

ΑΔΑ:

Αρ.Πρωτ. : 250/18.01.22

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση συλλογής προσφορών για την προμήθεια αντιδραστηρίων της εξέτασης γενικής αίματος με συνοδό εξοπλισμό, προς κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν. Θήρας για 12 μήνες»

ΣΧΕΤ: α. Ν.4412/16 και τις λοιπές διατάξεις κείμενης νομοθεσίας

β. Την με Αρ. Πρωτ. 219/17.01.2022 εισήγηση του Βιοπαθολογικού Εργαστηρίου του Γ.Ν. Θήρας .

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: **Είκοσι χιλιάδες ευρώ (20.000,00 €)** συμπεριλαμβανομένου του νόμιμου Φ.Π.Α .

Κριτήριο αξιολόγησης	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Χαμηλότερη Τιμή	18 Ιανουαρίου 2022

ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΕΛΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΑ	ΩΡΑ
Ανοιχτές προσφορές στο mail: supplies@santorini-hospital.gr και στο fax: 2286035459	1 Φεβρουαρίου 2022	Τρίτη	13:00 μ.μ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η συλλογή προσφορών για την προμήθεια αντιδραστηρίων της εξέτασης γενικής αίματος με συνοδό εξοπλισμό για τη διενέργεια είκοσι μία χιλιάδων (21.000) εξετάσεων γενικής αίματος για την κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν. Θήρας για 12 μήνες.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο Αναλυτής να είναι τελευταίας γενεάς. Να διαθέτει δύο τρόπους αναρρόφησης δείγματος: α) δειγματοληψία από κλειστό σωληνάριο β) δειγματοληψία από ανοικτό σωληνάριο.
2. Να χρησιμοποιεί έως 17 μl ολικού αίματος (φλεβικού ή τριχοειδικού) για γενική αίματος σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Επίσης να έχει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρητικότητας 50 δειγμάτων και δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT).
- 3 Ο αναλυτής να διαθέτει δύο διαφορετικούς χώρους μέτρησης :
α) Θάλαμος μέτρησης ερυθρών-αιμοπεταλίων.
β) Θάλαμος μέτρησης λευκών, λευκοκυτταρικού τύπου, αιμοσφαιρίνης.

4. Η αιμοσφαιρίνη να μετράται με αντιδραστήριο που δεν περιέχει κυανιούχες ουσίες, για την καλύτερη προστασία του περιβάλλοντος.

5. Ο αναλυτής να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:

Λευκά αιμοσφαίρια, Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, σε ποσοστό επί τοις % και απόλυτο αριθμό

Ερυθρά αιμοσφαίρια, Μέσο όγκο ερυθρών, Αιμοσφαιρίνη, Αιματοκρίτη, MCH, MCHC, Εύρος κατανομής ερυθρών SD, Εύρος κατανομής ερυθρών, PLT, MPV.

6. Ο αναλυτής να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και να παρουσιάζει πλήρη μορφολογία κυττάρων.

Συγκεκριμένα:

α. Μορφολογία Λευκών Αιμοσφαιρίων Λευκοπενία Λευκοκυττάρωση Λεμφοπενία Λεμφοκυττάρωση Πολυμορφοπυρήνωση Μονοκυττάρωση Ηωσινοφιλία Βασεοφιλία Ουδετεροπενία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής, εφαρμόζοντας την κατ' όγκο ανάλυση και οπτική μέθοδο με την χρήση πηγής φωτός.

β. Μορφολογία Ερυθρών Εμπύρρηνα Ερυθρά Ανισοκυττάρωση Μικροκυττάρωση Μακροκυττάρωση Συγκολλήσεις ερυθρών, Διμορφικός πληθυσμός, Αναιμία, υποχρωμία

γ. Μορφολογία Αιμοπεταλίων Μικρά ή Μεγάλα αιμοπετάλια Θρομβοπενία Θρομβοκυττάρωση

7. Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την κατ' όγκον ανάλυση. Το όργανο να δύναται να μετρά τόσο τα μεγάλα όσο και τα γιγάντια αιμοπετάλια.

8. Στην έγχρωμη οθόνη αφής να εμφανίζονται η κατανομές των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών και των αιμοπεταλίων με την μορφή νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων.

