

**Τεχνικές προδιαγραφές Αυτομάτου Συστήματος Ανοσοιστοχημείας,
Ανοσοκυτταροχημείας κ in situ υβριδισμού (Συνοδός εξοπλισμός)**

1. Να είναι πλήρως αυτόματο σύστημα για τις τεχνικές της ανοσοιστοχημείας, ανοσοκυτταροχημείας και του in situ υβριδισμού. Πιο αναλυτικά, να μπορεί να κάνει σε μία συσκευή κλιβανισμό, αποκάλυψη αντιγονικότητας, πλήρη ανοσοχρώση και χρώση αιματοξυλίνης, χωρίς την παραμικρή χειροκίνητη παρέμβαση του ανθρώπινου παράγοντα, προκειμένου να είναι απολύτως συμβατό με την ροή εργασιών του εργαστηρίου και τις μεθόδους που χρησιμοποιεί.
2. Να είναι επιτραπέζιο, καινούργιο και αμεταχείριστο και αυτό να πιστοποιείται από βεβαίωση του οίκου κατασκευής.
3. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 30 πλακιδίων των οποίων η τοποθέτηση να μπορεί να γίνει και σε ομάδες. Να είναι σύστημα συνεχούς φόρτωσης τόσο στα πλακίδια, όσο και στα αντισώματα, εν ώρα λειτουργίας χωρίς να απαιτείται η διακοπή της διαδικασίας χρώσης των υπολοίπων πλακιδίων και καθυστέρηση της ολοκλήρωσης της διαδικασίας της χρώσης των πλακιδίων που απομένουν.
4. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα τις τεχνικές της ανοσοιστοχημείας , ανοσοκυτταροχημείας και του in situ υβριδισμού με διαγνωστικό κιτ για τουλάχιστον 200 τεστ.
5. Να μπορεί να εκτελεί διπλή χρώση (double stain), πολλαπλή χρώση (multiplex stain) με πάνω από δυο αντισώματα στο ίδιο πλακίδιο. Οι χρώσεις αυτές να διενεργούνται είτε διαδοχικά είτε παράλληλα με τη χρήση του κατάλληλου διαγνωστικού κιτ.
6. Για την εκτέλεση των τεχνικών της ανοσοιστοχημείας και ανοσοκυτταροχημείας η ποσότητα του πρωτοταγούς αντισώματος να είναι το μέγιστο 150 μl ανά πλακίδιο.
7. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των τεχνικών στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας με τουλάχιστον 25 διαφορετικά αντισώματα.
8. Να είναι ανοιχτό σύστημα ως προς τη χρήση των αντισωμάτων οποιουδήποτε παραγωγού οίκου που να είναι κατάλληλα για διαγνωστική χρήση.
9. Να λειτουργεί με τη χρήση αντικειμενοφόρων πλακών θετικά φορτισμένων οποιουδήποτε κατασκευαστή που να είναι κατάλληλες για την διενέργεια των τεχνικών.
10. Να εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή οικονομία στο κόστος διαχείρισης και απόρριψης των αποβλήτων και την ασφάλεια του περιβάλλοντος και του προσωπικού του εργαστηρίου καθώς θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διαχωρισμού των αποβλήτων σε μη επιβλαβή- μη τοξικά και σε τοξικά- επιβλαβή τα οποία θα συλλέγονται σε ανεξάρτητα κλειστά δοχεία.
11. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου επάρκειας των αντιδραστηρίων /πρωτοταγών αντισωμάτων πριν από τη χρήση τους. Να ειδοποιεί έγκαιρα των χρήστη για τυχόν ελλείψεις, να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης της στάθμης των αποβλήτων να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα.
12. Να διαθέτει πρότυπα πρωτόκολλα εκτέλεσης των τεχνικών τα οποία να δύναται ο χρήστης του συστήματος να τροποποιεί ελευθέρα ανάλογα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου.
13. Το σύστημα να διαθέτει τη δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου επώασης των αντισωμάτων και των άλλων αντιδραστηρίων , τον τρόπο και τον χρόνο αποκάλυψης επιτόπων, τη θερμοκρασία ανά ομάδες θέσεων πλακιδίων ή για κάθε πλακίδιο χωριστά.
14. Το σύστημα να διαθέτει τη δυνατότητα προετοιμασίας του χρωμογόνου κατά τη διάρκεια του κύκλου της ανοσοχρώση αυτόματα χωρίς την παρέμβαση του ανθρώπινου παράγοντα.

