

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ Η΄/ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ - ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο προμηθευτής να καταθέσει (εντός του Φακέλου τεχνικής προσφοράς) τα ακόλουθα στοιχεία τεκμηρίωσης της τεχνικής ικανότητας/διασφάλισης ποιότητας:

1. Πρωτότυπο ή νόμιμα επικυρωμένο πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. Αποφ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348 (ΦΕΚ. 32β/16-1-04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», εφόσον το σχετικό πιστοποιητικό είναι σε ισχύ.
2. Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις της ΚΥΑ ΔΥ 8δ/οικ.3607/892 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα In Vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΦΕΚ 1060/10-8-01)», όπως ισχύει σήμερα.
3. Πιστοποιητικό ISO 9001 (ή Πιστοποιητικό ISO 13485:2003), για τον κατασκευαστή και τον προμηθευτή.
4. Επίσημη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα των πιστοποιητικών CE και ISO (άρθρο 5 του ΠΔ 118/07).
5. Κατάλογο των κυριότερων (συναφούς αντικείμενου αναλυτικών συστημάτων με αυτό της προκήρυξης) παραδόσεων-υπηρεσιών που πραγματοποιήθηκαν κατά την προηγούμενη τριετία (από τη δημοσίευση της Διακήρυξης) σε Ελλάδα ή σε άλλη χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το αντικείμενο των καταλόγων θα πρέπει να είναι απόλυτα συναφές με το αντικείμενο της παρούσας Διακήρυξης και για αντίστοιχης δυναμικότητας Εργαστήρια με αυτά της προκήρυξης για τουλάχιστον ένα έτος (365 ημέρες), πριν τη δημοσίευσή της.

Ο κατάλογος να συνοδεύεται από πιστοποιητικά ορθής εκτέλεσης των εργασιών αυτών, στα οποία να προσδιορίζεται εάν οι ως άνω εργασίες περατώθηκαν κανονικά και να γίνεται αναφορά στο ποσό, στο χρόνο και τον τόπο εκτέλεσής τους, καθώς και στα στοιχεία του Πελάτη (αναλυτικά).

Εάν ο πελάτης είναι δημόσιος φορέας ως στοιχείο τεκμηρίωσης υποβάλλεται πιστοποιητικό που συντάσσεται από την αρμόδια δημόσια αρχή.

Εάν ο πελάτης είναι ιδιώτης ως στοιχείο τεκμηρίωσης υποβάλλεται δήλωση είτε του ιδιώτη είτε του υποψηφίου Αναδόχου και όχι η σχετική Σύμβαση Έργου.

Διευκρινίζεται ότι η τεχνική προσφορά θα βαθμολογηθεί σε δεύτερο στάδιο, εφόσον αρχικά καλύπτονται οι προϋποθέσεις τεχνικής καταλληλότητας και διαπίστευσης ποιότητας, όπως ορίζονται ανωτέρω, σύμφωνα με τα σχετικά Πρακτικά της αρμόδιας Επιτροπής Εμπειρογνομόνων Αξιολόγησης.

Επιπλέον των ανωτέρω να κατατεθεί **Υπεύθυνη Δήλωση** της προσφέρουσας στην οποία να αναγράφονται:

- Ότι δραστηριοποιείται στο απόλυτα συναφές αντικείμενο (..... αναλυτές).
- Το χρονικό διάστημα που δραστηριοποιείται στο απόλυτα συναφές αντικείμενο και ο τύπος των αναλυτών με τους οποίους δραστηριοποιείται σε αυτό.
- Ότι ο κατάλογος παραδόσεων - υπηρεσιών αφορά την τελευταία τριετία από την ημερομηνία δημοσίευσης της διακήρυξης και ότι το όριο εμπειρίας επί του απολύτως συναφούς αντικείμενου δεν υπολείπεται του ενός έτους αμέσως πριν από την ημερομηνία δημοσίευσης της διακήρυξης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

A. ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

A1. Παράδοση αντιδραστηρίων και αναλωσίμων

1. Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες των Υγειονομικών Μονάδων του Ιδρύματος κατόπιν έγγραφης παραγγελίας του αρμοδίου διαχειριστή προς τον προμηθευτή, ο οποίος θα ενημερώνει εγκαίρως τους παραλήπτες για την ημέρα και το μέσο αποστολής των ειδών.
2. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα θα παραδίδονται **εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών** για τις Μονάδες Υγείας των Νομών Αττικής και **πέντε (5) εργάσιμων ημερών** για τις υπόλοιπες Μονάδες Υγείας από την παραγγελία τους. Η μη έγκαιρη παράδοση έχει ως συνέπεια την επιβολή ποινικής ρήτρας σύμφωνα με τις διατάξεις του ΠΔ 118/07.
3. Ο αναδειχθείς προμηθευτής υποχρεούται να παραδίδει τα υλικά τα οποία θα συνοδεύονται από το αντίστοιχο δελτίο αποστολής, στους αποθηκευτικούς χώρους των Υγειονομικών Μονάδων που θα υποδεικνύονται από τους αρμόδιους διαχειριστές.
4. Η μεταφορά των προς παράδοση υλικών θα γίνεται με πλήρη ασφάλεια και κατάλληλη για την περίπτωση θερμοκρασία και συσκευασία, με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή μέχρι της παραλαβής των από τα αρμόδια όργανα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Ο προμηθευτής στην προσφορά του να περιγράφει τον τρόπο μεταφοράς των προς παράδοση υλικών).
5. Κατά την ημερομηνία παράδοσης αντιδραστηρίων η διάρκεια ζωής που απομένει να είναι τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής.
6. Η παραλαβή των υλικών θα γίνεται από την αρμόδια τριμελή επιτροπή του Υποκαταστήματος που ορίζεται με απόφαση Διευθυντή. Η επιτροπή αυτή θα ελέγχει εάν τα είδη είναι κατάλληλα προς χρήση και παραδόθηκαν από τον προμηθευτή σύμφωνα με τους όρους της σχετικής σύμβασης και θα συντάσσει πρακτικό παραλαβής, το οποίο μαζί με το σχετικό δελτίο θα αποστέλλεται από την ΜΥ στην αρμόδια Διεύθυνση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Σε περίπτωση ελαττωματικών συσκευασιών ή αντιδραστηρίων ο προμηθευτής υποχρεούται να τα αντικαταστήσει άμεσα εάν το εν λόγω γεγονός διακόπτει τη λειτουργία του αναλυτή. Εάν όχι, υποχρεούται να τα αντικαταστήσει το αργότερο εντός τριών ημερών.
7. Ο προμηθευτής –από την έναρξη της σύμβασης κι έπειτα- οφείλει να αποστέλλει (συνολικά και ανά Μονάδα Υγείας) ενημερωτικό κατανάλωσης αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου, ορών βαθμονόμησης και αναλωσίμων, καθώς και την αντίστοιχη δαπάνη, προς την αρμόδια Διεύθυνση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε ηλεκτρονική μορφή κατά το πρώτο δεκαήμερο κάθε τετραμήνου (και συγκεκριμένα το πρώτο δεκαήμερο των μηνών Μαρτίου, Ιουλίου και Νοεμβρίου).

