

Α' Μέρος – Τεχνικές προδιαγραφές Αντιδραστηρίων-Αναλυτών**ΕΝΟΤΗΤΑ Α'****Α. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν. ΚΕΡΚΥΡΑΣ**

- 1) Αντιδραστήρια για Αναλυτές Αιματολογικών Εξετάσεων, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (τρεις (3) αναλυτές για το Αιματολογικό Τμήμα και το Εφημερείο και ένας (1) αναλυτής για το Τμήμα Αιμοδοσίας), καθώς και των αναλωσίμων τους με κόστος ανά εξέταση (συμπεριλαμβανομένων αντιδραστήρια-αναλώσιμα-control-calibrators-service, κλπ.).
- 2) Αντιδραστήρια εξετάσεων Αιμόστασης με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (δύο (2) αναλυτές) καθώς και των αναλωσίμων τους με κόστος ανά εξέταση (συμπεριλαμβανομένων αντιδραστήρια-αναλώσιμα-control-calibrators-service κλπ.).
- 3) Αντιδραστήρια εξέτασης Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών αιμοσφαιρίων (Τ.Κ.Ε.) με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (δύο (2) αναλυτές) καθώς και των αναλωσίμων τους με κόστος ανά εξέταση.
- 4) Αντιδραστήρια διάφορα χωρίς συνοδό εξοπλισμού.
- 5) Ανοσολογικές εξετάσεις με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (ενός (1) αναλυτή) καθώς και των αναλωσίμων τους, με κόστος ανά εξέταση (συμπεριλαμβανομένων αντιδραστήρια-αναλώσιμα-control-calibrators-service κλπ.).

A.1

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	73.000
ΔΕΚ	3.500

Ζητούνται ΤΡΕΙΣ (3) αναλυτές μεγάλης παραγωγικότητας για το Αιματολογικό Τμήμα και το Εφημερείο και ΕΝΑΣ (1) αναλυτής μικρής παραγωγικότητας για το Τμήμα Αιμοδοσίας.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει κατασκευασθεί εντός των τελευταίων πέντε (5) ετών, κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο, υποχρεούται στην αντικατάσταση του αναλυτή, εφ' όσον αυτός υπερβαίνει την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής του.
2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε σύγχρονες, διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους. Να περιγραφούν αναλυτικά.
3. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους σε όλα τα δείγματα:
 - Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
 - Απόλυτος αριθμός μονοκυττάρων
 - Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων
 - Απόλυτος αριθμός άωρων κοκκιοκυττάρων
 - Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 - Ποσοστό % μονοκυττάρων
 - Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 - Ποσοστό % βασεοφίλων
 - Ποσοστό % ουδετεροφίλων
 - Ποσοστό % άωρων κοκκιοκυττάρων
 - Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιματοκρίτης (Hct)
 - Αιμοσφαιρίνης (Hb)
 - Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Απόλυτος αριθμός εμπύρηνων ερυθρών (NRBC)
 - Ποσοστό εμπύρηνων ερυθρών ανά 100 λευκά αιμοσφαίρια (NRBC %)
 - Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
 - Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)

4. Να έχει τη δυνατότητα άμεσης και αυτόματης μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα:
 - Ποσοστό (%) δικτυοερυθροκυττάρων (RET)
 - Απόλυτος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων (RET %)
 - Ποσοστό ανώριμων ΔΕΚ (IRF)
 - Περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης ΔΕΚ (MCHr ή RET-He)
4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 6 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα.
5. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 110 δείγματα την ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη (χωρίς ΔΕΚ). Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά. Να διαθέτει επίσης προγράμματα κινούμενου μέσου (movingaverage) που, χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζουν συνεχή έλεγχο αποτελεσμάτων. Όλα τα ανωτέρω να αποτελούν τμήμα του βασικού προγραμματισμού του οργάνου.
6. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
7. Να διαθέτει δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας.
 - α. Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής τουλάχιστον 120 θέσεων με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-codereader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου
8. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
9. Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν επιστημονικά οποιοσδήποτε άλλες παραμέτρους δίνει ο αναλυτής προκειμένου να αξιολογηθούν.
10. Ο όγκος αναρροφούμενου δείγματος να είναι <100 μL, για εξυπηρέτηση παιδιατρικών και άλλων δειγμάτων με περιορισμένο όγκο σε κλειστό σύστημα.
 Να μπορεί να μετρά στον αυτόματο δειγματολήπτη τα σωληνάρια μειωμένου όγκου με ανυψωμένο πυθμένα που χρησιμοποιούνται από τις παιδιατρικές κλινικές. Τα σωληνάρια αυτά να μπορούν φορτωθούν στον ίδιο δειγματοφορέα με τις γενικές αίματος κανονικού όγκου, ώστε να μην απαιτείται προαναλυτικός διαχωρισμός τους.

11. Για την μέτρηση των κυττάρων (λευκά, ερυθρά, αιμοπετάλια) ο αναλυτής να κάνει χρήση, ως κύριας ή δευτερεύουσας μεθοδολογίας, της κυτταρομετρίας ροής φθορισμού η οποία δεν βασίζεται μόνο στον όγκο των κυττάρων
12. Η καθημερινή τακτική συντήρηση του αναλυτή να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη χωρίς να απαιτεί παρουσία του χειριστή με δυνατότητα προγραμματισμού αυτής της διαδικασίας.
13. Να υπάρχει τρόπος διασφάλισης της σωστής τοποθέτησης του κάθε αντιδραστήριου στην σωστή θέση με σύστημα που να παρεμποδίζει την λανθασμένη τοποθέτηση τους για εξασφάλιση αποφυγής λανθασμένων αποτελεσμάτων.
14. Ο νεκρός όγκος των φιαλιδίων της γενικής αίματος να είναι μικρότερος από 250μL. Ο απαιτούμενος όγκος αίματος για την διενέργεια της εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 350μL (για τα στανταρντ φιαλίδια γενικής αίματος)
15. Όλα τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για την μέτρηση της γενικής αίματος (χωρίς ΔΕΚ) να μπορούν να φορτωθούν εις διπλούν στον αναλυτή και η αντικατάσταση αυτών να μπορεί να γίνει χωρίς να διακόπτονται οι μετρήσεις.
16. Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης στον αναλυτή ειδικών STAT θέσεων για ολόκληρες ράγες όπου τα δείγματα που είναι τοποθετημένα σε αυτές να αναλύονται σε προτεραιότητα αυτόματα και όχι μόνο ένα κάθε φορά.
17. Η πλειοψηφία των αντιδραστηρίων να είναι σε μικρές συσκευασίες για την εύκολη τοποθέτηση και αποθήκευση τους.
18. Ο αναλυτής να περιλαμβάνει με χρήση του κατάλληλου λογισμικού αυτόματη λειτουργία Run & Reflex χωρίς να απαιτείται η παρέμβαση του χρήστη.
19. Ο αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 100.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα κλπ.).
20. Όλες οι προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγχειρίδια και φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
21. Αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ.
22. Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύψει το κόστος του Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για τη Γενική αίματος και τη Μορφολογία σε σχήμα επιλογής του Νοσοκομείου.
23. Να παρέχεται η δυνατότητα έκδοσης στατιστικών στοιχείων για το σύνολο των QCs, που χρησιμοποιούνται καθημερινά, εβδομαδιαίως, μηνιαίως, ετησίως (με δυνατότητα επιπλέον χρονικής παραμετροποίησης) και η δυνατότητα καταγραφής των μη αποδεκτών συσκευασιών από το προσωπικό.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΙΚΡΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ**