15. Να διαθέτει σύστημα γραμμικού κώδικα (Barcode) για την αναγνώριση τόσο των πλακιδίων όσο και των αντιδραστηρίων για την ενεργοποίηση του επιλεγμένου κατάλληλου πρωτοκόλλου ανοσοιστοχημείας, ανοσοκυτταροχημείας και in situ υβριδισμού.
16. Να εξασφαλίζει τα δείγματα από την ξήρανση κατά την διάρκεια της επεξεργασίας, και σε ολονύχτια λειτουργία καθώς και σε περίπτωση παραμονής τους για αρκετές ώρες μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, με τρόπο τέτοιο ώστε, (προκειμένου να μην διαταράσσεται το πρόγραμμα και η ροή εργασιών του εργαστηρίου), μετά την εξαγωγή των πλακιδίων από το μηχάνημα να γίνεται άμεσα η διαδικασία κάλυψής τους, και να μην απαιτείται χρήση επιπλέον διαλυμάτων (π.χ H₂O, buffer κ.λ.π) ή κάποια άλλη επεξεργασία τους. Επιπλέον το χρησιμοποιούμενο υλικό για την εξασφάλιση των δειγμάτων από την ξήρανση, προαιρετικά να είναι δυνατόν για λόγους οικονομικούς και οικολογικούς να ξαναχρησιμοποιηθεί.
17. Να διαθέτει διαφανή θύρα των δοχείων αντιδραστηρίων για τον οπτικό έλεγχο αυτών από τον χρήστη σε όλη την διάρκεια της χρήσης του συστήματος.
18. Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα που να είναι εύχρηστο από το προσωπικό του εργαστηρίου και θα επιτρέπει την έκδοση στατιστικών κατανάλωσης, π.χ ανά πλακίδιο, ανά περιστατικό, ανά ημερομηνία, ανά δείκτη, κ.λ.π
19. Η συνολική διάρκεια της μεθόδου να μην ξεπερνά τις 4 ώρες, χωρίς να χρειάζεται να γίνει οποιαδήποτε εργασία στο χέρι.
20. Να συνοδεύεται από το απαραίτητο software & hardware και όλα τα παρελκόμενα του: Να συνοδεύεται υποχρεωτικά από UPS, και από τον Η/Υ (οθόνη, πληκτρολόγιο κ.λ.π), εκτυπωτή, τον εκτυπωτή ετικετών για τα πλακίδια, το σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (scanner χειρός), την συσκευή διασύνδεσης δικτυακών συσκευών.
21. Το σύστημα να παραδοθεί ολοκληρωμένο, να διαθέτει όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, παρελκόμενα, υλικά εγκατάστασης και σύνδεσης, και να είναι γενικά σε θέση να τεθεί σε πλήρη λειτουργία με την εγκατάσταση του.
22. Τόσο το σύστημα ανοσοχρώσεων όσο αντιδραστήρια που αυτό χρησιμοποιεί, να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση.
23. Πραγματοποίηση διαπίστευσης από επίσημο φορέα της Ελλάδας ή του εξωτερικού δύο εξετάσεων ανά έτος.
24. Όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές να αποδεικνύονται με παραπομπές σε έγγραφο υλικό, φυλλάδια τεχνικών προδιαγραφών του κατασκευαστή οίκου, δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, prospectus και κατάλληλα πιστοποιητικά και να δύνανται να επιβεβαιωθούν από πελατολόγιο, κατάλογος του οποίου πρέπει να κατατεθεί συνημμένα.
25. Να διαθέτει μονάδα UPS για να μπορεί το σύστημα να λειτουργήσει έως την ολοκλήρωση των εξετάσεων μετά την διακοπή τροφοδοσίας, από το δίκτυο.
26. Το service και πάσης φύσεως ανταλλακτικά (αναλώσιμα και μη) θα βαρύνουν αποκλειστικά τον προμηθευτή, ο οποίος θα αναλάβει την εκπαίδευση των χειριστών του συστήματος δωρεάν στο εργαστήριο του Νοσοκομείου.
27. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών προδιαγραφών. Αναλυτικότερα, στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται εάν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, ο βαθμός στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Εγχειρίδια Λειτουργίας και Εγχειρίδια Συντήρησης, σε ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του προσφερόμενου συστήματος που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι

πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια αμφιβόλου εγκυρότητας) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του συστήματος.

28. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και του προμηθευτή, CE/IVD κ.λ.π, καθώς και όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά για το προσφερόμενο μηχάνημα και τα συνοδά αντιδραστήρια-αναλώσιμα.

29. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένος εντός της τελευταίας δεκαετίας, περιλαμβάνοντας τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων

30. Εάν απαιτούνται επιπλέον αναλώσιμα υλικά για τη διενέργεια των εξετάσεων πρέπει να τα δηλώσουν σε πίνακες που θα συμπεριλάβουν στην τεχνική τους προσφορά, αναφέροντας επίσης τη συσκευασία τους και τον αριθμό των συσκευασιών που θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του ζητούμενου αριθμού εξετάσεων. Οι τιμές των επιπρόσθετων απαιτούμενων αναλωσίμων υλικών θα συμπεριλαμβάνονται στην τελική τιμή του αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια για αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας/ ανοσοκυτταροχημείας και in situ υβριδισμού

1. Πλήρες kit υψηλής ευαισθησίας το οποίο να είναι κατάλληλο για τουλάχιστον 200 τεστ σε εξετάσεις ανοσοϊστοχημείας/ανοσοκυτταροχημείας και in situ υβριδισμού. Να μη χρησιμοποιεί στρεπταβιδίνη και βιοτίνη. Να περιέχει κατ' ελάχιστο υπεροξειδίο του υδρογόνου, αντιδραστήριο σύζευξης Post Primary IgG, αντιδραστήριο Poly –HRP IgG, DAB και αιματοξυλίνη. Για λόγους οικονομίας και προστασίας του περιβάλλοντος να φτιάχνεται μόνο η ποσότητα DAB που χρειάζεται για τον κάθε κύκλο εργασίας.

Το προσφερόμενο kit να έχει συμμετάσχει σε διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

2. Πλήρες kit υψηλής ευαισθησίας το οποίο να είναι κατάλληλο για εξετάσεις ανοσοϊστοχημείας/ ανοσοκυτταροχημείας και in situ υβριδισμού. Το kit να είναι πιστοποιημένα κατάλληλο για χρήση σε αυτόματα συστήματα ανοσοϊστοχημικών χρώσεων και να είναι πλήρες, να περιέχει δηλαδή όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των σταδίων της ανοσοχρώσης συμπεριλαμβανομένου και του διαλύματος αντίχρωσης (αιματοξυλίνη). Το kit να είναι AP (αλκαλική φωσφατάση)/RED.

3. Ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών έτοιμο προς χρήση για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να περιέχει επιφανειοδραστικό παράγοντα και γλυκερόλη. Να έχει pH: 6.

4. Ρυθμιστικό διάλυμα EDTA έτοιμο προς χρήση για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να περιέχει επιφανειοδραστικό παράγοντα και γλυκερόλη. Να έχει pH: 9.

5. Σύστημα αντιδραστηρίων συμπυκνωμένου πρωτεολυτικού ενζύμου και ρυθμιστικού διαλύματος Tris. Το ένζυμο να έχει συγκέντρωση όχι κατώτερη των 15mg/ml. Να συνοδεύεται από δοχεία για την παρασκευή των διαλυμάτων εργασίας του ενζύμου.

6. Διάλυμα αποπαραφίνωσης ιστολογικών τομών έτοιμο προς χρήση. Να είναι ελεύθερο ξυλόλης και αλκοόλης.

7. Διάλυμα έκπλυσης TBS. Να είναι συμπυκνωμένο 10x. Να έχει pH : 7,5 – 7,7.

8. Διαλύτης για την αραίωση (πρωτοταγών) αντισωμάτων και τη χρήση του ως αρνητικό μάρτυρα. Να έχει συσκευασία 500ml.

9. Δοχεία φύλαξης αραιωμένων αντισωμάτων για τουλάχιστον 45 εξετάσεις. Να δέχονται αντισώματα οποιουδήποτε κατασκευαστή. Να φέρουν καπάκι για την αποφυγή εξάτμισης των αντισωμάτων.

10.Ειδικό αναλώσιμο από πλαστικό ή άλλο υλικό, το οποίο να χρησιμοποιείται για την προστασία του ιστού από την ξήρανση και την αποφυγή της εξάτμισης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των διαδικασιών της ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.