A2. Εγκατάσταση Αναλυτών

1. Η παράδοση και εγκατάσταση των αναλυτών θα γίνει με ευθύνη και έξοδα των προμηθευτών, σε χώρο των Μονάδων Υγείας που θα τους υποδειχθεί, **εντός 90 ημερών** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Η σειρά εγκατάστασης των αναλυτών θα υποδειχθεί κατά την υπογραφή της σύμβασης από την αρμόδια Διεύθυνση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
2. Το κόστος μεταφοράς και εγκατάστασης, καθώς και απομάκρυνσης του μηχανήματος μετά το τέλος της σύμβασης βαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής υποχρεούται να τους απομακρύνει **εντός δύο (2) το πολύ μηνών** από το τέλος της σύμβασης.
3. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διατηρεί μονομερώς το δικαίωμα της αλλαγής του τόπου εγκατάστασης των Αναλυτών σε αντίστοιχης δυναμικότητας Μονάδες Υγείας καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.

B. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

Ανεξάρτητα από τον τρόπο οικονομικής αξιολόγησης και κατακύρωσης, ο τρόπος τιμολόγησης και εξόφλησης περιγράφεται ως εξής:

B1. Τα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και οροί ελέγχου θα τιμολογούνται ανά συσκευασία σύμφωνα με την τιμή που κατακυρώθηκε (και είχε δηλωθεί στους Πίνακες Οικονομικής Αξιολόγησης – Πίνακες 1 και 2, αντίστοιχα). Θα εκδίδεται ξεχωριστό τιμολόγιο για κάθε εκτελούμενη παραγγελία. Η κατάθεση των δικαιολογητικών για την πληρωμή των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων θα γίνεται το πρώτο πενθήμερο του μήνα που έπεται των παραλαβών, μετά τις αντίστοιχες παραγγελίες.

B2. Η μίσθωση χρήσης του μηχανήματος θα τιμολογείται ξεχωριστά και σύμφωνα με την τιμή που κατακυρώθηκε (και είχε δηλωθεί στον Πίνακα Οικονομικής Αξιολόγησης – Πίνακας 3 - στήλη W) της οικονομικής προσφοράς. Η συντήρηση –τακτική ή έκτακτη- και τα πιθανά ανταλλακτικά της συντήρησης θα βαρύνουν αποκλειστικά τον προμηθευτή.

Το ετήσιο κόστος μίσθωσης υπολογίζεται ανά ΜΥ και πληρώνεται σε έξι (6) ισόποσες διμηνιαίες δόσεις από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., με βάση τιμολόγιο, που εκδίδεται από τον προμηθευτή.

Το τιμολόγιο θα κατατίθεται στην αρμόδια Διεύθυνση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κάθε πρώτο δεκαήμερο του μηνός που έπεται του πληρωτέου διμήνου για να κινηθεί η διαδικασία πληρωμής.

Τα παραπάνω στοιχεία συγκεντρώνονται από το αρμόδιο τμήμα και καταχωρούνται σε Η/Υ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι απόλυτα κατάλληλα και συμβατά με τους αναλυτές για τους οποίους θα προσφερθούν, εξασφαλίζοντας από κάθε άποψη την ομαλή λειτουργία τους. Κάθε προμηθευτής οφείλει να καταθέσει μαζί με την προσφορά του τα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων επί των προσφερόμενων αναλυτών, για κάθε εξέταση κάθε πίνακα, ώστε να υπάρχει δυνατότητα επιβεβαίωσης των στοιχείων της προσφοράς, κατά την αξιολόγηση. Τα αντιδραστήρια που θα προσφερθούν (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ελέγχου) θα πρέπει ή να είναι της κατασκευάστριας εταιρείας του αναλυτή ή να προτείνονται για εφαρμογή στους συγκεκριμένους αναλυτές μέσω των οδηγιών χρήσης και να πιστοποιείται η εφαρμογή τους στους προσφερόμενους αναλυτές.

2. Επί της συσκευασίας των αντιδραστηρίων και σε εμφανές σημείο πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:

α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή.

β) Τα στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίζει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

γ) Την ημερομηνία (ημ/νια λήξης), μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια χωρίς υποβιβασμό της επίδοσής του.

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να διατίθενται από την συμμετέχουσα εταιρία οι οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά, όπου θα αναφέρονται:

α) Η μέθοδος και η αντίδραση

β) Απαραίτητες σημάνσεις ασφαλείας ή προφυλάξεις που απαιτούνται κατά την χρήση του αντιδραστηρίου

γ) Οι συνθήκες αποθήκευσης

δ) Ο χρόνος ζωής και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας μετά από την αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, επί του αναλυτή.

ε) Οι επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, τις διασταυρούμενες αντιδράσεις και τη γραμμικότητα.

3. Να διαθέτουν ετικέτα με γραμμική κωδικοποίηση (bar code).

4. Να έχουν υψηλή γραμμικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα.

