

## ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### 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, αμεταχειρίιστα 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.

A. 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.

B. 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 αλλοιωθείσης 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.

#### 3. 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.

### 3.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Ο.Μ ΑΙΓΙΟΥ

---

1. Οι Αναλυτές να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα)
2. Η ταχύτητα των αναλυτών να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.
3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών τουλάχιστον για τους καρδιακούς δείκτες.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση και η φόρτωση των αντιδραστηρίων να είναι συνεχής, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή
5. Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί των αναλυτών.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Retest) ανάλογα με το αποτέλεσμα.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR -CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων.
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει τη μέγιστη δυνατή σταθερότητα, τουλάχιστον 14 ημερών.
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών
13. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
14. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

### 3.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Α.Ο.Μ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ

1. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR -CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
2. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει τη μέγιστη δυνατή σταθερότητα, στοιχείο που θα εκτιμηθεί.
3. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι κατά προτίμηση έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
4. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών
5. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
6. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

#### ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΙΓΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ
1	HBsAg	1000	
2	Anti-HBs	800	
3	Anti-HBC II (CORE TOTAL)	300	
4	ANTI-HBC IGM RGT	300	
5	HBE AG RGT	200	
6	ANTI-HBE RGT	200	
7	Anti-HCV	900	
8	Troponin I υψηλής ευαισθησίας	10000	
9	TSH	4000	2000
10	T3	2500	600
11	T4	2500	800
12	FREE T3	400	
13	FREE T4	500	
14	PSA	2000	800
15	BHCG	800	
16	CEA	1000	400
17	AFP	800	300
18	CA 15-3	800	250
19	CA 19-9	1000	350
20	CA 125	700	250
21	ANTI-TPO	300	
22	ANTI-TG	300	
23	VITAMIN B12	800	
24	FOLATE	700	
25	FERRITIN	3500	1300
26	VITAMIN D 25-OH	1200	

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

(Ορισμένη με την αρ. 12/21-01-2019 Απόφαση Διοικήτριας):

1.ΑΠΟΣΤΟΛΟΠΟΥΛΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

2.ΚΟΛΟΒΡΕΝΤΗ ΜΑΡΙΑ

3.ΣΤΑΘΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΙΩΑΝΝΑ