

ΕΝΟΤΗΤΑ Α΄

Α' Μέρος – Γενική Εξέταση Ούρων

A1.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΙΑΙΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ

- 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 αποτελεί ενιαίο σύστημα δύο μονάδων:
 - ο Μονάδα Φυσικοχημικής Ανάλυσης Ούρων που θα προσδιορίζει τουλάχιστον τις παραμέτρους: Λευκοκύτταρα, Νιτρώδη, Ουροχολινογόνο, Οξόνη, Ερυθρά, pH, Πρωτεΐνη, Ειδικό Βάρος, Χολερυθρίνη, Γλυκόζη, Θολερότητα και να προσδιορίζει και χρώμα ούρων.
 - ο Μονάδα Μικροσκοπικής Ανάλυσης Ούρων που θα προσδιορίζει τουλάχιστον τις παραμέτρους: Λευκά αιμοσφαίρια, Σωροί λευκών αιμοσφαιρίων,Ερυθρά αιμοσφαίρια, Βακτήρια (Βάκιλοι και Κόκκοι),Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα,Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα,Κύλινδρο(Υαλώδεις και Παθολογικοί),Κρύσταλλοι, Μύκητες, Βλέννη Σπερματοζωάρια.
- Η φυσικοχημική ανάλυση να πραγματοποιείται με έγχρωμη ψηφιακή κάμερα.
- Η μικροσκοπική ανάλυση να πραγματοποιείται αφού το δείγμα φυγοκεντρηθεί αυτόματα από τον αναλυτή και εν συνεχεία με χρήση κάμερας μικροσκοπηθεί, ώστε η μέθοδος να προσομοιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο στην κοινή μικροσκοπική, την μέθοδο αναφοράς.
- Το ειδικό βάρος των ούρων να μετράται με ψηφιακό διαθλασίμετρο (μέθοδος αναφοράς) με εύρος μέτρησης τουλάχιστον 1,000-1,060 και να έχει την δυνατότητα επιλογής ακρίβειας μέτρησης του ειδικού βάρους με βήμα 0,001.
- Να έχει δυνατότητα παραμετροποίησης ώστε ο χειριστής να μπορεί να ορίζει:
 - ο Αποτελέσματα που θα προέρχονται από τον αναλυτή βιοχημικής και αυτόματα θα μεταφέρονται και θα εξετάζονται στον αναλυτή μικροσκοπικής.
 - ο Κανόνες αυτόματης επικύρωσης του αποτελέσματος της εξέτασης.
 - ο Αποτελέσματα που χρήζουν επιπλέον διερεύνησης.
- Να έχει δυνατότητα φόρτωσης από κοινό σημείο τουλάχιστον 90 δειγμάτων. Να μπορεί να επεξεργάζεται τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα όταν πρόκειται για εξέταση φυσικοχημικής και μικροσκοπικής εξέτασης.

- Να έχει υψηλή αυτονομία αντιδραστηρίων, τουλάχιστον 400 εξετάσεων και υψηλή σταθερότητα εντός του αναλυτή (άνω των 12 ημερών) με σκοπό την ελάχιστη ενασχόληση χειριστών αλλά και την προστασία των αντιδραστηρίων από τις περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Να παρακολουθεί με πλήρη ακρίβεια τον αριθμό υπολειπομένων αντιδραστηρίων με σκοπό τον πλήρη προγραμματισμό της εργασίας του προσωπικού.
- Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα στα Ελληνικά (και στις 2 αναλυτικές μονάδες) και αποθήκευση 10.000 αποτελεσμάτων.
- Να μπορεί να διατηρεί στη μνήμη του τουλάχιστον 15 εικόνες ανά δείγμα, τις οποίες ο χειριστής να μπορεί να ανακαλεί και να επεξεργάζεται.
- Να απαιτεί τον μικρότερο δυνατό όγκο δείγματος, και σε καμία περίπτωση μεγαλύτερο των 3ml.
- Να χρησιμοποιεί τα κοινά σωληνάρια για όλα τα δείγματα και να μην απαιτούνται ειδικά παιδιατρικά που ανεβάζουν το κόστος και δυσχεραίνουν την εργασία.
- Να διαθέτει θύρες USB ή άλλο οπτικό μέσω για την δυνατότητα αντιγράφων ασφαλείας των ρυθμίσεων του αναλυτή και των δεδομένων ασθενών, ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομήσεων.
- Όλες οι καταναλώσεις των προσφερόμενων υλικών να αποδεικνύονται σε επίσημα εργοστασιακά έντυπα.
- Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου με πρωτόκολλα ASTM και HL7. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει με δικά του έξοδα την σύνδεση και ομαλή λειτουργία του αναλυτή στο υφιστάμενο σύστημα LIS του εργαστηρίου.
- Να διαθέτει σύστημα ανάγωσης γραμμωτού κώδικα δειγμάτων.
- Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής του lot number και της ημερομηνίας λήξης του αντιδραστηρίου της βιοχημικής εξέτασης ούρων με τεχνολογία RFID.
- Η μειοδότη εταιρεία είναι υποχρεωμένη να προσφέρει εφεδρικό ημιαυτόματο φυσικοχημικών παραμέτρων ούρων με δυνατότητα ανάλυσης των παραμέτρων που μετρώνται στο Εργαστήριο. Σε περίπτωση προσφοράς ημιαυτόματου αναλυτή, να διαθέτει (με σκοπό να καλύψει τις ανάγκες του εργαστηρίου):
 - ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 400 δειγμάτων ανά ώρα.
 - λειτουργία με οθόνη αφής.
 - Οι ταινίες που χρησιμοποιούνται να έχουν ένδειξη για έκθεση στην υγρασία.
 - Να διαθέτει αυτόματη βαθμονόμηση με κάθε ταινία.
 - Να διαθέτει μνήμη τουλάχιστον 400 ασθενών (προς αποθήκευση των αποτελεσμάτων μέχρι τη λειτουργία του κύριου αναλυτή).
- Να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης προς απόδειξη του συνόλου των ζητούμενων.

