

**ΘΕΜΑ: «Τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων Βιοχημικού».**

**Α' Μέρος – Τεχνικές προδιαγραφές Αντιδραστηρίων-Αναλυτών**

## ΕΝΟΤΗΤΑ Α'

### ΠΙΝΑΚΑΣ 1 ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A.A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	K	60000
2	Na	60000
3	Cl	1000
4	Glu	58000
5	Urea	60000
6	Creat	60000
7	Total Bilirubin	34700
8	Direct Bilirubin	27100
9	Mg	5900
10	Total protein	24600
11	Albumin	24400
12	Alcal. Phosphatase	44900
13	Phosphorus	2900
14	Calcium	18100
15	Iron	2300
16	GOT	60000
17	GPT	60000
18	Lithium	250
19	HbA1C % (σε ολικό αίμα)	2300
20	GGT	52000
21	Amylase	19700
22	CK-NAC	49300
23	LDH	46400
24	CKMB	12200
25	CRP	58000
26	Urine Protein	250
27	Cholinesterase	1000

# 2026DIAB32161

28	Uric Acid	16900
29	Cholesterol	6500
30	HDL Cholesterol	6400
31	Triglycerides	5400
32	RF	690
33	C3	550
34	C4	550
35	IGA	830
36	IGG	830
37	IGM	830
38	ASLO	120
39	Kappa light chains free ή total	250
40	Lambda light chains free ή total	250
41	TSH	5800
42	FT3	4000
43	FT4	4500
44	Anti – Tg	760
45	Anti – TPO	760
46	PTH ή PTH 1-84	560
47	Insoulin	50
48	HCG	2400
49	Troponine Hs T ή I	26000
50	25-OH Vitamin D	2300
51	NT-ProPNP ή BNP	2300
52	PCT	1300
53	AFP	1600
54	CEA	1500
55	CA 125	1400
56	CA 19-9	1450
57	CA 15-3	1300
58	Total PSA	1600
59	Free PSA	750
60	C peptide	50
61	PRL	250
62	β2-Microglobulin	280
63	Ferritin (immunoassay)	5900
64	Folate	2200

65	B12	3400
66	Toxo M	350
67	Toxo G	300
68	CMV M	490
69	CMV G	430
70	Rubella M	150
71	Rubella G	140
72	SYPHILIS TP Ab	300
73	HIV Ag/Ab	810
74	Anti-HAV IgG ή HAVtotal	240
75	Anti-HAV IgM	320
76	Hbe Ab	290
77	Hbs Ab	650
78	HBc Ab IgM	320
79	HBsAg	920
80	Hbe Ag	290
81	Anti-Hbc	590
82	Anti- HCV ή HCV Ag/Ab	915
83	Vancomycin	50
84	Digoxin	50
85	Valproic Acid	50

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ - ΚΥΡΙΟΥ & ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ**

1. Να προσφερθούν δύο (2) συστήματα ανοσοβιοχημικών αναλυτών υγράς χημείας, ένας **κύριος ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ** και ένας **ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ εφημερίας**, ίδιας τεχνολογίας, και ίδιων αντιδραστηρίων. Κάθε σύστημα να αποτελεί ενοποιημένη, μικτή πλατφόρμα, ανάλυσης Κλινικής Χημείας και Ανοσολογίας. Ο **ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ εφημερίας** θα πρέπει να καλύψει την επεξεργασία τουλάχιστον του ενός τρίτου του ημερήσιου αριθμού δειγμάτων. Ο ημερήσιος αριθμός δειγμάτων ανέρχεται περίπου στα 200 κατά μέσο όρο.
2. Είναι απαραίτητο από τον κάθε προμηθευτή να προσφερθούν όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στον **Συνολικό Πίνακα Εξετάσεων ( ΠΙΝΑΚΑΣ 1)**
3. Το συνολικό ετήσιο κόστος της προσφοράς κάθε προμηθευτή να διαμορφώνεται με βάση τον αριθμό συσκευασιών των αντιδραστηρίων και όλων των συμπληρωματικών υλικών (αναλωσίμων, ορών ελέγχου (controls), ορών βαθμονόμησης (calibrators), που θα χρειασθεί να αγοραστούν, λαμβάνοντας υπόψη, πέραν του **ζητούμενου αριθμού εξετάσεων** και τον **χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων** γενικά αλλά και ειδικά τον **χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων μετά την τοποθέτηση τους επάνω στους αναλυτές**. Ο ζητούμενος ετήσιος αριθμός εξετάσεων έχει

