Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας, 02/11/2026
Α. Π.: Εισερχ. 31562

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ
Αριθμ. Πρωτ.: 31562
Ημερομηνία: 2-11-26

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4η Υ.ΠΕ. ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ

ΤΑΧ.Δ/ΝΣΗ : Άγιος Σίλας

ΤΑΧ.ΚΩΔΙΚΑ : 65500, Καβάλα

Από: Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

Προς: Διεύθυνση Διοικητικών και Οικονομικών Υπηρεσιών

Τμήμα Προμηθειών

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ», ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 1.375.584,00€ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α, ΗΤΟΙ 1.458.119,04€ ΜΕ Φ.Π.Α., ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ ΕΤΩΝ, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΒΑΛΑΣ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ) , ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΑΞΙΑΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕ ΤΜΗΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ, ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΚΑΛΥΦΘΟΥΝ ΟΙ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΑΒΑΛΑΣ.

Συγκεντρωθήκαμε στην Καβάλα σήμερα στις 22η Οκτωβρίου 2026, ημέρα Πέμπτη και ώρα 11:00, προκειμένου να προβούμε στην σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών του διεθνούς ανοικτού διαγωνισμού προμήθειας «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**», τριετούς προϋπολογισμού **1.458.119,04€**

Η Επιτροπή ορίστηκε με το υπ` αριθμ. πρωτ. 8180/03-04-2026, Πρακτικό 8ης/30-03-2026, Θέμα: 19ο (ΑΔΑ: ΡΨΤΗ4690ΒΓ-59Ψ) αποτελούμενη από τους παρακάτω:

1. ΚΑΡΑΜΑΝΗ ΓΕΩΡΓΙΟ
2. ΚΑΡΥΠΙΔΟΥ ΕΥΜΟΡΦΙΑ
3. ΧΑΤΖΗΚΑΜΑΡΗ ΜΑΡΙΑ
4. ΝΤΕΜΙΣΙΕ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟ
5. ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΟΥ ΜΑΡΙΑ
6. ΤΟΜΑΤΖΙΔΟΥ ΦΩΤΕΙΝΗ
7. ΤΑΤΣΙΟΥ ΖΩΗ

Το έργο της Επιτροπής επανακαθορίστηκε με το υπ` αριθμ. πρωτ. 25554/02-10-2026, Πρακτικό 28ης/10-09-2026, Θέμα: 50ο (ΑΔΑ: ΨΦ274690ΒΓ-ΝΨΩ), Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας.

Α. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑΣ – ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

Για τον προσδιορισμό των απαιτούμενων ποσοτήτων των ειδών και την κατάρτιση του προϋπολογισμού της υπό προμήθεια σύμβασης, ελήφθησαν υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- Οι πραγματικές αναλώσεις των ετών 2024 και 2025, όπως αυτές προκύπτουν από το Σύστημα Διαχείρισης Αντιδραστηρίων.
- Ο πραγματικός αριθμός και το είδος των εξετάσεων που διενεργούνται σε κλινικά δείγματα των νοσηλευόμενων ασθενών του Νοσοκομείου, καθώς και των ασθενών του Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών και των Τακτικών Εξωτερικών Ιατρείων.
- Τα εγκεκριμένα και οριστικοποιημένα αποτελέσματα που καταγράφονται στο Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου.
- Οι ανάγκες που προκύπτουν από επαναλήψεις εξετάσεων, αραιώσεις, βαθμονομήσεις (calibrations), καθώς και από τη διενέργεια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Quality Control), οι οποίες αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της αξιόπιστης και ασφαλούς λειτουργίας του Εργαστηρίου.
- Η διαχρονική αυξητική τάση της εργαστηριακής κίνησης και, κατ' επέκταση, η αυξημένη ζήτηση για εργαστηριακές εξετάσεις.

Παράλληλα, κατά την εκτίμηση των αναγκών λήφθηκε υπόψη η ανάπτυξη και ο εκσυγχρονισμός του Νοσοκομείου κατά την περίοδο μετά την πανδημία COVID-19, καθώς και η ένταξη στην καθημερινή εργαστηριακή πρακτική νέων κατηγοριών εξετάσεων και σύγχρονων αυτοματοποιημένων τεχνικών.

Η εισαγωγή των νέων αυτών εξετάσεων ανταποκρίνεται στις σύγχρονες απαιτήσεις της εργαστηριακής ιατρικής και είναι εναρμονισμένη με τη διεθνή εργαστηριακή πρακτική και τα νεότερα επιστημονικά και διαγνωστικά δεδομένα. Η διεύρυνση του φάσματος των εξετάσεων κρίνεται αναγκαία για την ολοκληρωμένη και έγκαιρη διαγνωστική προσέγγιση των ασθενών, ιδίως σε περιπτώσεις κρίσιμων και επειγόντων περιστατικών.

Η αξιοποίηση σύγχρονων τεχνολογιών και αυτοματοποιημένων μεθόδων διάγνωσης συμβάλλει στη σημαντική επιτάχυνση της έκδοσης των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, επιτρέποντας στους θεράποντες ιατρούς να προβαίνουν έγκαιρα στη λήψη κλινικών αποφάσεων και στη χάραξη της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής. Με τον τρόπο αυτό υποστηρίζεται η έγκαιρη αντιμετώπιση των ασθενών, ο περιορισμός πιθανών επιπλοκών και η αποτελεσματικότερη διαχείριση της νοσηλείας.

Ιδιαίτερη σημασία έχει επίσης το γεγονός ότι η αύξηση του όγκου και του φάσματος των εξετάσεων επιτυγχάνεται μέσω της αξιοποίησης αυτοματοποιημένων τεχνολογιών, χωρίς αντίστοιχη αύξηση των απαιτήσεων σε ανθρώπινο δυναμικό και εργασιακό χρόνο. Ως εκ τούτου, η αυτοματοποίηση συμβάλλει στην ορθολογικότερη αξιοποίηση του υφιστάμενου προσωπικού και στη βελτιστοποίηση της χρήσης των διαθέσιμων ανθρώπινων και οικονομικών πόρων του Νοσοκομείου.

Αιτιολόγηση της αύξησης των ποσοτήτων και του προϋπολογισμού

Η προβλεπόμενη αύξηση των ποσοτήτων σε σχέση με προηγούμενες προμήθειες δεν αποτελεί αυθαίρετη εκτίμηση, αλλά προκύπτει από την αποτύπωση της πραγματικής εργαστηριακής δραστηριότητας και από την τεκμηριωμένη πρόβλεψη των αναγκών για την επόμενη περίοδο.

Ειδικότερα, η αύξηση οφείλεται:

1. Στην αυξητική τάση που παρουσιάζει η συνολική κίνηση των εργαστηριακών εξετάσεων από το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου.

2. Στην αυξημένη ζήτηση εξετάσεων από τα Τμήματα Νοσηλείας, το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών και τα Τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία.

3. Στην ένταξη νέων εξετάσεων στην καθημερινή εργαστηριακή πρακτική.

4. Στην αυξημένη χρήση σύγχρονων διαγνωστικών εξετάσεων για την έγκαιρη και αξιόπιστη διάγνωση κρίσιμων νοσημάτων.