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει κατασκευασθεί εντός των τελευταίων πέντε (5) ετών, κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο, υποχρεούται στην αντικατάσταση του αναλυτή, εφ' όσον αυτός υπερβαίνει την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής του.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι 60 δείγματα την ώρα.
3. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 30 µL.
4. Να μετρά ή να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
 - i. Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - ii. Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - iii. Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 - iv. Αιματοκρίτη (Hct)
 - v. Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - vi. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - vii. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - viii. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - ix. Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
 - x. Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
 - xi. Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - xii. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RDW)
 - xiii. Απόλυτο αριθμό και ποσοστό επί % των 3 λευκοκυτταρικών πληθυσμών.
5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, στην οποία να παρουσιάζει τα στοιχεία κάθε δείγματος με τα αποτελέσματα των μετρήσεων και τα ιστογράμματα.
6. Να διαθέτει συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα, προκειμένου να εισάγονται αυτόματα τα στοιχεία κάθε δείγματος στον αναλυτή.
7. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστήριου κατά την μέτρηση των ερυθρών.
8. Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά.
9. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.
10. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση κάθε γενικής σε χαρτί A4 (με στοιχεία του ασθενή, αποτελέσματα και ιστογράμματα).
11. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
12. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή για αποθήκευση, επεξεργασία και εκτύπωση στα ελληνικά.
13. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης, επεξεργασίας και εκτύπωσης αποτελεσμάτων στα ελληνικά ή αγγλικά.
14. Να διατίθεται πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard) για καλύτερο έλεγχο του αποτελέσματος. Οι τιμές ανά εξέταση που θα προσφερθούν πρέπει απαραίτητα να συμπεριλαμβάνουν εκτός από τα αναλώσιμα που αναλογούν στην εξέταση (διαλυτικά, αραιωτικά, πλυστικά υγρά κλπ.) και το απαιτούμενο για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrators) και πρότυπο αίμα ελέγχου (controls).
15. Να παρέχεται η δυνατότητα έκδοσης στατιστικών στοιχείων για το σύνολο των QCs, που χρησιμοποιούνται καθημερινά, εβδομαδιαίως, μηνιαίως, ετησίως (με δυνατότητα επιπλέον χρονικής παραμετροποίησης) και η δυνατότητα καταγραφής των μη αποδεκτών συσκευασιών από το προσωπικό.

A.2

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	Thromboplastin with calcium (P.T.)	28.000
2	Activated partial thromboplastin α PTT	25.000
6	Fibrinogen	6.500
24	D-Dimer	18.500

ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΔΥΟ (2) ΙΔΙΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει κατασκευασθεί εντός των τελευταίων πέντε (5) ετών, κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο, υποχρεούται στην αντικατάσταση του αναλυτή, εφ' όσον αυτός υπερβαίνει την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής του. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής, και να πραγματοποιεί εξετάσεις Πηκτικολογικές, Χρωμογονικές, Ανοσολογικές. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων με άλλες μεθοδολογίες (π.χ. συσσώρευση αιμοπεταλίων).
2. Να πραγματοποιεί ταυτόχρονα τους παρακάτω ελέγχους πήξης: Χρόνος προθρομβίνης (PT, θρομβοπλαστίνη ανθρώπινη ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT) (υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτιο), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας. Επιπλέον να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων αιμόστασης όπως: Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII,VIII,VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIII χρωμογονικά), Ηπαρίνη-Αντι Χα δραστικότητα (LMWH, UFH), α2αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S Ac, Ελεύθερη πρωτεΐνη S Ag, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL καί screening, APC-R, VW Activity, VW Ag, Χρονός θρομβίνης, Χρόνος Ρεπτιλάσης, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVV), Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με συσσώρευση, C1inhibitor-αναστολέα, DTI-Dabigatran), DOAC (Rivaroxaban/ Apixaban/Endoxaban).
3. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή και να δέχεται δείγματα σε ειδικούς δειγματοφορείς, τα οποία να εισέρχονται και να εξέρχονται αυτόματα από τον αναλυτή. Να δέχεται ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών κλειστά-πρωματισμένα ή ανοικτά δείγματα.
4. Να διαθέτει τέσσερις (4) αυτόματους διανεμητές υγρών, 2 θερμαινόμενους για αντιδραστήρια και 2 για δείγματα, standards/calibrators και controls, προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over), με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού τους κατά τη λειτουργία του αναλυτή.