Τα ανωτέρω θα αξιολογηθούν συγκριτικά μεταξύ των προσφερουσών και σύμφωνα με τα οριζόμενα από και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης.

Θα αξιολογηθεί, επιπλέον, η μη αναγκαιότητα ανασύστασης αντιδραστηρίων (Πίνακας Βαθμολογίας – «Αντιδραστήρια – Κριτήριο (α)»).

5. Να αναφερθεί (με βάση το έντυπο χρήσης) η σταθερότητα του αντιδραστηρίου από την απασφάλισή του (άνοιγμα) επί του αναλυτή και να βαθμολογηθεί συγκριτικά (μεταξύ των προσφερουσών) και αντίστοιχα, η μεγαλύτερη δυνατή σταθερότητα ανά φιαλίδιο χρήσης επί του αναλυτή, με βάση τον θεωρητικό ελάχιστο απαιτούμενο ημερήσιο αριθμό εξετάσεων που προκύπτει από τους πίνακες ώστε να αποφεύγονται οι πολύ συχνές αντικαταστάσεις συσκευασιών επί του αναλυτή ή η απόρριψη αντιδραστηρίων λόγω λήξης του χρόνου ζωής.

Ο συγκριτικά μεταξύ των προσφερουσών, μεγαλύτερος συνολικός χρόνος ζωής αντιδραστηρίων ή η προσφορά επιπλέον συσκευασιών, πέρα των απαιτούμενων, να βαθμολογηθεί επιπλέον.

Οι συσκευασίες θα πρέπει να εξασφαλίζουν χρόνο ζωής αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου (control) και βαθμονομητών (calibrator), κατ' ελάχιστον για όλο το ημερολογιακό έτος συν 15 ημέρες (365 + 15 = 380 ημέρες) για κάθε έτος σύμβασης, για κάθε αναλυτή ξεχωριστά, σε θερμοκρασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα control και calibrator (εκτός των περιπτώσεων που χρειάζεται factor) θα πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των εξετάσεων κάθε πίνακα.

ΑΝΑΛΥΤΕΣ – ΓΕΝΙΚΑ

Οι προδιαγραφές έχουν καταρτιστεί, με βάση:

- Το «ευαίσθητο» -για τη Δημόσια Υγεία- αντικείμενο της Διακήρυξης.
- Τη σημερινή σχέση απόδοσης και κόστους λειτουργίας των Μ.Υ. ειδικά όσον αφορά στις βιοχημικές εξετάσεις.
- Τη μεγάλη διασπορά των Μονάδων Υγείας και τον αριθμό των ζητούμενων αναλυτών.
- Την ανάγκη για άμεση και ασφαλή, χωρίς πειραματισμούς, λειτουργία νέων βιοχημικών αναλυτών στις κατά τόπους Μονάδες Υγείας.
- Τις συνθήκες εργασίας σε κάθε Μονάδα Υγείας (χώρος, προσωπικό, επιπλέον εργασίες που επιτελούνται στο συγκεκριμένο χώρο).
- Την ασφαλή, έγκυρη και ποιοτική έκδοση αποτελεσμάτων.
- Την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων.
- Τη διόρθωση προβλημάτων και ενδεχομένων ελλείψεων.
- Τον πραγματικό - ωφέλιμο χρόνο λειτουργίας των αναλυτών.
- Την έγκαιρη και ταυτόχρονα αξιόπιστη έκδοση των αποτελεσμάτων, ώστε να αποφεύγεται η ταλαιπωρία των ασφαλισμένων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ειδικά των ευπαθών ομάδων.
- Την ασφάλεια του προσωπικού.
- Την ελαχιστοποίηση του κόστους λειτουργίας και το εν γένει όφελος του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και των ασφαλισμένων του, καθώς και τη συνεχή βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών.
- Τη διατήρηση του κύρους των Υπηρεσιών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε υψηλό επίπεδο.
- Τα μοντέλα αναλυτών που κυκλοφορούν στην Ελληνική Αγορά έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή των εταιρειών που τα προσφέρουν με βάση πάντα τα κριτήρια σύνταξης των προδιαγραφών, σύμφωνα με τα ανωτέρω.

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ:

Ζητούνται βιοχημικοί αναλυτές μεσαίας δυναμικότητας για τα Βιοπαθολογικά Εργαστήρια (ΒΠΕ) όπως αναφέρονται στους αντίστοιχους πίνακες ζητούμενων εξετάσεων.

Θα βαθμολογηθεί η συνολική ταχύτητα των προσφερομένων μηχανημάτων.

Ο συγκεκριμένος τύπος βιοχημικών αναλυτών αφορά Μονάδες Υγείας με αυξημένο φόρτο εργασίας ανά αναλυτή, οι οποίες εξυπηρετούν ευρύτερες περιοχές και λειτουργούν ή ενδέχεται να λειτουργήσουν στο μέλλον ως Μονάδες - Πυρήνες.

Οι συγκεκριμένοι αναλυτές τόσο λόγω του εύρους των περιοχών που εξυπηρετούν όσο και του αριθμού των δειγμάτων που επεξεργάζονται έχουν και προβλέπεται να έχουν, αυξημένες ανάγκες, τόσο για γρήγορη και ασφαλή έκδοση αποτελεσμάτων, όσο και για επιπλέον αυτοματισμούς που θα μειώνουν το κόστος λειτουργίας, τον αναίτιο φόρτο εργασίας (αποφυγή άσκοπων εξετάσεων) και το χρόνο έκδοσης αποτελεσμάτων. Ως εκ τούτου, απαραίτητη θεωρείται η ύπαρξη λειτουργίας reflex test.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΕΣΑΙΑΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑΣ :

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, μη ανακατασκευασμένοι, αμεταχείριστοι, με ενσωματωμένο σύστημα ηλεκτρολυτών με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE) για εκτέλεση K, Na, Cl και να έχουν κατασκευαστεί **την τελευταία διετία**, από την ημ/νια υπογραφής της σύμβασης (το έτος κατασκευής να αποδεικνύεται με βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας βάσει του Serial Number του μηχανήματος κατά την παράδοση του στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.).
2. Να έχουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης όλων των εξετάσεων που ζητούνται στην παρούσα Διακήρυξη.
3. Να είναι προγραμματισμού τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS), με δυνατότητα παρεμβολής επειγόντων δειγμάτων (STAT). Η δυνατότητα προσθήκης αντιδραστηρίων με ασφάλεια κατά την διάρκεια λειτουργίας του αναλυτή χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του, θα θεωρηθεί πρόσθετο προσόν και θα βαθμολογηθεί επιπλέον (Πίνακας Βαθμολογίας: Ομάδα Α – Κριτήριο β.).
4. Οι αναλυτές να εκτελούν τουλάχιστον **500 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα** και **180 εξετάσεις/ώρα ηλεκτρολυτών**. Οι πραγματικές ταχύτητες θα αξιολογηθούν όπως περιγράφεται στο Τμήμα «Τρόπος Αξιολόγησης Αναλυτών και Αντιδραστηρίων» της παρούσας Διακήρυξης.
5. Να διαθέτουν ψυχόμενο χώρο αντιδραστηρίων με αντίστοιχο αριθμό θέσεων, έτσι ώστε να εκτελούνται οι ζητούμενες εξετάσεις, όλες μαζί ταυτόχρονα.
6. Να διαθέτουν ρύγχη έτσι ώστε να διασφαλίζεται η χαμηλότερη δυνατή επιμόλυνση. Να αναφερθούν τα τεχνικά στοιχεία και οι λειτουργίες του αναλυτή που τεκμηριώνουν την αποφυγή της επιμόλυνσης και να αναγραφεί ο βαθμός επιμόλυνσης εκπεφρασμένος επί τις %. Θα θεωρηθεί πρόσθετο προσόν και θα βαθμολογηθεί επιπλέον η διάθεση ξεχωριστών ρυγχών για δείγματα και αντιδραστήρια.
7. Σε κάθε περίπτωση οι αναλυτές θα πρέπει, να διαθέτουν επαρκές και αποτελεσματικό σύστημα πλύσης. Να περιγραφεί λεπτομερώς το σύστημα και ο ενδεδειγμένος (ένας) προτεινόμενος από την προσφέρουσα τρόπος λειτουργίας του, (πχ. συχνότητα πλύσεων, ποσότητα πλυστικού / εξέταση κλπ.).
8. Αναλυτές με επιπλέον σύστημα εντοπισμού και απομάκρυνσης ινικής – πήγματος θα βαθμολογηθούν επιπλέον (Πίνακας Βαθμολογίας – Αναλυτές - κριτήριο α).
9. Να έχουν θερμοστατούμενο χώρο επώασης και σύστημα ελέγχου θερμοκρασίας στους 37⁰ C.
10. Να έχουν σύστημα αυτόματης αραίωσης των εκτός γραμμικότητας δειγμάτων και σύστημα καθορισμού αλληλοεξαρτώμενων εξετάσεων (reflex test).
11. Να έχουν σύστημα αναγνώρισης των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων με γραμμικό κωδικοποιητή (BAR CODE).
12. Να έχουν λογισμικό φιλικό στο χρήστη, με σύστημα διαχείρισης αρχείου ασθενών μεγάλης χωρητικότητας, κατά προτίμηση στην Ελληνική γλώσσα (θα βαθμολογηθεί επιπλέον – Πίνακας βαθμολογίας – Αναλυτές – κριτήριο β) και πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου. Η οθόνη που θα προσφέρεται, εφόσον αποτελεί ξεχωριστό κομμάτι, πέραν του «σώματος» του αναλυτή να είναι κατ'

ελάχιστον 17 ιντσών τύπου TFT, LCD. Η δυνατότητα ηχητικής ειδοποίησης, αυτόματης σήμανσης των εκτός γραμμικότητας ή μηδενικών αποτελεσμάτων με άλλο χρώμα ή άλλο τρόπο και η δυνατότητα ύπαρξης οθόνης συνεχούς ροής νέων αποτελεσμάτων να βαθμολογηθεί επιπλέον.