5. Στην ανάγκη κάλυψης των επαναλήψεων, αραιώσεων, βαθμονομήσεων και των απαιτήσεων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

6. Στη συνεχή αναβάθμιση και διεύρυνση του παρεχόμενου διαγνωστικού έργου του Νοσοκομείου.

Κατά συνέπεια, η αύξηση του προϋπολογισμού για τα νέα είδη και για τις αυξημένες ποσότητες των υφιστάμενων εξετάσεων συνδέεται άμεσα με την πραγματική και τεκμηριωμένη αύξηση των εργαστηριακών αναγκών και όχι με απλή αναπροσαρμογή των ποσοτήτων.

Έρευνα αγοράς και διαμόρφωση τιμών

Για τον προσδιορισμό των προϋπολογισθεισών τιμών των ειδών της υπό προμήθεια σύμβασης πραγματοποιήθηκε έρευνα και αξιοποιήθηκαν διαθέσιμα στοιχεία τιμολόγησης για τα ήδη υπό προμήθεια είδη.

Για τα είδη τα οποία δεν διαθέτουν καταχωρημένη τιμή στο Παρατηρητήριο Τιμών Προμηθειών Υγείας, λόγο συνοδού εξοπλισμού, η διαμόρφωση της προϋπολογισθείσας τιμής πραγματοποιήθηκε κατόπιν έρευνας αγοράς. Η έρευνα αγοράς βασίστηκε σε διαθέσιμα στοιχεία από την αγορά, ενδεικτικές προσφορές/τιμές προμηθευτών και λοιπά πρόσφορα συγκριτικά στοιχεία, με σκοπό την προσέγγιση της τρέχουσας και εύλογης τιμής των συγκεκριμένων ειδών.

Ιδιαίτερη μέριμνα δόθηκε στα νέα είδη εξετάσεων, για τα οποία δεν υπήρχαν προηγούμενα στοιχεία κατανάλωσης. Για τα είδη αυτά, η αναγκαιότητα ένταξής τους στην προμήθεια τεκμηριώνεται από την εισαγωγή τους στη ρουτίνα του Εργαστηρίου, την αυξημένη κλινική ζήτηση και τη σύγχρονη διαγνωστική τους χρησιμότητα, ενώ η προϋπολογισθείσα τιμή τους προσδιορίστηκε βάσει έρευνας της τρέχουσας αγοράς.

Συμπέρασμα

Με βάση τα ανωτέρω, οι ζητούμενες ποσότητες και ο συνολικός προϋπολογισμός της προμήθειας κρίνονται αναγκαίοι και επαρκώς τεκμηριωμένοι, καθώς προκύπτουν από τον συνδυασμό:

- των πραγματικών καταναλώσεων των ετών 2024 και 2025,
- της καταγεγραμμένης εργαστηριακής δραστηριότητας,
- της αναμενόμενης εξέλιξης της ζήτησης,
- της εισαγωγής νέων διαγνωστικών εξετάσεων,
- των αναγκών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου,
- της ανάγκης επαναλήψεων και αραιώσεων,
- της συνεχιζόμενης ανάπτυξης και αναβάθμισης του εργαστηριακού έργου του Νοσοκομείου, και
- των αποτελεσμάτων της έρευνας αγοράς και των διαθέσιμων στοιχείων τιμών.

Ως εκ τούτου, η προτεινόμενη προμήθεια ανταποκρίνεται στις πραγματικές και τεκμηριωμένες ανάγκες του Εργαστηρίου, διασφαλίζει την απρόσκοπτη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων και την παροχή έγκαιρων και αξιόπιστων εργαστηριακών αποτελεσμάτων, ενώ παράλληλα επιδιώκει την ορθολογική και αποδοτική αξιοποίηση των διαθέσιμων οικονομικών και ανθρώπινων πόρων του Νοσοκομείου.

Β. ΤΜΗΜΑΤΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΩΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΜΗΜΑΤΩΝ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ		ΤΡΙΕΤΗΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ	
		ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΜΕ ΦΠΑ	ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΜΕ ΦΠΑ
1	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΚΑΙ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	351.172,00	372.242,32	1.053.516,00	1.116.726,96
2	ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	68.566,00	72.679,96	205.698,00	218.039,88
3	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	38.790,00	41.117,40	116.370,00	123.352,20
	ΣΥΝΟΛΟ	**458.528,00**	**486.039,68**	**1.375.584,00**	**1.458.119,04**

Γ. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (ΑΦΟΡΟΥΝ ΟΛΑ ΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ)

Γ.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΡΩΝ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Γενικές απαιτήσεις αντιδραστηρίων

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι **CE-IVD** και να συμμορφώνονται με το ισχύον ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο για IVD

2. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον προσφερόμενο **αυτόματο αναλυτή**, χωρίς να απαιτούνται μη προβλεπόμενες τροποποιήσεις του συστήματος.

3. Να παρέχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο ή να τεκμηριώνεται πλήρως η επικυρωμένη συμβατότητα αντιδραστηρίου – αναλυτή.

4. Να αναγράφονται σαφώς:

4.1. ονομασία και κωδικός προϊόντος,

4.2. αριθμός παρτίδας,

4.3. ημερομηνία παραγωγής,

4.4. ημερομηνία λήξης,

4.5. συνθήκες αποθήκευσης,

4.6. χρόνος σταθερότητας μετά το άνοιγμα/τοποθέτηση στον αναλυτή.

5. Η συσκευασία να είναι κατάλληλη για **αυτόματη φόρτωση και αναγνώριση** από τον αναλυτή, όπου αυτό υποστηρίζεται.

6. Να παρέχονται οδηγίες χρήσης (IFU) στην προβλεπόμενη μορφή και να περιγράφονται οι περιορισμοί της μεθόδου.

2. Αναλυτική επίδοση

Για κάθε εξέταση να δηλώνονται και να τεκμηριώνονται τουλάχιστον:

- **Αναλυτική αρχή/μέθοδος.**
- Τύπος δείγματος: ορός, πλάσμα, ούρα κ.λπ.
- Απαιτούμενος όγκος δείγματος.
- **Εύρος μέτρησης** και γραμμικότητα.
- Αναλυτική ευαισθησία.
- Όριο ανίχνευσης (LoD), όπου εφαρμόζεται.
- Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ), όπου εφαρμόζεται.
- **Επαναληψιμότητα (repeatability).**
- **Αναπαραγωγιμότητα (reproducibility).**
- Ακρίβεια/ορθότητα και, όπου είναι διαθέσιμο, ιχνηλασιμότητα σε πιστοποιημένο υλικό ή μέθοδο αναφοράς. Eur-Lex
- Παρεμβολές από αιμόλυση, λιπαιμία, ίκτερο και άλλους γνωστούς παράγοντες.
- Πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις.
- Κλινικά όρια αναφοράς ή/και εύρη αναφοράς, όπου απαιτούνται.

3. Βαθμονόμηση – Controls

1. Να δηλώνεται εάν απαιτούνται **calibrators** και να περιλαμβάνονται στην προσφορά ή να προσφέρονται με σαφή χωριστή τιμολόγηση.