5. Ο βασικός διανεμητής των δειγμάτων να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου χωρίς αυτή η δυνατότητα να μειώνει την παραγωγικότητα/ ταχύτητα του αναλυτή και να διαθέτει προστασία πρόσκρουσης, έλεγχο απόφραξης και παρουσίας φουσαλίδων.
6. Να έχει ταχύτητα άνω των 220 εξετάσεων PT την ώρα, και σε συνδυασμό εξετάσεων άνω των 200 PT/APTT ανά ώρα με λειτουργία διάτρησης πώματος.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την καταλληλότητα των δειγμάτων, που να καλύπτει α)τη σωστή ποσότητα του δείγματος ελέγχοντας την ορθή πλήρωση των πρωτογενών σωληναρίων αιμοληψίας με βάση τις προδιαγραφές τους (ο έλεγχος να αφορά τόσο την υποπλήρωση όσο και την υπερπλήρωση των σωληναρίων) και β)την ανιχνεύση αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαιμικών δειγμάτων με μέτρηση σε πολλαπλά διαφορετικά μήκη κύματος με λάμπα LED. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα, και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών αυτών ουσιών.
8. Να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την εξέταση και το χρησιμοποιούμενο αντιδραστήριο, σύμφωνα με τις οδηγίες των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή ώστε με βάση τα όρια αυτά να δίνει σωστά και αξιόπιστα αποτελέσματα στις εξετάσεις των ασθενών.
9. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων επείγοντος δείγματος χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
10. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραίωση κατά την διάρκεια της μέτρησης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις), αυτόματης ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος (προσδιορισμός ανασταλτών παραγόντων πήξεως multidilution analysis MDA, mixing studies) και clot waveform analysis.
11. Να διαθέτει για τα αντιδραστήρια, standards/calibrators, controls, πάνω από 35 θέσεις ψυχώμενες (θερμοκρασίας $4-12^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) ώστε να εξασφαλίζεται η παραμονή τους στον αναλυτή λόγω της καλύτερης διατήρησής τους και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του αναλυτή. Να διαθέτει επιπλέον θέσεις σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για την τοποθέτηση αντιδραστηρίων που δεν απαιτείται για τη συντήρησή τους ψύξη, όπως ρυθμιστικά διαλύματα και διαλύματα αραίωσης.
12. Η διαμόρφωση των θέσεων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινή, ούτως ώστε να εξασφαλίζει, για λόγους οικονομίας, την μικρότερη δυνατή ποσότητα νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο (να περιγραφεί και να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes, οι οποίες πρέπει να είναι οι δυνατόν μικρότερες, για κάθε τύπο φιαλιδίου αντιδραστηρίου επί του αναλυτή).
13. Η τράπεζα των αντιδραστηρίων να δέχεται διαφόρων μεγεθών φιαλίδια αντιδραστηρίων. Να μπορούν να τοποθετηθούν ταυτόχρονα πάνω από δύο φιαλίδια αντιδραστηρίου για την ίδια

εξέταση, ιδίου ή διαφορετικού αριθμού παρτίδας, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία του αναλυτή.

14. Τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται στον αναλυτή σε τυχαίες θέσεις και να ταυτοποιούνται αυτόματα με χρήση barcode παρέχοντας όλες τις πληροφορίες για το είδος, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξεως. Καθ' όλη τη διάρκεια παραμονής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή να δίνονται πληροφορίες για τη σταθερότητα, την ποσότητα και τον αριθμό των υπολειπόμενων εξετάσεων ανά φιαλίδιο, την ύπαρξη έγκυρης καμπύλης βαθμονόμησης και αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου.
15. Τα αντιδραστήρια όταν τοποθετούνται στον αναλυτή να υπάρχει δυνατότητα να φέρουν ειδικά πώματα ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση τους λόγω του φαινομένου της εξάτμισης και να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη παραμονή, σταθερότητα και αξιοπιστία τους.
16. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και ταυτόχρονης χρήσης χωρίς παρέμβαση του χειριστή άνω των πέντε ενεργών καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, για διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας (Lot. No.) του ίδιου αντιδραστηρίου και έως δέκα καμπυλών για τον ίδιο αριθμό παρτίδας κάθε αντιδραστηρίου ώστε να μπορεί να γίνει σύγκριση παλαιών με νέων καμπυλών και να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των μετρήσεων βαθμονόμησης.
17. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβετών, επί του αναλυτή για 1000 εξετάσεις, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Οι κυβέτες να είναι αυτοτελείς, ανεξάρτητες μεταξύ τους και όχι καθ' ομάδες για καλύτερη διαχείριση από τον αναλυτή και οικονομία. Οι χρησιμοποιημένες κυβέτες να απορρίπτονται αυτόματα σε ειδικό ενσωματωμένο δοχείο το οποίο να έχει χωρητικότητα άνω των 1000 κυβετών για καλύτερη διαχείριση του χρόνου των χειριστών.
18. Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβλήτων, ανίχνευση στάθμης υγρών και να ειδοποιεί τον χειριστή για κάθε έλλειψη.
19. Τα απαραίτητα διαλύματα καθαρισμού να μην καταλαμβάνουν θέσεις αντιδραστηρίων αλλά να τοποθετούνται εκτός του αναλυτή, η ταυτοποίηση και ιχνηλάτιση τους να γίνεται με ανάγνωση γραμμικού κώδικα και να είναι σε μεγάλες συσκευασίες ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία.
20. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αυτόματο σύστημα παροχής απιονισμένου νερού.
21. Τα controls να τοποθετούνται στην ψυχόμενη τράπεζα αντιδραστηρίων και οι δοκιμασίες των controls να δύνανται να εκτελούνται αυτόματα όταν τοποθετείται ένα νέο φιαλίδιο αντιδραστηρίου στον αναλυτή ή και κατά περιόδους, ανάλογα με τη ρύθμιση που έχει επιλεγεί από τον χειριστή. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levy Jennings & Westgard rules).
22. Να έχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας των αποτελεσμάτων, δηλ. Όνομα χειριστή, ημερομηνία/ώρα εκτέλεσης της εξέτασης, lot Number αντιδραστηρίων, πλυστικών δ/των, αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν με στοιχεία της σταθερότητάς τους επί του αναλυτή,

θερμοκρασίες των αντιδραστηρίων, αραιώσεις, αποτελέσματα controls με τα αντίστοιχα lot No, καμπύλη βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκε για την εξαγωγή του αποτελέσματος με τα αντίστοιχα lot No, αποτελέσματα ελέγχου καταλληλότητας των δειγμάτων (HIL) κ.α.

23. Να έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Το λογισμικό του αναλυτή επιπλέον να δίνει αναλυτικές οδηγίες αντιμετώπισης τόσο τεχνικών όσο και ποιοτικών αναλυτικών σφαλμάτων ώστε να καθοδηγεί τον χειριστή για την άμεση επίλυσή τους.
24. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό Η/Υ, LIS Εργαστηρίου, HIS Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου θα βαρύνει τον προμηθευτή.
25. Να συνοδεύει τον αναλυτή σύστημα UPS για την προστασία από μεταβολές της τάσης του δικτύου ηλεκτροδότησης.
26. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή ώστε να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης καθώς και των καμπυλών αντίδρασης.
27. Να διαθέτει δυνατότητα συνδεσιμότητας με αλυσίδα αυτοματισμού εργαστηρίου και λύσεις ολικού αυτοματισμού εργαστηρίου.
28. Να κατατεθεί πελατολόγιο με εργαστήρια στην Ελλάδα που χρησιμοποιούν όμοια αντιδραστήρια και αναλυτές.
29. Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύψει το κόστος του Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας σε σχήμα επιλογής του Νοσοκομείου.
30. Να παρέχεται η δυνατότητα έκδοσης στατιστικών στοιχείων για το σύνολο των QCs, που χρησιμοποιούνται καθημερινά, εβδομαδιαίως, μηνιαίως, ετησίως (με δυνατότητα επιπλέον χρονικής παραμετροποίησης) και η δυνατότητα καταγραφής των μη αποδεκτών συσκευασιών από το προσωπικό.
31. Ο προμηθευτής να έχει αποδεδειγμένη εμπειρία άνω των 5 ετών σε όμοια προσφερόμενα είδη.
32. Ο προμηθευτής να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με εκπαιδευμένο προσωπικό. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης τα οποία πρέπει να είναι για το προσφερόμενο μοντέλο αναλυτή και η εκπαίδευση να έχει γίνει δια ζώσης στο αντίστοιχο τμήμα εκπαίδευσης της εταιρείας και όχι μόνο online.
33. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να διαθέτουν δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης με το τεχνικό τμήμα της εταιρείας μέσω διαδικτύου, για την άμεση παρακολούθησή των αναλυτών σε περίπτωση λειτουργικού προβλήματος, ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη επίλυσή των προβλημάτων. Το πρόγραμμα σύνδεσης να εξασφαλίζει ότι η σύνδεση του τεχνικού θα πραγματοποιείται κατόπιν άδειας του εργαστηρίου.

