

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ ΣΤΟΝ ΟΡΟ ΚΑΙ ΤΑ ΟΥΡΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΓΙΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ

ΕΤΗΣΙΑ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ €147.535,80 ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ

Σήμερα 28/01/2025 συνήλθε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών που ορίστηκε με την υπ' αρ. 5/1/22-01-2025 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου για την "Προμήθεια αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό ειδικών πρωτεϊνών στον ορό και τα ούρα με συνοδό εξοπλισμό πλήρως αυτοματοποιημένης διπλής μεθόδου νεφελομετρίας - θολωσιμετρίας για την κάλυψη των αναγκών του Μικροβιολογικού τμήματος για τρία έτη. Η επιτροπή αποτελείται από τους:

- Ζαχαριάδου Λεβαντία, Δ/τρια ΕΣΥ, Ιατρικής Βιοπαθολογίας – Εργαστηριακής Ιατρικής, Προϊστ.Μικροβιολογικού Τμήματος
- Μήκα Μαλαματή, Δ/τρια ΕΣΥ, Ιατρικής Βιοπαθολογίας – Εργαστηριακής Ιατρικής, Μικροβιολογικό Τμήμα
- Κοντογιάννη Βασιλική ΤΕ Βιοϊατρικών Επιστημών, Μικροβιολογικό Τμήμα

Τα μέλη της επιτροπής συνεδρίασαν και αφού συζήτησαν τις προδιαγραφές, κατέληξαν ομόφωνα και προχώρησαν στη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την "προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό" όπως αυτές επισυνάπτονται.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ tests	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ πλέον ΦΠΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑ ΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ)	ΕΤΗΣΙΑ ΠΡΟΫΠ. ΔΑΠΑΝΗ πλέον ΦΠΑ
Ποσοτικός προσδιορισμός ΜΙΚΡΟΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗΣ ΣΤΑ ΟΥΡΑ	tests	1.500	€3,993	€5.989,50
Ποσοτικός προσδιορισμός ΑΝΤΙΣΤΡΕΠΤΟΛΥΣΙΝΗΣ-Ο (ASL)	tests	1.500	€4,871	€7.306,50
Ποσοτικός προσδιορισμός ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΙΚΗΣ ΔΕΞΟΞΥΡΙΒΟΝΟΥΚΛΕΑΣΗΣ Β (ΑΝΤΙ DNAΣΗ Β ΟΡΟΥ)	tests	600	€38,140	€22.884,00
Ποσοτικός προσδιορισμός Ρευματοειδούς παράγοντα	tests	2.100	€3,158	€6.631,80
Ποσοτικός προσδιορισμός C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑΣ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ (CRP)	tests	48.000	€2,038	€97.824,00
Ποσοτικός προσδιορισμός C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑΣ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (CRPH)	tests	3.000	€2,300	€6.900,00
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΡΟΫΠ. ΔΑΠΑΝΗ (πλέον ΦΠΑ)				€147.535,80

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ €147.535,80 πλέον Φ.Π.Α

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ 3 (τρία) ΕΤΗ €442.607,40 πλέον Φ.Π.Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια να είναι υγρά και έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτούν ανασύσταση.
2. Τα αντιδραστήρια, βαθμονομητές και υλικά εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου να διαθέτουν πιστοποίηση CE/IVD σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Θα εκτιμηθεί η πιθανή ύπαρξη αιτήματος για την λήψη πιστοποίησης IVDR.
3. Τα αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης και πρωτόκολλα εφαρμογών σύμφωνα με τους όρους ασφαλούς χρήσης και απόδοσης ποιοτικών χαρακτηριστικών.
4. Να παραδίδονται από τον προμηθευτή παρτίδες αντιδραστηρίων με τη μεγαλύτερη δυνατή διάρκεια.
5. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα ελληνικά, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και οι απαιτήσεις συντήρησης που περιγράφονται από τον κατασκευαστή.
6. Επιπλέον, να κατατεθούν: οι επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την ειδικότητα, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης, τις γνωστές αλληλεπιδράσεις και παρεμβολές, καθώς και οι περιορισμοί της μεθόδου.
7. Η ροή εργασίας να είναι εγκεκριμένη κατά IVD-CE.

ΑΝΑΛΥΤΗΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και να λειτουργεί με διπλή τεχνολογία ανίχνευσης Κινητικής Laser Νεφελομετρίας και Κινητικής Θολωσιμετρίας.
2. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις σε παιδιατρικά πρωτίστως δείγματα ορού ή πλάσματος, ούρων.
3. Να χρησιμοποιεί πολύ μικρό όγκο δείγματος και να έχει πολύ μικρό νεκρό όγκο (σημαντικός όρος λόγω των παιδιατρικών ασθενών μας).
4. Να εκτελεί υποχρεωτικά ταυτόχρονα όλες τις ζητούμενες εξετάσεις από το ίδιο δείγμα.
5. Να αποτελείται από ένα ενιαίο όργανο, να είναι συνεχώς έτοιμος προς χρήση και να μην απαιτεί ειδικές διαδικασίες εκκίνησης και τερματισμού της λειτουργίας του.
6. Να έχει ικανοποιητική ταχύτητα.
7. Να εκτελεί αυτόματα (χωρίς παρέμβαση του χειριστή) αραιώσεις στα δείγματα που ξεπερνούν τη γραμμικότητα της καμπύλης εξαγωγής αποτελέσματος.
8. Να διαθέτει δειγματολήπτη συνεχούς ροής με δυνατότητα αρχικής φόρτωσης πολλών δειγμάτων.
9. Να έχει τη δυνατότητα επιλογής επειγόντων δειγμάτων (STAT).

2025DIAB29841

10. Να δέχεται στον ίδιο φορέα σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων και καψάκια.
11. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης του επιπέδου δείγματος, αντιδραστηρίων, και λοιπών χρησιμοποιούμενων υγρών.
12. Να μειώνει την πιθανότητα παρεμβολών, από αντίδραση του δείγματος με τα ρυθμιστικά διαλύματα (sample dynamic blanking), στην ανάλυση των αποτελεσμάτων, καθώς και στα δείγματα χαμηλής συγκέντρωσης.
13. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων.
14. Να εκτελεί πραγματικό έλεγχο περίσσειας αντιγόνου στο τέλος της αντίδρασης, σε όσες εξετάσεις απαιτείται για την πλήρη εξασφάλιση της αξιοπιστίας των μετρήσεων.
15. Να εκτελεί βαθμονόμηση ενός σημείου, για εξοικονόμηση χρόνου και αντιδραστηρίων.
16. Να χρησιμοποιεί πλενόμενες (αυτόματα εντός του οργάνου), επαναχρησιμοποιούμενες κυβέτες, για οικονομία χρόνου ενασχόλησης προσωπικού και κόστους λειτουργίας.
17. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα γραμμωτού κώδικα (bar code) για την παρακολούθηση των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων (υπολειπόμενος αριθμός εξετάσεων, παρτίδες, θέσεις, κατάσταση calibration), καθώς και των δειγμάτων και των βαθμονομητών.
18. Να έχει μεγάλο αρχικό εύρος μέτρησης, ώστε να καλύπτει φυσιολογικές και παθολογικές τιμές, με ελάχιστη ανάγκη επαναμέτρησης, μειώνοντας έτσι το χρόνο λήψης αποτελεσμάτων, αλλά και το κόστος λειτουργίας του αναλυτή. Να αναφέρεται το αρχικό εύρος μέτρησης ανά εξέταση.
19. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με πίνακες Levey-jennigs, SD.
20. Να πραγματοποιεί αυτόματο έλεγχο των οπτικών του, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
21. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή για την αποστολή των αποτελεσμάτων ή με υπάρχον κεντρικό σύστημα LIS του Νοσοκομείου και να παρέχεται το απαραίτητο λογισμικό (software).
22. Να προσφερθούν δύο όμοιοι αναλυτές.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