2. Οι τιμές των calibrators να διαθέτουν, όπου είναι εφικτό, **μετρολογική ιχνηλασιμότητα** σε κατάλληλα υλικά αναφοράς ή μεθόδους αναφοράς. Eur-Lex

3. Να προσφέρονται κατάλληλοι οροί ελέγχου ποιότητας (controls) για τουλάχιστον δύο επίπεδα συγκέντρωσης, όπου εφαρμόζεται.

4. Να αναφέρεται η συχνότητα βαθμονόμησης και η σταθερότητα της βαθμονόμησης.

4. Συμβατότητα με τον αυτόματο αναλυτή

Τα αντιδραστήρια να εξασφαλίζουν:

- αυτόματη αναγνώριση αντιδραστηρίων, όπου υποστηρίζεται,
- αυτόματη αραίωση δειγμάτων, όπου απαιτείται,
- αυτόματη επαναμέτρηση (rerun), όπου προβλέπεται,
- δυνατότητα STAT/επείγουσας εξέτασης, εφόσον υποστηρίζεται από τον αναλυτή,
- ελάχιστη χειροκίνητη παρέμβαση,
- ασφαλή λειτουργία με τα συστήματα του αναλυτή.

5. Σταθερότητα και αποθήκευση

Να δηλώνονται:

- θερμοκρασία αποθήκευσης,
- συνολική διάρκεια ζωής,
- σταθερότητα μετά το άνοιγμα,
- σταθερότητα επί του αναλυτή (**on-board stability**),
- σταθερότητα κατά τη μεταφορά,
- χρόνος από την ανασύσταση έως τη λήξη χρήσης, όπου απαιτείται.

6. Πιστοποιήσεις και τεκμηρίωση

Με την προσφορά να υποβάλλονται, κατά περίπτωση:

- CE-IVD / Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ.
- IFU.
- Τεχνικό φυλλάδιο.
- Analytical Performance Report ή αντίστοιχα διαθέσιμα στοιχεία επίδοσης.
- Πιστοποιητικά/τεκμηρίωση συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή.
- Στοιχεία ιχνηλασιμότητας calibrators.
- Στοιχεία παρεμβολών και cross-reactivity.
- Βιβλιογραφία ή μελέτες σύγκρισης με καθιερωμένη μέθοδο, όπου απαιτείται.

7. Ποσότητες

Οι ποσότητες που θα προκύπτουν θα είναι στρογγυλοποιημένες στην πλησιέστερη μονάδα των συσκευασιών, των απαιτούμενων υλικών προς τα άνω.

Για τον υπολογισμό της απαιτούμενης ποσότητας των συσκευασιών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο αριθμός εξετάσεων που δηλώνονται από το Νοσοκομείο, οι απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου

για βαθμονομήσεις και έλεγχο καθώς επίσης και η σταθερότητα, επί του αναλυτή, των αντιδραστηρίων. Εάν οι ποσότητες των Αντιδραστηρίων, που δηλώνει ο προσφέρων ότι θα παρέχει, τελικώς δεν επαρκέσουν για να εκτελεστεί ο αριθμός των εξετάσεων που ζητείται από το Νοσοκομείο στην παρούσα, τα επιπλέον αντιδραστήρια που θα απαιτηθούν μέχρι να εκτελεστεί αυτός ο αριθμός θα προσφέρονται δωρεάν από τον προσφέροντα.

8. Τιμές

Στις ανωτέρω τιμές θα πρέπει να έχουν συνυπολογιστεί υποχρεωτικά:

- Το κόστος για την εγκατάσταση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού στο αντίστοιχο εργαστήριο.
- εκτός από τα αντιδραστήρια της εξέτασης και όλα τα παρελκόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα (π.χ. ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, αραιωτικά ισοτυπικά, controls, calibrators, ρύγχη, κυβέττες, καψάκια, χαρτί, κ.λπ.) σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητουμένων εξετάσεων.

Προσοχή: θα χρεώνονται μόνο τα αντιδραστήρια της εξέτασης.

Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibraitors) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν.

Στην ανάλυση κόστους για κάθε εξέταση, θα πρέπει να αναφέρονται και πόσες ακέραιες συσκευασίες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrator και control απαιτούνται για την πραγματοποίηση του συγκεκριμένου αριθμού εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη την συχνότητα εκτέλεσης και τον χρόνο ζωής τους μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσεως για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά.

Γ.2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΡΩΝ ΤΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Ο εξοπλισμός να είναι καινούργιος και αμεταχείριστος.
2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του εξοπλισμού ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από τον προσφερόμενο εξοπλισμο) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
3. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του εξοπλισμού ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service,ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής. (Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και τη διάρκεια θα συνυποβληθούν με τη βεβαίωση).
4. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 ψηφιακά υπογεγραμμένη στην οποία να δηλώνονται ότι:

- με την παράδοση των μηχανημάτων θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.
- θα προσκομίσει τα μηχανήματα σε ένα (1) μήνα από την υπογραφή της σύμβασης.

- εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.
- μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.
- για τα προσφερόμενα είδη (αντιδραστήρια και διάφορα αναλώσιμα) υπάρχουν φύλλα δεδομένων ασφαλείας στην ελληνική γλώσσα, τα οποία οφείλει να προσκομίσει κατά την πρώτη παράδοση του είδους.
- σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση του εξοπλισμού με μηχάνημα κατασκευασμένο την τελευταία 2ετία.
- σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των μηχανημάτων την ημερομηνία που θα ορισθεί από το Νοσοκομείο.

Η υπεύθυνη δήλωση φέρει ημερομηνία εντός των τελευταία τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών, υπογράφεται ψηφιακά από το νόμιμο εκπρόσωπο και δεν απαιτεί θεώρηση του γνησίου της υπογραφής.

5. Να αναφερθεί αναλυτικά στην προσφορά η πόλη όπου εδρεύει το συνεργείο συντήρησης, η σύνθεση του προσωπικού του, τα τυπικά του προσόντα κ.λ.π, καθώς και ο χρόνος σχετικής ενασχόλησης και εκπαίδευσης. Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στην Βόρεια Ελλάδα, οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν άμεσα στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες.

6. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 ψηφιακά υπογεγραμμένη στην οποία να δηλώνονται :

- ο χρόνος ισχύος της προσφοράς του και ο χρόνος παράδοσης των ειδών
- το εργοστάσιο κατασκευής των τελικών προϊόντων και ο τόπος εγκατάστασής του

Η υπεύθυνη δήλωση φέρει ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών, υπογράφεται ψηφιακά από το νόμιμο εκπρόσωπο και δεν απαιτεί θεώρηση του γνησίου της υπογραφής.

7. Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ και της ΔΥ8δ/οικ.3607/892/23.07.2001 κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικής Οικονομίας και Υφυπουργού Ανάπτυξης για την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (Β΄1060) που εφαρμόζονται σε κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο.

8. Περιγραφή του εξοπλισμού που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Επιπλέον πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (operation manual), μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα. Το ηλεκτρονικό υποβαλλόμενο εγχειρίδιο θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένο από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86, ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτό στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

9. Κατάσταση προσωπικού θεωρημένη από την Επιθεώρηση Εργασίας και ο προμηθευτής να καταθέσει για το δηλούμενο τεχνικό προσωπικό τα κατάλληλα πιστοποιητικά και έγγραφα που αποδεικνύουν ότι διαθέτουν πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα κατάλληλο για την εγκατάσταση και συντήρηση των ειδών που προσφέρουν.

10. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες του Νοσοκομείου, άνευ προσθέτου αμοιβής του Προμηθευτή και θα γίνει στην ελληνική γλώσσα. Να αναφερθεί ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.

11. Να δοθεί εγγύηση για τον εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.

12. Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων που θα απαιτηθεί να πραγματοποιηθούν στον συνοδό εξοπλισμό θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή, τόσο κατά τη διάρκεια της σύμβασης όσο και των τυχόν παρατάσεων αυτής.

13. Οι επανορθωτικές επεμβάσεις και τα ανταλλακτικά που τυχόν απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού τόσο κατά τη διάρκεια της σύμβασης όσο και των τυχόν παρατάσεων αυτής επιβαρύνουν τον προμηθευτή.

14. Οι αναλυτικές μονάδες του συστήματος να συνοδεύονται απαραίτητα από σταθεροποιητή τάσης UPS με κατάλληλη ισχύ, και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.

15. Οι αναλυτές του συστήματος, (όπου απαιτείται) να συνοδεύονται από σύστημα επεξεργασίας του ύδατος της πόλης που θα υπερκαλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες τους, κατά προτίμηση με αντίστροφη ώσμωση, συνεχή ανακύκλωση και λάμπα UV ή με μικροβιακό φίλτρο για την αποστείρωση του ύδατος. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή

16. Το αναλυτικό σύστημα θα πρέπει να συνδεθεί αμφίδρομα με το ήδη υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου (LIS) και του Νοσοκομείου (HIS) για όλη τη διάρκεια της σύμβασης με δαπάνη του προμηθευτή.

17. Ο προμηθευτής επιβαρύνεται για την όποια αναβάθμιση του λογισμικού του προσφερόμενου εξοπλισμού.

18. Να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες των τμημάτων σε σχέση με το συνοδό εξοπλισμό. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό μπορούν να λάβουν επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να βεβαιώσουν τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ.) και να συμπεριληφθούν στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή. Να κατατεθεί από τους υποψήφιους προμηθευτές σχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο που διαθέτει το κάθε εργαστήριο. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή θα γίνει ο έλεγχος της υπάρχουσας κατάστασης του χώρου και η βελτίωση, αυτής ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους και η νόμιμη λειτουργία του νέου μηχανήματος. Σε περίπτωση ανάγκης διαμόρφωσης χώρου κατά την εγκατάσταση των συστημάτων το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο.

ΤΜΗΜΑ 1

1	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΚΑΙ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ							
	CPV 33696500-0							
Α/Α	**ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ**	**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (ΝΕΟ ΟΝΟΜΑ)**	**ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ (+QC)**	**ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΤΕΣΤ/ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ/ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ**	**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ**	**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ 6%**	**ΕΦΗΜΕΡΙΑ**	**ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ QC**
1		ΓΛΥΚΟΖΗ	82.500	0,06	4.950,00	5.247,00	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
2		ΟΥΡΙΑ	88.500	0,07	6.195,00	6.566,70	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
3		ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	89.300	0,06	5.358,00	5.679,48	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
4		ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (NA,K,CL)	45.400	0,16	7.264,00	7.699,84	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
5		ΚΙΝΑΣΗ ΚΡΕΑΤΙΝΗΣ (CPK)	57.300	0,11	6.303,00	6.681,18	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
6		ΚΙΝΑΣΗ ΚΡΕΑΤΙΝΗΣ ΚΛΑΣΜΑ ΜΒ (CPK-MB) (MASS)	31.000	0,64	19.840,00	21.030,40	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
7		ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ (LDH)	56.700	0,06	3.402,00	3.606,12	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
8		ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ SGOT/AST	80.000	0,09	7.200,00	7.632,00	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
9		ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ SGPT/ALT	76.900	0,10	7.690,00	8.151,40	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
10		ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ALP)	51.800	0,08	4.144,00	4.392,64	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
11		Γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (Γ-GT)	57.200	0,10	5.720,00	6.063,20	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ

12		ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	34.300	0,08	2.744,00	2.908,64	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
13		ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ	32.800	0,10	3.280,00	3.476,80	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
14		ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΟΛΙΚΕΣ	34.800	0,06	2.088,00	2.213,28	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
15		ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	34.800	0,06	2.088,00	2.213,28	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
16		ΑΣΒΕΣΤΙΟ	29.000	0,09	2.610,00	2.766,60	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
17		ΑΜΥΛΑΣΗ	22.700	0,34	7.718,00	8.181,08	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
18		ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	4.000	0,38	1.520,00	1.611,20	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
19		ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	13.700	0,07	959,00	1.016,54	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
20		ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ ΟΛΙΚΗ	13.200	0,11	1.452,00	1.539,12	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
21		ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	13.200	0,15	1.980,00	2.098,80	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
22		HDL- ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	12.100	0,44	5.324,00	5.643,44	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
23		LDL - ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	12.100	0,50	6.050,00	6.413,00	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
24		ΣΙΔΗΡΟΣ (FE)	6.000	0,12	720,00	763,20	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
25		ΦΩΣΦΟΡΟΣ (P)	6.900	0,09	621,00	658,26	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
26		ΜΑΓΝΗΣΙΟ (MG)	9.100	0,19	1.729,00	1.832,74	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
27		ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΟΥΡΩΝ - ΕΝΥ	1.600	1,28	2.048,00	2.170,88	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ

28		C.R.P.(HS)	71.700	0,51	36.567,00	38.761,02	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
29		TROPONIN I (HS)	37.700	2,30	86.710,00	91.912,60	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
30		ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (CEA)	6.000	1,41	8.460,00	8.967,60	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
31		ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ CA-19.9	6.100	2,02	12.322,00	13.061,32	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
32		Α-ΕΜΒΡΥΪΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ (A-FP)	4.600	1,61	7.406,00	7.850,36	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
33		ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ CA-15.3	4.200	2,50	10.500,00	11.130,00	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
34		ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ CA-125	3.900	2,40	9.360,00	9.921,60	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
35		ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (TOTAL PSA)	4.300	1,86	7.998,00	8.477,88	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
36		ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (FREE PSA)	1.400	2,60	3.640,00	3.858,40	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
37		ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ (FT3)	4.500	0,77	3.465,00	3.672,90	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
38		ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ (FT4)	6.700	0,76	5.092,00	5.397,52	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
39		ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ (TSH)	11.900	0,72	8.568,00	9.082,08	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
40		Β ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ (β HCG)	900	0,93	837,00	887,22	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
41		ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ α (LP(a))	1.700	2,50	4.250,00	4.505,00	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
42		ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α1 (ApoA1)	1.000	2,00	2.000,00	2.120,00	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ
43		ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β (ApoB)	1.000	2,00	2.000,00	2.120,00	ΟΧΙ	ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ

44		NT PRO BNP	1.000	11,00	11.000,00	11.660,00	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
45		PCT	1.000	8,00	8.000,00	8.480,00	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
46		ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	1.000	2,00	2.000,00	2.120,00	ΝΑΙ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ
		ΣΥΝΟΛΑ	**1.167.500**		**351.172,00**	**372.242,32**	-	-

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΚΑΙ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Να προσφερθεί λύση αυτοματοποίησης που να περιλαμβάνει συνδεδεμένα αναλυτικά συστήματα και λογισμικό, παραγωγικότητας τουλάχιστον 1800 φωτομετρικών εξετάσεων, 600 εξετάσεων ηλεκτρολυτών και 500 ανοσολογικών εξετάσεων ανά ώρα για το κεντρικό εργαστήριο. Και επιπλέον ανεξάρτητο ανοσοβιοχημικό σύστημα για τα ΤΕΠ με τα ίδια χαρακτηριστικά των αναλυτικών συστημάτων και λογισμικού.

2. Να προσφερθούν συνολικά τρία ανοσοβιοχημικά συστήματα (Δύο συνδεδεμένα με αυτοματοποίηση και ένα για τον χώρο των ΤΕΠ)

3. Να ληφθεί υπ όψιν ότι οι εξετάσεις ρουτίνας των οποίων ο ετήσιος αριθμός είναι μικρότερος των 7.000 εξετάσεων, θα διενεργούνται σε ένα μόνο αναλυτικό σύστημα ημερησίως.

4. Να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος σε σχέση με το συνοδό εξοπλισμό. Να κατατεθεί από τους υποψήφιους προμηθευτές σχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο. Σε περίπτωση ανάγκης διαμόρφωσης χώρου κατά την εγκατάσταση των συστημάτων το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο.

Α1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Να προσφερθεί ολοκληρωμένη λύση αυτοματοποίησης, επεξεργασίας και διαχείρισης δειγμάτων, που να εξασφαλίζει συνδεσιμότητα με τα αναλυτικά συστήματα, τα οποία θα εκτελούν το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων, με μια μόνο εισαγωγή στο αναλυτικό σύστημα.
2. Να διαθέτει μονάδα ή μονάδες εισόδου/εξόδου χωρητικότητας τουλάχιστον 750 δειγμάτων, με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε
   - ειδικά στατώ και
   - με τυχαία απόρριψη (bulk loading),
3. Να έχει την δυνατότητα αναγνώρισης είδους σωληναρίου μεγέθους, πώματος και την δυνατότητα ομαδοποίησης προβληματικών σωληναρίων που προκύπτουν κατά την αναγνώριση σε ειδική περιοχή.
4. Τα επείγοντα δείγματα (STAT) να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας, προς τις μονάδες επεξεργασίας και στη φόρτωσή τους στα αναλυτικά συστήματα.
5. Να μπορεί να δεχθεί σωληνάρια με barcode διαφόρων τύπων με πώμα ή χωρίς, φυγοκεντρημένα ή όχι και να τα διαχειριστεί ανάλογα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

6. Να διαθέτει γραμμή μεταφοράς μοναδιαίων φορέων δειγμάτων προς τα ενσωματωμένα συστήματα επεξεργασίας και τις αναλυτικές μονάδες, καθώς και τη συγκέντρωσή-επιστροφή τους προς τη μονάδα εξόδου

7. Να έχει δυνατότητες παραμετροποίησης και να μπορεί να κάνει αυτόματη ταξινόμηση-ομαδοποίηση (sorting) των σωληναρίων, βάση κανόνων, πριν την είσοδο στα αναλυτικά συστήματα και μετά την ανάλυση, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

8. Να διαθέτει την δυνατότητα ελέγχου ακεραιότητας και επάρκειας του δείγματος καθώς και την ικανότητα να ελέγχει τον τύπο του σωληνάριού έτσι ώστε να αναγνωρίζονται τα ακατάλληλα δείγματα, πριν την είσοδο στα αναλυτικά συστήματα με σκοπό να επιτυγχάνεται μεγαλύτερη παραγωγικότητα.

9. Να διαθέτει ευέλικτο σύστημα αδιάλειπτης φόρτωσης εκφόρτωσης και αυτόματης φυγοκέντρησης, αποτελούμενο από ψυχόμενη -ες φυγόκεντρο -ους, παραγωγικότητας τουλάχιστον 300 δειγμάτων την ώρα, ρυθμιζόμενης ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρησης, χωρητικότητας τουλάχιστον 60 σωληναρίων δειγματοληψίας. Να διαθέτει, επίσης, λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης (autobalance).

10. Να διαθέτει μονάδα αποπωματισμού διαφόρων τύπων σωληναρίων, με παραγωγικότητα τουλάχιστον 700 σωληναρίων ανά ώρα.

11. Επίσης να περιλαμβάνει μονάδα πωματισμού-σφράγισης των σωληναρίων για την αποθήκευση τους.

12. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο- ψυγείο διατήρησης των δειγμάτων και υλικών ποιοτικού ελέγχου. Η απόρριψη των σωληναρίων να γίνεται αυτόματα και με κανόνες σε ειδικά δοχεία. Να εξασφαλίζεται η πρόσβαση του προσωπικού με εύκολο τρόπο εντός του ψυγείου ώστε να είναι δυνατή η απομάκρυνση-εισαγωγή σωληναρίων από το εσωτερικό του ψυγείου και με χειροκίνητο τρόπο.

13. Σε περίπτωση βλάβης του προ-αναλυτικού συστήματος να είναι δυνατή η ανεξάρτητη τροφοδοσία και λειτουργία κάθε αναλυτικού συστήματος, ώστε να συνεχίζεται η απρόσκοπτη ανάλυση των δειγμάτων στα αναλυτικά συστήματα.

14. Το σύστημα να διαθέτει προηγμένη τεχνολογία μεταφοράς των δειγμάτων χωρίς την απαίτηση εγκατάστασης συσκευών υψηλού θορύβου πχ πιεστικά και αντλίες συμπίεσης

15. Για την κάλυψη των αναγκών διαχείρισης του συστήματος αυτοματοποίησης, το λογισμικό του συστήματος, πρέπει να διαθέτει τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:

15.1. Να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS του εργαστηρίου

15.2. Να παρέχει πλήρη ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων.

15.3. Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής κανόνων από τους χειριστές, σύμφωνα με τους οποίους θα ενεργοποιούνται αυτόματες αραιώσεις και επαναλήψεις των δειγμάτων (autodilution, autorepeat), ποιοτικό έλεγχο στα αναλυτικά συστήματα, αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (reflextesting) και ανάκληση των σωληναρίων από το ψυγείο προς τα αναλυτικά συστήματα.

15.4. Να είναι δυνατός ο προγραμματισμός εκτέλεσης εξετάσεων (πχ χαμηλού όγκου) με ανάκληση των δειγμάτων από τον ψυχόμενο χώρο σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα (πχ μία φορά την εβδομάδα)

15.5. Να υπάρχει η δυνατότητα επαναπροσδιορισμού αποτελεσμάτων με νέα η παλαιότερη καμπύλη χωρίς την απαίτηση επαναμέτρησης των δειγμάτων

15.6. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου, όπου θα εμφανίζονται τα δεδομένα του ελέγχου ποιότητας όλων των συνδεδεμένων αναλυτικών συστημάτων αριθμητικά και με γραφικές παραστάσεις.