A.3

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	T.K.E.	5.000

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΕΩΣ ΕΡΥΘΡΩΝ (T.K.E.) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΔΥΟ ΑΝΑΛΥΤΕΣ)

ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: T.K.E

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ T.K.E

1. Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι άθραυστα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.
2. Να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα).
3. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος (1 ml ή μικρότερος).
4. Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό.
5. Η συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης. Απόκλιση από τις προδιαγραφές νούμερο 1 και νούμερο 3 αποτελούν λόγο απόρριψης της προσφοράς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ T.K.E

1. Το σύστημα ΜΕΤΡΗΣΗΣ της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (ΤΚΕ) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στη χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της ΤΚΕ.
2. Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα).
3. Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
4. Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μίξη των δειγμάτων, δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων.
5. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
6. Τα αποτελέσματα να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με αυτά της μεθόδου αναφοράς

Westergreen (η μέθοδος να είναι τελικού σημείου - όχι μαθηματικός υπολογισμός, τόσο για την ταχύτητα 1ης όσο και για την ταχύτητα 2ης ώρας).

7. Να υπάρχει η δυνατότητα (προαιρετικά) αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωση κατά Manley).
8. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του δείκτη KATZ.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της ΤΚΕ κάθε δείγματος.
10. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας.
11. Να υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική). Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών.
12. Αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ.
13. Η συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης. Απόκλιση από τις προδιαγραφές νούμερο 2 και νούμερα 4, 5, 6, 7 και 8 αποτελούν λόγο απόρριψης της προσφοράς.

A.4

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΔΙΑΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ

1*	Iron stain	1 kit
2	Αιθυλική Αλκοόλη 95-96%	5L
3	Κεδρέλαιο	5L
4 *	May Grunwald διάλυμα	10L
5*	Giemsa sol.	10L
6	Sorensen Buffer για αραίωση της Giemsa sol.	
	pH 6,8	300L (3 kit)
	και pH 7,2	100L (1 kit)
7	Na ₂ S ₂ O ₅ (Natriumdisulfit)	Σκόνη (1Kg)
8	Αντιδραστήρια Test Δρεπανώσεως	5 Kit
9	Methyl Violet	Σκόνη 250gr
10	NaNO ₂	Σκόνη (1Kg)
11*	Ταχεία χρώση αποτελούμενη από: Διάλυμα Ηωσίνη	6 kit

	Διάλυμα μπλε Μεθυλενίου	
	Μονιμοποιητικό	

*Οι εταιρίες που θα προσφέρουν τις χρωστικές υποχρεούνται να προσκομίσουν δείγματα, σχετική βιβλιογραφία και πελατολόγιο από Δημόσια Νοσοκομεία που τα χρησιμοποιούν. Η επιλογή θα γίνει βάσει της ευχρηστίας, της σταθερότητας και της καλύτερης ευκρίνειας που θα επιτρέπουν την ασφαλή μελέτη των επιχρισμάτων περιφερικού αίματος και μυελού οστών.

A.5

Ανοσολογικές εξετάσεις με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού ενός (1) αναλυτή.

A.5α ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ / ΕΤΟΣ)
1	ANA Detect	1080
2	ENA Screen	360
3	Anti-dsDNA IgG	288
4	Anti-SSA	96
5	Anti-SSB	144
6	Anti-Sm	48
7	Anti-RNP/Sm	72
8	Anti-Scl-70	72
9	Anti-Jo-1	48
10	Anti-Cardiolipin IgG	120
11	Anti-Cardiolipin IgM	120
12	Anti-PR3 (c-anca)	288
13	Anti-MPO (p-anca)	288
14	Anti-CCP	672
15	Anti-AMA M2	24

A.5β ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA ΣΕ MONOTEST

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει κατασκευασθεί εντός των τελευταίων πέντε (5) ετών, κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο, υποχρεούται στην αντικατάσταση του

αναλυτή, εφ' όσον αυτός υπερβαίνει την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής του. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα.

2. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού διαφορετικών δοκιμασιών ποσοτικών ή ημι-ποσοτικών (που να περιλαμβάνουν αυτοάνοσα, λοιμώδη, και καλπροτεκτίνη) με μεθοδολογία ELISA, σε λειτουργία random access.
3. Να είναι επιτραπέζιος και να περιλαμβάνει ενσωματωμένη ευανάγνωστη οθόνη, με απλό και φιλικό προς τον χρήστη λογισμικό, αναγνώστη barcode και εκτυπωτή.
4. Κάθε τεστ να είναι σε λωρίδα Elisa (strip) για μία μεμονωμένη δοκιμασία (monotest) που θα περιλαμβάνει όλα απαραίτητα αντιδραστήρια (conjugate, wash, substrate, stop solution), ώστε να αποκλείεται η σπατάλη αντιδραστηρίων και να επιτυγχάνεται σταθερό κόστος ανά εξέταση ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων.
5. Το κάθε strip να περιλαμβάνει εσωτερικό control ελέγχου ώστε να διασφαλίζεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας για την κάθε εξέταση ξεχωριστά.
6. Κάθε strip να φέρει γραμμωτό κώδικα (barcode) που θα περιλαμβάνει τις πληροφορίες της πρότυπης καμπύλης της συγκεκριμένης παρτίδας, ή/και τις τιμές κατωφλίου (cut-off values) (σε περίπτωση ημιποσοτικής ανάλυσης). Να μην απαιτούνται επιπρόσθετες δοκιμασίες για τη βαθμονόμηση ούτε πρόσθετα διαλύματα βαθμονόμησης (calibrators). Οι πληροφορίες του barcode να περιλαμβάνουν και επιπρόσθετα στοιχεία (πχ ημερομηνία λήξης, κ.α.)
7. Ο αναλυτής να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 25 strips σε κάθε run, τα οποία να μπορούν να προγραμματίζονται χωρίς κανένα περιορισμό, σε οποιοδήποτε συνδυασμό εξετάσεων.
8. Να επιτρέπει την ταυτόχρονη ανάλυση δειγμάτων ορού, εγκεφαλονωτιαίου υγρού και κοπράνων στο ίδιο κύκλο ανάλυσης.
9. Ο πλήρης κύκλος ανάλυσης να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 2 ώρες.
10. Να εκτελεί απαραίτητως τουλάχιστον τις ζητούμενες δοκιμασίες, και να παρασχεθεί πλήρης κατάλογος των διαθέσιμων εξετάσεων.
11. Να χρησιμοποιεί μικρούς όγκους δειγμάτων, χωρίς να απαιτείται η προαραίωσή τους από τον χρήστη.
12. Να διατηρεί σταθερές, προτυποποιημένες, ελεγχόμενες συνθήκες κατά τη διεξαγωγή των ελέγχων, και να μην απαιτεί πρόσθετα αναλώσιμα πέραν όσων περιλαμβάνονται στη συσκευασία του αντιδραστηρίου, όπως πλυστικά διαλύματα, κυβέττες κλπ
13. Να είναι απλό στη χρήση και να απαιτεί ελάχιστη συντήρηση.
14. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και να μπορεί να συνδεθεί με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.
15. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα υλικά σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων.