9. Ο αναλυτής να αυτοελέγχεται τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας όσο και κατά την διάρκεια της ρουτίνας ειδοποιώντας τον χειριστή με οπτικά μηνύματα (alarms) για τυχόν δυσλειτουργία του οργάνου. Να έχει την δυνατότητα να ανοίγει (power up) και να κάνει daily check σε προκαθορισμένες ημέρες και ώρες χωρίς την παρουσία του χειριστή και την δυνατότητα να κλείνει (power down) μετά το (shut-down) αυτόματα.

10. Η ταχύτητα του οργάνου να φθάνει τα 55 δείγματα την ώρα στην ανάλυση κλειστού τύπου και 60 δείγματα την ώρα στην ανάλυση ανοικτού τύπου, ενώ η ταυτοποίηση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων, των controls και του calibrator γίνεται και με την χρήση barcode reader.

11. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί μόνο δύο λειτουργικά αντιδραστήρια και ένα καθαριστικό για να δώσει γενική αίματος με τύπο πέντε υποπληθυσμών. Να έχει πρόγραμμα διαχείρισης των αντιδραστηρίων που να δείχνει τις ποσότητες που είναι διαθέσιμες για χρήση. Επίσης να έχει ένδειξη για την στάθμη των αποβλήτων. Το λυτικό αντιδραστήριο να μην περιέχει ενώσεις κυανίου και το καθαριστικό ενώσεις αζώτου ή φορμαλδεΐδης. Μεταξύ των μετρήσεων το όργανο να ξεπλένει αυτόματα τους χώρους μέτρησης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, χωρίς την χρήση ειδικών αντιδραστηρίων.

12. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή με ιδιαίτερα φιλικό λογισμικό πρόγραμμα με εικονίδια και κάθε εργασία να επιτυγχάνεται με τα λιγότερο δυνατά βήματα. Επίσης να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής.

13. Το λογισμικό του αναλυτή να παρέχει τουλάχιστον τις εξής δυνατότητες:

ο Αμφίδρομη επικοινωνία με κεντρικό ή άλλους υπολογιστές. Εσωτερική μνήμη περισσότερο από 25.000 δειγμάτων με γραφήματα, επισημάνσεις και μηνύματα.

ο Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων των δειγμάτων ελέγχου ποιότητας, με δυνατότητα αποθήκευσης αυτών ανά μήνα.

ο Εύκολη μεταφορά αποτελεσμάτων σε συμβατό USB.

ο Έλεγχο επαναληψιμότητας για κάθε παράμετρο σύμφωνα με τα όρια που έχει θέσει ο κατασκευαστής.

ο Πρόγραμμα αυτόματης βαθμονόμησης (calibration) του αναλυτή.

ο Προγράμματα ελέγχου με πρότυπα δείγματα.

ο Έλεγχος μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα.

ο Τέλος ειδικά διαγνωστικά προγράμματα ελέγχου συμπεριφοράς των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών του αναλυτή.

14. Επιπροσθέτως να παρέχεται η δυνατότητα στον χειριστή να επιλέξει δύο τρόπους λειτουργίας όσον αφορά την ανάλυση των δειγμάτων της ρουτίνας :

α) Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο

β) Εξετάσεις χωρίς τύπο λευκών (CBC).

15. Το ρύγχος δειγματοληψίας να ξεπλένεται αυτόματα εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

16. Ο αναλυτής για κάθε παράμετρο CBC να πραγματοποιεί τουλάχιστον δύο μετρήσεις και να παρουσιάζει τον μέσο όρο σαν αποτέλεσμα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν επαναλήψεις στα δείγματα της ρουτίνας.

17. Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με εκτυπωτή συμβατό με USB.

18. Να διαθέτει ευρέα όρια μέτρησης (γραμμικότητας).

19. Να έχει χαμηλή κατανάλωση ρεύματος και χαμηλό επίπεδο θορύβου λιγότερο.

20. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πρότυπο ανθρώπινο αίμα τριών επιπέδων για τον ημερήσιο έλεγχο του αναλυτή (control) και πρότυπο calibrator standard για την ρύθμιση των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

21. Να έχει την επιλογή της συλλογής αποβλήτων σε ξεχωριστά δοχεία άλλα και τη δυνατότητα απόρριψής τους στην αποχέτευση.

22. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει και δεύτερο αναλυτή για την εφημερία. Ο αναλυτής αυτός για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών, συμβατότητας αποτελεσμάτων και απόδοσης ευθυνών, πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή ρουτίνας και να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα. Δεν θα γίνουν δεκτές προσφορές που θα αποκλίνουν από την απαίτηση αυτή.

