



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
(Ε.ΚΕ.Α.)**

Ολυμπιονίκη Χρ. Μάντικα 7
136 77, Αχαρνές
Διεύθυνση Συντονισμού & Οργάνωσης
Τμήμα Διαχείρισης Οικονομικών
Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Ουρανία Ζιάκα
Promithies2@ekeea.gr
Τηλ: 2132146714

Αριθμός Διακήρυξης: 58/21

Συστημικός Αριθμός ΕΣΗΔΗΣ: 143105

Ηλεκτρονικός διαγωνισμός, με ανοικτή διαδικασία, άνω των ορίων, για τη σύναψη σύμβασης ΣΥΜΦΩΝΙΑ-ΠΛΑΙΣΙΟ, για τέσσερα (4) έτη ,με έναν μειοδότη, για την προμήθεια Αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό για τον ορολογικό έλεγχο των μονάδων αίματος για τα μεταδιδόμενα με τη μετάγγιση νοσήματα, για όλη τη χώρα, με αριθμό κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV:33696500-0), σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος 1 της παρούσας διακήρυξης, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας –τιμής, με προϋπολογισθείσα ετήσια δαπάνη **5.388.960,40€** € χωρίς Φ.Π.Α και **6.682.310,89€**, με ΦΠΑ, ήτοι **26.729.243,56€** με ΦΠΑ για τα τέσσερα (4) έτη της συμφωνίας πλαισίου.

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ-ΠΛΑΙΣΙΟ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας
Ταχυδρομική διεύθυνση	Ολυμπιονίκη Χρ. Μάντικα 7, Αχαρνές
Πόλη	Αθήνα
Ταχυδρομικός Κωδικός	136 77
Χώρα	Ελλάδα
Τηλέφωνο	2132146714
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	promithies2@ekea.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	Ουρανία Ζιάκα
Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.ekea.gr
Κωδικός NUTS Ε.ΚΕ.Α.	GR3

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας , το οποίο είναι ΝΠΔΔ και ανήκει στην Γενική Κυβέρνηση, στον υποτομέα της Κεντρικής Κυβέρνησης.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα του Ε.ΚΕ.Α. είναι η ανάπτυξη και προαγωγή του Εθνικού συστήματος αιμοδοσίας, η οποία επιτελείται μέσω του κεντρικού σχεδιασμού, συντονισμού, ελέγχου και εποπτείας των επί μέρους υπηρεσιών του.

Στην αποστολή του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, και ο συντονισμός της εξεύρεσης και συλλογής αίματος από μεγάλες πληθυσμιακές ομάδες, ο έλεγχος της αποθεματοποίησης και κατεργασίας του, η φροντίδα για την παρασκευή παραγώγων πλάσματος και υλικού αιμοδοσίας, ο έλεγχος της διακίνησης του αίματος και των παραγώγων του, η επιστημονική έρευνα, η πειραματική ανάπτυξη μεθόδων αιμοδοσίας και η εκπαίδευση επιστημονικού, τεχνικού και βοηθητικού προσωπικού.

Διαδικασία σύναψης συμφωνίας πλαίσιο από ΚΑΑ

Η διαδικασία σύναψης συμφωνίας-πλαίσιο για τέσσερα έτη, διενεργείται από το Ε.ΚΕ.Α., το οποίο ορίστηκε ως Κεντρική Αρχή Αγορών (ΚΑΑ), δυνάμει της με αριθμό Γ2γ/Γ.Π/49623 (Β' 3246) ΚΥΑ, για λογαριασμό τόσο του ίδιου όσο και του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», για την προμήθεια Αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό για τον ορολογικό έλεγχο των μονάδων αίματος για τα μεταδιδόμενα με τη μετάγγιση νοσήματα, με αριθμό κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV 33696500-0 αντιδραστήρια εργαστηρίου). Οι διασυνδεόμενες νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας, που θα αποστέλλουν τα δείγματα προς έλεγχο στα δύο κέντρα αίματος

συνοψίζονται στην απόφαση με αριθ. πρωτ. Γ2γ/74036/13.11.2017 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας.

Στοιχεία Επικοινωνίας

α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στην διεύθυνση (URL): μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

β) Οι προσφορές πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην διεύθυνση: www.promitheus.gov.gr

γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από την προαναφερθείσα διεύθυνση: www.promitheus.gov.gr

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός για την ανάδειξη οικονομικών φορέων που θα συμμετέχουν στη συμφωνία-πλαίσιο θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/16.

Χρηματοδότηση της συμφωνίας-πλαίσιο

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας συμφωνίας-πλαίσιο και των συμβάσεων που βασίζονται σε αυτή ("εκτελεστικές συμβάσεις"), είναι το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α).

Η δαπάνη για την εν λόγω συμφωνία-πλαίσιο και τις εκτελεστικές αυτής συμβάσεις, βαρύνει την με Κ.Α.Ε:1359 σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού του οικονομικών ετών 2022,2023,2024,2025 και 2026 του Φορέα.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η με αρ. πρωτ: 6250/08-12-2021 απόφαση πολυετούς υποχρέωσης, η οποία έχει αποσταλεί προς έγκριση στο Υπουργείο Υγείας και θα αναρτηθεί στη διεύθυνση του διαγωνισμού, www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της συμφωνίας-πλαίσιο

1.3.1 Αντικείμενο της συμφωνίας-πλαίσιο

Αντικείμενο της συμφωνίας-πλαίσιο είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό, για τον Ορολογικό Έλεγχο των μονάδων αίματος των αιμοδοτών της χώρας, για τα μεταδιδόμενα με τη μετάγγιση νοσήματα, για δύο κέντρα σε όλη τη χώρα και τη μη διαίρεση της συγκεκριμένης σύμβασης σε τμήματα, προκειμένου να επιτευχθεί η

ομοιόμορφη λειτουργία των διαδικασιών και της παραγωγής των δύο Κέντρων (Ε.ΚΕ.Α. και ΑΧΕΠΑ) και κατά συνέπεια η εξασφάλιση της μέγιστης ασφάλειας του αποτελέσματος. Η διασύνδεση των υπηρεσιών αιμοδοσίας με τα προαναφερόμενα δύο (2) Κέντρα Αίματος να γίνει σύμφωνα με την απόφαση με αριθ. πρωτ. Γ2γ/74036/13.11.2017 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας.

Η προμήθεια αφορά :

1. Αντιδραστήρια ορολογικού ελέγχου για HBsAg, αντι-HCV, HIV1/HIV2 Ag/Ab, αντι-HTLV1/HTLV2, Σύφιλη, Δείκτες ηπατίτιδας Β, αντισώματα έναντι κυτταρομεγαλοϊού (CMV), δοκιμασία εξουδετέρωσης HBsAg
2. Αναγκαίους αναλυτές (παραχώρηση, εγκατάσταση, συντήρηση, εκπαίδευση, επιστημονική / τεχνική υποστήριξη)
3. Εσωτερικό και Εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.
4. Προαναλυτικό στάδιο με πρόβλεψη για: σύστημα ενιαίας παραλαβής & διανομής δειγμάτων προς τα εργαστήρια (μόνο για το Ε.ΚΕ.Α), σύστημα προαναλυτικής επεξεργασίας με πρόβλεψη για : φόρτωση δειγμάτων, φυγοκέντρωση, αποπωματισμό, δρομολόγηση δειγμάτων στα αναλυτικά συστήματα (και για τα δύο Κέντρα), σύστημα αρχειοθέτησης δειγμάτων (μόνο για το ΑΧΕΠΑ)

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : 33696500-0 (Αντιδραστήρια Εργαστηρίων).

1.3.2 Κέντρα Αίματος που συμμετέχουν στη συμφωνία-πλαίσιο

Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας, ως Κεντρική Αρχή Αγορών, ενεργεί τόσο για λογαριασμό του ίδιου όσο και του ΠΓΝ Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», για τη σύναψη συμφωνίας -πλαίσιο για την κάλυψη των αναγκών τους. Τα δύο Κέντρα Αίματος θα μπορούν μετά την υπογραφή των ετήσιων εκτελεστικών συμβάσεων, που θα συναφθούν χωρίς επανυποβολή προσφοράς και θα υπογραφούν από το Ε.ΚΕ.Α, να προμηθεύονται τα είδη και τις υπηρεσίες, που αναλυτικά περιγράφονται στο Παράρτημα 1 της παρούσας διακήρυξης, για την κάλυψη των αναγκών όλων των νοσοκομειακών υπηρεσιών αιμοδοσίας της χώρας που αναφέρονται στην απόφαση με αριθ. πρωτ. Γ2γ/74036/13.11.2017 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας.

Το Ε.ΚΕ.Α., είναι υπεύθυνο για την παρακολούθηση των συμβάσεων και την πληρωμή του αναδόχου.

Τα κέντρα αίματος είναι υποχρεωμένα να ενημερώνουν το Ε.ΚΕ.Α. για κάθε θέμα που αφορά στην εκτέλεση των συμβάσεων.

1.3.3 Αριθμός συμβαλλομένων οικονομικών φορέων

Η ολοκλήρωση αυτής της διαγωνιστικής διαδικασίας θα οδηγήσει στη σύναψη συμφωνίας – πλαίσιο με έναν οικονομικό φορέα.

1.3.4 Εκτιμώμενη αξία της συμφωνίας-πλαίσιο

Η εκτιμώμενη αξία της συμφωνία-πλαίσιο ανέρχεται στο ποσό των € 21.555.841,58 μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % (εκτιμώμενη αξία συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ: € 26.729.243,56) .

Η εκτιμώμενη αξία είναι ενδεικτική, μη δεσμευτική, ως προς την εξάντλησή της, και προέκυψε αντικειμενικά μετά τη λήψη υπόψη των ακόλουθων στοιχείων : *βασίζεται σε δείγμα προηγούμενων παραγγελιών* βάσει της τελευταίας σύμβασης .

Η αξία των επιμέρους συμβάσεων που θα κληθεί να υπογράψει οι οικονομικός φορέας είς στο πλαίσιο της συμφωνίας-πλαίσιο με την αναθέτουσα αρχή («εκτελεστικές συμβάσεις») θα ορίζεται ρητώς, στην σύμβαση της συμφωνίας -πλαίσιο.

1.3.5 Διάρκεια συμφωνίας-πλαίσιο

Η διάρκεια της συμφωνίας – πλαίσιο ορίζεται στα τέσσερα (4) έτη από την υπογραφή αυτής.

Οι εκτελεστικές συμβάσεις μπορούν να συνάπτονται έως και τη συμπλήρωση του χρόνου διάρκειας της συμφωνίας-πλαίσιο. Η διάρκεια των εκτελεστικών συμβάσεων μπορεί να υπερβαίνει το χρόνο λήξης της συμφωνίας-πλαίσιο.

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της συμφωνίας-πλαίσιο δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της παρούσας διακήρυξης.

1.3.6 Κριτήριο Ανάθεσης

Η συμφωνία-πλαίσιο θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας –τιμής

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της συμφωνίας-πλαίσιο και των συμβάσεων που βασίζονται σε αυτήν (“εκτελεστικές συμβάσεις”) διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ’ εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) «*Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)*».

- του ν. 4622/19 (Α' 133) «*Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης*» και ιδίως του άρθρου 37.
- του ν. 4700/2020 (Α'127) «*Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις*» και ιδίως των άρθρων 324-337.
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «*Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...*».
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «*Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις*».
- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «*Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημοσίων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις*».
- του ν. 3310/2005 (Α' 30) «*Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων*», του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «*Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Αωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα*», της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα «*Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν. 3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν. 3414/2005*», καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Α' 167) για τον καθορισμό: α) των μη «*συνεργάσιμων φορολογικά*» κρατών και β) των κρατών με «*προνομιακό φορολογικό καθεστώς*».
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «*Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.*».
- της υπ' αριθμ. 57654/22.05.2017 Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα : «*Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)*» (Β' 1781),
- της με αρ. 64233/08-06-2021(Β' 2453/09-06-2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας «*Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση και εκτέλεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και*

Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»,

- της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/.....06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44)
- της υπ'αριθμ. 63446/31.05.2021 (Β' 2338/02.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Οικονομικών, Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
- της αριθμ. 14900/04.02.21 (Β' 466/08.02.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Περιβάλλοντος και Ενέργειας «Έγκριση σχεδίου Δράσης για τις Πράσινες Δημόσιες Συμβάσεις» (ΑΔΑ: ΨΡΤΟ46ΜΤΛΡ-Χ92)..
- του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας».
- Του ν. 4635/2019 (Α' 167) «Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 85 επ.
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις».
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».”
- της παρ. Ζ του ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές».
- του ν. 4314/2014 (Α' 265) «Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014–2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις».
- του ν. 4727/2020 (Α'184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις».
- του π.δ. 28/2015 (Α'34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία».
- του ν. 2859/2000 (Α'248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».