Πίνακας 1: Ετήσιος αριθμός εξετάσεων

Περιγραφή υλικού	Ποσότητες ανά έτος
Εξέταση φυσικοχημικών παραμέτρων στον αυτόματο αναλυτή	13.000
Εξέταση μικροσκοπικής ούρων	13.000

- Α2.ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΥΡΩΝ
- Ο αναλυτής να είναι ημιαυτόματος.
- Να προσδιορίζει άμεσα 10 χημικές παραμέτρους στο δείγμα: Γλυκόζη, Χολερυθρίνη, Κετονικά Σώματα, Ειδικό Βάρος, Αιμοσφαιρίνη, pH, Λεύκωμα, Ουροχολινογόνο, Νιτρώδη, Πυοσφαίρια και επιπλέον να αναφέρει αυτόματα Χροιά και Οψη.
- Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι 500 δείγματα την ώρα.
- Να υπάρχει η δυνατότητα οπτικής ανάγνωσης της ταινίας από το χειριστή, για επιβεβαίωση του αποτελέσματος και εναλλακτική λειτουργία σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή.
- Η βαθμονόμηση του αναλυτή να γίνεται αυτόματα, χωρίς επιπλέον αναλώσιμο με την τοποθέτηση κάθε ταινίας μέτρησης.
- Η διαδικασία μέτρησης να είναι απλή και να απαιτούνται όσο το δυνατό λιγότερες κινήσεις από το χειριστή. Να γίνεται αυτόματη εκκίνηση μέτρησης του δείγματος με την τοποθέτηση της αντιδραστήριας ταινίας.
- Να διαθέτει εσωτερικό εκτυπωτή και να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή, υπολογιστή και πρόγραμμα μηχανοργάνωσης εργαστηρίου.
- Να έχει τη δυνατότητα αναβάθμισης για προσθήκη νέων εξετάσεων. (Μικρολευκωματίνη, κρεατινίνη και κλάσμα αυτών).
- Οι μετρήσεις να γίνονται στα εξής μήκη κύματος 400 – 510 nm(μπλε), 510 – 586 nm (πράσινο), 586 – 660 nm (κόκκινο) και 825 – 855 nm για μεγαλύτερη ακρίβεια αποτελεσμάτων.
- Να έχει δυνατότητα manual εισαγωγής των αποτελεσμάτων μικροσκοπικής εξέτασης.
- Να έχει μνήμη για 500 δείγματα ασθενών και για 200 δείγματα ποιοτικού ελέγχου.
- Όλα τα αναγραφόμενα επί ποιινή απόρριψης να αποδεικνύονται με παραπομπές σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια.

