

Η Επιτροπή της με αριθμ. 11855/16-12-2024 απόφασης του Διοικητή του Νοσοκομείου:

Λαμβάνοντας υπόψη την υπ' αριθμ. 11855/16-12-2024 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου Διδυμοτείχου, καταθέτει τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές καθώς επίσης και την κατάσταση εξετάσεων και ενδεικτικών ποσοτήτων για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την διενέργεια εξετάσεων προσδιορισμού ομάδων αίματος, διασταύρωσης, ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων αιμοδοσίας στο τμήμα αιμοδοσίας του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου:

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΔΙΕΤΟΥΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΤΗΣΙΑΣ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
1	Ομάδες αίματος	20.000	10.000
2	Καθορισμός ανάστροφης ομάδας	16.000	8.000
3	Φαινότυπος	10.000	5.000
4	Du.	4.000	2.000
5	Συμβατότητα	16.000	8.000
6	ΑΜΕΣΗ COOMBS	300	150
7	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS	300	150
8	ΕΡΥΘΡΑ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΗ COOMBS	48 TEM./2 ΕΤΗ	24 TEM/1ΕΤΟΣ
9	ΕΡΥΘΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ	48 TEM./2 ΕΤΗ	24 TEM/1ΕΤΟΣ

Ο αναγραφόμενος αριθμός εξετάσεων είναι ενδεικτικός και έχει προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις εξετάσεις αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες τους, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στη διάρκεια της σύμβασης.

ΑΠ.Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ
ΣΕΛΕΣΙΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΒΙΟΠΡΟΔΟΣΙΑΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΤΜΗΜ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΑΜΚΑ 12016803848

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ

ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ
ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ, ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ
ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ:
ΕΝΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ (ΑΝΑΛΥΤΗΣ) ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΚΑΡΤΩΝ ΓΕΛΗΣ
ΚΑΙ ΕΝΟΣ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ(ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ) ΩΣ
ΣΥΝΟΔΟΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ .

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ, ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΚΑΡΤΩΝ ΓΕΛΗΣ :

ΕΝΑΣ (1) ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΣΑΝ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΚΑΙ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ, ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ

ΕΝΑ (1) ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ (ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ) ΣΑΝ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Το αυτόματο σύστημα να αποτελείται από αυτόματο αναλυτή, ηλεκτρονικό υπολογιστή για τον προγραμματισμό και την ανάλυση των αποτελεσμάτων, εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων, και σύστημα ανάγνωσης/αναγνώρισης BAR-CODE.

Ειδικότερα δε να ισχύουν τα παρακάτω:

1. Ο Αναλυτής να είναι συνεχούς (continuous) φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένος σε εξειδικευμένο εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει σήμανση CE και να λειτουργεί με 220V/50HZ.
3. Να είναι επιτραπέζιος και να μπορεί να τοποθετηθεί σε πάγκο εργαστηρίου.
4. Να κάνει όλες τις εξετάσεις της Αιμοδοσίας που αναφέρονται στην συγκεκριμένη μέθοδο και να είναι συμβατός με τις κάρτες του κατασκευαστή που θα προσφερθούν όπως:
προσδιορισμό ομάδων αίματος, ανάστροφης, φαινότυπο Rh (D-C-Ec-e-Cw), Kell υποομάδων, άμεση Coombs, μεμονωμένων αντιγόνων και profile, έλεγχο και ταυτοποίηση αντισωμάτων και λοιπών ελέγχων με την μέθοδο καρτών γέλης.
5. Ο αναλυτής να είναι σε 24ωρη ετοιμότητα και να δέχεται κάρτες γέλης. Επίσης να δέχεται και φιαλίδια υγρών αντιδραστηρίων όλων των εταιριών. Να μπορεί ο χρήστης χειροκίνητα μέσω του πληκτρολογίου να δηλώσει σε κάθε φιαλίδιο έστω και αν δεν διαθέτει barcode τι περιέχει.
6. Να διαθέτει 48 θέσεις για δείγματα, 3 racks από 16 θέσεις το καθένα.

ΑΡΧΗΓΕΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ
ΣΕΛΗΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΤΗΛΕΦΩΝΟ 2516803848

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ

ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΡΧΑΛΙΝΑ

7. Να διαθέτει 120 θέσεις σε συρτάρι για την τοποθέτηση των καρτών. Να χωράει 5 συσκευασίες των 24 καρτών.
8. Να διαθέτει 14 θέσεις για αντιδραστήρια , 2 racks με 7 θέσεις το καθένα.
9. Να διαθέτει 2 σωλήνες δειγματοληψίας, 2 steelβελόνες.
10. Η ταχύτητα του αναλυτή για τη διεκπεραίωση των εξετάσεων να είναι 360 δείγματα/ώρα (να αποδεικνύεται με έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ή με παραπομπή στο φυλλάδιο του αναλυτή).
11. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να είναι ο μικρότερος δυνατός.
12. Να διαθέτει 4 σταθερά πόδια στήριξης για την εύκολη τοποθέτησή του σε πάγκο του εργαστηρίου.
13. Να διαθέτει μία ανοιγόμενη πόρτα ώστε ο χρήστης να έχει πλήρη επίβλεψη της διαδικασίας.
14. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων με BAR-CODE.
15. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης/αναγνώρισης δειγμάτων με BARCODE.
16. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αυτόματη ανάγνωση και αναγνώριση δειγμάτων, καρτών γέλης και έτοιμων ερυθρών αιμοσφαιρίων καθώς και ελέγχου της ημερομηνίας λήξης τους.
17. Να διαθέτει μηχανισμό ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων και των υγρών αντιδραστηρίων με ενημέρωση του χρήστη και επιπλέον μηχανισμό ανίχνευσης θρόμβου (clotdetection) και φυσαλίδων.
18. Να διαθέτει χώρο επώασης καρτών γέλης με θερμοκρασία 37°C χωρητικότητας τουλάχιστον 12 καρτών.
19. Να διαθέτει μία φυγόκεντρο καρτών γέλης χωρητικότητας 12 καρτών.
20. Να διαθέτει βραχίονα με 2 ρύγχη για το πιπετάρισμα δειγμάτων, εναιωρημάτων ερυθρών και των απαραίτητων διαλυμάτων οι οποίοι να χρησιμοποιούν τύπς για μεγαλύτερη ασφάλεια των δειγμάτων.
21. Να δύναται να επαναχρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κάρτες εξετάσεων.
22. Να διαθέτει φιλικό προς τον χρήστη λογισμικό και οθόνη αφής που να τον καθοδηγεί στα διάφορα στάδια της λειτουργίας και να ελαχιστοποιεί τις απαιτήσεις εκπαίδευσης.
23. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης του υπολειπόμενου χρόνου επώασης και της θερμοκρασίας επώασης των καρτών.
24. Η εικόνα της αντίδρασης να είναι υψηλής ευκρίνειας και να αποθηκεύεται στη μνήμη του αναλυτή με δυνατότητα ιχνηλασιμότητας μέσα από πολλές επιλογές (όνομα, επώνυμο, id, ημερομηνία κλπ.)
25. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να ελέγχεται από κάμερα υψηλής ευκρίνειας από τις δύο όψεις της κάρτας για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων και να ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση μη ερμηνείας κάποιου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, ακαθάριστο αποτέλεσμα κλπ) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει την κασέτα.
26. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το σύστημα LIS του εργαστηρίου τόσο για τον προγραμματισμό των εξετάσεων όσο και για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Το κόστος σύνδεσης με το LIS θα επιβαρύνει τον προμηθευτή.
27. Τα αντιδραστήρια και κάρτες γέλης που είναι συμβατά με τον αναλυτή να μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά και στο χέρι με το χειροκίνητο σύστημα που θα προσφερθεί μαζί με τον αναλυτή. Ο αναλυτής και τα μηχανήματα για τη χειροκίνητη μέθοδο να είναι συμβατά με τις κάρτες που θα χρησιμοποιηθούν.
28. Να έχει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.