11.Κιτ καθαρισμού καθετήρων αναρρόφησης, από κατάλοιπα DAB.

12.Να περιέχονται με τις τεχνικές τους περιγραφές, στο επικαιροποιημένο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ.

Ενδεικτικός Πίνακας Αναλωσίμων συνοδού εξοπλισμού:

A/A	Κωδ.	Περιγραφή	Μονάδα μέτρησης
1.	32313	Διάλυμα έκπλυσης 1 λίτρου	τεμάχιο
2.	32314	Πολυμερές σύστημα ανίχνευσης ανοσοϊστοχημείας ενός σταδίου αλυσίδας	τεμάχιο
3.	32315	Διάλυμα αποπαραφίνωσης 1 λίτρου	τεμάχιο
4.	32317	Διάλυμα αποκάλυψης αντιγονικότητας με pH 6	τεμάχιο
5.	32318	Διάλυμα αποκάλυψης αντιγονικότητας με pH 8	τεμάχιο
6.	32312	Διάλυμα αραίωσης και συντήρησης αντισωμάτων 1 λίτρου	τεμάχιο
7.	32316	Ένζυμο	τεμάχιο
8.	32319	Ετικέτες για barcode reader	τεμάχιο
9.	32320	Μελάνι για barcode reader	τεμάχιο
10.	32321	Δοχεία αντισωμάτων με barcode reader	τεμάχιο
11.	32322	Καλυπτρίδες για τριχοειδικό φαινόμενο	Συσκευασία των 100 τεμαχίων

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. Αντιδραστήρια/Αντισώματα και λοιπά απαιτούμενα υλικά

Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια/αντισώματα και λοιπά απαιτούμενα υλικά θα πρέπει να πληρούν τους κάτωθι όρους:

1. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει:
 - i. τη χώρα προέλευσης και το εργοστάσιο παραγωγής των αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών. Επιπλέον, να προσκομιστεί βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας όπου βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής *in vitro* αντιδραστηρίων.
 - ii. τον χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.
2. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια/αντισώματα και λοιπά απαιτούμενα υλικά να είναι κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
3. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια/αντισώματα και λοιπά απαιτούμενα υλικά να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας/ανοσοκυτταροχημείας και *in situ* υβριδισμού
4. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια/αντισώματα και λοιπά απαιτούμενα υλικά να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (βλέπε σχετική παράγραφο).
5. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει τον χρόνο ζωής των προϊόντων σε σφραγισμένη συσκευασία.
6. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια/αναλώσιμα και λοιπά απαιτούμενα υλικά να παραδίδονται στην Αποθήκη προμηθειών του Νοσοκομείου σε άριστη κατάσταση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωμένης ποσότητας.
7. Κατά την ημέρα παράδοσής των προσφερομένων – υπό προμήθεια αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών στην Αποθήκη προμηθειών του Νοσοκομείου να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους και να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης.
8. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια/αντισώματα και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης (βλέπε σχετική παράγραφο).
9. Οι εξετάσεις στους πάσης φύσεως πίνακες και περιγραφές στην προσφορά των προσφερουσών – προμηθευτριών Εταιρειών θα πρέπει να εμφανίζονται με τη σειρά και τον κωδικό της διακήρυξης.
10. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτή) τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά της, καθώς και συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερόμενων υλικών.
11. Κατά το στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών, οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες πρέπει να προσφέρουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή αξιολόγησης.

B. Συσκευασία:

1. Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να δηλώσουν τη συσκευασία των υλικών, η οποία θα είναι αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι κάτωθι ενδείξεις, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά:
 - i. Επωνυμία & διεύθυνση κατασκευαστή (manufacturer). 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 (EC/PER: authorized representative in the European Community).
 - ii. 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.
 - iii. Τον αριθμό μονάδων του προϊόντος που χαρακτηρίζεται από ομοιογένεια σύνθεσης και καταγωγής, δηλαδή τον αριθμό παρτίδας (LOT: batch code / lot number)
 - iv. Την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης (use by date)
 - v. Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται *in vitro* ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων (IVD: *in vitro* diagnostic medical device).
 - vi. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή / και χειρισμού (temperature limitation)
Τις ενδεχόμενες τροποποιήσεις ή / και προφυλάξεις
 - vii. Να φέρει σήμανση CE (European Conformity)
 - viii. Να φέρει τον εργοστασιακό αριθμό καταλόγου REF (catalogue number / part number)
 - ix. Οι οδηγίες χρήσης κάθε συσκευασίας να είναι στη διάθεση του χρήστη ανά πάσα στιγμή, είτε εντός της συσκευασίας, είτε σε διαδικτυακή τοποθεσία (consult instructions for use).
3. Μετά την κατακύρωση, ο προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται στην Αποθήκη υλικού του Νοσοκομείου με:
 - i. Τα στοιχεία του Προμηθευτή
 - ii. Τον αριθμό της σύμβασης
4. Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του απαιτούμενου όγκου των εξετάσεων και σύμφωνα με τα απαιτούμενα στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές . Συσκευασίες που δεν ανταποκρίνονται στη ζητούμενη ποσότητα (min-max) και τον αποδεκτό χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Γ. Οδηγίες χρήσης:

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται Οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα ή να είναι διαθέσιμες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα σε διαδικτυακή τοποθεσία, οι οποίες,

εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά, πρέπει να περιλαμβάνουν:

1. Χρήση για την οποία προορίζεται
2. Βασική αρχή της δοκιμασίας
3. Περιγραφή του περιεχομένου: την ποιοτική & ποσοτική σύνθεση των περιεχομένων προϊόντων του kit, τα συστατικά, τη συγκέντρωση και όπου απαιτείται την προέλευση των συστατικών.
4. Προφυλάξεις (*in vitro* diagnostic use only, πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι)
5. Παρασκευή των αντιδραστηρίων (όπου απαιτείται, π.χ. λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια/αντισώματα)
6. Φύλαξη & σταθερότητα των αντιδραστηρίων
7. Είδος δείγματος για την, εξέταση, συλλογή, χειρισμός και φύλαξη των δειγμάτων
8. Διαδικασία της δοκιμασίας, πρόσθετα υλικά που απαιτούνται και δεν παρέχονται
9. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας
10. Βιβλιογραφία
11. Οδηγίες για τη διάθεση των αποβλήτων (όπου είναι αναγκαίο)
12. Στοιχεία της ετικέτας (manufacturer και όπου απαιτείται EC/PER, CE, REF)

Δ. Λοιποί Όροι – Διευκρινίσεις:

1. Κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια/αντισώματα και το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή αξιολόγησης.
2. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία οφείλει να καταθέσει Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 όπου θα δηλώνεται ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης των προϊόντων από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση τους θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή / και την ασφάλεια των χρηστών, των ασθενών, άλλων προσώπων, την ασφάλεια πραγμάτων ή απαγορευθεί η χρήση τους.
3. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία να καταθέσει στην Οικονομική προσφορά Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 όπου θα δηλώνεται το κόστος αγοράς του προσφερόμενου συστήματος. Η δήλωση μπορεί να χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικό στοιχείο.
4. Από την ημέρα παράδοσης – εγκατάστασης του συστήματος και κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, η αναθέτουσα Αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του εγκατεστημένου συστήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα οικονομικό κόστος (αμοιβή εργασίας, αγορά ανταλλακτικών, λοιπά κόστη αποκατάστασης της βλάβης). Να περιλαμβάνεται στην εγγύηση η υποχρέωση του Προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το εγκατεστημένο σύστημα να βρίσκεται σε κατάσταση καλής λειτουργίας και ετοιμότητας.
5. Ο Προμηθευτής από την ημέρα εγκατάστασης του συστήματος και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης θα πρέπει να εγγυάται (αποδεικνύοντάς το με έγγραφο):
 - i. Την καλή λειτουργία του συστήματος

- ii. Τη δυνατότητα παροχής συνεχούς και πλήρους τεχνικής & επιστημονικής υποστήριξης (π.χ. προληπτικός έλεγχος συντήρησης, επισκευές, ανταλλακτικά, αντικατάσταση του συστήματος ή με όμοιο ή βελτιωμένο μοντέλο σε περίπτωση μη επισκευαζόμενης βλάβης, εγκατάσταση νέων πρωτοκόλλων βελτιωμένων εφαρμογών ανάλυσης)
 - iii. Την προμήθεια αντιδραστηρίων και λοιπών απαραίτητων υλικών σε επαρκείς ποσότητες, ώστε να εξασφαλίζεται η ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του Εργαστηρίου.
6. Ο Προμηθευτής από την ημέρα εγκατάστασης του συστήματος και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα, τμήμα ή ολόκληρο το σύστημα που παρουσίασε βλάβη χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του συστήματος αρχίζει από τη στιγμή ειδοποίησης του Προμηθευτή τηλεφωνικά ή με email για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε πλήρη λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις πέντε εργάσιμες (05) ημέρες. Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσας παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του Προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του Βιοϊατρικού Τμήματος ή του Εργαστηρίου του Νοσοκομείου. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να αποστέλλει άμεσα ειδικευμένο Τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης.
7. Ο Προμηθευτής να υποβάλει:
- i. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του συστήματος όπου θα αναγράφεται ότι η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή συνεχούς και πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, ανάλυση του τρόπου λειτουργίας του συστήματος, επεξήγηση των περιορισμών της μεθόδου, ενημέρωση για τα ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης των αντιδραστηρίων, ενημέρωση για τυχόν παρεμβολές στον προσδιορισμό, ανάλυση του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, κ.λπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εξουσιοδοτημένα κέντρα του Οίκου κατασκευής. Να υποβληθούν αποδεικτικά ως προς την ανωτέρω εκπαίδευση.
 - ii. Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/1986 της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας όπου θα δηλώνεται ότι σε περίπτωση κατακύρωσης από την ημέρα εγκατάστασης του συστήματος και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης:
 - 1. Εγγυάται τη δυνατότητα παροχής συνεχούς και πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (επισκευές, service, ανταλλακτικά και λοιπά υλικά αναγκαία για την άριστη λειτουργία του συστήματος, βαθμονόμηση, επιστημονική πληροφόρηση, κ.λπ.), σύμφωνα με όσα προβλέπονται ανωτέρω.
 - 2. Αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Εργαστηρίου στον χώρο εγκατάστασης του συστήματος. Η εκπαίδευση θα γίνει από άτομο που θα επιλέξει ο Προμηθευτής και με το πέρας της εκπαίδευσης θα απονεμηθούν στο προσωπικό του Εργαστηρίου κατάλληλα πιστοποιητικά. Η

εκπαίδευση θα περιλαμβάνει τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος, τον χειρισμό των αντιδραστηρίων και του συστήματος, την εκτέλεση εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τη διάθεση των αποβλήτων, τα απαιτούμενα μέτρα προστασίας της υγείας και ασφάλειας του προσωπικού. Ο Προμηθευτής υποχρεούται στην εκπαίδευση νέων εργαζομένων που τυχόν θα αναλάβουν τη λειτουργία του συστήματος.

3. Αναλαμβάνει την υποχρέωση προμήθειας των αντιδραστηρίων και των λοιπών απαιτούμενων υλικών σε ποσότητες τέτοιες ώστε να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Εργαστηρίου.
- iii. Αναλυτική έκθεση του τρόπου λειτουργίας της Τεχνικής & Επιστημονικής υποστήριξης (εκπαίδευση του προσωπικού του Εργαστηρίου, επίλυση αναλυτικών προβλημάτων, προληπτικός έλεγχος του συστήματος, λειτουργία τηλεφωνικής γραμμής βοήθειας, λειτουργία απομακρυσμένου ελέγχου μέσω διαδικτύου, επίσκεψη τεχνικού για επιτόπια διόρθωση της βλάβης, κ.λπ.).
 1. Η εκπαίδευση θα γίνει στην ελληνική γλώσσα, στον χώρο του Εργαστηρίου σε συνθήκες πλήρους λειτουργίας του εγκατεστημένου συστήματος. Θα εκπαιδεύεται το προσωπικό κατά ομάδες των 3 – 4 ατόμων. Η εκπαίδευση θα αφορά τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 7.ii.2.
 2. Η προληπτική συντήρηση θα γίνεται βάσει των οδηγιών του Οίκου κατασκευής. Να κατατεθούν τα σχετικά επίσημα έγγραφα.
 3. Η αναφορά βλαβών και προβλημάτων θα γίνεται είτε σε τηλεφωνική γραμμή επικοινωνίας, είτε απευθείας σε αρμόδιο άτομο της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας. Η τηλεφωνική υποστήριξη κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες .
 4. Ο χρόνος απόκρισης για επίλυση της βλάβης με επιτόπια επίσκεψη τεχνικού θα είναι 24 – 48 ώρες. Κατά την επίσκεψη του τεχνικού θα γίνεται απόλυτα σεβαστή από μέρους του η προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, σύμφωνα με την GDPR.
8. Σε περίπτωση που σε επόμενο διαγωνισμό δεν επιλεγεί το ήδη εγκατεστημένο στο Εργαστήριο σύστημα, ο Προμηθευτής υποχρεούται να τον αποσύρει κατά την καθορισμένη από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου ημερομηνία και με έξοδα του ιδίου.
9. **Έλεγχοι – Παραλαβή:** Ο αρμόδιος υπάλληλος του Βιοϊατρικού Τμήματος θα ελέγξει το αυτόματο σύστημα ανοσοιστοχημείας και θα επιβλέψει την εγκατάστασή του στον χώρο του Εργαστηρίου. Τα αντιδραστήρια/αντισώματα θα ελεγχθούν κατά τη διαδικασία της παραλαβής. 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 τη διάρκεια χρήσεως μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντή του Εργαστηρίου αρκούντως τεκμηριωμένη.
 - Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου συστήματος γίνεται από αρμόδια Επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση με σκοπό να διαπιστώσει:
 - (i) Την καλή κατάσταση (φθορά, παραβίαση της συσκευασίας, κ.λπ.)