23. Να αναγραφούν οι διαστάσεις των προσφερόμενων αναλυτών, ώστε να μπορούν να εκτιμηθούν οι χωροταξικές τους απαιτήσεις σε συνάρτηση με το χώρο του εργαστηρίου.

24. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών του ίδιου κατασκευαστή και της ίδιας τεχνολογίας με τον προσφερόμενο, σε δημόσια νοσοκομεία. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.

25. Ο Ανάδοχος θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των Εργαστηρίων.

26. Όλες οι προδιαγραφές να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή. Η προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα.

27. Ο προμηθευτής υποχρεούται με την προσφορά του να καταθέσει πρωτότυπα εκτυπωμένων φυσιολογικών και παθολογικών αποτελεσμάτων γενικής αίματος με τα οποία να αποδεικνύονται οι αναφερόμενες στην προσφορά δυνατότητες του αναλυτή.

28. Το σύστημα του αναλυτή να διαθέτει το πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE και τόσο η κατασκευάστρια όσο και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001.

29. Δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομης επικοινωνίας με το σύστημα πληροφορικής και μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (σύστημα Laboratory Information System – LIS) με δαπάνη του μειοδότη. Ο ανάδοχος των αναλυτών

υποχρεούται να παραδώσει στον ανάδοχο του LIS το πρωτόκολλο διασύνδεσης του λογισμικού έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η διασύνδεση

Προδιαγραφές αντιδραστηρίων

1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2. Η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (calibrators, controls 3 ή 2 επιπέδων, ανάλογα με το είδος του αναλυτή) καθώς και τα αναλώσιμα λειτουργίας (πλυστικά), να είναι σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

3. Να αναγράφονται λειτουργικά – φυσικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες Αιματολογικών Αντιδραστηρίων.

Σε κάθε περίπτωση, τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν κατ' ελάχιστον τους παρακάτω όρους:

A) Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των εργαστηρίων του Γενικού Νοσοκομείου Θήρας για τη χρήση τους σε αναλυτές.

B) Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.

Γ) Να έχουν τον μακρότερο δυνατό χρόνο λήξης,

Δ) Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου προβλέπεται.

E) Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, όπως αυτή του εργοστασίου παρασκευής, χωρίς να υπάρχει για το Νοσοκομείο επιπλέον χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας.

ΣΤ) Τα προϊόντα να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει περισσότερο από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του.

Z) Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση των προϊόντων προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ όπως προβεί στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

H) Το νοσοκομείο δύναται να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων, τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης τους, μετά από σχετική αναφορά του Υπεύθυνου του Εργαστηρίου του Γ.Ν. Θήρας αρκούμενος τεκμηριωμένη.

Θ) Όλα τα αντιδραστήρια είναι απαραίτητο να έχουν τη σήμανση CE. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία παραλαβής.

I) Η περιεκτικότητα των αντιδραστηρίων σε τοξικές ουσίες να είναι η μικρότερη δυνατή (προς αποφυγήν περιβαλλοντικής μόλυνσης από τα απόβλητα) και μέσα στα προβλεπόμενα από τη σχετική νομοθεσία όρια.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :

- **Ισχύς Προσφορών:** 60 ημέρες κατ' ελάχιστο.
- **Αποστολή προσφορών:** Ανοιχτές προσφορές στο mail: supplies@santorini-hospital.gr ή στο fax: 2286035459 έως τις 01.02.22 ημέρα Τρίτη και ώρα 13:00 .
- **Τρόπος Πληρωμής:** Με δέσμευση του ποσού από τον ΚΑΕ 25.01.21.80 (Αντιδραστήρια-Αναλώσιμα Υλικά) του εγκεκριμένου για το 2022 προϋπολογισμού του Γ.Ν. Θήρας και εντός 60 ημερών από την έκδοση τιμολογίου και την οριστική παραλαβή των ειδών.
- Τα έξοδα αποστολής βαρύνουν τον ανάδοχο.
- Στην υποβληθείσα προσφορά θα πρέπει να υπάρχει ρητή αναφορά ότι συμμορφώνεται πλήρως με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.
- Η προσφορά θα πρέπει να φέρει σφραγίδα και υπογραφή .

Για ποσά πάνω από 1.500€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής ενημερότητας και για ποσά πάνω από 3.000€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας.

Εντεταλμένος Σύμβουλος για το ΓΝ Θήρας

ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