διαμορφωθεί βάσει της καταγεγραμμένης κατανάλωσης του τελευταίου 12μήνου, και αποτελεί πρόβλεψη. Σε περίπτωση που απρόβλεπτες αλλαγές επιβάλουν τροποποίηση των αναγκών του Νοσοκομείου, θα μπορεί να τροποποιηθεί, στα πλαίσια πάντα του υπάρχοντος προϋπολογισμού. Στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός των tests που θα καταναλωθούν για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (controls). Ο αριθμός των tests που απαιτείται να καταναλωθεί για την βαθμονόμηση της κάθε παραμέτρου θα πρέπει να συνυπολογισθεί από την προσφέρουσα εταιρεία.

Απαιτείται να προσφερθεί ο απαραίτητος αριθμός ακέραιων συσκευασιών αντιδραστηρίων, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω ( αριθμός εξετάσεων, calibrators, σταθερότητα επί των αναλυτών) και επιπλέον ότι οι εξετάσεις με ετήσιο αριθμό άνω των 1800, θα εκτελούνται τόσο στον κύριο όσο και στον αναλυτή εφημερίας (στα πλαίσια πάντα της λίστας των εξετάσεων που ζητούνται για καθένα από αυτά), ενώ οι εξετάσεις με ετήσιο αριθμό μικρότερο ή ίσο από 1800 (με εξαίρεση το “χλώριο”), θα εκτελούνται **μόνο σε ένα εκ των δύο** αναλυτικών συστημάτων, άλλες μόνο στον κύριο αναλυτή και άλλες μόνο στον αναλυτή εφημερίας. (στα πλαίσια πάντα της λίστας των εξετάσεων που ζητούνται για καθένα από αυτά).

4. Τα προσφερόμενα **αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για χρήση με τους προσφερόμενους αναλυτές**, το οποίο θα αποδεικνύεται από τις κατατεθειμένες οδηγίες χρήσεως τους, ως ορίζει και η Οδηγία 98/79/EK.
5. Τα **αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση**, σε ποσοστό τουλάχιστον 90%. Σε περίπτωση που τα controls και calibrators χρειάζονται ανασύσταση, να προσφερθούν διακεκριμένες πιπέτες από την εταιρία. Σε περίπτωση που υπάρχουν σε “εξέλιξη” **controls και calibrators** μη χρήζοντα ανασύστασης, *τα οποία εγκριθούν για παραγωγή κατά την διάρκεια της σύμβασης*, ο ανάδοχος θα πρέπει να αντικαταστήσει με αυτά τα ήδη υπάρχοντα που χρήζουν ανασύστασης.
6. Να κατατεθεί από τους υποψήφιους προμηθευτές σχέδιο τοποθέτησης του κάθε προσφερόμενου συστήματος, στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο. Σε περίπτωση ανάγκης **διαμόρφωσης χώρου** κατά την εγκατάσταση των συστημάτων, το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο.
7. Να συνοδεύονται από **σύστημα παροχής κατάλληλης ποιότητας νερού**. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης του συστήματος νερού να γίνεται με δαπάνη του ανάδοχου.
8. Να υποστηρίζονται και οι δύο αναλυτές από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (**UPS**) του οποίου η αγορά, εγκατάσταση και συντήρηση να γίνεται με δαπάνη του ανάδοχου.
9. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να ενσωματώνουν τις πλέον σύγχρονες μεθόδους: **φωτομετρία, ISE, χημειοφωταύγεια ή ηλεκτροχημειοφωταύγεια.**
10. Να είναι τυχαίας προσπέλασης (**random access**), συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (**continuous loading**), και να έχουν ένα κοινό σημείο για τη φόρτωση δειγμάτων ρουτίνας, επειγόντων δειγμάτων, υλικών ελέγχου ποιότητας και βαθμονομητών.
11. Να έχουν δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (**STAT**), χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή, αλλά και δυνατότητα αλλαγής της προτεραιότητας δειγμάτων που έχουν εισαχθεί στον αναλυτή.

12. Να δίνουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης **back up** αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (**lot number**) μεταξύ τους.
13. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να έχουν δυνατότητα ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας με **barcode** ή άλλη εξελιγμένη τεχνολογία π.χ. RF-ID .
14. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να δέχονται **δείγματα διαφόρων τύπων** (ορού, πλάσματος, ούρων, ENY κλπ) ανάλογα με την εξέταση, και διαφόρων τύπων σωληνάρια (πρωτογενή, δευτερογενή, καψάκια σε σωληνάρια, σωληνάρια με ψευδή πτυθμένα κλπ).
15. Να διαθέτουν **σύστημα ανίχνευσης της στάθμης των αντιδραστηρίων και βοηθητικών υλικών** είτε αυτόματα, είτε με έλεγχο στάθμης είτε υπολογιστικά, και να ενημερώνουν το χειριστή με μηνύματα.
16. Να διαθέτουν **ενσωματωμένο ψυγείο**, όπου θα μπορούν να παραμένουν τα **αντιδραστήρια** μέχρι την λήξη τους, και επίσης να διαθέτουν 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. 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.
17. Και στους δύο προσφερόμενους αναλυτές, η **φόρτωση των αντιδραστηρίων** να μπορεί να γίνεται **και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του συστήματος**, ενόσω το σύστημα επεξεργάζεται δείγματα, τόσο στην φωτομετρική όσο και στην ανοσολογική μονάδα, και το ίδιο να ισχύει και για την φόρτωση της πλειοψηφίας των υπολοίπων υγρών αναλωσίμων πχ buffers, πλυστικά κλπ.
18. Να διαθέτουν σύστημα >95% **αποφυγής επιμόλυνσης** από δείγμα σε δείγμα, και από εξέταση σε εξέταση, να περιγραφεί η μέθοδος. **Η φωτομετρική μονάδα** να διαθέτει αυτοπλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων. **Η ανοσολογική μονάδα**, να χρησιμοποιεί αναλώσιμα ρύγχη (tips) μιας χρήσης για την αποφυγή επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ των δειγμάτων (carry-over) και να διαθέτει κυβέττες αντίδρασης μιας χρήσης.
19. Όλες οι προσφερόμενες αναλυτικές μονάδες (ηλεκτρολύτες, βιοχημικές και ανασολογικές) να έχουν **δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης δείγματος, πήγματος και φυσαλίδας** με ξεχωριστό μήνυμα για κάθε περίπτωση που να επισημαίνει τα αποτελέσματα στις εξετάσεις του προβληματικού δείγματος. Επιπλέον, να υπάρχει δυνατότητα **ανίχνευσης φυσαλίδων** στα αντιδραστήρια.
20. Να διαθέτουν δυνατότητα **ανίχνευσης πρόσκρουσης ρυγχών**, για την προστασία τους από πρόσκρουση σε τυχόν εμπόδια και την ελαχιστοποίηση των βλαβών.
21. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να διαθέτουν **σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών** και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για τη επίλυση τους.
22. Να υπάρχει η δυνατότητα **εκτέλεσης αυτόματων εργασιών συντήρησης** . Να γίνει σχετική αναφορά.

23. Το πρόγραμμα λειτουργίας των αναλυτών να είναι εύχρηστο και να περιλαμβάνει υλικό πολυμέσων (βίντεο) τουλάχιστον για τις βασικές διαδικασίες συντήρησης που θα κληθεί να πραγματοποιήσει ο χειριστής. Σε περίπτωση που χρειάζεται ημερήσιος τερματισμός και επανεκκίνηση των αναλυτών, να μην απαιτούνται πολύπλοκες ή χρονοβόρες **διαδικασίες εκκίνησης και τερματισμού**. Να αναφερθούν οι προετοιμασίες που απαιτούνται, η συχνότητα τους και ο χρόνος περαίωσης τους.
24. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα Ελληνικά.
25. Ο προγραμματισμός, τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων όσο και του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης των εξετάσεων, αλλά και η εν γένει διαχείριση των αναλυτών να πραγματοποιείται από **μία και μόνο μονάδα ελέγχου**.
26. Να έχουν δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (**Reflex Testing**), φωτομετρικής ή ανοσοενζυμικής.
27. Να έχουν δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (**rerun**) και αυτόματης επανάληψης με αραίωση (**auto-dilution**) για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή.
28. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να διαθέτουν **σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC)** με απεικόνιση διαγραμμάτων **Levey-Jennings** και με αποθήκευση των τιμών των ορών ελέγχου για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η εισαγωγή των νέων τιμών ελέγχου ποιότητας (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα ηλεκτρονικά π.χ. download, USB, barcode ή άλλο τρόπο.
29. Να διαθέτουν σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου).
30. Να υπάρχει η δυνατότητα **αυτόματης επισήμανσης των αποτελεσμάτων** των ασθενών, για εξετάσεις των οποίων ο ποιοτικός έλεγχος είναι εκτός ορίων.
31. Οι βιοχημικές μοναδες να διαθέτουν την δυνατότητα ελέγχου των δειγμάτων για **αιμόλυση, λιπαιμία, ίκτερο**. Ο αναλυτής να επισημαίνει αυτόματα με την κατάλληλη επισήμανση την εξέταση που επηρεάζεται σε κάθε δείγμα με βάση το ποσοστό παρεμβολής (ο ετήσιος αριθμός δειγμάτων προς ανάλυση είναι **κατά προσέγγιση 73.000**).
32. Να έχουν δυνατότητα αρχειοθέτησης αποτελεσμάτων.
33. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να έχουν δυνατότητα **αμφίδρομης επικοινωνίας με το LIS του εργαστηρίου**. Το κόστος της σύνδεσης θα επιβαρύνει τον ανάδοχο.
34. Να έχουν τη δυνατότητα διαχείρισης αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων που αφορούν δείγματα ασθενών και ποιοτικού ελέγχου. Το λογισμικό των συστημάτων θα πρέπει να επιτρέπει την αυτοματοποιημένη απελευθέρωση αποτελεσμάτων βάσει κανόνων που θα ορίσει το εργαστήριο. Να επιτρέπει την ιχνηλάτηση του δείγματος, των αποτελεσμάτων και πιθανών alarm της ανάλυσης και των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας των εξετάσεων μέχρι την απελευθέρωση τους. Αν απαιτείται, για την κάλυψη των ανωτέρω, να προσφερθεί **ενδιάμεσο λογισμικό** που να μπορεί να συνδεθεί με το λογισμικό του εργαστηρίου (LIS). Να υπάρχει η δυνατότητα πρόσβασης σε αυτό από οποιοδήποτε υπολογιστή του εργαστηρίου χωρίς την ανάγκη εγκατάστασης ειδικού λογισμικού. Το λογισμικό αυτό να διαθέτει εξ αποστάσεως υποστήριξη.

35. Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα, να υπάρχει πρόβλεψη για **εκτυπωτή** για έκδοση αποτελεσμάτων σε περίπτωση «πτώσης» του LIS του εργαστηρίου.
36. Να προσφερθεί σύστημα διαχείρισης αποθήκης που να μπορεί να αναγνωρίζει τα υλικά με ετικέτες γραμμικού κώδικα ή RFID χωρίς να απαιτεί επικόλληση ειδικής ετικέτας σε είδη του προμηθευτή. Να μπορεί να ενημερώνει και να δημιουργεί αναφορές για ημερομηνίες λήξης και απόθεμα και να μπορεί να προετοιμάζει τις επόμενες παραγγελίες με βάση τα καθοριζόμενα από τον χρήστη όρια. Να υπάρχει η δυνατότητα πρόσβασης και από άλλον επιπλέον υπολογιστή του εργαστηρίου. Να έχει δυνατότητα επιπλέον διαχείρισης περισσοτέρων προϊόντων τρίτων προμηθευτών, καθώς και παρακολούθησης του αποθέματος με συγκεκριμένους κανόνες σύμφωνα με το χρόνο λήξης των υλικών.
37. Να υπάρχει δυνατότητα **τεχνικής υποστήριξης 24 ώρες το 24ωρο** και απομακρυσμένης πρόσβασης και παρέμβασης του τεχνικού τμήματος (service) του προμηθευτή/αναδόχου στους αναλυτές, προς επίλυση ή πρόληψη προβλημάτων. Να διατίθεται τηλεφωνικό κέντρο υποστήριξης με την παραπάνω δυνατότητα ή/και πλατφόρμα διαμέσου διαδικτύου ηλεκτρονικής υποβολής αιτήματος υποστήριξης. Σε περίπτωση βλάβης όπου απαιτείται η επί τόπου παρέμβαση εξειδικευμένου τεχνικού, ο προμηθευτής/ανάδοχος να έχει υποχρέωση ανταπόκρισης εντός 24 ωρών, όλο τον χρόνο, κατά τις εργάσιμες ημέρες.
38. Να υπάρχει πρόσβαση από το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή στο **ψηφιακά καταγεγραμμένο ιστορικό κλήσεων**, με επισκόπηση όλων των αιτημάτων, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εργασιών συντήρησης και αναφορών.
39. Να υπάρχει δυνατότητα **απομακρυσμένου ελέγχου και διαχείρισης των αναλυτών** και από άλλους υπολογιστές ή ηλεκτρονικές συσκευές (πχ **tablets**) του εργαστηρίου.
40. Το **service και τα αναλώσιμα**, πέραν των αναφερομένων **θα βαρύνουν τον ανάδοχο**, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές των αναλυτών δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου
41. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη του **φύλλου συμμόρφωσης**. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από *Operator Manuals* ή *prospectus* του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από το κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
42. Να κατατεθεί πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (*Operation Manuals*) στην Ελληνική γλώσσα.
43. Οι συμμετέχουσες στον διαγωνισμό εταιρείες δύνανται να προσφέρουν και τις εξετάσεις που εκτελούνται από τους αναλυτές που διαθέτουν και δεν ζητούνται από την διακήρυξη. Η δε κατακύρωσή τους είναι στην αποκλειστική ευχέρεια του Νοσοκομείου αφού συνεκτιμηθεί η χρησιμότητά τους.

44. Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές, **θα πρέπει να πληρούνται και από τα δύο αναλυτικά συστήματα** (ΚΥΡΙΟ & ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ).
45. Ο ανάδοχος θα αναλάβει, καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, το κόστος του **Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας** του Βιοχημικού Εργαστηρίου. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να περιλαμβάνει τα κάτωθι προγράμματα:
- πρόγραμμα Κλινικής Χημείας
  - πρόγραμμα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης
  - πρόγραμμα δεικτών καρδιακής βλάβης και hsCRP
  - πρόγραμμα ορμονών θυρεοειδούς
  - πρόγραμμα δεικτών αναιμίας
  - πρόγραμμα καρκινικών δεικτών
  - πρόγραμμα ειδικών πρωτεϊνών
  - πρόγραμμα ορολογικών παραμέτρων (Αυστραλιανό αντιγόνο (HBsAg), αντισώματα Ηπατίτιδας Β (Anti-HBc, Anti-HBs), Ηπατίτιδας C, ιού HIV και σύφιλης ).
  - πρόγραμμα 25-υδροξυβιταμίνης D
46. Να παρέχεται η δυνατότητα έκδοσης στατιστικών αναφορών/πληροφοριών/κλινικών δεδομένων με βάση τα καταγεγραμμένα δεδομένα των ασθενών και των εξετάσεων (από το προσωπικό των Εργαστηρίων ή/και κάθε εξουσιοδοτημένο χρήστη), περιλαμβανομένων διοικητικών αναφορών, για το σύνολο των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργεί ο κάθε αναλυτής σε σχέση με τα αντιδραστήρια, που χρησιμοποιούνται για αυτές (καταγραφή αντιστοίχισης αριθμού διενέργειας εξετάσεων ανά συσκευασία αντιδραστηρίου με αριθμό διενέργειας εξετάσεων).
47. Να παρέχεται η έκδοση στατιστικών στοιχείων (από το προσωπικό των Εργαστηρίων), για το σύνολο των QCs, που χρησιμοποιούνται καθημερινά, εβδομαδιαίως, μηνιαίως, ετησίως (με δυνατότητα επιπλέον χρονικής παραμετροποίησης) με καταγραφή των μη αποδεκτών συσκευασιών.