- (ii) Τη συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα διακήρυξη, καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.
- (iii) Την ύπαρξη των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις ανωτέρω παραγράφους

- (iv) Την παράδοση εγχειριδίου χρήσης του συστήματος στην ελληνική γλώσσα

Ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προβεί σε επίδειξη της λειτουργίας του εγκατεστημένου στο Εργαστήριο συστήματος στα μέλη της Επιτροπής. Η διάρκεια της επίδειξης ορίζεται από την Επιτροπή και το κόστος βαρύνει τον Προμηθευτή. Ο πρώτος μήνας λειτουργίας του συστήματος θεωρείται δοκιμαστικός. Η παραλαβή του συστήματος, των αντιδραστηρίων και των λοιπών απαραίτητων υλικών θα γίνει μετά αυτό το χρονικό διάστημα. Εάν κατά τη δοκιμαστική περίοδο δεν επιβεβαιωθούν τα όσο αναφέρονται στην προσφορά (λειτουργία του συστήματος, ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης αντιδραστηρίων, εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, σταθερότητα των αντιδραστηρίων, αριθμός tests / συσκευασία, κ.λπ.), τα προϊόντα δεν θα παραληφθούν, θα επιστραφούν χωρίς καμία οικονομική ή άλλη αποζημίωση του Προμηθευτή. Επίσης, θα ακυρωθεί η σύμβαση προμήθειας ως προϊόν κατάθεσης αναληθών ή ψευδών στοιχείων.

- Να κατατεθεί από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 όπου θα δηλώνεται ότι αποδέχεται τα αναγραφόμενα στην παρούσα παράγραφο «Έλεγχος – Παραλαβή».

10. Απόρριψη υλικών – Αντικατάσταση:

- Σε περίπτωση που απορριφθεί από την Επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος εντός πέντε (05) 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 εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, κηρύσσεται έκπτωτος.
- Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον Προμηθευτή με ευθύνη και δαπάνη του Προμηθευτή, εντός μιας ημέρας από την προσκόμιση των νέων ειδών.
- Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο Προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Ν.4412/2016.

11. Απολογιστικός έλεγχος:

- Θα συγκροτηθεί ειδική Επιτροπή του Νοσοκομείου με σκοπό τον έλεγχο του πραγματικού κόστους λειτουργίας. Η Επιτροπή θα συνέρχεται ανά εξάμηνο, παρουσία του Προμηθευτή και θα υπολογίζει το πραγματικό κόστος ανάλυσης. Θα γίνεται αντιπαράθεση με τα δηλωθέντα στην οικονομική προσφορά και η Επιτροπή θα συντάσσει πρακτικό με τα ανωτέρω στοιχεία.
- Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί καμία διαφοροποίηση στις τιμές που θα κατακυρωθούν από τα αποτελέσματα του διαγωνισμού για ολόκληρη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.
- Η μη συμμόρφωση στις ανωτέρω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς

