε παντός είδους αναλώσιμα υλικά (πλυστικά, κυβέτες, χαρτί, κ.α), εξαντληθούν χωρίς να έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι ζητούμενες εξετάσεις από το Νοσοκομείο μας, τα υλικά αυτά θα προσφέρονται δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης συμπεριλαμβανομένου και του ενδεχομένου της μονομερούς τρίμηνης παράτασης που προβλέπεται στη διακήρυξη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΟΜ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ

1. Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη και αυτοματοποιημένη τεχνική ELISA με τελική μέτρηση φθορισμού σε δείγματα ορού ή πλάσματος.
2. Να εκτελεί τις ζητούμενες εξετάσεις σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών.
3. Να πραγματοποιεί τουλάχιστον 10 εξετάσεις ταυτόχρονα.
4. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης ευρέος φάσματος ανοσολογικών, ορολογικών εξετάσεων όπως: panel προγεννητικού ελέγχου (Abs έναντι κυτταρομεγαλοϊού, τοξοπλάσμωσης, ερυθράς, δοκιμασίας συνάφειας για αποκλεισμό πρόσφατης λοίμωξης, κ.λπ.) με χρήση μεθόδου ανοσοπρόσδεσης για αποφυγή τυχόν διασταυρούμενων αντιδράσεων, καρδιακούς δείκτες, καρκινικούς δείκτες, ηπατίτιδες, HIV, ορμόνες θυρεοειδούς, ορμόνες αναπαραγωγής, λοιμώδη νοσήματα, έλεγχο αντιγόνων, επείγουσες εξετάσεις.
5. Να παρέχει την δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης (STAT) (να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος εισαγωγής των επειγόντων δειγμάτων).
6. Να παρέχει την δυνατότητα παραμονής σε κατάσταση ετοιμότητας (Stand by) (24ωρη λειτουργία).
7. Το σύστημα δειγματοληψίας να εγγυάται μηδενικές επιμολύνσεις από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο (να αναφερθεί προς αξιολόγηση η σχετική διαδικασία).
8. Τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και σε μορφή "monotest".
9. Να εξασφαλίζεται η διατήρηση σταθερού κόστους ανά εξέταση και ανά ασθενή, ανεξαρτήτως του αριθμού των δειγμάτων του κάθε κύκλου (run).
10. Οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων να είναι οι μικρότερες δυνατές (ενδεικτικώς <60 δοκιμασίες/συσκευασία).
11. Να παρέχει την δυνατότητα οπτικής αναγνώρισης δειγμάτων και αντιδραστηρίων με γραμμωτό κώδικα (barcode).
12. Να έχει κατά το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο και συντήρηση (να αναφερθούν προς αξιολόγηση ο τρόπος βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου και η συχνότητα συντήρησης).
13. Η λειτουργία του αναλυτή να μην απαιτεί επιπλέον αναλώσιμα (κυβέττες, πλυστικά, κ.ά.).
14. Οι καμπύλες βαθμονόμησης να παρέχονται έτοιμες σε μορφή γραμμωτού κώδικα (barcode).
15. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
16. Να διαθέτει πρόγραμμα λειτουργίας φιλικό στο χρήστη.
17. Να διαθέτει προγράμματα ελέγχου ποιότητας.
18. Να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts και να έχει κατά το δυνατόν μικρές διαστάσεις (να αναφερθούν προς αξιολόγηση).
19. Τα αντιδραστήρια και ο αναλυτής να διαθέτουν CE mark.
20. Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001.
21. Τα έξοδα εγκατάστασης, εκπαίδευσης και συντήρησης του αναλυτή να αναλαμβάνονται εξ ολοκλήρου από τον προμηθευτή των αντιδραστηρίων.
- 22. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) και να λειτουργεί υπό τάση 220 Volt**

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ
1	HBsAg	
2	Anti-HBs	
3	Anti-HBC II (CORE TOTAL)	
4	ANTI-HBC IGM RGT	
5	HBE AG RGT	
6	ANTI-HBE RGT	
7	Anti-HCV	
8	Troponin I υψηλής ευαισθησίας	
9	TSH	
10	T3	
11	T4	
12	FREE T3	
13	FREE T4	
14	Total PSA	
15	BHCG	
16	CEA	
17	AFP	
18	CA 15-3	
19	CA 19-9	
20	CA 125	
21	ANTI-TPO	
22	ANTI-TG	
23	VITAMIN B12	

24	FOLATE	
25	FERRITIN	
26	VITAMIN D 25-OH	
27	HIV Ag/Ab	
28	Procalcitonin	
29	NT-proBNP2	
30	D-Dimer	
31	FSH	
32	LH	
33	PROLACTIN	
34	Progesterone	
35	FREE PSA	
36	TOXO IgM	
37	TOXO IgG II	
38	CMV IgM	
39	CMV IgG	
40	RUB IgM	
41	RUB IgG II	
42	Total IgE	
43	SARS COV-2 IgM	
44	SARS COV-2 IgG	
45	EBV VCA IgM	
46	EBV VCA/EA IgG	