16. Να προσφερθούν και τα απαραίτητα υλικά ποιοτικού ελέγχου (controls), σε περίπτωση που το εργαστήριο θελήσει να τα χρησιμοποιήσει.

ΕΝΟΤΗΤΑ Β΄

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Ο προμηθευτής οφείλει να διαθέτει κατάλληλα οργανωμένο και στελεχωμένο τεχνικό τμήμα, το οποίο θα παρέχει ταχεία και αποτελεσματική τεχνική εξυπηρέτηση. Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίζει κάθε πρόσφορο στοιχείο, από το οποίο θα αποδεικνύεται ότι πληροί τις πιο πάνω απαιτήσεις (διεύθυνση εγκατάστασης, απασχολούμενο προσωπικό, τεχνικά μέσα κ.λπ.).

Ο χρόνος απόκρισης του αναδόχου σε κλήση για βλάβη, θα πρέπει να ικανοποιεί τα παρακάτω:

- i. Σε περίπτωση κλήσης για βλάβη τις εργάσιμες ημέρες, Δευτέρα έως και Παρασκευή και ώρες από 08:00 έως 17:00, ο ανάδοχος υποχρεούται να ανταποκρίνεται άμεσα από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου, με απομακρυσμένη πρόσβαση (διαδικτυακή σύνδεση) για διερεύνηση και αποκατάσταση της βλάβης και σε περίπτωση αδυναμίας αποκατάστασης της βλάβης με απομακρυσμένη σύνδεση, να ανταποκρίνεται με αποστολή τεχνικού προς αποκατάσταση της βλάβης, το ταχύτερο δυνατόν από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου και το αργότερο εντός 48 ωρών.
- ii. Σε περίπτωση κλήσης για βλάβη για όλες τις υπόλοιπες ημέρες και ώρες, συμπεριλαμβανομένων Κυριακών και αργιών, ο ανάδοχος υποχρεούται να ανταποκρίνεται την πρώτη επόμενη εργάσιμη ημέρα από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου, με διαδικτυακή σύνδεση για διερεύνηση και αποκατάσταση της βλάβης και σε περίπτωση αδυναμίας αποκατάστασης της βλάβης με απομακρυσμένη σύνδεση να ανταποκρίνεται με αποστολή τεχνικού προς αποκατάσταση της βλάβης το ταχύτερο δυνατόν από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου και το αργότερο εντός 48 ωρών της επόμενης πρώτης εργάσιμης ημέρας.
- iii. Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στην περιοχή της έδρας του Νοσοκομείου (ή τουλάχιστον στην περιφέρεια), οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν έγκαιρα (σύμφωνα με τα παραπάνω), στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες του Νοσοκομείου.

2. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους βεβαίωση ή άλλο αντίστοιχο έγγραφο του οίκου κατασκευής των προσφερόμενων ειδών, από το οποίο θα προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης των ειδών αυτών (service, ανταλλακτικά κ.λπ.) ή ότι έχει τέτοια δυνατότητα.
3. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να προσκομίσουν στοιχεία που να αποδεικνύουν τον τρόπο εκπαίδευσης του τεχνικού τους προσωπικού, στο συγκεκριμένο αναλυτή.
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό εξειδικευμένο καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης και απρόσκοπτη λειτουργία και η προληπτική συντήρηση του συστήματος.
5. Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις των συμμετεχόντων, ώστε να βεβαιωθεί για τη δυνατότητα αυτών να ανταποκριθούν σε όσα ζητούνται με τη διακήρυξη.
6. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση:
 - a. Να συνοδεύει την τεχνική του προσφορά με οδηγίες χρήσης των προς προμήθεια ειδών στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή ή να αποτελούν γνήσιο αντίγραφο του κατασκευαστή.
 - b. Να παρέχει κατά την παράδοση των ειδών εκπαίδευση στο ιατρικό, παραϊατρικό και τεχνικό προσωπικό για τη χρήση, συντήρηση και επισκευή αυτών.
7. Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλει έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης, καθώς και ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει εξειδικευμένο υπάλληλο, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό του Νοσοκομείου, εφόσον απαιτείται, τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού των ειδών, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα για την ασφάλεια του προσωπικού, των ασθενών και των εγκαταστάσεων του Νοσοκομείου.
8. Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει τη συμβατική ποσότητα των υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Τμημάτων, Μονάδων ή Εργαστηρίων του Νοσοκομείου, για τα οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.
9. Μαζί με την τεχνική προσφορά πρέπει να κατατεθεί δήλωση του συμμετέχοντος ότι 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 και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.

10. Οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται από αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα δίνονται αναλυτικές απαντήσεις σε όλα τα σημεία των Τεχνικών Προδιαγραφών (με τη σειρά που αναγράφονται στο σχετικό παράρτημα), καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση του Νοσοκομείου που περιέχεται στη διακήρυξη. Τα αναγραφόμενα στο φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή με την προσκόμιση επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστή ή (και) άλλων επίσημων εγγράφων για ό,τι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια.
11. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις. Η δέσμευση αυτή θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου. Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας για περίοδο μεγαλύτερη των δύο ετών, στην έγγραφη βεβαίωση θα αναφέρεται ρητά ότι παρέχεται για τον συγκεκριμένο διαγωνισμό του Νοσοκομείου. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του είδους προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης εκτός των αναλώσιμων που εξαιρούνται. Είναι ευνόητο ότι στην προσφορά θα υπάρχει υποχρεωτικά κατάλογος που θα αναφέρει αναλυτικά και όχι αόριστα όλα τα αναλώσιμα υλικά του είδους και τις σημερινές τιμές τους που θα ισχύουν τουλάχιστον για ένα έτος.
12. Κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας θα τηρείται Τεχνικό Βιβλίο συντήρησης και λειτουργίας, βλάβης κλπ., που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπευθύνους του Νοσοκομείου και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του είδους.
13. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά ή με email για την βλάβη, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του είδους. Για κάθε τέτοια εργάσιμη ημέρα, άνω των δέκα πέντε (15) ημερών ετησίως, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά δέκα πέντε (15) ημέρες της διάρκειας της εγγύησης καλής λειτουργίας για ολόκληρο το είδος .

14. Κατά την διάρκεια της πλήρους συντήρησης θα ισχύουν τα αναφερόμενα στην ανωτέρω παράγραφο, μόνο που η ποινική ρήτρα για κάθε εργάσιμη ημέρα ακινητοποίησης του είδους πάνω από τις δέκα πέντε (15) εργάσιμες ημέρες, για όλο το χρόνο, θα ανέρχεται σε δύο τοις εκατό (2%) επί της εκάστοτε αντίστοιχης ετήσιας αμοιβής συντήρησης.
15. Η αμοιβή για την συντήρηση περιλαμβάνεται στο συμβατικό τίμημα.
16. Στην τεχνική προσφορά θα αναφέρεται:
 - a. Ο χρόνος κατασκευής του προσφερόμενου.
 - b. Ο χρόνος παράδοσης (ο οποίος δεν θα υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες).
17. Στην προσφορά να συμπεριλαμβάνεται κατάλογος Νοσοκομείων στα οποία έχει προμηθεύσει ο προμηθευτής αντίστοιχα μοντέλα αναλυτών. Να διευκρινιστεί το είδος (Δημόσιο ή Ιδιωτικό) των Νοσοκομείων με τα οποία έχει σύμβαση ο προμηθευτής.
18. Με τις προσφορές θα συνυποβληθούν, στο βαθμό που απαιτούνται εκάστοτε από τη φύση του είδους , όλα τα αναγκαία στοιχεία για την διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης των ειδών, σε πλήρη λειτουργία, ως και σχέδια (εφ' όσον απαιτούνται για το προσφερόμενο είδος) εις διπλούν για κάθε σειρά με ένδειξη «ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ» ή «ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ», που θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου, που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του είδους , ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις και διαδρομές καναλιών, ισχύς, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας, σχετικής υγρασίας κλπ.) για παραπέρα μελέτη του χώρου εγκατάστασης, τόσο από άποψη κατασκευής (αντοχή, διαρρύθμιση, είδη υλικών, αποστάσεις κλπ.) όσο και άποψη εγκαταστάσεων, σε συσχετισμό πάντοτε με τις ειδικές απαιτήσεις του είδους και με τις χρήσεις των γειτονικών χώρων.
19. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του είδους και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο του οποίου θα διατεθεί.
20. Οι συμμετέχουσες στον διαγωνισμό εταιρείες να προσφέρουν και τις προαιρετικές εξετάσεις που ζητούνται. Η δε κατακύρωσή τους είναι στην αποκλειστική ευχέρεια του Νοσοκομείου αφού συνεκτιμηθεί η χρησιμότητά τους.

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ΄

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δώσουν τιμή ανά εξέταση.
2. Τα αντιδραστήρια που παραλαμβάνονται θα πρέπει να έχουν χρόνο ζωής τουλάχιστον έξι (6) μήνες. Συγκεκριμένα, ο χρόνος παράδοσης από τον ανάδοχο δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίηση. Επίσης ο χρόνος παραλαβής από την Επιτροπή Παραλαβής του Νοσοκομείου, δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις δύο (2) εργάσιμες ημέρες.
3. Ο χρόνος εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού, δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις εξήντα (60) ημέρες από την υπογραφή του συμφωνητικού.
4. Ο χρόνος εκπαίδευσης του προσωπικού για τη χρήση των μηχανημάτων, θα πρέπει να ακολουθεί τον χρόνο εγκατάστασης. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της εκπαίδευσης δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις τριάντα (30) ημέρες από την ημερομηνία εγκατάστασης.
5. Μετά τη λήξη της συμβατικής διάρκειας και τουλάχιστον μέχρι την εξάντληση των αποθεμάτων των αντιδραστηρίων, ο συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει να παραμένει στο Νοσοκομείο.
6. Τυχόν κόστος απομάκρυνσης του συνοδού εξοπλισμού μετά τη λήξη της συμβατικής διάρκειας, βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο. Ο χρόνος απομάκρυνσης του συνοδού εξοπλισμού, μετά τη λήξη της συμβατικής διάρκειας, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις πέντε (5) ημέρες, λαμβάνοντας υπόψη και τον όρο υπ' αριθμ. 5.
7. Ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει βεβαίωση αυτοψίας των εγκαταστάσεων και του χώρου κάθε εργαστηρίου. Η αυτοψία του χώρου θα διενεργείται από εκπρόσωπο του υποψηφίου αναδόχου με επιτόπια παρουσία και έλεγχο.
8. Ο προσφέρων πρέπει να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Μ.ΠΑ.) του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της Υ.Α. οικ. 181504/2016 (Β'2454/09.08.2016).
9. Ο προσφέρων πρέπει να συμμετέχει σε Συλλογικά Συστήματα Εναλλακτικής Διαχείρισης (ΣΣΕΔ) βάσει του ν. 4819/2021(Α'129).
10. Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με: α) την Υπουργική Απόφαση ΔΥΒΔ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 (ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων), β) το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κατά ISO 13485:2016 ή ισοδύναμου, εν ισχύ, σε πεδίο εφαρμογής συναφές με το αντικείμενο της παρούσας.
11. Όσον αφορά στα αντιδραστήρια:
 - a. Ο προσφέρων οφείλει να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.