Πίνακας 2: Ετήσιος αριθμός εξετάσεων

Περιγραφή υλικού	Ποσότητες ανά έτος
------------------	--------------------

Εξετάσεις στον εφεδρικό αναλυτή ούρων.	1.000
--	-------

A3. ΤΑΙΝΙΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΦΕΔΡΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

- Να προσφέρουν μεγάλο εύρος εξετάσεων στην επιφάνεια της ταινίας (να αναφερθούν οι προσφερόμενοι παράμετροι/ προσφερόμενη ταινία).
- Να υπάρχει δυνατότητα ανάγνωσης μακροσκοπικά ή και σε αναλυτή.
- Θα εκτιμηθεί προσφορά δωρεάν ποιοτικού ελέγχου των αποτελεσμάτων από τον μειοδότη.
- Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης ακέραιων ερυθρών.
- Να μην επηρεάζονται από την θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Να μην αλλοιώνονται τα αποτελέσματα για μεγάλο χρονικό διάστημα και να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
- Οι χρωματικές διαφορές να είναι ευδιάκριτες, όσο το δυνατόν ομοιόμορφες και να μην επηρεάζουν η μια την άλλη (σε απόσταση μεταξύ τους).
- Να μην επηρεάζονται οι μετρήσεις αίματος και σακχάρου πχ από Ασκορβικό όξύ, να αναφερθεί αν υπάρχει τέτοια περίπτωση και αν ναι η συγκέντρωση που θα επηρέαζε το αποτέλεσμα.
- Η αντίδραση E.B. είναι επιθυμητό να επιτρέπει πιθανούς υπολογισμούς του E.B. 1000-1030.
- Να φέρουν σήμανση CE.

Β' Μέρος – Ταχεία Ανίχνευση Παθογόνων με Μέθοδο Αλυσιδωτής Αντίδρασης Πολυμεράσης (PCR)

B1. Τεχνικές προδιαγραφές για σύστημα Συνοδού Εξοπλισμού μεθόδου PCR πολλαπλών στόχων για ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών σε επείγουσες περιπτώσεις λοιμώξεων για βαρέως πάσχοντες ασθενείς:

- 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 αφορά ολοκληρωμένο σύστημα nested multiplex PCR, που να διενεργεί σε μία μονάδα την λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
- Να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης στην ίδια εξέταση σημαντικού αριθμού διαφορετικών ειδών εξετάσεων για την ανίχνευση και ταυτοποίηση μικροβίων και των μηχανισμών αντοχής τους.

- Να διαθέτει ενσωματωμένο Η/Υ και πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών.
- Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού. Να αναφερθούν ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα.
- Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 2 ώρες από την στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη απάντηση στις κλινικές.
- Η μέθοδος να έχει υψηλή ειδικότητα για την ορθότερη, ταχύτερη και οικονομικότερη διάγνωση.
- Να είναι εγκεκριμένο από FDA και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση.
- Να μπορεί να επεκταθεί με την σύνδεση περισσοτέρων μονάδων λειτουργίας, στο ίδιο λειτουργικό σύστημα (Η/Υ) καταλαμβάνοντας το λιγότερο δυνατό χώρο.
- Να διαθέτει ευρεία γκάμα εξετάσεων και να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις ζητούμενες πιο κάτω εξετάσεις.

B2. Εκτελούμενες εξετάσεις

Να εκτελούνται όλες οι παρακάτω ζητούμενες εξετάσεις:

1. Ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγμα BAL ή πτύελα:

- Να ανιχνεύονται ταυτόχρονα >30 διαφορετικοί στόχοι που περιλαμβάνουν ιούς, βακτήρια και γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά.
- Όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.
- Να ελέγχονται κατ' ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, Ομάδα *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, είδος *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Influenza A*, *Influenza B*, *RSV*, *Human Rhinovirus/Enterovirus*, *Human Metapneumovirus*, *Adenovirus*, *Coronavirus*, *Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus*, CTX-M, IMP, KPC NDM, VIM, *mecA/C*, MREJ, OXA 48-like.

2. Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και cryptococcus από δείγμα ENY:

- Να ανιχνεύονται ταυτόχρονα > 14 στόχοι.
- Να περιλαμβάνονται στο κιτ όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση.
- Να ελέγχονται κατ' ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Cytomegalovirus*, *Enterovirus*, *Herpes simplex virus 1*, *Herpes*

simplex virus 2, Human herpesvirus 6, Human parechovirus, Varicella zoster virus και Cryptococcus neoformans/gattii.

3. Ανίχνευση/ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από **αρθρικό υγρό**:

- Να ανιχνεύονται πάνω από 39 στόχοι ταυτόχρονα.
- Να περιλαμβάνονται στο κιτ όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση.
- Να ανιχνεύονται κατ' ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι:
 - GRAM-POSITIVE BACTERIA Anaerococcus prevotii/vaginalis, Clostridium perfringens, Cutibacterium avidum/granulosum, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Finegoldia magna, Parvimonas micra, Peptoniphilus, Peptostreptococcus anaerobius, Staphylococcus aureus, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus spp., Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.
 - GRAM-NEGATIVE BACTERIA Bacteroides fragilis, Citrobacter, Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Kingella kingae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella pneumoniae group, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Serratia marcescens.
 - YEAST Candida spp., Candida albicans
 - ANTIMICROBIAL RESISTANCE GENES Carbapenemases IMP, KPC, NDM, Oxa-48-like, VIM.
 - Methicillin Resistance mecA/C and MREJ ESBL CTX-M Vancomycin Resistance Van A/B.

4. Ανίχνευση ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από **αιμοκαλλιέργειες**:

- Να ανιχνεύονται πάνω από 40 στόχοι ταυτόχρονα.
- Όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.
- Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι:
 - GRAM-NEGATIVE BACTERIA Acinetobacter calcoaceticusbaumannii complex, Bacteroides fragilis, Enterobacterales Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes Klebsiella oxytoca Klebsiella pneumoniae group, Proteus, Salmonella, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis Pseudomonas aeruginosa Stenotrophomonas maltophilia.
 - GRAM-POSITIVE BACTERIA Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.
 - YEAST Candida albicans Candida auris Candida glabrata Candida krusei Candida parapsilosis, Candida tropicalis Cryptococcus neoformans/gattii.

- ANTIMICROBIAL RESISTANCE GENES Carbapenemases IMP KPC OXA-48-like NDM VIM Colistin Resistance mcr-1 ESBL CTX-M Methicillin Resistance mecA/C, mecA/C and MREJ (MRSA) Vancomycin Resistance vanA/B.

5. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από **ρινοφαρυγγικά**

- Να ανιχνεύονται πάνω από 20 στόχοι συμπεριλαμβανομένου και του SARS -COV ταυτόχρονα.
- Όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.
- Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι: Αδενοϊός, Κορωναϊός 229E , Κορωναϊός HKU1, Κορωναϊός NL63, Κορωναϊός OC43, SARS-CoV-2, Ανθρώπινος Μεταπνευμονοϊός, Ανθρώπινος Ρινοϊός/Εντεροϊός, Γρίπη Α, Γρίπη Β, Κορωναϊός του Αναπνευστικού Συνδρόμου της Μέσης Ανατολής (MERS-CoV), Ιός Παραγρίπης 1, Ιός Παραγρίπης 2, Ιός Παραγρίπης 3, Ιός Παραγρίπης 4, Συγκυτιακός Αναπνευστικός Ιός, Bordetella parapertussis (IS1001), Bordetella pertussis (ptxP), Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

6. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς **κοπράνων**:

- Να ανιχνεύονται πάνω από 20 στόχοι ταυτόχρονα, όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.
- Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στο-χοι: BACTERIA Campylobacter (jejuni, coli, and upsaliensis,) Clostridioides (Clostridium) difficile (toxin A/B), Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Vibrio (parahaemolyticus, vulnificus, and cholerae) Vibrio cholera Yersinia enterocolitica, Diarrheagenic E.coli/Shigella, Enteroaggregative E.coli (EAEC), Enteropathogenic E.coli (EPEC), Enterotoxigenic E.coli (ETEC) It/st, Shiga-like toxin-producing E.coli (STEC) stx1/stx2, E.coli, Shigella/Enteroinvasive E.coli (EIEC) VIRUSES Adenovirus F 40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus (I, II, IV, and V) PARASITES Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia.

7. Αντιδραστήρια για ανίχνευση από ολικό αίμα, παθογόνων που σχετίζονται με **τροπικές ασθένειες**.

- Να ανιχνεύονται κατ' ελάχιστο 6 διαφορετικοί στόχοι που περιλαμβάνουν plasmodium, leptospira, Dengue, Chikungunya.

B3. Ετήσιος αριθμός εξετάσεων

Οι ετήσιες ανάγκες ανέρχονται σε **300 εξετάσεις**, οι οποίες θα κατανέμονται στα παραπάνω πάνελ 1 έως 7 της ενότητας B2, ανάλογα με τις ανάγκες τους εργαστηρίου.

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. 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΄

Α' Μέρος – Γενικοί Όροι

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/A11:2021 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).

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.