15.7. Να εμφανίζει τυχόν επισημάνσεις και μηνύματα προειδοποίησης χειριστικών και λειτουργικών σφαλμάτων τόσο του προαναλυτικού συστήματος όσο και των επιμέρους αναλυτικών μονάδων.

15.8. Να διαθέτει πληροφορίες για την κατάσταση του προ-αναλυτικού συστήματος και των συνδεδεμένων αναλυτικών συστημάτων.

15.9. Να επιτυγχάνει ευφυή διαχείριση των δειγμάτων με αυτόματη κατεύθυνση τους προς συγκεκριμένα αναλυτικά συστήματα για την εξομάλυνση της ροής εργασίας, καθώς και την αυτόματη παράκαμψη οποιασδήποτε μονάδας επεξεργασίας ή ανάλυσης σύμφωνα με τους κανόνες διαχείρισης των δειγμάτων.

15.10. Να διαθέτει τη δυνατότητα έκδοσης στατιστικών στοιχείων (π.χ. χρόνους TurnAroundTime- TAT).

Α2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΠ

1. Να αποτελεί ενοποιημένη, μικτή πλατφόρμα, ανάλυσης Κλινικής Χημείας και Ανοσολογίας, επεκτάσιμη και διαμορφώσιμη και να περιλαμβάνει κατά μέγιστο μια μονάδα φωτομετρικών αναλύσεων, μία μονάδα ηλεκτρολυτών και μονάδα χημειοφωταύγειας, τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS) και συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuous loading).

2. Ο εξοπλισμός να είναι καινούργιος και αμεταχείριστος.

3. Να διαθέτει κοινό σημείο φόρτωσης - εκφόρτωσης δειγμάτων, υλικών ποιοτικού ελέγχου και να εκτελεί ταυτόχρονα όλες τις ζητούμενες εξετάσεις, από ένα σωληνάριο.

4. Να δέχεται τουλάχιστον 200 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση των δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο.

5. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές μονάδες:

Α. μία φωτομετρική μονάδα, ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 900 εξετάσεων ανά ώρα,

Β. μία μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl) ενσωματωμένη στον αναλυτή, ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 300 εξετάσεων ανά ώρα.

Γ. μία ανοσολογική μονάδα ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 250 εξετάσεων ανά ώρα, η οποία να χρησιμοποιεί την μέθοδο χημειοφωταύγειας.

6. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ΕΝΥ, κλπ), ανάλογα με την εξέταση, καθώς και, σωληνάρια διαφόρων τύπων (πρωτογενή, δευτερογενή, καψάκια σε σωληνάρια, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα κλπ).

7. Η φωτομετρική μονάδα να διαθέτει μοναδιαίες, αυτοπλενόμενες κυβέττες από υλικό τέτοιο που να τους προσδίδει ιδιότητες "απεριόριστης " χρήσης. Σε περίπτωση φθοράς να μπορούν να αντικατασταθούν ανεξάρτητα. (π.χ .μόνο μία). Η ασφαλής και ακριβής αντικατάσταση από την περιοχή που βρίσκονται να γίνεται με ειδική εντολή στον αναλυτή .

8. Η ανοσολογική μονάδα, να χρησιμοποιεί αναλώσιμα ρύγχη (tips) μιας χρήσης με ειδικό φίλτρο για την αποφυγή επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ των δειγμάτων (carry-over).

9. Να φέρει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode ή RFID), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση. Τα αντιδραστήρια, να παραμένουν μόνιμα φορτωμένα στον αναλυτή, μετά την τοποθέτησή τους μέχρι εξαντλήσεώς τους ή λήξης της σταθερότητας τους και να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση. Να παρέχουν πληροφορίες, μέσω του αναλυτικού

συστήματος, όπως η ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων, η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή, ο αριθμός παρτίδας, η αναγκαιότητα βαθμονόμησης κ.λπ.

10. Να διαθέτει τουλάχιστον 60 θέσεις τοποθέτησης αντιδραστηρίων στη βιοχημική μονάδα με δυνατότητα ταυτόχρονης εξέτασης 30 εξετάσεων, και τουλάχιστον 30 θέσεις τοποθέτησης αντιδραστηρίων στην ανοσολογική μονάδα.

11. Η φόρτωση των αντιδραστηρίων, να γίνεται και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή και της επεξεργασίας δειγμάτων τόσο στην φωτομετρική όσο και στην ανοσολογική μονάδα.

12. Όλα τα αντιδραστήρια μέχρι την εξάντληση τους θα παραμένουν εντός των αναλυτών.

13. Για τις ανοσολογικούς παραμέτρους να περιέχονται εντός της συσκευασίας οι βαθμονομητές και τα υλικά ποιοτικού ελέγχου.

14. Για τις εξετάσεις στη μονάδα χημειοφωταύγειας και για τις παραμέτρους με ετήσιο αριθμό εξετάσεων μικρότερο των 600 τεστ οι συσκευασίες να μην ξεπερνούν σε περιεχόμενο τα 50 τεστ.

15. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια της κάθε ανοσολογικής μονάδας, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάμειξης και ομογενοποίησής τους, να είναι άμεσα διαθέσιμα για φόρτωση στον αναλυτή. Επιπλέον, να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης φυσαλίδων στα αντιδραστήρια.

16. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης backup αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.

17. Ο ανοσολογικός αναλυτής να εξασφαλίζει τη κατάλληλη θερμοκρασία αντιδραστηρίων κατά τη διαδικασία ανάλυσης και την κατάλληλη θερμοκρασία αντιδραστηρίων στη διαδικασία αναμονής.

18. Η βαθμονόμηση όλων των ανοσολογικών εξετάσεων να γίνεται με την χρήση (μέγιστο) δύο επιπέδων βαθμονομητών, με δεδομένα τα οποία να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων, προκειμένου να μειώνεται η ενασχόληση του προσωπικού. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας.

19. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια.

20. Η στάθμη των υγρών (αντιδραστήρια, τυχόν απορρυπαντικά, πλυστικά, αναλώσιμα ISE) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής για τυχόν ανεπάρκειά τους.

21. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης πρόσκρουσης ρυγχών, για την προστασία τους από πρόσκρουση σε τυχόν εμπόδια και την ελαχιστοποίηση των βλαβών. Ο αναλυτής να επανέρχεται αυτόματα.

22. Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής κανόνων από τους χειριστές, σύμφωνα με τους οποίους θα ενεργοποιούνται αυτόματες αραιώσεις και επαναλήψεις των δειγμάτων (autodilution, autorepeat), ποιοτικό έλεγχο στα αναλυτικά συστήματα, αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (reflextesting). Να υπάρχει η δυνατότητα επαναπροσδιορισμού αποτελεσμάτων με νέα η παλαιότερη καμπύλη χωρίς την απαίτηση επαναμέτρησης των δειγμάτων

23. Η φωτομετρική μονάδα να διαθέτει την δυνατότητα ανίχνευσης λιπαιμίας, αιμόλυσης και ίκτερου στο κάθε δείγμα.

24. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης επισήμανσης των αποτελεσμάτων ασθενών, για εξετάσεις των οποίων ο ποιοτικός έλεγχος είναι εκτός ορίων.

25. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης δειγμάτων με barcode.

26. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας.

27. Να υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου .

28. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης αυτόματων εργασιών σε προγραμματισμένο χρόνο.

29. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου).

30. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και Westgard.

31. Να υπάρχει η δυνατότητα εξ' αποστάσεως σύνδεσης και επικοινωνίας με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή για την διάγνωση και την υποστήριξή του.

32. Να συνοδεύεται από UPS και σύστημα αντίστροφης ώσμωσης απιονισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία του. Το κόστος θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.

33. Να υπάρχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το LIS του εργαστηρίου. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να συνδέσουν τον αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου καλύπτοντας το κόστος σύνδεσης για κάθε προσφερόμενο σύστημα.

34. Να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος σε σχέση με το συνοδό εξοπλισμό. Να κατατεθεί από τους υποψήφιους προμηθευτές σχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο. Σε περίπτωση ανάγκης διαμόρφωσης χώρου κατά την εγκατάσταση των συστημάτων το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο.

ΤΜΗΜΑ 2

2	ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ					
	CPV 33696500-0					
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (ΝΕΟ ΟΝΟΜΑ)	ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ (+QC)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΤΕΣΤ/ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ/ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ 6%
1		ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (FSH)	300	2,50	750,00	795,00
2		ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (LH)	300	2,50	750,00	795,00
3		ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ (PRL)	800	2,50	2.000,00	2.120,00
4		ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ (E2)	300	2,50	750,00	795,00
5		ΘΕΙΙΚΗ ΔΙΥΔΡΟΕΠΙΑΝΔΡΟΣΤΕΡΟΝΗ (DHEAS)	200	3,60	720,00	763,20
6		ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ (PRG)	200	2,50	500,00	530,00
7		ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (ΟΛΙΚΗ) (TESTO)	800	2,50	2.000,00	2.120,00
8		ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ (CORTISOL)	400	3,40	1.360,00	1.441,60
9		ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ (INSULIN)	300	4,20	1.260,00	1.335,60
10		ΠΕΠΤΙΔΙΟ C (C-PEPTIDE)	200	4,20	840,00	890,40
11		ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (TG)	300	3,60	1.080,00	1.144,80
12		ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (FTESTO)	100	5,00	500,00	530,00
13		ΣΦΑΙΡΙΝΗ ΔΕΣΜΕΥΟΥΣΑ ΤΙΣ ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΦΥΛΟΥ (SHBG)	100	3,80	380,00	402,80
14		ΑΝΔΡΟΣΤΕΝΔΙΟΝΗ (ANDROSTENDIONE)	100	6,80	680,00	720,80
15		ΦΛΟΙΟΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (ACTH)	200	5,20	1.040,00	1.102,40
16		ΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ (CALCITONINE)	300	7,20	2.160,00	2.289,60

17		ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ	1.500	6,00	9.000,00	9.540,00
18		ΟΛΙΚΗ 25 (OH) ΒΙΤΑΜΙΝΗ D	4.800	6,00	28.800,00	30.528,00
19		ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (ANTI TG)	1.000	2,64	2.640,00	2.798,40
20		ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΣΩΜΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ANTI TPO)	1.300	2,64	3.432,00	3.637,92
21		ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ (PTH)	1.600	2,49	3.984,00	4.223,04
22		ΑΛΔΟΣΤΕΡΟΝΗ (ALDOSTERONE)	100	7,00	700,00	742,00
23		ΑΓΓΕΙΟΤΑΣΙΝΗ Ι (ANGIOTENSIN I)	100	9,20	920,00	975,20
24		ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΠΟΚΑΡΒΟΞΥΛΑΣΗΣ ΤΟΥ ΓΛΟΥΤΑΜΙΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ (ANTI-GAD)	200	8,80	1.760,00	1.865,60
25		17 ΟΗ ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ (17 OH PRG)	100	5,60	560,00	593,60
		ΣΥΝΟΛΑ	**15.600**		**68.566,00**	**72.679,96**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, μεθοδολογίας χημειοφωταύγειας.
2. Να εκτελεί όλες τις αιτούμενες εξετάσεις.
3. Να είναι RANDOM ACCESS και να διαθέτει λειτουργία επείγουσας ανάλυσης (STAT).
4. Να δέχεται τουλάχιστον 60 σωληνάρια αιμοληψίας διάφορων τύπων (διαμέτρων και υψών) για να μην απαιτείται μεταφορά του ορού.
5. Να έχει δυνατότητα υποδοχής 15 τουλάχιστο διαφορετικών αντιδραστηρίων.
6. Να έχει μέγιστη ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 190 εξετάσεις ανά ώρα.
7. Να διαθέτει σύστημα ψύξης για τα αντιδραστήρια.
8. Να διαθέτει σύστημα για την αναγνώριση των δειγμάτων, και ειδικό σύστημα για την αναγνώριση των αντιδραστηρίων και για το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν τη χρήση τους (lot number, αριθμός εξετάσεων, ημερομηνία λήξης κ.α.).
9. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης, επάρκειας και πήγματος δείγματος, στάθμης των υγρών των αναλωσίμων και αντιδραστηριων.
10. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
11. Να χρησιμοποιεί συσκευασίες των 50 εξετάσεων για να επιτυγχάνεται οικονομία.
12. Στη συσκευασία του αντιδραστηρίου να συμπεριλαμβάνονται τα υλικά βαθμονόμησης (calibrator) και τα υλικά ελέγχου (control).
13. Στη τιμή εξέτασης να συμπεριλαμβάνονται τα απαιτούμενα αναλώσιμα.
14. Να συνοδεύεται από Η/Υ και έγχρωμη οθόνη και UPS.
15. Να συνδεθεί με το υπάρχων πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου.
16. Να είναι επιτραπέζιος λόγω περιορισμένου διαθέσιμου χώρου του εργαστηρίου.

ΤΜΗΜΑ 3

3	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ					
	CPV 33696500-0					
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (ΝΕΟ ΟΝΟΜΑ)	ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ (+QC)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΤΕΣΤ/ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ/ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ 6%
1		ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (HBV) ΜΕ REAL-TIME PCR	90	48,00	4.320,00	4.579,20
2		ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C (HCV) ΜΕ REAL-TIME PCR	90	48,00	4.320,00	4.579,20
3		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ MTB ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΤΗ ΡΙΦΑΜΠΙΚΙΝΗ ΚΑΙ ΙΣΟΝΙΑΖΙΔΗ ΜΕ REAL-TIME PCR	170	60,00	10.200,00	10.812,00
4		ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΩΝ ΙΩΝ SARS-COV-2/ FLUA/FLUB/RSV ΜΕ REAL-TIME PCR	260	57,00	14.820,00	15.709,20
5		ΓΟΝΙΔΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ FV LEIDEN/ FIIG20210A/ MTHFR C677T ΜΕ REAL-TIME PCR	90	57,00	5.130,00	5.437,80
		ΣΥΝΟΛΑ	**700**		**38.790,00 €**	**41.117,40 €**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ:

Α.Τεχνικές Προδιαγραφές Συνοδού εξοπλισμού -Αυτοματοποιημένου Συστήματος Μοριακών Εξετάσεων

1. Πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεινικών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων).
2. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεινικών οξέων, τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση προμοιρασμένα σε ειδικούς υποδοχείς μιας χρήσης και πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση σύμφωνα με τον κανονισμό IVDR (EU) 2017/746 .
3. Να μπορεί να επεξεργαστεί ταυτόχρονα έως 10 δείγματα και να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής ταυτόχρονα τουλάχιστον 10 διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων.
4. Να απαιτείται μικρός χρόνος μέχρι την εξαγωγή των αποτελεσμάτων (< 3 ώρες).
5. Να έχει τη δυνατότητα φύλαξης του απομονωμένου γενετικού υλικού για επιπλέον εξετάσεις ή τυχόν επανέλεγχο.
6. Να μπορεί να εκτελεί απομόνωση γενετικού υλικού από διαφόρων τύπων δείγματα.
7. Να δέχεται κατευθείαν διάφορους τύπους πρωτογενών σωληναρίων συλλογής δειγμάτων από όπου μπορεί να προχωρήσει η απομόνωση γενετικού υλικού.
8. Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων από ένα δείγμα απομονωμένου γενετικού/ υλικού είτε ανεξάρτητων είτε με τη μορφή multiplex (περισσότερες από 3 εξετάσεις ανά δείγμα).
9. Να διατίθεται όσο το δυνατό πληρέστερη γκάμα real-time PCR κιτ για ανίχνευση παθογόνων από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο.
10. Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση σύμφωνα με τον κανονισμό IVDR (EU) 2017/746 .
11.

Β. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων ζητούμενων εξετάσεων

Γενικές προδιαγραφές:

Τα προσφερόμενα κιτ να είναι CE/IVD

Τα προσφερόμενα κιτ να συνοδεύονται από τα αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλώσιμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα, τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση, προμοιρασμένα σε ειδικούς υποδοχείς μιας χρήσης και πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να παρέχονται επίσης όλα τα κατάλληλα αναλώσιμα για τη χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στο αυτοματοποιημένο σύστημα που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή των ζητούμενων αναλύσεων.

1. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων (Κιτ Real Time PCR) για τον ποσοτικό προσδιορισμό HBV

- Το κιτ να επιτρέπει την ανίχνευση και ποσοτικό προσδιορισμό του ιού της Ηπατίτιδας Β σε διάφορους τύπους βιολογικών υλικών πχ πλάσμα , ορό
- Το κιτ να μπορεί να ανιχνεύσει όλους τους γονότυπους του ιού HBV A-I και RF.
- Να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων με τη μορφή ενιαίου έτοιμου προς χρήση μείγματος σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη, γρήγορη και με βέλτιστα αποτελέσματα διεκπεραίωση της εξέτασης.
- Το κιτ να συνοδεύεται επίσης από θετικό control και standards για την ποσοτικοποίηση, όπως επίσης και από εσωτερικό control για έλεγχο όλων των σταδίων της διαδικασίας

2. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων (Κιτ Real Time PCR) για τον ποσοτικό προσδιορισμό HCV

- Το κιτ να επιτρέπει την ανίχνευση και ποσοτικό προσδιορισμό του RNA του ιού της Ηπατίτιδας C σε διάφορους τύπους βιολογικών υλικών πχ πλάσμα , ορό με one-step αντίστροφη μεταγραφή/Real-time PCR
- Το κιτ να μπορεί να ανιχνεύσει όλους τους γονότυπους του ιού HCV 1-6.
- Να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων με τη μορφή ενιαίου έτοιμου προς χρήση μείγματος σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη, γρήγορη και με βέλτιστα αποτελέσματα διεκπεραίωση της εξέτασης.
- Το κιτ να συνοδεύεται επίσης από θετικό control και standards για την ποσοτικοποίηση, όπως επίσης και από εσωτερικό control για έλεγχο όλων των σταδίων της διαδικασίας

3. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων (κιτ Real Time PCR) για την ανίχνευση του MDR/MTB

- Το κιτ να επιτρέπει την ποιοτική ανίχνευση του Μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης (MTB, Mycobacterium tuberculosis complex) σε διάφορους τύπους δειγμάτων πχ ούρων, BAL, βρογχικές εκπλύσεις, γαστρικές εκπλύσεις, πτύελα, βιοψίες και την ταυτόχρονη ανίχνευση των μεταλλαγών που σχετίζονται με αντοχή στα αντιβιοτικά Rifampicin και /ή Isoniazid (MDR)
- Να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων με τη μορφή ενιαίου έτοιμου προς χρήση μείγματος σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη, γρήγορη και με βέλτιστα αποτελέσματα διεκπεραίωση της εξέτασης.
- Το κιτ να συνοδεύεται από θετικό control, όπως επίσης και από εσωτερικό control για έλεγχο όλων των σταδίων της διαδικασίας

4. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων (Multiplex Κιτ Real Time PCR) ταυτόχρονης ανίχνευσης SARS-CoV-2/ FluA/FluB/RSV

- Το κιτ να επιτρέπει την ποιοτική ανίχνευση και διαχωρισμό των ιών: SARS-Cov2 / Influenza A/ Influenza B/ RSV type A & B, με one-step αντίστροφη μεταγραφή/Real-time PCR
- Να δίνει τη δυνατότητα ανάλυσης σε επιχρίσματα του αναπνευστικού (ρινοφαρυγγικού, στοματοφαρυγγικού και ρινικού)
- Να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη, γρήγορη και με βέλτιστα αποτελέσματα διεκπεραίωση της εξέτασης.
- Το κιτ να συνοδεύεται επίσης από θετικό control και ενδογενές εσωτερικό control για έλεγχο όλων των σταδίων της διαδικασίας

5. Κιτ Real Time PCR για την ανίχνευση των παραγόντων θρομβοφιλίας FIIG20210A, FVLeiden και MTHFR

• Πλήρες κιτ για την ταυτόχρονη ανίχνευση και διαφοροποίηση των κάτωθι πολυμορφισμών σε μία αντίδραση : G1691A του γονιδίου Factor V, G20210A του γονιδίου Factor II και C677T του γονιδίου MTHFR

• Για τη διεξαγωγή της Real-time PCR αντίδρασης να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων και τα κατάλληλα control.

Η Επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών, γνωμοδότησε και προτείνει την διαβούλευση τους.

1. **ΚΑΡΑΜΑΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**
2. **ΚΑΡΥΠΙΔΟΥ ΕΥΜΟΡΦΙΑ**
3. **ΧΑΤΖΗΚΑΜΑΡΗ ΜΑΡΙΑ**
4. **ΝΤΕΜΙΣΙΕ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**
5. **ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΟΥ ΜΑΡΙΑ**
6. **ΤΟΜΑΤΖΙΔΟΥ ΦΩΤΕΙΝΗ**
7. **ΤΑΤΣΙΟΥ ΖΩΗ**