13. Να έχουν δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή, καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με σύστημα πληροφορικής και μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (σύστημα Laboratory Information System - LIS). Επί υφιστάμενου ή μελλοντικού LIS ο ανάδοχος των αναλυτών υποχρεούται να παραδώσει το πρωτόκολλο διασύνδεσης του λογισμικού στον ανάδοχο του LIS έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η διασύνδεση. (Ο ανάδοχος θα πρέπει να καταθέσει υπεύθυνη δήλωση για το ανωτέρω, όπως αναφέρεται στο Τμήμα «Ειδικοί Όροι» της παρούσας Διακήρυξης).
14. Να έχουν σύστημα αναγνώρισης βλαβών, δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης των υγρών του αναλυτή (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα), με ηχητική και οπτική ειδοποίηση του χρήστη.
15. Να έχουν αυτόματο δειγματολήπτη, τουλάχιστον 60 θέσεων, για σωληνάρια αιμοληψίας ή κυπελλάκια.
16. Να έχουν κυβέτες φωτομέτρησης είτε μόνιμες (υλικού υψηλής αντοχής), είτε πολλαπλών χρήσεων με σύστημα αυτόματης πλύσης αυτών για μεγαλύτερη αυτονομία, είτε μιας χρήσης. Στη δεύτερη περίπτωση (πολλαπλών χρήσεων) να προσδιορίζεται σαφώς ο ελάχιστος αριθμός χρήσης τους ώστε βάση αυτού να συνυπολογιστούν επακριβώς όλα τα αναλώσιμα στην τελική τιμή κόστους ανά εξέταση.
17. Η φωτομετρική μονάδα να έχει δυνατότητα φωτομέτρησης έτσι ώστε να καλύπτεται όλο το φάσμα των ζητούμενων εξετάσεων σύμφωνα με τη διεθνή επιστημονική πρακτική.
18. Οι αναλυτές να υποστηρίζονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS), τεχνολογίας ON LINE, σχεδιασμένο για πλήρη προστασία κρίσιμων φορτίων. Το UPS να προστατεύει από διακοπές τάσης δικτύου για χρόνο τουλάχιστον δεκαπέντε (15) λεπτών και να παρέχει τροφοδοσία άριστης ποιότητας, ημιτονικής μορφής, χωρίς παραμορφώσεις. Να συνοδεύεται από πρωτότυπο prospectus αλλά και το εγχειρίδιο χρήσης του (manual) μεταφρασμένο στα Ελληνικά.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι προμηθευτές θα πρέπει να προσκομίσουν **το τεχνικό εγχειρίδιο χρήσης** (manual) του οίκου, στο οποίο να αποδεικνύονται τα ζητούμενα στις τεχνικές προδιαγραφές και να είναι σύμφωνα με το νόμο στα Ελληνικά.
2. Κάθε προσφέρουσα εταιρεία οφείλει να καταθέσει δεσμευτική πρόταση για διμηνιαίο εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο από αναγνωρισμένο Οργανισμό δημοσίου ή ιδιωτικού Φορέα (μη συμπεριλαμβανομένης της ίδιας) για κάθε Μονάδα Υγείας για τον οποίο προσφέρει αναλυτές. Επίσης, οφείλει να καταθέσει Υπεύθυνη Δήλωση βάσει της οποίας θα αναλαμβάνει το συνολικό κόστος του Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου για όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας των συγκεκριμένων αναλυτών, στην οποία παράλληλα θα αναφέρει το Φορέα που θα τον αναλάβει. Επίσης, η προσφέρουσα εταιρεία οφείλει να καταθέσει αναλυτική περιγραφή του τρόπου που ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος θα πραγματοποιείται. Κατά την υπογραφή της σύμβασης να κατατεθεί η σύμβαση της αναδόχου εταιρείας με τον αναγνωρισμένο οργανισμό ποιοτικού ελέγχου στην οποία να αναφέρεται η ημ/νια έναρξης της συνεργασίας και η διάρκειά της.
3. Η συμμετέχουσα εταιρεία θα πρέπει να καταθέσει Υπεύθυνη Δήλωση για το LIS των τεχνικών προδιαγραφών των Αναλυτών.
4. Να κατατεθούν τα φύλλα ασφάλειας και τοξικότητας των αντιδραστηρίων (MSDS – Material Safety Data Sheets)
5. Όλες οι εταιρίες θα πρέπει να συμπληρώνουν τα ΦΥΛΛΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (α. Αντιδραστηρίων, β. Αναλυτών και γ. Ειδικών Όρων) τηρώντας την ίδια σειρά με τη Διακήρυξη και συγκεκριμένα:

Συμπληρώνονται σε τρεις στήλες.

- Στην πρώτη στήλη να αναγράφεται η δεδομένη προδιαγραφή (1-5 για τα Αντιδραστήρια, 1-18 για τους Αναλυτές και 1-7 για τους Ειδικούς Όρους), τηρώντας την ίδια σειρά με την Διακήρυξη.
 - Στη δεύτερη στήλη να αναγράφεται η λέξη «ΝΑΙ» για την αντίστοιχη προδιαγραφή της πρώτης στήλης.
 - Στην Τρίτη στήλη να αναγράφεται **η ακριβής σελίδα, η παράγραφος και το κεφάλαιο** του ενημερωτικού υλικού ή του πιστοποιητικού, όπου περιγράφεται η συγκεκριμένη προδιαγραφή. Όλο το έντυπο υλικό των φακέλων πρέπει να **φέρει συνεχή, μοναδική αρίθμηση**.
6. Στον τίτλο θα αναγράφεται ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ. Τα φύλλα συμμόρφωσης θα πρέπει να κατατεθούν σε έντυπη και σε ηλεκτρονική μορφή (cd ή άλλη μονάδα αποθήκευσης) και σε αρχεία pdf και word. Τονίζεται ότι τα δηλωθέντα στα Φύλλα Συμμόρφωσης είναι δεσμευτικά.
 7. Το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ θα συμπληρωθεί από τις προσφέρουσες εταιρείες για τα **κριτήρια βαθμολόγησης** επίσης με τον ίδιο τρόπο, αλλά στον τίτλο θα αναγράφεται ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ. Τα φύλλα συμμόρφωσης βαθμολογίας θα πρέπει να κατατεθούν σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή (cd ή άλλη μονάδα αποθήκευσης) και σε αρχεία pdf και word. Τονίζεται ότι τα δηλωθέντα στα Φύλλα Συμμόρφωσης Βαθμολογίας είναι δεσμευτικά.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Η οικονομική προσφορά θα πρέπει να είναι αναλυτική και να **αναφέρεται τιμή ανά εξέταση**. Η προσφορά να είναι δομημένη ως εξής:

Για κάθε Υποκατάστημα θα κατατεθούν τρεις πίνακες με:

α) οικονομικά στοιχεία αντιδραστηρίων

β) οικονομικά στοιχεία αναλωσίμων και αντιδραστηρίων ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης

γ) οικονομικά στοιχεία μίσθωσης αναλυτών.

ΠΙΝΑΚΑΣ (1) ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα οικονομικά στοιχεία των αντιδραστηρίων θα καταγράφονται σε στήλες ως εξής:

Στην στήλη (B) αναγράφονται τα είδη των εξετάσεων.

Στην στήλη (C) θα αναγράφεται ο ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων.

Στην στήλη (D), ο αριθμός απαιτούμενων συσκευασιών ανά έτος, στρογγυλοποιημένος στον αμέσως μεγαλύτερο ακέραιο.

Στην στήλη (E), ο αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων ανά συσκευασία.

Στην στήλη (F), η τιμή ανά συσκευασία.

Στην στήλη (G), θα υπολογίζεται το συνολικό ετήσιο κόστος συσκευασιών.

Στην στήλη (H), θα αναγράφεται το κόστος ανά εξέταση (G/C).

Ο μέσος ημερήσιος αριθμός εκτελουμένων εξετάσεων είναι ο ετήσιος ζητούμενος δια 220 ημέρες για τις Μονάδες Υγείας. Ο μέσος μηνιαίος αριθμός είναι ο ετησίως ζητούμενος διά 12 μήνες.

Διευκρινίζεται ότι ο μέσος ημερήσιος και μηνιαίος αριθμός εκτελουμένων εξετάσεων, όπως περιγράφονται ανωτέρω αποτελούν θεωρητικά μόνο μεγέθη, ζητούνται δε για λόγους αξιολόγησης και συγκρισιμότητας των οικονομικών προσφορών.

Σημείωση: Στον Πίνακα Μονάδων, στο πλήθος των εξετάσεων συμπεριλαμβάνεται το σύνολο των επαναλήψεων και των ελέγχων (control), όχι όμως και ο ετήσιος αριθμός των εξετάσεων βαθμονόμησης (ανά αναλυτή), ο οποίος θα πρέπει να προσδιοριστεί και να ληφθεί υπόψη από τους προμηθευτές ως επιπλέον.

Ανεξάρτητα δε από το πλήθος των εξετάσεων ανά Μονάδα και ανά είδος εξέτασης, οι προσφερόμενες συσκευασίες (αντιδραστηρίων) θα πρέπει να εξασφαλίζουν συνολικό χρόνο ζωής αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και ορών ελέγχου, για όλο το ημερολογιακό έτος συν δεκαπέντε ημέρες (365+15=380 ημέρες) και για κάθε έτος σύμβασης και για κάθε αναλυτή ξεχωριστά.

ΠΙΝΑΚΑΣ (2) ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ο πίνακας αυτός θα συμπληρωθεί όπως το υπόδειγμα με τον ίδιο τρόπο που συμπληρώθηκε ο πίνακας (1). Να ληφθεί υπόψη ότι η **συχνότητα χρήσης των αντιδραστηρίων ελέγχου (control)** για τις εξετάσεις θα πραγματοποιείται κάθε εργάσιμη ημέρα (δηλ. 220 ημέρες/έτος για τις Μονάδες Υγείας για κάθε εξέταση και κάθε αναλυτή).

Κατά την εφαρμογή των αντιδραστηρίων ελέγχου (control), να υπολογίζεται ότι τα αντιδραστήρια θα ελέγχονται με την εφαρμογή ορών ελέγχου, σύμφωνα πάντα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του κάθε αντιδραστηρίου.

Τα αντιδραστήρια ελέγχου (control) θα πρέπει να είναι δύο τουλάχιστον επιπέδων (υψηλό – χαμηλό).

Η βαθμονόμηση (calibration) για όλες τις εξετάσεις θα γίνεται όταν και όποτε ορίζει ο κατασκευαστής.

Σημειώνεται επίσης ότι η ημερήσια κατανάλωση (όγκος) των control και calibrator θα υπολογίζεται βάσει των πρωτοκόλλων εφαρμογής των αντιδραστηρίων και calibrator κάθε αναλυτή, συν τον ελάχιστο όγκο δειγματοληψίας που απαιτείται ανά ημέρα χρήσης, για τον κάθε αναλυτή ώστε να επαρκεί για κάθε έτος.

Οι προσφέρουσες εταιρείες οφείλουν να καταθέσουν ξεχωριστό πίνακα ημερήσιας και ετήσιας κατανάλωσης control και calibrator (σε μl ή ml) ανά Ομάδα αναλυτών, ανά αναλυτή και ανά εξέταση, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή.

Προσοχή: Να αναφέρεται – υπολογίζεται και ο ελάχιστος όγκος που απαιτείται για τη λειτουργία του αναλυτή.

Να ληφθεί υπόψη ότι στον αριθμό συσκευασιών βαθμονόμησης θα πρέπει να υπολογιστούν **δύο επί πλέον συσκευασίες ανά αναλυτή** (δεν θα συνυπολογίζεται με τις άλλες ο χρόνος ζωής τους) για τις περιπτώσεις βαθμονομήσεων που θα γίνουν πέραν της προκαθορισμένης από τον κατασκευαστή ή 1/20 ημέρες σύμφωνα με τα ανωτέρω, συχνότητας.

ΠΙΝΑΚΑΣ (3) ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΙΣΘΩΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Θα συμπληρωθεί όπως το υπόδειγμα:

Στην στήλη T θα αναφέρεται η ονομασία του Υποκαταστήματος.

Στη στήλη U θα αναγράφεται το σύνολο της στήλης G του πίνακα 1 για το αντίστοιχο Υποκατάστημα. Στη στήλη V θα χρησιμοποιείται ο δεύτερος τύπος του πίνακα 2 για το αντίστοιχο Υποκατάστημα.

Η οικονομική αξιολόγηση θα γίνει λαμβάνοντας υπόψη το τελικό κόστος του πίνακα (3) (στήλη X) ανά Υποκατάστημα και για το σύνολο Υποκαταστημάτων, που σημαίνει **την ανάδειξη ενός προμηθευτή για το σύνολο των Μονάδων.**

Οι παραπάνω πίνακες θα κατατεθούν ανά Μονάδα Υγείας.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ:

Η προσφέρουσα εταιρία θα πρέπει:

- Να είναι υπεύθυνη για την πλήρη τεχνική κάλυψη όλων των αναλυτών που θα προσφέρει και να υποβάλλει δεσμευτική πρόταση για τον τρόπο που θα παρέχεται η τεχνική υποστήριξη. Να ορίζεται ο τρόπος και ο χρόνος αντίδρασης σε περίπτωση βλάβης.
- Να δηλώσει στην προσφορά της, τηλεφωνική γραμμή συνεχούς λειτουργίας (help desk) για επίλυση μικροπροβλημάτων (η υποχρέωση της θα είναι για όλο το ωράριο λειτουργίας των εγκατεστημένων αναλυτών συν μια ώρα από τη λήξη και πριν την έναρξη λειτουργίας των εργαστηρίων, των Μονάδων Υγείας).
- Να δηλώσει με σαφήνεια με ποιον τρόπο θα ενεργήσει εάν κάποια βλάβη μηχανήματος χρειαστεί πάνω από 24 ώρες να επιδιορθωθεί. Εάν η βλάβη δεν δύναται να επιδιορθωθεί μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα, η προσφέρουσα εταιρία θα πρέπει να είναι έτοιμη να εγκαταστήσει αναπληρωματικό μηχάνημα του ίδιου τύπου για όσο χρόνο χρειάζεται να επιδιορθωθεί η βλάβη του κυρίως μηχανήματος.

Για όσο χρονικό διάστημα ο αναλυτής θα βρίσκεται εκτός λειτουργίας, πέραν των 6 ωρών, όπως και εφόσον δεν εγκατασταθεί εγκαίρως (εντός 24^{ωρ} ωρών) άλλος στη συγκεκριμένη Μ.Υ., οι εξετάσεις θα εκτελούνται με ευθύνη της αναδόχου εταιρείας, στη Μονάδα-Πυρήνα της περιοχής ή μονάδα πυρήνα της Αθήνας και τα αποτελέσματα θα παραδίδονται στην Μονάδα Υγείας το αργότερο μέχρι την 12^η μεσημβρινή της επόμενης ημέρας. Στην περίπτωση βλάβης του βιοχημικού της Μονάδας Πυρήνα καθώς και στην περίπτωση βλάβης βιοχημικού αναλυτή μονάδος που ο πυρήνας της δεν λειτουργεί, τα δείγματα αίματος θα μεταφέρονται στην μονάδα που θα υποδεικνύεται από την αρμόδια Διεύθυνση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., σε συνεννόηση με τους Διευθυντές των Μονάδων. Το κόστος και την ασφάλεια της μεταφοράς δειγμάτων και απαντήσεων θα αναλάβει η ανάδοχος εταιρεία. Η μεταφορά για λόγους ασφαλείας να γίνεται σύμφωνα με την Ελληνική και Ευρωπαϊκή νομοθεσία με εταιρεία πιστοποιημένη για μεταφορά βιολογικών δειγμάτων. Ως χρόνος ανταπόκρισης από την ειδοποίηση (παρουσία τεχνικού στο χώρο) ορίζονται οι 2 ώρες για αναλυτές εντός Αττικής, Θεσσαλονίκης οι 3 ώρες εντός Κρήτης, Ιωαννίνων, Πάτρας και οι 24 ώρες (εάν δεν μεσολαβεί Σαββατοκύριακο) για την υπόλοιπη Ελλάδα.

- Να προσφέρει για κάθε μηχάνημα που θα εγκαταστήσει ντοσιέ χωρισμένο σε τέσσερα τμήματα: τμήμα με γραπτές οδηγίες για τη λειτουργία του μηχανήματος, τμήμα ποιοτικού ελέγχου, τμήμα τακτικής συντήρησης, τμήμα έκτακτης επισκευής ή διόρθωση βλαβών έτσι ώστε σε τακτά χρονικά διαστήματα να ελέγχονται και από την Τεχνική Υπηρεσία του ΙΚΑ. Ο τίτλος του ντοσιέ θα είναι: ΜΗΤΡΩΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ. Θα αναφέρεται με σαφήνεια ο τύπος του μηχανήματος που αφορά και ο σειριακός αριθμός. Η ανάλυση αυτή θα υπάρχει στην τεχνική προσφορά συνοδεύοντας το φύλλο συμμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών.
- Κάθε φορά που τεχνικός της εταιρίας θα επισκέπτεται το μηχάνημα, είτε για συντήρηση, είτε μετά από κλήση λόγω βλάβης, θα καταγράφει στο ειδικό βιβλίο τις εργασίες που εκτέλεσε και τα ανταλλακτικά ή αναλώσιμα που αντικατέστησε. Φωτοαντίγραφο της συγκεκριμένης σελίδας θα αποστέλλεται από το

υποκατάστημα στην τεχνική υπηρεσία του ΙΚΑ, η οποία είναι υπεύθυνη για όλον τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- Ο προμηθευτής με το συνοδό εξοπλισμό-αντιδραστήρια θα πρέπει να έχει τη συνολική ευθύνη της καλής λειτουργίας, παρέχοντας και την αντίστοιχη τεχνική και επιστημονική υποστήριξη. Ως εκ τούτου θα πρέπει να διαθέτει έμπειρο και επαρκές σε ανθρώπινο δυναμικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης (για τον αριθμό αναλυτών που θα προσφέρει) αποτελούμενο από τεχνικούς όπου αποδεδειγμένα θα είναι εκπαιδευμένοι από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών. Να κατατεθούν α) ο επίσημος κατάλογος συνεργατών τεχνικής υποστήριξης και β) οι αντίστοιχες βεβαιώσεις.
- Ο προμηθευτής παράλληλα με τα ανωτέρω θα πρέπει να παραδώσει πλήρες, ακριβές αντίγραφο της προκήρυξης – σύμβασης με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε κάθε μονάδα Υγείας που θα εγκαταστήσει αναλυτή.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Η εκπαίδευση του προσωπικού να περιλαμβάνει τον τρόπο λειτουργίας των μηχανημάτων αλλά και των μεθόδων των αντιδραστηρίων, οδηγίες για πιθανές μικρές βλάβες και τρόπο αντίδρασης, οδηγίες για συντήρηση των μηχανημάτων και οδηγίες για ολοκληρωμένο ποιοτικό έλεγχο. Ο τρόπος χρήσης του μηχανήματος, οι μικρές βλάβες που μπορούν να αντιμετωπισθούν από το χρήστη και ο τρόπος εσωτερικού ελέγχου να είναι γραπτά σε μορφή SOP (*standard operating procedure*) και να γνωστοποιηθούν κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης του μηχανήματος και εκπαίδευσης του προσωπικού. Υπάλληλος της εταιρείας να βρίσκεται στον χώρο για μια τουλάχιστον εβδομάδα από την εγκατάσταση του αναλυτή, ώστε να αντιμετωπίσει άμεσα τις όποιες πιθανές ελλείψεις, απορίες των υπαλλήλων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που θα χειρίζονται τον αναλυτή. Η προσφέρουσα εταιρεία οφείλει να περιγράψει αναλυτικά στην προσφορά της τον τρόπο με τον οποίο θα εκπαιδεύσει το προσωπικό.

ΤΡΟΠΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Σε ημέρα και τόπο που θα έχουν προσυμφωνηθεί μεταξύ της Επιτροπής Αξιολόγησης και των προσφερουσών εταιρειών θα τοποθετηθούν οι προσφερόμενοι αναλυτές και θα είναι έτοιμοι να λειτουργήσουν με χειριστές της προσφέρουσας εταιρείας, **με και χωρίς** τη χρήση γραμμωτού κώδικα – barcode.

Η αξιολόγηση της επαναληψιμότητας και της ακρίβειας θα γίνει με διαπιστευμένα Control, με μια διαδικασία κοινή για όλες τις συμμετέχουσες εταιρίες. Οι τιμές των Control της δοκιμής θα είναι σφραγισμένες σε φάκελο με δικαίωμα κάθε εταιρίας να έχει πρόσβαση μετά το τέλος της αξιολόγησης.

2. Σε περίπτωση ολοκλήρωσης του προηγούμενου σταδίου με επιτυχία και εφόσον κριθεί απαραίτητο από την Επιτροπή Αξιολόγησης η δοκιμαστική-πilotική λειτουργία του συνόλου ή μέρους των προσφερόμενων αναλυτών, δύναται να επαναληφθεί εντός 7 ημερών κατόπιν συνεννόησης μεταξύ των εταιριών και της επιτροπής αξιολόγησης, υπό συνθήκες όμως ρουτίνας και πλήρους φόρτισης, σε Εργαστήρια αντίστοιχου όγκου δειγμάτων με εκείνον του μέσου όρου των Μονάδων Υγείας κάθε Πίνακα της Διακήρυξης.

3. Εάν ο προσφερόμενος αναλυτής βρίσκεται ήδη εγκατεστημένος και λειτουργεί σε Εργαστήριο αντίστοιχης με αυτή του μέσου όρου του πίνακα δυναμικότητας (στη περιοχή του Νομού Αττικής) η δοκιμή μπορεί να γίνει επί τόπου υπό την προϋπόθεση ότι θα ζητηθεί από την Επιτροπή Αξιολόγησης. Για το λόγο αυτό η προσφέρουσα εταιρεία θα πρέπει να προσκομίσει με την προσφορά της σχετική Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα αναφέρονται τόσο τα στοιχεία των εν λόγω Εργαστηρίων όσο και η διαβεβαίωση ότι θα διευκολυνθεί η Επιτροπή Αξιολόγησης να ολοκληρώσει τον έλεγχο στο συγκεκριμένο τόπο και για τον προβλεπόμενο χρόνο.

Το κόστος λειτουργίας του αναλυτή κατά την πιλοτική λειτουργία, θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου την προσφέρουσα εταιρεία.

Σε περίπτωση καλής λειτουργίας τόσο αυτού, όσο και των αντιδραστηρίων του και εφόσον δεν συντρέχει άλλος λόγος, το ΙΚΑ για λογαριασμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και η επιτροπή αξιολόγησης θα προχωρά στην αποδοχή της τεχνικής προσφοράς, αλλιώς η προσφορά θα απορρίπτεται.

Η παραπάνω διαδικασία είναι αναγκαία προκειμένου να αποφανθεί η Επιτροπή Αξιολόγησης εάν η λειτουργία των αναλυτών και των αντιδραστηρίων τους είναι επαρκής υπό συνθήκες ρουτίνας σε συγκεκριμένους χώρους.

ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ (Μεσαίας Δυναμικότητας Αναλυτές)

ΟΜΑΔΑ Α : Τεχνικές Προδιαγραφές

Αναλυτές

	βαθμολογία	
α) Ασφάλεια, αξιοπιστία, ταχύτητα αναλυτή (ταχύτητα εξαγωγής πρώτου αποτελέσματος, αριθμός αποτελεσμάτων ανά ώρα), επιπλέον <u>ουσιαστικές</u> δυνατότητες – αυτοματισμοί (πχ. σύστημα εντοπισμού ινικής – πήγματος - φυσαλίδας)	36%	100-120
β) Απλότητα στον χειρισμό - λειτουργία του οργάνου (ευκολία διαχείρισης δειγμάτων-αντιδραστηρίων, δυνατότητα συνεχούς προσθήκης αντιδραστηρίων, χωρίς την παύση λειτουργίας του αναλυτή, φιλικότητα πληροφοριών οθόνης χωρίς πολλά επικαλυπτόμενα παράθυρα, οθόνη συνεχούς ροής νέων αποτελεσμάτων και σήμανσης μηδενικών ή εκτός γραμμικότητας με άλλο χρώμα και ήχο) χρονολογία έκδοσης λογισμικού, δυνατότητες επεξεργαστή, χωρητικότητα σκληρού, Ελληνικό περιβάλλον.	10%	100-120
γ) Αξιολόγηση σταθεροποιητή τάσης (UPS)	2%	100-120
<u>Αντιδραστήρια</u>		
α) αξιοπιστία αντιδραστηρίων (σταθερότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα γραμμικότητα, κ.λπ.).	17%	100-120
β) Συσκευασία (μέγεθος, καταλληλότητα, σημάνσεις, πληροφορίες μη ανασύσταση)	8%	100-120
γ) Συνολική διάρκεια ζωής, χρόνος ζωής από την απασφάλιση, συνθήκες συντήρησης	7%	100-120
	<u>ΣΥΝΟΛΟ</u>	<u>80%</u>

ΟΜΑΔΑ Β: Τεχνική υποστήριξη

Τεχνική υποστήριξη (σύμφωνα με τους ειδικούς όρους)	15%	100-120
Εκπαίδευση (σύμφωνα με τους ειδικούς όρους)	5%	100-120
	<u>ΣΥΝΟΛΟ</u>	<u>20%</u>
	<u>ΓΕΝ. ΣΥΝΟΛΟ</u>	<u>100%</u>

*Η Επιτροπή Αξιολόγησης καλείται να τεκμηριώσει πλήρως οποιαδήποτε βαθμολογία άνω του 100%