

# **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

## **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΕ ΜΙΣΘΩΣΗ**

**(ΣΕ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ SYSMECH 9000/9500)**

## ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

### Α. 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<sup>ης</sup> 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 του Νομού Αττικής και **πέντε (5) εργάσιμων ημερών** για όλες 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 control 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 για τους αναλυτές για τους οποίους θα προσφερθούν εξασφαλίζοντας από κάθε άποψη την ομαλή λειτουργία τους.
2. Τα αντιδραστήρια που θα προσφερθούν με τον αναλυτή να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, όπως επίσης και τα πρότυπα ρύθμισης και ελέγχου του οργάνου ή να διαθέτουν έγκριση από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να διαθέτουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 98/79 Ε.Ε. όπως ισχύει σήμερα.
3. 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.
  - δ) Απαραίτητες σημάνσεις ασφαλείας ή προφυλάξεις που απαιτούνται κατά την χρήση του αντιδραστηρίου
  - ε) Οι συνθήκες αποθήκευσης
  - ζ) Ο χρόνος ζωής και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας μετά από την αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, επί του αναλυτή.
4. Το πλήθος των συσκευασιών που θα προσφερθούν θα πρέπει να εξασφαλίζουν χρόνο ζωής αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου (control), για όλο το ημερολογιακό έτος (365 ημέρες), για κάθε αναλυτή ξεχωριστά.
5. Να κατατεθούν τα MSDS (Material Safety Data Sheet) των αντιδραστηρίων και να αποδεικνύουν ότι καλύπτουν τις προϋποθέσεις της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας .

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ**

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, μη ανακατασκευασμένος, καινούργιος, αμεταχειρίστος και τελευταίας γενιάς. Να έχει κατασκευαστεί την τελευταία διετία κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης (το έτος κατασκευής να αποδεικνύεται με βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας βάσει του serial number του μηχανήματος).
2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε μεθόδους μέτρησης κυττάρων που επιβάλουν την άμεση ανίχνευση αυτών. Περιγραφή αρχής λειτουργίας του οργάνου.
3. Ο αναλυτής να πραγματοποιεί μετρήσεις σε δείγματα ολικού αίματος χρησιμοποιώντας τη μικρότερη δυνατή ποσότητα αίματος η οποία να μην υπερβαίνει τα 300 μl. Να αποδεικνύεται η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα του αναλυτή. Θα βαθμολογηθεί κατά την αξιολόγηση όπως περιγράφεται στους ειδικούς όρους.
4. Να πραγματοποιεί άμεση μέτρηση και να υπολογίζει τις εξής παραμέτρους: απόλυτο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων, απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων και εκατοστιαία αναλογία των υποπληθυσμών τους (πέντε υποπληθυσμών), απόλυτο αριθμό αιμοπεταλίων, αιματοκρίτη, αιμοσφαιρίνης, MCV, MCH, MCHC, RDW, PDW.
5. Ο προσδιορισμός του απόλυτου αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και των υποπληθυσμών τους (ουδετερόφιλα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα) να γίνεται με διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους. Η κατάταξη των κυττάρων σε υποπληθυσμούς να γίνεται με βάση το μέγεθος, την εσωτερική δομή και τα χαρακτηριστικά της επιφανείας τους (κυτταρομετρία ροής με laser). Το άθροισμα των απόλυτων τιμών των υποπληθυσμών να ισούται με τον απόλυτο αριθμό και το άθροισμα των ποσοστών να είναι 100%, και να μην επηρεάζεται από την παρουσία κατά το δυνατόν των εμπύρηνων ερυθρών. Θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα του αναλυτή να αναγνωρίζει επιτυχώς παθολογικούς υποπληθυσμούς με την μορφή επισημάνσεων.
6. Ο προσδιορισμός των RBC και των PLT να γίνεται με μεθόδους οι οποίες να εξασφαλίζουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων σε περίπτωση παθολογικών δειγμάτων, μικρών ερυθροκυττάρων, γιγάντιων αιμοπεταλίων, θραυσμάτων ερυθρών κ.λπ. Να περιγραφεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται ο τρόπος μέτρησης.
7. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μέθοδο που να παράγει αποτελέσματα αντίστοιχα με την μέθοδο αναφοράς. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία.
8. Ο αιματολογικός αναλυτής να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα αναρρόφησης δείγματος και να αποδεικνύεται η σταθερότητα των διανεμόμενων όγκων (που επηρεάζουν το τελικό αποτέλεσμα) και η ευκολία και φιλικότητα συντήρησης του συστήματος αναρρόφησης πχ είδος περιστροφικής βαλβίδας. Κάθε άλλο σύστημα θα αξιολογηθεί σε σχέση με τα προαναφερόμενα.
9. Ο αιματολογικός αναλυτής να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας α) αναρρόφησης από κλειστά σωληνάρια όλων των τύπων (κλειστό σύστημα δειγματοληψίας) και β) από ανοικτά σωληνάρια (χειροκίνητο σύστημα δειγματοληψίας). Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
10. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 70 δείγματα την ώρα στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας. Επίσης ο χρόνος ενεργοποίησης του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά της ώρας.

11. Να διαθέτει δειγματολήπτη συνεχούς ροής και φόρτωσης με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα των δειγμάτων. Το σύστημα ανάδευσης που προσομοιάζει την παλινδρομική κίνηση του χεριού θα ληφθεί υπόψη στην αξιολόγηση.
12. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.
13. Να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης ανίχνευσης πηγμάτων και φυσαλίδων και να προστατεύεται από αυτά. Να περιγράφεται αναλυτικά το σύστημα. Να διαθέτει σύστημα αυτοκαθαρισμού για πήγματα και πρωτεΐνες και να περιγράφεται.
14. Να διαθέτει ο αναλυτής σύστημα αναγνώρισης βλαβών με ηχητική και οπτική ειδοποίηση για το χρήστη καθώς και αυτοματοποιημένο σύστημα παρακολούθησης της στάθμης των αντιδραστηρίων.
15. Ο αναλυτής να διαθέτει σύγχρονο λογισμικό σύστημα (ενσωματωμένο ή όχι) υψηλών δυνατοτήτων (κατασκευής 2004 και μετά) με δυνατότητα αποθήκευσης αρχείου αποτελεσμάτων τουλάχιστον 10.000 εξετάσεων. Να διαθέτει οθόνη υψηλής ευκρίνειας και χαμηλής ακτινοβολίας όπως επίσης εκτυπωτές υψηλής τεχνολογίας. Το λογισμικό (εντολές και μηνύματα αναλυτή) να είναι στην Ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα. Εάν είναι στην Ελληνική γλώσσα θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
16. Να διαθέτει λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας και επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους. Να περιγράφεται αναλυτικά.
17. Να εμφανίζονται στην οθόνη και να εκτυπώνονται αντίστοιχα ιστογράμματα ή νεφελογράμματα που να αφορούν τα λευκά αιμοσφαίρια, τα ερυθρά αιμοσφαίρια και τα αιμοπετάλια και από τα οποία να προκύπτουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.
18. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό υπολογιστή καθώς και τη δυνατότητα επικοινωνίας με το σύστημα πληροφορικής και μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (LIS). Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει το πρωτόκολλο επικοινωνίας του αναλυτή σε όποιον του υποδείξει ο φορέας ώστε να επιτευχθεί η σύνδεση βάσει σύγχρονων πρωτοκόλλων συνδεσιμότητας.
19. Ο αναλυτής να υποστηρίζεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) τεχνολογίας ON LINE, σχεδιασμένο για πλήρη προστασία κρίσιμων φορτίων. Το (UPS) να προστατεύει από διακοπές τάσης δικτύου και να παρέχει τροφοδοσία αρίστης ποιότητας, ημιτονικής μορφής χωρίς παραμορφώσεις σταθερής τάσης και συχνότητας.