4η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΥΣΟΥΛΑΣ
ΣΕΛΗΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΟΥ ΔΑ
ΛΕΥΚΟΝΙΤΣΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΗΝΗΜ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΑΡΙΘΜΟΣ 12016803848

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ

29. Ο προμηθευτής να δεσμευτεί να προσφέρει και τις απαραίτητες συσκευές (επωαστήρα, φυγόκεντρο, κλπ.) για χρήση των καρτών στο χέρι.
30. Να δέχεται όλα τα μεγέθη κοινών σωληναρίων.
31. Να έχει τη δυνατότητα διενέργειας εξετάσεων σε δείγματα ορού, πλάσματος ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης.
32. Να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με την ποιότητα των προ διανεμημένων αντιδραστηρίων (πχ στήλες) πριν τη διενέργεια της εξέτασης.
33. Να υποστηρίζει τη δυνατότητα χειρισμού εξ' αποστάσεως μέσω υπολογιστή για άμεση διόρθωση βλαβών από εξειδικευμένο προσωπικό.
34. Να παρέχεται τεχνική εξυπηρέτηση σε 24ωρη βάση.
35. Να υπάρχει εμπειρία στη χρήση του αναλυτή από το τμήμα Αιμοδοσίας για σωστότερη αξιολόγηση από τους χρήστες.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ (ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ) ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΚΑΡΤΩΝ ΓΕΛΗΣ- ΕΠΩΑΣΤΗΡΑΣ-ΠΙΠΕΤΑ-READER).

- > Να είναι καινούριο, σύγχρονης τεχνολογίας. Να αναφερθεί η μέθοδος προσδιορισμού και τα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- > Να εκτελεί όλες τις εξετάσεις του αντίστοιχου πίνακα και πέραν αυτών.
- > Το σύστημα αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:

Φυγόκεντρο

Μέγιστης χωρητικότητας 24 κασετών. Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια.

Φυγοκέντρωση που γίνεται αυτόματα με ταχύτητα κατάλληλη για την μέθοδο με τις κάρτες γέλης και χρόνο έως max9'. Η ταχύτητα φυγοκέντρωσης και ο χρόνος να παρακολουθείται από οθόνη. Στο τέλος του χρόνου φυγοκέντρωσης να υπάρχει ηχητικό σήμα για ακουστική ειδοποίηση. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220V/50Hz.

Επωαστήρας

Μέγιστης χωρητικότητας 24 κασετών σε 2 διαφορετικά μπλόκ. Η θερμοκρασία επώασης (37C°) να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά και ο χρόνος επώασης έως max15'. Η παρακολούθηση του χρόνου και της θερμοκρασίας να γίνεται από οθόνη και να υπάρχει ηχητικό σήμα προς ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της επώασης. Να λειτουργεί με ρεύμα 220v/50Hz.

Πιπέτα

Να είναι επαναληπτική και να έχει προεπιλεγμένους τους όγκους (10-25-50μl) που χρησιμοποιούνται από την μέθοδο του τμήματος της Αιμοδοσίας στα τεστ και πολλαπλών ρήψεων.

Στατό

Στατό εργασίας για την τοποθέτηση των κασετών και των σωληναρίων.

Αναγνώστης καρτών

Ειδικός αναγνώστης καρτών που συνδέεται με υπολογιστή και διαβάζει το αποτέλεσμα της εκάστοτε κάρτας.

Οι προδιαγραφές του συστήματος, είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξεταστούν προσφορές που δεν πληρούν τις προδιαγραφές. Το προσφερόμενο σύστημα θα καλύπτει από μόνο του το

4η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-ΔΙΑΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ
ΣΕΡΑΙΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ
ΔΙΕΥΣΤΗΡΙΟ ΧΡΕΙΑΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΛΟΓΗΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
Αθήνα 12016803848

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ

ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ

σύνολο των πραγματοποιούμενων εξετάσεων , χωρίς να απαιτείται άλλο μηχάνημα για την διενέργειά τους . Κατάτμηση της συνολικής παραγωγής του εργαστηρίου από περισσότερα μηχανήματα δεν γίνεται αποδεκτή.