1. Στην οικονομική προσφορά να γίνει υπολογισμός ανά εξέταση, συμπεριλαμβανομένων όλων των αντιδραστηρίων όπως και των αναλωσίμων.
2. Ο προμηθευτής θα πρέπει στην προσφορά του να συμπεριλάβει:
 - κατάλληλο υπολογιστή
 - UPS
 - εκτυπωτή LASER υψηλής ταχύτητας
 - φυλλάδιο οδηγιών στην ελληνική γλώσσα
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά των αντιδραστηρίων να διαθέσει στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση όλων τον απαιτούμενο συνοδό εξοπλισμό, ρυθμιστικά υγρά, βαθμονομητές, αντιδραστήρια εσωτερικού ελέγχου και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων.
4. Απαραίτητος όρος είναι η άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη του προϊόντος από την προμηθεύτρια εταιρεία.

2025DIAB29841

5. Για τον χρόνο ισχύος του διαγωνισμού και για όσο διάστημα, πιθανόν, μετά το πέρας αυτού συνεχίζεται η αγορά αντιδραστηρίων, ο ανάδοχος να είναι υπεύθυνος για την συντήρηση (εργασία και ανταλλακτικά πέραν των αναφερομένων στην προσφορά) του αναλυτή, όπως και την επικαιροποίηση του λογισμικού.
6. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
7. Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από τα παραπάνω χαρακτηριστικά.
8. Μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης, ο ανάδοχος, υποχρεούται να εκπαιδεύσει όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό του εργαστηρίου στην λειτουργία του.
9. Ο προμηθευτής να διαθέτει επαρκές απόθεμα συστημάτων για υποστήριξη και εφεδρεία σε περίπτωση ανάγκης. Εάν μια βλάβη δεν μπορεί να επιδιορθωθεί από τους τεχνικούς, θα πρέπει να γίνεται άμεση αντικατάσταση του αναλυτή.
10. Ο προμηθευτής να διαθέτει επαρκές απόθεμα αντιδραστηρίων για συνεχή ροή παραγγελιών τουλάχιστον 2 μηνών, ανεξάρτητα από τον κατασκευαστή.
11. Ο ανάδοχος υποχρεούται να συνδέσει τον αναλυτή με το LIS του νοσοκομείου.
12. Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει μονάδα service με τεχνικούς πιστοποιημένους από την κατασκευάστρια εταιρεία του αναλυτή.
13. Να εξασφαλίζεται η συνεχής και πλήρης τεχνική υποστήριξη
14. Σε περίπτωση βλάβης, η επίσκεψη του τεχνικού να πραγματοποιείται εντός 24ώρου.
15. Η προσφορά θα γίνει για το σύνολο των ειδών των εξετάσεων και το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος.
16. Οι συμμετέχοντες υποψήφιοι προμηθευτές υποχρεούνται να υποβάλουν μαζί με την προσφορά και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ επί ποινή αποκλεισμού. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή οι αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Στο φύλλο συμμόρφωσης ο υποψήφιος θα πρέπει να απαντά σε ένα προς ένα στα σημεία της περιγραφής παράγραφο προς παράγραφο περιγραφικά αλλά και με παραπομπές που να είναι ακριβείς αναφορές σε σελίδα των πρωτότυπων φυλλαδίων, prospectus και εγχειριδίων του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ισχυριζόμενων.

ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΣΥΝΥΠΑΡΞΗΣ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΩΝ ΤΗΣ ΜΙΑΣ ΤΕΧΝΙΚΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ,
ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΤΟΥΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΙΝΑΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

A/A	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμολογία	Σταθμισμένη Βαθμολογία
1.	Αναλυτής			
	A) Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας	35%		
	B) Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή-οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος	10%		
2.	Αντιδραστήρια - Αναλώσιμα			
	A) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων	15%		
	B) Διάρκεια χρήσεως- συνθήκες συντήρησης	10%		
	Γ) Συσκευασία (καταλληλότητα- σημάσεις)	5%		
3.	Εκπαίδευση-Τεχνική υποστήριξη			
	A) Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τον αναλυτή	10%		
	B) Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τον αναλυτή	15%		
	ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	100%		

Αθήνα, 28/01/2025

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Λεβαντία Ζαχαριάδου

Μήκα Μαλαματή

Βασιλική Κοντογιάννη