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι προμηθευτές θα πρέπει να προσκομίσουν **πρωτότυπο ή επικυρωμένο τεχνικό εγχειρίδιο χρήσης** (manual) του οίκου στην ελληνική γλώσσα, στο οποίο να αποδεικνύονται τα ζητούμενα στις τεχνικές προδιαγραφές. Ο όρος ισχύει για κάθε μηχανήμα ή συσκευή που προσφέρεται είτε είναι κύρια είτε είναι συμπληρωματική (π.χ. UPS)
2. Κάθε προσφέρουσα εταιρεία οφείλει να καταθέσει δεσμευτική πρόταση για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο για κάθε Μονάδα Υγείας. Η δέσμευση θα περιλαμβάνεται σε Υπεύθυνη Δήλωση βάσει της οποίας θα αναλαμβάνει το συνολικό κόστος του Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου για όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας των συγκεκριμένων αναλυτών, το οποίο είναι κατ' ανώτατο όριο 400 Ευρώ ανά έτος ανά Μονάδα Υγείας.
3. Όλες οι εταιρίες θα πρέπει να συμπληρώνουν τα ΦΥΛΛΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ως εξής:  
Συμπληρώνονται σε τρεις στήλες.
  - Στην πρώτη στήλη να αναγράφεται η δεδομένη προδιαγραφή, τηρώντας την ίδια σειρά με την Διακήρυξη.
  - Στη δεύτερη στήλη να αναγράφεται η λέξη «ΝΑΙ» ή «ΟΧΙ» 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.
4. Στον τίτλο θα αναγράφεται ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ. Τα φύλλα συμμόρφωσης θα πρέπει να κατατεθούν σε έντυπη και σε ηλεκτρονική μορφή. Τονίζεται ότι τα δηλωθέντα στα Φύλλα Συμμόρφωσης είναι δεσμευτικά.
5. Το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ θα συμπληρωθεί από τις προσφέρουσες εταιρίες 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.

## **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
- γ) οικονομικά στοιχεία μίσθωσης αναλυτών και τακτικής συντήρησης αυτών

### **ΠΙΝΑΚΑΣ (1) ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

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

Στην στήλη (Α) αναγράφεται το είδος της εξέτασης.

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

Στην στήλη (C) θα αναγράφεται το είδος των απαιτούμενων αντιδραστηρίων.

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/B).

Ο μέσος ημερήσιος αριθμός εκτελουμένων εξετάσεων είναι ο ετήσιος ζητούμενος διά 220 ημέρες. 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 συγκρισιμότητας των οικονομικών προσφορών.

Ανεξάρτητα δε, από το πλήθος των εξετάσεων, ανά Μονάδα, όπως αναφέρονται στους σχετικούς Πίνακες, οι προσφερόμενες συσκευασίες (αντιδραστηρίων) θα πρέπει να εξασφαλίζουν χρόνο ζωής αντιδραστηρίων, για όλο το ημερολογιακό έτος (365 ημέρες) και για κάθε αναλυτή ξεχωριστά.

### **ΠΙΝΑΚΑΣ (2) ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

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

Τα αντιδραστήρια ελέγχου (control) θα πρέπει να είναι τριών επιπέδων ( υψηλό - φυσιολογικό - χαμηλό).

### **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. Στην 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 κάθε Ομάδας, που σημαίνει **την ανάδειξη ενός προμηθευτή για το σύνολο των Μονάδων κάθε Ομάδας**.

Οι παραπάνω πίνακες θα κατατεθούν ανά Μονάδα Υγείας.

**Θα γίνονται δεκτές προσφορές στο Σύνολο των Μονάδων Υγείας σύμφωνα με τον Πίνακα.**

### **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 και εφόσον δεν εγκατασταθεί εγκαίρως (εντός 24<sup>ωv</sup> ωρών) άλλος στη συγκεκριμένη Μ.Υ., οι εξετάσεις θα εκτελούνται με ευθύνη της αναδόχου εταιρείας, στη Μονάδα-Πυρήνα της περιοχής και τα αποτελέσματα θα παραδίδονται στην Μονάδα Υγείας το αργότερο μέχρι την 12<sup>η</sup> μεσημβρινή της επόμενης ημέρας. Σε περίπτωση βλάβης αναλυτή Μονάδας –Πυρήνα ή Μονάδας της οποίας η Μονάδα Πυρήνας της δεν λειτουργεί τα δείγματα θα μεταφέρονται στη Μονάδα που θα υποδεικνύεται από την αρμόδια Διεύθυνση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Το κόστος και την ασφάλεια της μεταφοράς δειγμάτων και απαντήσεων θα αναλάβει η ανάδοχος εταιρεία. Ως χρόνος ανταπόκρισης από την ειδοποίηση (παρουσία τεχνικού στο χώρο) ορίζονται οι 2 ώρες για αναλυτές εντός Αθήνας και Θεσσαλονίκης και οι 24 ώρες (εάν δεν μεσολαβεί Σαββατοκύριακο) για την επαρχία.

- 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.

## **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. 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 προσφεροσών 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. Θα παραδοθούν δείγματα τουλάχιστον πενήντα και θα ξεκινήσει η λειτουργία των αναλυτών.

Θα μετρηθούν:

- 1) Επαναληψιμότητα (μετρώντας δύο δείγματα δέκα φορές το καθένα)
- 2) Έλεγχος προβληματικών δειγμάτων. Θα ελεγχθεί ο τρόπος επισημάνσεων (flags)
- 3) Χρόνος ενεργοποίησης οργάνου (start up time)
- 4) Ταχύτητα ανάλυσης
- 5) Κόστος καθαρισμού σε ημερήσια βάση
- 6) Ευκολία καθαρισμού του συστήματος αναρρόφησης και συστημάτων προφύλαξης
- 7) Έλεγχος ακρίβειας λευκοκυτταρικού τύπου (να μετρηθούν δέκα γενικές αίματος και να συγκριθούν με τον τύπο σε περιφερικό επίχρισμα)
- 8) Έλεγχος λογισμικού και φιλικότητας προς τον χρήστη (ελληνικά, ευκολία πρόσβασης φακέλων, αρχείων κλπ)

Η επίδειξη δύναται να επαναληφθεί είτε αυτό ζητηθεί από την Επιτροπή Αξιολόγησης είτε από την ίδια την προσφέρουσα εταιρεία, αρκεί να γνωστοποιηθεί εγγράφως εντός τριών (3) ημερών από την ημερομηνία διεξαγωγής της πρώτης δοκιμής.

Σε περίπτωση που από τη δοκιμή αποδειχθεί ότι οι επιδόσεις του αναλυτή και των αντιδραστηρίων δεν συμπίπτουν κατ' ελάχιστο με τα περιγραφέντα στις Τεχνικές Προδιαγραφές οι προσφορές θα απορρίπτονται.

Τονίζεται ότι κατόπιν σχετικού αιτήματος δύνανται να παρακολουθήσουν την όλη διαδικασία εκπρόσωποι των υπολοίπων προσφερουσών εταιρειών, χωρίς όμως τη δυνατότητα παρέμβασής τους.

**2.** Εάν ο προσφερόμενος αναλυτής βρίσκεται ήδη εγκατεστημένος και λειτουργεί σε Εργαστήριο (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 προσκομίσει με την προσφορά της σχετική Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα αναφέρονται τόσο τα στοιχεία των εν λόγω Εργαστηρίων όσο και η διαβεβαίωση ότι η θα διευκολυνθεί η Επιτροπή Αξιολόγησης να ολοκληρώσει τον έλεγχο στο συγκεκριμένο τόπο και για τον προβλεπόμενο χρόνο.

Σε αντίθετη περίπτωση η δοκιμή θα διενεργείται σε Εργαστήριο Μονάδας Υγείας που θα υποδειχθεί από την Επιτροπή Αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η προσφέρουσα εταιρεία θα εγκαταστήσει τους αναλυτές σε πλήρη λειτουργία με όλα τα αντιδραστήρια, αναλώσιμα, ορούς ελέγχου. Το κόστος λειτουργίας του αναλυτή κατά την επίδειξη, 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.

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**

ΟΜΑΔΑ Α : Τεχνικές Προδιαγραφές (Βαθμολογία 100 – 130)

Συντελεστής  
βαρύτητας

Συμβατότητα αντιδραστηρίων, αξιοπιστία	5%
Συμβατότητα του οργάνου σύμφωνα με τις τεθείσες προδιαγραφές	27%
Επαναληψιμότητα, ακρίβεια ερυθράς σειράς, αιμοπεταλίων, αξιολόγηση επισημάνσεων, ακρίβεια λευκοκυτταρικού τύπου	20%
Αυτοματισμός μηχανήματος	8%
Λογισμικό μηχανήματος (δυνατότητες)	10%
Ευκολία χειρισμού – φιλικότητα στον χρήστη (ελληνικά, πρόσβαση σε αρχεία ποιοτικού ελέγχου κλπ)	10%
<b><u>ΣΥΝΟΛΟ</u></b>	<b>80%</b>

ΟΜΑΔΑ Β : Τεχνική υποστήριξη

Αξιολόγηση σταθεροποιητή τάσης (UPS)	3%
Τεχνική υποστήριξη (επάρκεια κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού)	10%
Εκπαίδευση χρηστών επιστημονική υποστήριξη μονάδων	7%
<b><u>ΣΥΝΟΛΟ</u></b>	<b>20%</b>

**ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ**

**100%**

**Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**