

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ «ΜΗ ΧΗΜΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

1. ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Τα υπό προμήθεια αναλώσιμα θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

- Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- Να έχουν τον κατά το δυνατό μακρύτερο χρόνο λήξεως, τόσο σε συνθήκες αποθήκευσης όσο και σε συνθήκες χρήσης.
- Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
- Όλα τα υπό προμήθεια αναλώσιμα θα αξιολογούνται κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία της παραλαβής.

2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
- Να φέρει 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.
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- Τις ενδεικνυόμενες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
- Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:
 - Τα στοιχεία της ετικέτας.
 - Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
 - Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης προ και μετά την πρώτη αποσφράγιση της συσκευασίας.
 - Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
 - Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
 - Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

- Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
- Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση :
 - Της αρχής της μεθόδου.
 - Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεων (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.
- Ενδείξεων για το κατά πόσο απαιτείται 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 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 οι 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 της 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 (πχ αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.).
- 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 συμπεριλαμβανο-

μένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, που πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

- Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

3.ΕΛΕΓΧΟΙ – ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

- 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 τεκμηριωμένη αναφορά του Δ/ντού του Τμήματος.

- Σε περίπτωση που απορριφθεί από την Επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται από τον αρμόδιο φορέα, 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 σε δέκα (10) ημέρες 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 Π.Δ. 118/07 Κ.Π.Δ.

4. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α) Χώρα προέλευσης των υλικών.

β) Εργοστάσιο κατασκευής.

γ) Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

δ) Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).

ε) Τη συσκευασία του υλικού που πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

- Οι προμηθευτές να προσκομίσουν βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία να βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής.

- Οι συμμετέχοντες πρέπει να καταθέσουν δήλωση, ότι μπορούν να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

- Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν εγγράφως ότι με τα προσφερόμενα αναλώσιμα διασφαλίζουν την απρόσκοπτη λειτουργία των τμημάτων.

- Οι συμβάσεις με τους προμηθευτές θα γίνουν για ξεχωριστό κωδικό είδους με μονάδα μέτρησης και ποσότητα, όπως αυτά θα αναφέρονται στην προσφορά τους.

•Οι ποσότητες θα είναι ενδεικτικές . Η προμήθεια των ειδών θα γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες που θα προκύψουν στο Νοσοκομείο μας.

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ

• Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αναλώσιμων και του μηχανήματος, σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Παράγραφοι...	Συμφωνία ή μη	Αναφορά σε τεχνικά
Τεχνικής Περιγραφής	Χαρακτ/στικών	Εγχειρίδια ή Prospectus
	Προσφερομένου υλικού	Κατασκευαστή - προμηθευτή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΝΤΕ (5) ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ ΚΑΙ ΟΞΥΜΕΤΡΙΑΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με έγχρωμη οθόνη αφής και λειτουργικό σύστημα windows ή αντίστοιχο κατά προτίμηση στα Ελληνικά.
2. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης των παραμέτρων : Ph, Po₂, Pco₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, SO₂, Glucose, Lactate, tHb, FCOHb, FMeHb, FHHb, FO₂Hb. Η δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων θα εκτιμηθεί ανάλογα με τη σημασία τους.
3. Να έχει τη δυνατότητα υπολογισμού των : BE, HCO₃⁻, Anion gap, ctO₂, ctC O₂, p50, pO₂(A-a), Po₂(a/A). Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα ο υπολογισμός επιπλέον παραμέτρων και ιδιαίτερα της mOsm και η δυνατότητα εμφάνισης και εκτύπωσης διαγράμματος οξεοβασικής ισορροπίας.
4. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής της θερμοκρασίας (για διόρθωση των αερίων αίματος στη θερμοκρασία του ασθενούς) , FiO₂ (για υπολογισμό Po₂/FiO₂ ασθενούς και επιπλέον παραμέτρων) και δημογραφικών στοιχείων (όνομα, τμήμα, σημείωση) για τήρηση αρχείου μέσω της οθόνης αφής.
5. Να απαιτεί όγκο δείγματος μικρότερο των 0,22 ml για τη μέτρηση όλων των παραμέτρων. Ο χρόνος μέτρησης να είναι περί τα 2 min.
6. Θα εκτιμηθεί ο συντομότερος ημερήσιος χρόνος απασχόλησης του προσωπικού με τη χρήση των αναλυτών καθώς και ο συντομότερος ημερήσιος χρόνος οριζόμενης βαθμονόμησης.

Επομένως να αναφερθούν και να αξιολογηθούν τα παρακάτω :

- Ο Ημερήσιος χρόνος εργοστασιακά οριζόμενης βαθμονόμησης.

- Διάρκεια και μεσοδιαστήματα βαθμονομήσεων 1 και 2 σημείων.
- Ετήσιος χρόνος συντήρησης και ενασχόλησης προσωπικού.
- Να αποτυπώνονται οι παραπάνω ζητούμενοι χρόνοι στο φύλλο συμμόρφωσης της εταιρείας.

7. Να διαθέτει μικρό χρόνο μέτρησης (εισαγωγή δείγματος με εκτύπωση αποτελέσματος) ώστε να μην παρατείνεται η παραμονή του προσωπικού στον αναλυτή.

8. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δυνατότητα μεταφοράς του εκτός του αναλυτή, για αποθήκευση και επεξεργασία προς εκτέλεση π.χ. εργασιών και μελετών μέσω σύγχρονου μέσου (οπτικού δίσκου ή USB).

9. Η εισαγωγή δείγματος να γίνεται αυτοματοποιημένα ώστε να αποφεύγεται η εισαγωγή πηγμάτων ή φουσαλίδων. Να υπάρχει η δυνατότητα επανάληψης της μέτρησης από το ίδιο δείγμα.

10. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ανιχνευσιμότητας για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους.

11. Τα στοιχεία επαναληψιμότητας και ακρίβειας που θα κατατεθούν, να αφορούν τον ίδιο τύπο μηχανήματος και αναλώσιμων.

12. Όλες οι συντηρήσεις και επισκευές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες (Εγχειρίδιο λειτουργίας) του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθεί το απαιτούμενο πρόγραμμα συντήρησης (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου) και να σημειωθεί ποιες εργασίες θα επιβαρύνουν το προσωπικό του Νοσοκομείου.

13. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης αυτόματου ελέγχου ποιότητας.

14. Να ελέγχεται η ομαλή λειτουργία της συσκευής, χωρίς επιπλέον παρέμβασης-ρύθμισης.

15. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών με απεικόνιση τους στην οθόνη αφής, καθώς και να εμφανίζονται ενδείξεις για την επίλυσή τους. Θα εκτιμηθεί θετικά η ύπαρξη προειδοποιητικής φωτεινής ένδειξης επικείμενης βλάβης.

16. Να είναι εξοπλισμένος με bar code reader μέσω του οποίου να μεταφέρονται στον αναλυτή πληροφορίες που έχουν σχέση με τα ηλεκτρόδια, τα φιαλίδια QC, όπως και πληροφορίες του ασθενούς.

17. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα να συνδέεται με δίκτυο LIS/HIS.

18. Να διαθέτει μία μόνο είσοδο δείγματος για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους. Θα εκτιμηθεί θετικά η μη ύπαρξη φιαλών αερίων.

19. Να φέρει ηλεκτρόδια ή κασέτα μέτρησης, για τα οποία να παρέχεται εγγυημένη διάρκεια ζωής και λειτουργίας από την εταιρεία. Επίσης, όσα επιπλέον αναλώσιμα είναι αναγκαία για τη λειτουργία αυτών (κασέτα μέτρησης, ηλεκτρόδια), να συνοδεύονται από έγγραφα, που να εγγυώνται τη διάρκεια ζωής και λειτουργίας τους όπου απαιτούνται.

20. Το δοχείο αποβλήτων να κλείνει με τέτοιο τρόπο, ώστε να παρέχει ασφάλεια στους χειριστές της συσκευής αποκλείοντας την επαφή με βιολογικά υλικά.

21. Όλοι οι παραπάνω όροι είναι απαραίτατοι και πρέπει να αποδεικνύεται η συμφωνία των προσφερομένων επί ποινής απόρριψης με παραπομπές σε επίσημα εργοστασιακά έντυπα.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ

ΤΜΗΜΑ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΜΗΝΙΑΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
ΜΕΘ ΓΝΘ «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»	Ph, Po ₂ , Pco ₂ , SaO ₂ , HCO ₃ , ABE, BE, Osm,, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Ht, tHb, So ₂ , FCOHb, FMetHb, FO ₂ Hb, FHHb, FO ₂ Hb	1400
ΜΕΘ ΓΝΘ «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»	Ph, Po ₂ , Pco ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , SO ₂ , Glu, Lac, tHb, HCO ₃ , ABE, BE, Osm, FCOHb, FMetHb, FO ₂ Hb, FHHb, FO ₂ Hb	800
ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΓΝΘ «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»	Ph, Po ₂ , Pco ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , SO ₂ , Glu, Lac, tHb, So ₂ , FCOHb, FMetHb, FO ₂ Hb, FHHb, FO ₂ Hb	700
ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»	Ph, Po ₂ , Pco ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , SO ₂ , Glu, Lac, tHb, So ₂ , osm	340
ΤΜΗΜΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΑΓ.ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	Ph, Po ₂ , Pco ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , SO ₂ , Glu, Lac, tHb, So ₂ , FCOHb, FMetHb, FO ₂ Hb, FHHb, FO ₂ Hb	330