Θα ληφθεί σοβαρά υπόψη το μέγεθος του συνοδού εξοπλισμού σε σχέση με την λειτουργικότητα του χώρου του εργαστηρίου. Ο Προμηθευτής θα φροντίζει, ώστε όλος ο εγκατεστημένος από αυτόν εξοπλισμός να λειτουργεί αδιάλειπτα και με αξιοπιστία και χωρίς επιβάρυνση του Νοσοκομείου . Θα προσφερθούν αντιδραστήρια , controls, calibrators καθώς επίσης και πάσης φύσεως αναλώσιμα τα οποία είναι απαραίτητα για την πραγματοποίηση των παραπάνω εξετάσεων για την ομαλή και αξιόπιστη λειτουργία του μηχανήματος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΡΤΩΝ ΜΕΘΟΔΟΥ ΣΤΗΛΩΝ
ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΓΕΛΗ

- Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και τις δοκιμασίες Coombs.
 - Οι αντιοροί πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, υψηλής ευαισθησίας και να μη δημιουργούν ψευδείς αντιδράσεις.
 - Οι κάρτες να έχουν 8 στήλες για την καλύτερη και ευκολότερη διενέργεια των εξετάσεων (π.χ. πλήρης φαινότυπος).
 - Να έχουν διάρκεια χρήσης, οι κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 6 μηνών και τα ερυθρά τουλάχιστον 30 ημέρες .
 - Να υπάρχει πλήρης γκάμα των αντιδραστηρίων.
 - Το εναιώρημα ερυθροκυττάρων που χρησιμοποιείται στη μέθοδο, να παρασκευάζεται με ειδικό διάλυμα παρασκευής.
 - Τα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα να είναι ξεκάθαρα, σταθερά, αντικειμενικά και να μην δίνουν ψευδείς αντιδράσεις.
 - Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.
- Σε σχέση με τις τεχνικές στο σωληνάριο, να διαθέτει τα παρακάτω πλεονεκτήματα :
- Να είναι πιο αντικειμενική στο διάβασμα.
 - Να είναι ταχύτερη μέθοδος.
 - Να καταργεί το πλύσιμο των ερυθρών στις τεχνικές Coombs.
 - Να είναι σταθερή αντίδραση και να διαρκεί αρκετές ώρες.
 - Να είναι ασφαλέστερη για το προσωπικό, να μειώνει την επαφή του χρήστη με τα δείγματα αίματος.
 - Να υπάρχει δήλωση του κατασκευαστή ότι οι κάρτες γέλης είναι συμβατές με το αυτόματο μηχάνημα

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

1. Τα υλικά - αναλώσιμα που παραδίδονται πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.

2. Τα υλικά-αναλώσιμα να είναι κάρτες γέλης (όχι μικροσφαιρίδια) για τις ζητούμενες εξετάσεις και να χρησιμοποιούνται αντιοροί για τα σπάνια αντισώματα, για μεγαλύτερη ευελιξία και οικονομία στις πραγματοποιούμενες εξετάσεις.

3. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:

3.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες του Νοσοκομείου για τη χρήση που προορίζονται.

3.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως

3.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.

3.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.

3.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο

3.6. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του.

Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί

πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

4. Η συσκευασία των ειδών θα πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις :

- Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
- Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, στα Ελληνικά, εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά:
- Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
- Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- Κατά περίπτωση την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
- Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ , ή τον αύξοντα αριθμό.

- Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

- Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται, ότι πρόκειται για « προϊόν»

499 Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ
ΣΕΛΗΝΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ
ΔΕΛΤΑ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΕΡΕΧΟΝΤΕΣ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΗ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΣΕΛΗΝΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ

ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ

που χρησιμοποιείται invitroή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
- Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγ.98/79/Ε.Κ ορίζει διαφορετικά ως εξής:
- Τα στοιχεία της ετικέτας
- Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).
- Δήλωση, ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
- Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
- Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα (withinrunprecision και betweenrunprecision), τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
- Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ορθώς.
- Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις ειδικές τυχόν συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.
- Λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
- Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση :
- Της αρχικής μεθόδου.
- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.λ.π)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
- Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
- Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
- Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:
- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να

40 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ - ΟΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΑΡΦΟΥΣ
ΣΕΛΑΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΜΗΜ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΑΜΚΑ 12016803848

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ

ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ

λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος
- και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.λ.π.)
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
- Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.
- Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.
- Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα
- συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με : α. Τα στοιχεία του προμηθευτή β. Αριθμό σύμβασης. γ. Την ένδειξη « ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»
- Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων. Πολύ μεγάλες συσκευασίες που δεν ανταποκρίνονται στον όγκο των εξετάσεων και στον αποδεκτό χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων θα απορρίπτονται.
- 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. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων, τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
- Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.
- Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα με μία (1) ημέρα, από την ημερομηνία προσκόμισης των νέων ειδών.
- Τα έξοδα δειγματοληψίας και πραγματογνωμοσύνης βαρύνουν τον προμηθευτή.

4th Y.P.C. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΕΙΟΥ
ΣΕΛΗΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΕΛΗΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ
ΑΡ. ΠΡΩΤ. 120/16803648

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ

ΕΙΔΙΚΟΙ – ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ

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 προσκομίσει κάθε πρόσφορο στοιχείο, από το οποίο θα αποδεικνύεται ότι πληροί τις πιο πάνω απαιτήσεις (διεύθυνση εγκατάστασης, απασχολούμενο προσωπικό, τεχνικά μέσα κλπ.).
2. Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις των συμμετεχόντων, ώστε να βεβαιωθεί για τη δυνατότητα αυτών να ανταποκριθούν σε όσα ζητούνται με την διακήρυξη.
3. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να παρέχει κατά την παράδοση των ειδών εκπαίδευση στο ιατρικό, παραϊατρικό και τεχνικό προσωπικό για τη χρήση αυτών. Να κατατεθεί πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (Ιατρούς-χειριστές). Να αναφερθεί ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.
4. το προσφερόμενο είδος θα είναι πλήρες, σύγχρονο, τελευταίας τεχνολογίας και θα περιλαμβάνει όλα τα αναγκαία εξαρτήματα που απαιτούνται για τη σωστή και πλήρη λειτουργία του.
5. Ο προμηθευτής εγγυάται την καλή λειτουργία του προσφερομένου εξοπλισμού -αναλυτή με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό από την ημερομηνία παραλαβής του και για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. Στο διάστημα αυτό θα συντηρείτε, θα επισκευάζετε και θα αντικαθιστάτε οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος ή ολόκληρο τον προσφερόμενο εξοπλισμό – αναλυτή που έχει υποστεί βλάβη, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου. Ο εγκατεστημένος εξοπλισμός θα λειτουργεί αδιάλειπτα και με αξιοπιστία και χωρίς επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
6. Το προσφερόμενο είδος πρέπει να συνοδεύεται από το εγχειρίδιο λειτουργίας (operation manual) και το εγχειρίδιο συντήρησης (servicemanual) και κατάλογο ανταλλακτικών του κατασκευαστή στην ελληνική γλώσσα και ομοίως κατά το περιεχόμενο με τα αντίστοιχα ξενόγλωσσα εγχειρίδια, τα οποία επίσης απαιτείται να συνοδεύουν το προσφερόμενο είδος.
7. Η παράδοση και παραλαβή του αναλυτή θα γίνει στο χώρο του μικροβιολογικού εργαστηρίου του Νοσοκομείου κι ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εγκατάσταση του χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
8. Για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή η εταιρία οφείλει να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης. Η ανταπόκριση για τις περιπτώσεις έκτακτης συντήρησης – επισκευής θα πρέπει να γίνεται μέσα σε είκοσι τέσσερις (24) ώρες από την ειδοποίηση ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης, η δε βλάβη θα αποκαθίσταται μέσα στις επόμενες είκοσι τέσσερις (24) ώρες. Τα αίτια της βλάβης θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του ιατρού του εργαστηρίου. Εάν κατά την κρίση του Προμηθευτή ο χρόνος των 24 ωρών δεν επαρκεί, η συσκευή θα αντικαθίσταται με ευθύνη του από άλλη εξ ίσου αξιόπιστη και ιδίων δυνατοτήτων / προδιαγραφών.

4η Υ.Π.Ε. ΣΤΕΡΕΩΣΕΩΣ - ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΗΜΟΥ ΧΑΛΚΙΔΑΣ
ΣΤΕΛΗΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΤΜΗΜ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΑΜΚΑ 12016803848

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ

ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ

9. Για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του αναλυτή εκτός Νοσοκομείου και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρία οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό της ίδιου τύπου. Τα αίτια της βλάβης θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή τον Ιατρό του Εργαστηρίου.

10. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση άμεσης αντικατάστασης του εξοπλισμού σε περίπτωση βλάβης ή σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας - καλλίτερων προδιαγραφών και πιο καινούριο, κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης και σε ενδεχόμενη παράταση αυτής, χωρίς να επηρεάζει το κόστος λειτουργίας βάσει της σύμβασης.

11. Οι επισκέψεις των τεχνικών της εταιρείας θα καταχωρούνται ενυπογράφως σε ειδικό βιβλίο, θεωρημένο από την τεχνική υπηρεσία του Νοσοκομείου. Στο βιβλίο αυτό θα καταχωρούνται επίσης ενυπογράφως δυσλειτουργίες ή βλάβες (και οι χρονικές στιγμές που παρατηρήθηκαν), τα ανταλλακτικά από τους χειριστές του Νοσοκομείου.

12. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση του συστήματος την ημερομηνία που θα οριστεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

13. Είδη τα οποία δεν εξαντλούν το χρόνο χρήσης τους, αντικαθίστανται χωρίς χρέωση από τον προμηθευτή.

α. Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους σχετικούς πίνακες ανάλυσης κόστους της προσφοράς και τυχόν απαιτηθούν κατά την διάρκεια της συμβάσεως για την λειτουργία του αναλυτικού συστήματος θα παραδίνονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

β. Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα ανάλυσης κόστους της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται, θα παραδίνονται στο Νοσοκομείο δωρεάν. Το service και τα αναλώσιμα πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

γ. Θα πρέπει να υπάρχει πλήρης αντιστοιχία του αριθμού των πραγματοποιούμενων εξετάσεων και του αριθμού που αναφέρεται στη συσκευασία που θα αποδεικνύεται με την κατάθεση επίσημων φυλλαδίων του κατασκευαστικού οίκου. Σε μη αντιστοιχία η εταιρεία υποχρεούται να καλύψει τη διαφορά.

14. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνον παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στην διαρρύθμιση των χώρων του εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή. Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την εγκατάσταση του συστήματος.

15. Το προσφερόμενο μηχάνημα να συνδέεται απαραίτητα με online σύστημα διαχείρισης δεδομένων (LIS), με αμφίδρομη επικοινωνία. Να δέχεται παραγγελία των προς εκτέλεση εξετάσεων απ'ευθείας από εξωτερικό υπολογιστή χωρίς να απαιτείται για αυτή προγραμματισμός του αναλυτή. Σε όποιο μηχάνημα προβλέπεται στα τεχνικά χαρακτηριστικά να δέχεται σωληνάρια αιμοληψίας, αν αυτά είναι με barcode να αναγνωρίζονται από το μηχάνημα και η επικοινωνία μηχανήματος-LIS να γίνεται και με barcode. Ο προμηθευτής θα συνδέσει τον προσφερόμενο αναλυτή στον τόπο εγκατάστασής του με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (θα επωμισθεί το κόστος). Το ανωτέρω σύστημα θα παρέχει την δυνατότητα παραλαβής συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων και σε ετήσια βάση για τον πραγματικό έλεγχο του κόστους ανά εξέταση. Ο προμηθευτής θα είναι υποχρεωμένος σε περίπτωση που αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο να εγκαταστήσει με δική του μέριμνα και έξοδα τους Ηλεκτρονικούς Υπολογιστές και τους εκτυπωτές, που είναι απαραίτητα για την λειτουργία του συστήματος.

40 ΥΠΟΥΡΓΕΥΤΟ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΔΝΟΥ
ΣΕΛΗΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΑΡΧΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ
ΑΡΙΘΜΟΣ 3648

ΣΕΛΗΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ

ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ

16. Τα έξοδα μεταφοράς, εγκατάστασης, εκπαίδευσης, συντήρησης, αναβάθμισης, ανταλλακτικών και η τεχνική και επιστημονική υποστήριξη θα παρέχονται δωρεάν από την μειοδότη εταιρεία.

17. Ειδική τριμελής επιτροπή ελέγχου θα συσταθεί με απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου η οποία θα αποτελείται από :

Ένα μέλος από το Ιατρικό προσωπικό του Νοσοκομείου.

Ένα μέλος από το προσωπικό της τεχνικής υπηρεσίας του Νοσοκομείου.

Ένα εκπρόσωπο του προμηθευτή.

θα συνέρχεται ανά τρίμηνο και θα εξετάζει την κατανάλωση των ειδών ανάλογα με τον όγκο των εξετάσεων που θα διενεργεί και θα συντάσσει το σχετικό πρακτικό, θα υπολογίζει το πραγματικό κόστος ανάλυσης, από το σύνολο των αγορών, το σύνολο του αναλυτικού έργου (εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις, βαθμονομήσεις, έλεγχος ποιότητας) και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο.

Η επιτροπή θα συντάσσει πρακτικό με τα παραπάνω στοιχεία. Κατά την λήξη του χρόνου ισχύος της σύμβασης, θα γίνεται ρύθμιση ως εξής:

17.1. Αν το κόστος έχει υπερβεί την προσφερόμενη συνολική αξία, για τον αριθμό των εξετάσεων του συνολικού αναλυτικού έργου και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο, ο προμηθευτής υποχρεούται σε επιστροφή του υπερβάλλοντος ποσού, με έκδοση πιστωτικού δελτίου.

17.2. Αν το κόστος είναι χαμηλότερο από την προσφερόμενη συνολική αξία, για τον αριθμό των εξετάσεων που διενεργήθηκαν και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο, ο προμηθευτής δεν μπορεί να έχει οποιαδήποτε απαίτηση από το Νοσοκομείο.

18. Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος κατά την εγκατάστασή του θα επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται :

1. Η ονομασία, το μοντέλο και ο S/N του μηχανήματος.

2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή.

3. Ο αριθμός σύμβασης και η ημερομηνία υπογραφής της.

19. Οι προληπτικές συντηρήσεις (εβδομαδιαίες - μηνιαίες - ετήσιες κλπ) θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της κατασκευάστριας εταιρείας των συσκευών και θα αναγράφονται οπωσδήποτε στις προσφορές.

20. Να κατατεθεί λίστα με αριθμό ανά έτος επισκέψεων ατόμων της εταιρίας για προληπτική συντήρηση, εμπέδωση της εκπαίδευσης, επίλυση αποριών κ.λ.π. Να αναφέρεται κάθε πότε θα πραγματοποιούνται. Στην ίδια λίστα:

A. Να αναφερθεί ωράριο κατά το οποίο θα παρέχεται χωρίς χρέωση τηλεφωνική υποστήριξη για καθημερινές, Σάββατα, Κυριακές, αργίες.

B. Να αναφερθεί ωράριο για καθημερινές, Σάββατα, Κυριακές, αργίες κατά το οποίο η εταιρία θα διαθέτει κατάλληλο άτομο για επίσκεψη στο εργαστήριο προς αποκατάσταση βλαβών ή προβλημάτων που δεν επιλύονται τηλεφωνικά.

Να αναφερθεί ο χρόνος απόκρισης μετά από κλήση (σε πόσες ώρες κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο θα φθάσει στο εργαστήριο).

Ότι δηλωθεί στην παράγραφο αυτή θα εφαρμοσθεί στην πράξη, διαφορετικά θα θεωρηθεί ως αναληθής δήλωση για μελλοντικούς διαγωνισμούς.

21. Ο προμηθευτής που δεν επιδιорθώσει και ούτε αντικαταστήσει το μηχάνημα θα κηρυχθεί από το Νοσοκομείο έκπτωτος. Το Νοσοκομείο θα κάνει κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής και θα αναθέσει το έργο σε έναν από τους άλλους Προμηθευτές. Η πιθανή διαφορά της δαπάνης που θα προκύψει με τον νέο προμηθευτή, θα καλυφθεί καθ' ολοκληρία από τον προηγούμενο για όλη την διάρκεια της Συμβάσεως.

22. Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες της ίδιας συσκευής θα γίνει άμεση αντικατάσταση της συσκευής με άλλη αξιοποιητή των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.

4η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΑΓΥΜΟΤΕΙΧΟΥ
ΣΕΛΗΤΖΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΛΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΜΗΜ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΑΜΚΑ 12016803848

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ

ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ

23. Ο πρώτος μήνας λειτουργίας του μηχανήματος θεωρείται δοκιμαστικός. Η παραλαβή του μηχανήματος , αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων θα γίνει μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Αν κατά το χρονικό αυτό διάστημα δεν επιβεβαιωθούν, όσα αναφέρονται στην προσφορά και κυρίως τα σημεία που εξασφαλίζουν την ποιότητα του συστήματος αναλυτής-αντιδραστήρια, τότε δεν θα παραληφθούν τα προϊόντα και θα επιστραφούν χωρίς καμία οικονομική ή άλλη αποζημίωση προς τον προμηθευτή. Επίσης, θα ακυρωθεί η σύμβαση προμήθειας, ως προϊόν κατάθεσης αναληθών ή ψευδών στοιχείων.

24. Ο προμηθευτής έχει το δικαίωμα να παρίσταται κατά τις ώρες λειτουργίας του εργαστηρίου και να παρακολουθεί τον τρόπο χειρισμού από το προσωπικό του εργαστηρίου των προϊόντων και του αναλυτή που προμήθευσε. Αν διαπιστώσει κακό χειρισμό και κακή διαχείριση απευθύνεται στον διευθυντή ή υπεύθυνο του εργαστηρίου.

25. Ο Προμηθευτής που δεν επιδιορθώσει το μηχάνημα και ούτε το αντικαταστήσει μετά την παρέλευση επτά (7) ημερών, το Νοσοκομείο μπορεί να τον κηρύξει έκπτωτο με κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής και να αναθέσει την προμήθεια στον επόμενο, από τους Συμμετέχοντες, Προμηθευτή με την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Η πιθανή διαφορά της δαπάνης που θα προκύψει με τον νέο Προμηθευτή θα καλυφθεί καθ' ολοκληρία από τον προηγούμενο για όλη την διάρκεια της Συμβάσεως.

26. Ο Προμηθευτής θα λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέσει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.

Τα Μέλη της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών:

**1. ΣΕΛΗΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ - ΙΑΤΡΟΣ ΚΛΑΔΟΥ ΕΣΥ- ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ
ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ**

**2. ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ- ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ ΤΕ΄ - ΥΠΕΥΘΥΝΗ
ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ**

**1. ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ - ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ ΤΕ΄ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ**

4^η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ
ΣΕΛΗΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΤΜΗΜ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΣΕΛΗΣΙΟΥ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

ΔΑΡΒΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ ΖΗΣΑΚΗ ΠΑΣΧΑΛΙΝΑ