- b. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να είναι ίδια, ή αντίστοιχη με εκείνη του εργοστασίου παραγωγής.
 - c. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του ορίου χρήσεώς του, και εφόσον έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσής του, ο προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει την αλλοιωθείσα ποσότητα.
 - d. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας να αναγράφονται στην Ελληνική, ή/και Αγγλική γλώσσα τα ακόλουθα: α) επωνυμία του κατασκευαστή, β) είδος του διαγνωστικού προϊόντος, γ) ποσότητα προϊόντος, δ) ημερομηνία έως την οποία, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να εκπίπτει η επίδοσή του, ε) συνθήκες αποθήκευσης, στ) τυχόν προειδοποιήσεις, ή/και προφυλάξεις, ζ) κωδικός παρτίδας.
 - e. Η συσκευασία πρέπει είτε να περιέχει ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ, είτε να συνοδεύεται από αντίστοιχο ηλεκτρονικό έγγραφο. Οι οδηγίες χρήσεως να είναι στην Ελληνική, ή/και Αγγλική και να αναφέρουν τουλάχιστον τα κάτωθι: α) κάθε επιπλέον διαδικασία, ή χειρισμό που απαιτείται πριν τη χρήση του διαγνωστικού προϊόντος (πχ ανασύσταση), β) το κατάλληλο είδος του δείγματος (πχ ορός), γ) λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
12. Στην περίπτωση που απαιτηθεί μέρος των δεδομένων των αναλυτών να αποθηκευτεί σε υπολογιστικό νέφος, θα πρέπει ο ανάδοχος να προσφέρει εγγυήσεις για τα παρακάτω και να καταγραφεί και η αντίστοιχη συμβατική του υποχρέωση για τη λήψη των παρακάτω μέτρων, καθώς η αποθήκευση σε υπολογιστικό νέφος αποτελεί αποθήκευση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων σε τρίτο:
- a. Καθώς πρόκειται για επεξεργασία δεδομένων ειδικών κατηγοριών (δεδομένα υγείας), σύμφωνα με το αρ. 32 του ΓΚΠΔ, απαιτείται να εφαρμόζονται από τον Ανάδοχο κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας, και ειδικότερα μέτρα που να διασφαλίζουν μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση την:
 - i. ψευδωνυμοποίηση και την κρυπτογράφηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
 - ii. δυνατότητα διασφάλισης του απορρήτου, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας των συστημάτων και των υπηρεσιών επεξεργασίας σε συνεχή βάση,
 - iii. δυνατότητα αποκατάστασης της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε εύθετο χρόνο σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος,

- iv. Διαδικασία για την τακτική δοκιμή, εκτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και των οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.
- b. Στο ίδιο πλαίσιο, σύμφωνα με το αρ. 22 του ν. 4624/2019, στα μέτρα για την επεξεργασία δεδομένων ειδικών κατηγοριών, περιλαμβάνονται:
 - i. τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που διασφαλίζουν ότι η επεξεργασία είναι σύμφωνη με τον ΓΚΠΔ.
 - ii. μέτρα για να διασφαλιστεί ότι είναι δυνατή η εκ των υστέρων επαλήθευση και ο προσδιορισμός του εάν και από ποιον έχουν εισαχθεί, τροποποιηθεί ή αφαιρεθεί τα προσωπικά δεδομένα.
 - iii. μέτρα για την ενδυνάμωση της ευαισθητοποίησης του προσωπικού που ασχολείται με την επεξεργασία.
 - iv. περιορισμοί πρόσβασης από τους υπεύθυνους επεξεργασίας και εκτελούντες την επεξεργασία.
 - v. η ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
 - vi. η κρυπτογράφηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
 - vii. μέτρα για τη διασφάλιση της ικανότητας, της εμπιστευτικότητας, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων και υπηρεσιών επεξεργασίας που σχετίζονται με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας ταχείας αποκατάστασης της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος.
 - viii. διαδικασίες για την τακτική δοκιμή, εκτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.
 - ix. ειδικοί κανόνες διασφάλισης της συμμόρφωσης με τον παρόντα νόμο και τον ΓΚΠΔ σε περίπτωση διαβίβασης ή επεξεργασίας για άλλους σκοπούς.
 - x. ο ορισμός ΥΠΔ.
- c. Αν ο Ανάδοχος δεν χρησιμοποιεί «δικό» του νέφος, αλλά χρησιμοποιεί υπεργολάβο για την σχετική υπηρεσία, θα πρέπει να αναφέρει εάν οι διακομιστές του νέφους βρίσκονται εντός ΕΕ/ΕΟΧ ή σε τρίτη χώρα. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να διασφαλίζεται από τον Ανάδοχο η ύπαρξη επαρκών εγγυήσεων για τη διαβίβαση δεδομένων (π.χ. συμφωνίες βάσει Τυποποιημένων ρητρών προστασίας ή Απόφαση Επάρκειας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής κλπ.) και να διαβιβαστεί η σχετική τεκμηρίωση από τον Ανάδοχο. Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος χρησιμοποιεί υπεργολάβους για την παροχή της ως άνω υπηρεσίας, σε

κάθε περίπτωση πρέπει να παρασχεθεί δέσμευση του Αναδόχου για τη συμμόρφωση των υπεργολάβων του με τη νομοθεσία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (κατά τη υποβολή προσφοράς και κατά την υπογραφή της σύμβασης επεξεργασίας δεδομένων). Σημειώνεται πως στην περίπτωση που τα δεδομένα των ασθενών αποθηκεύονται σε νέφος με τοποθεσία εκτός ΕΕ/ΕΟΧ, η σχετική επεξεργασία (αποθήκευση), πρέπει να γνωστοποιείται στους ασθενείς (θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Νοσοκομείου και στο αρχείο δραστηριοτήτων του αρ. 30 του ΓΚΠΔ).

Β' Μέρος – Απαιτήσεις διασύνδεσης με το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου

Τα προσφερόμενα συστήματα θα πρέπει να υποστηρίζουν την πλήρη διασύνδεση με το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου και το υποσύστημα των εργαστηρίων, με ανάδοχο την εταιρεία Computer Solutions, χωρίς επιπλέον επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

Τα χαρακτηριστικά του υποσυστήματος των εργαστηρίων (Laboratory Information System - LIS) του Πληροφοριακού Συστήματος του Νοσοκομείου, είναι τα παρακάτω:

Κατασκευαστής	Computer Solutions
Όνομα εφαρμογής	ASCLEPIOS LIS
Έκδοση	v2.10.0
Διαλειτουργικότητα	WEB SERVICES (SOAP, REST) API

Η διασύνδεση θα πρέπει να υποστηρίζει τα παρακάτω βήματα:

- I. Ο ιατρός, μέσω των εφαρμογών της Computer Solutions για τις Κλινικές ή για τα ΤΕΠ και τα τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία, παραγγέλλει τις επιθυμητές εξετάσεις για τον ασθενή, καθορίζοντας το είδος της εξέτασης, το ονοματεπώνυμο του ιατρού που εκτελεί την παραγγελία και την ημερομηνία και ώρα λήψης του δείγματος.
- II. Εκτυπώνεται το παραπεμπτικό της εξέτασης που συνοδεύει το δείγμα, το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες για τον ασθενή (Επώνυμο, Όνομα, Όνομα πατρός, Ημ. Γέννησης, ΑΜΚΑ, ΕΑΜΑ και φύλο), την Κλινική, τον παραγγέλλοντα ιατρό, την ημερομηνία του αιτήματος και της λήψης του δείγματος, το είδος της εξέτασης και το barcode της παραγγελίας. Επίσης εκτυπώνεται αυτοκόλλητο με το barcode της παραγγελίας και επικολλάται στο φιαλίδιο του δείγματος. Αυτοματοποιημένα η παραγγελία αποστέλλεται στο υποσύστημα LIS της Computer Solutions.
- III. Το δείγμα με το συνοδευτικό έντυπο της παραγγελίας παραλαμβάνεται από τα Εργαστήρια του Νοσοκομείου και γίνεται ανάκτηση της παραγγελίας, η οποία ήδη βρίσκεται σε λίστα αναμονής προς εισαγωγή, στο υποσύστημα LIS της Computer

Solutions, με σάρωση του barcode της παραγγελίας που βρίσκεται πάνω στο δείγμα, από την αντίστοιχη εφαρμογή LIS της Computer Solutions. Αυτοματοποιημένα παράγεται και εκτυπώνεται νέο barcode, το οποίο επικολλάται στο φιαλίδιο του δείγματος αντικαθιστώντας το προηγούμενο, με σκοπό την αναγνώριση της εξέτασης από τον αντίστοιχο αναλυτή που θα επεξεργαστεί το δείγμα.

- IV. Το δείγμα τοποθετείται στον αντίστοιχο αναλυτή προς επεξεργασία και τα αποτελέσματα της εξέτασης μεταφέρονται αυτοματοποιημένα στην εφαρμογή LIS της Computer Solutions. Στη συνέχεια ελέγχονται και εγκρίνονται από τον ιατρό ή τον βιοχημικό του Εργαστηρίου και αποστέλλονται στην ιατρική καρτέλα του ασθενούς για τον οποίο παραγγέλθηκαν, στην αντίστοιχη εφαρμογή της Computer Solutions, ώστε με τον τρόπο αυτό τα εγκεκριμένα αποτελέσματα να διατίθενται αυτοματοποιημένα στους κλινικούς ιατρούς.

Γ' Μέρος – Συνοδός εξοπλισμός και απαιτήσεις τεχνικής υποστήριξης

Τα προσφερόμενα συστήματα θα πρέπει να συνοδεύονται από εξοπλισμό (UPS κα.) που θα εγγυάται την ομαλή και αδιάταρακτη λειτουργία τους σε όλες τις συνθήκες, καθώς και την απομακρυσμένη υποστήριξη από την εταιρεία, με σκοπό την παραμετροποίησή τους και την άμεση παροχή υποστήριξης προς τα εργαστήρια του Νοσοκομείου, όποτε αυτό απαιτηθεί. Ο ανάδοχος θα πρέπει να προσφέρει τεχνική υποστήριξη και για τον ανωτέρω συνοδό εξοπλισμό (UPS κα.).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Θα ληφθούν υπόψη οι παρακάτω δυνατότητες του λογισμικού του προσφερόμενου αναλυτή, εφόσον η λειτουργικότητα με το Νοσοκομειακό Πληροφοριακό Σύστημα και η διασύνδεση που θα υλοποιηθεί, θα διασφαλίζει τις υπάρχουσες ροές εργασίας.

1. Να διαθέτει πλήθος προηγμένων δυνατοτήτων παραμετροποίησης για εύκολη και γρήγορη θέση σε λειτουργία κάθε Εργαστηρίου, προσφέροντας ρυθμίσεις για τους κανόνες χρήσης και τα επίπεδα πρόσβασης, ανάλογα με τις αρμοδιότητες και τις ευθύνες βάσει ρόλων, των χρηστών. Επίσης να υποστηρίζει την καταγραφή των κινήσεων κάθε χρήστη που συνδέεται με τους κωδικούς του (accountability).
2. Να υποστηρίζει ένα πλήρες σύστημα γραμμωτού κώδικα με πλήρη αυτοματοποίηση όλων των διαδικασιών (αυτόματη παραγωγή γραμμωτού κώδικα από το Εργαστηριακό Τμήμα, στον κατάλληλο αριθμό φιαλιδίων, στις ήδη παραγγελθείσες με γραμμωτό κώδικα εξετάσεις από τους κλινικούς ιατρούς), με γνώμονα φιλικές προς το χρήστη διαδικασίες, ώστε να μην επιβαρύνονται ούτε οι κλινικοί ιατροί ούτε το προσωπικό των

Εργαστηριακών Τμημάτων από τη λήψη του δείγματος (προ αναλυτική φάση) έως και την τελική αποδέσμευση των αποτελεσμάτων (μετα αναλυτική φάση). Να υποστηρίζεται η δυνατότητα ανάγνωσης του γραμμωτού κώδικα που παράγεται από το Πληροφοριακό Σύστημα του Ιατρονοσηλευτικού Φακέλου, χωρίς να είναι απαραίτητη η παραγωγή ενδιάμεσου barcode από τους χρήστες των Εργαστηρίων του Νοσοκομείου. Η ενεργοποίηση της συγκεκριμένης δυνατότητας επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του Νοσοκομείου, για τον τρόπο εφαρμογής της ή μη.

3. Να ενσωματώνει ικανότητα ελέγχου διαδικασιών βάσει κανόνων (επικύρωση αποτελεσμάτων βάσει ελέγχων, μη φυσιολογικές τιμές, τιμές πανικού, κλπ.) και να υποστηρίζει κανόνες παραγγελίας εξετάσεων βάσει ιατρικών πρωτοκόλλων.
4. Να παρέχεται η δυνατότητα παρακολούθησης των αποθεμάτων αντιδραστηρίων και λοιπών σχετικών υλικών, από το Νοσοκομειακό Πληροφοριακό Σύστημα ανά είδος.
5. Οι χρήστες των Εργαστηρίων ζητείται να καταγράφουν τα αποτελέσματα του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων και να παρέχεται η δυνατότητα διαχρονικής απεικόνισης της διακύμανσης των αποτελεσμάτων.
6. Να παρέχεται η δυνατότητα πρόσβασης παραγγελίας εξετάσεων και λήψης αποτελεσμάτων με τη χρήση tablets και κινητών τηλεφώνων.