## A. ΚΥΡΙΟ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

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. Να δύναται να εκτελέσει όλες τις εξετάσεις που περιλαμβάνονται στον Πίνακα 1.
3. Η βιοχημική μονάδα, να δύναται να εκτελέσει, ταυτόχρονα, **τουλάχιστον 53** διαφορετικές βιοχημικές εξετάσεις (επιπλέον των ηλεκτρολυτών K, Na, Cl). Η ανοσολογική μονάδα να δύναται να εκτελέσει, ταυτόχρονα **τουλάχιστον 39** διαφορετικές ανοσολογικές εξετάσεις.
4. Να δέχεται τουλάχιστον **300 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 950 εξετάσεων ανά ώρα, με τεχνολογία υγράς χημείας,

**β. μία μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl)**, ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 600 εξετάσεων ανά ώρα επιπλέον των φωτομετρικών (1550 εξετάσεις ανά ώρα σε μικτή λειτουργία φωτομετρίας/ ηλεκτρολυτών).

**γ. μία Ανοσολογική μονάδα** ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 300 εξετάσεων ανά ώρα, η οποία να χρησιμοποιεί την μέθοδο χημειοφωταύγειας ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας.

6. Το πρώτο αποτέλεσμα για κάθε μία από τις **ανοσολογικές παραμέτρους** με α.α 41, 48, 52, του **Συνολικού Πίνακα Εξετάσεων (ΠΙΝΑΚΑΣ 1)**, να δίνεται σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών από τη στιγμή της δειγματοληψίας. Ειδικά για την εξέταση της Τροπονίνης (hs T ή I) (α.α 49) , ο χρόνος έκδοσης αποτελέσματος να μην ξεπερνάει τα 10 λεπτά. Οι προσφερόμενες **βιοχημικές εξετάσεις** να ολοκληρώνονται εντός 10 λεπτών από τη χρονική στιγμή της δειγματοληψίας τους από τον αναλυτή. Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, ηλεκτροδίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας.

## B. ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ

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. **Να δύναται να εκτελέσει οπωσδήποτε τουλάχιστον τις εξετάσεις** με A/A 1-17, 20-28, 41, 48, 49, 52, 73, 77, 79 και 82 του Πίνακα 1.
3. Η βιοχημική μονάδα, να δύναται να εκτελέσει, ταυτόχρονα 42 διαφορετικές βιοχημικές εξετάσεις (επιπλέον των ηλεκτρολυτών K, Na, Cl). Η ανοσολογική μονάδα να δύναται να εκτελέσει, ταυτόχρονα, 20 διαφορετικές ανοσολογικές εξετάσεις.
4. Να δέχεται τουλάχιστον 60 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 600 εξετάσεων ανά ώρα, με τεχνολογία υγράς χημείας.
  - β. μία μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl)** ενσωματωμένη στον αναλυτή, ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 400 εξετάσεων ανά ώρα. (1000 εξετάσεις ανά ώρα σε μικτή λειτουργία φωτομετρίας/ ηλεκτρολυτών).
  - γ. μία Ανοσολογική μονάδα** ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 120 εξετάσεων ανά ώρα, η οποία να χρησιμοποιεί την μέθοδο χημειοφωταύγειας ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας.
6. Το πρώτο αποτέλεσμα για κάθε μία από τις **ανοσολογικές παραμέτρους** με α.α 41, 48, 52, του **Συνολικού Πίνακα Εξετάσεων (ΠΙΝΑΚΑΣ 1)**, να δίνεται σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών από τη στιγμή της δειγματοληψίας. Ειδικά για την εξέταση της Τροπονίνης (hs T ή I)

(α.α 49) , ο χρόνος έκδοσης αποτελέσματος να μην ξεπερνάει τα 10 λεπτά. Οι προσφερόμενες **βιοχημικές εξετάσεις** να ολοκληρώνονται εντός 10 λεπτών από τη χρονική στιγμή της δειγματοληψίας τους από τον αναλυτή. Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, ηλεκτροδίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας.

## **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 επιδειξει 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.

## **ΕΝΟΤΗΤΑ Γ΄**

### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δώσουν τιμή ανά εξέταση και να υποβάλλουν πίνακα με την τιμή κάθε εξέτασης, το αντίστοιχο πλήθος εξετάσεων και τη συνολική τιμή, καθώς και το γενικό σύνολο.
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 ισοδύναμο, 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:

<b>Κατασκευαστής</b>	Computer Solutions
<b>Όνομα εφαρμογής</b>	ASCLEPIOS LIS
<b>Έκδοση</b>	v2.10.0
<b>Διαλειτουργικότητα</b>	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, παραγγέλνει 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.