- του ν. 2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" και ιδίως των άρθρων 1,2, 7,11 και 13 έως 15.
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) "Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα"
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119
- του ν. 4624/2019 (Α' 137) "Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις".
- Της υπ' αριθ. Γ.4β/οικ. 36656/18.6.2020 Απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 449/18.06.2020), σχετικά με ορισμό μελών του Δ.Σ. του Ε.ΚΕ.Α.
- Της υπ' αριθ. 9/13-06-21, θέμα 2, απόφασης του ΔΣ του Ε.ΚΕ.Α., περί έγκρισης του Πίνακα Προγραμματισμού Διαχειριστικού έτους 2021 του Ε.ΚΕ.Α.
- Τις υπ' αριθ. 3572/24-04-2019 και 5007/30-07-2020, Αποφάσεις Προέδρου Ε.ΚΕ.Α με θέμα «Συγκρότηση επιτροπής σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων για τον ορολογικό έλεγχο των μονάδων αίματος».
- Την με αριθ. πρωτ. Γ2γ/74036/13.11.2017 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας με την οποία ορίστηκε η διασύνδεση των υπηρεσιών αιμοδοσίας με τα δύο (2) Κέντρα Αίματος (ΕΚΕΑ και ΑΧΕΠΑ).
- Το ΦΕΚ 3246/Β/4.8.20 στο οποίο δημοσιεύθηκε η υπ' αριθ. Πρωτ. Γ2γ/Γ.Π/49623 με τίτλο «Ανάθεση μη διαιρούμενης σε χωριστά τμήματα της σύμβασης από το Εθνικό κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α) ως Κεντρική Αρχή Αγορών (Κ.Α.Α) της Συμφωνίας – Πλαίσιο για τέσσερα έτη, για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό.
- Της υπ' αριθ. 15/08-11-2021, θέμα 6, απόφασης του ΔΣ του Ε.ΚΕ.Α., περί έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών.
- Της ΔΣ 16 /26-12-2021,Θέμα 6, Απόφασης έγκρισης των όρων της διακήρυξης.
- Της υπ' αριθ. αριθ. πρωτ: 6250/08-12-2021 απόφαση πολυετούς υποχρέωσης, με ΑΔΑ: 6ΘΟΗΟΡΕ3-ΑΟ6.

- των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η 16/02/2022 και ώρα 23:00

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr).

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

A.1 Προκήρυξη σύμβασης της παρούσας συμφωνίας-πλαίσιο απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 13/12/2021 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (NO DOC: 2021/172816)

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

Η ως άνω, υπό A.1, προκήρυξη σύμβασης και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικό Αύξοντα Αριθμό :143105 και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν. 4727/2020, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diaavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL) : www.ekea.gr στην διαδρομή : ► διαγωνισμοί προμήθειες.

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της συμφωνίας-πλαίσιο και των εκτελεστικών συμβάσεων, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους

β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ'όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της συμφωνίας-πλαίσιο και των εκτελεστικών συμβάσεων, εφόσον επιλεγούν

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφο της σύμβασης

1. η Προκήρυξη της Σύμβασης, με την ένδειξη ότι αφορά συμφωνία-πλαίσιο, όπως αυτή δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
3. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της
4. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά.

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της συμφωνίας-πλαίσιο και των εκτελεστικών συμβάσεων αυτής, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr).

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο οχτώ (8) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης www.promitheus.gov.gr). Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικός πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο, είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών.

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, , δεν απαιτείται η παράταση των προθεσμιών.

Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (πχ αλλαγή/μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) δημοσιεύεται στην ΕΕΕΕ (με το τυποποιημένο έντυπο «Διορθωτικό») και στο ΚΗΜΔΗΣ.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι **προσφορές**, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας, είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

2.1.5 Εγγυήσεις

Οι εγγυητικές επιστολές, οι οποίες προβλέπονται, στην παρούσα Διακήρυξη, εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την

έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/2016 (Α' 13), που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέρη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται κατ' επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

Η περ. αα' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.

Υποδείγματα εγγυητικών επιστολών στο Παράρτημα V

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η Αναθέτουσα Αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο

πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην ενημέρωση που επισυνάπτεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI της παρούσας.

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

1. Δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία σύναψης της παρούσας συμφωνίας-πλαίσιο έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος I της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος I της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης.

2. Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

Για τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης συμφωνίας-πλαίσιο δεν απαιτείται η κατάθεση εγγύησης συμμετοχής από τους προσφέροντες.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης συμφωνίας-πλαίσιο (διαγωνισμό) οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα :

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα

(ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15^{ης} Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323 Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), στους διαχειριστές,
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας,
- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου,
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω, περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή

β) όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

2.2.3.4. Αποκλείεται από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας συμφωνίας-πλαίσιο, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,

(γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016 δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες

αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή του άρθρου 2.2.9.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει με απατηλό τρόπο παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

(θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.

2.2.3.5. Αποκλείεται, επίσης, οικονομικός φορέας από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας συμφωνίας-πλαίσιο εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005, όπως ισχύει. Οι υποχρεώσεις της παρούσης αφορούν τις ανώνυμες εταιρείες που υποβάλλουν προσφορά αυτοτελώς ή ως μέλη ένωσης ή που συμμετέχουν στο μετοχικό κεφάλαιο άλλου νομικού προσώπου που υποβάλλει προσφορά ή νομικά πρόσωπα της αλλοδαπής που αντιστοιχούν σε ανώνυμη εταιρεία.

Εξαιρούνται της υποχρέωσης αυτής: α) οι εισηγμένες στα χρηματιστήρια κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) εταιρείες, β) οι εταιρείες, τα δικαιώματα ψήφου των οποίων ελέγχονται από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις επενδύσεων (investment firms), εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού (asset/fund managers) ή εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών (private equity firms), υπό την προϋπόθεση ότι οι τελευταίες αυτές εταιρείες ελέγχουν, συνολικά ποσοστό που υπερβαίνει το εβδομήντα πέντε τοις εκατό (75%) των δικαιωμάτων ψήφου και είναι εποπτευόμενες από Επιτροπές Κεφαλαιαγοράς ή άλλες αρμόδιες χρηματοοικονομικές αρχές κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α.

2.2.3.6. Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας συμφωνίας-πλαίσιο, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεων του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.

2.2.3.7. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός της περίπτωσης β' αυτής, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να

αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για το σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης της συμφωνίας-πλαίσιο. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

2.2.3.8. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.

2.2.3.9. Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της συμφωνίας-πλαίσιο.

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας συμφωνίας-πλαίσιο απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή

πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας θα πρέπει να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης συμφωνίας-πλαίσιο, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν:

1. Αντίγραφα ή αποσπάσματα ισολογισμών της επιχείρησης των τριών τελευταίων ετών (2018, 2019, 2020) ή κατά το διάστημα λειτουργίας της, αν αυτό είναι μικρότερο των τριών (3) ετών, από τους οποίους να προκύπτει ότι δεν υπήρξε περισσότερες από μία φορά αρνητικό το αποτέλεσμα του ισολογισμού.
2. Βεβαιώσεις τραπεζών, για την πιστοληπτική ικανότητα της επιχείρησης, από τις οποίες να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας έχει πιστοληπτική ικανότητα, ίση, με το ποσό των 2.000.000,00€.
3. Μέσο γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών, που έχει πραγματοποιήσει ο ενδιαφερόμενος, κατά την προηγούμενη τριετία, που ανέρχεται ετησίως τουλάχιστον στο ποσό των 7.000.000,00€.
4. Ασφαλιστική κάλυψη έναντι επαγγελματικών κινδύνων

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν:

- α) πιστοποιητικά, όπως αυτά αναφέρονται αναλυτικά στο Παράρτημα Ι, τεχνικές προδιαγραφές, που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευμένη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα
- β) κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών, και συγκεκριμένα στο διάστημα από 01/01/2019 έως και την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, να έχουν ολοκληρώσει επιτυχώς, μία σύμβαση προμηθειών αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό, με συμβατικό τίμημα, ίσο με 1.000.000,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α, καθώς και βεβαίωση καλής εκτέλεσης

αυτής.

γ) Κατάλογο, υπογεγραμμένο ψηφιακά από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, στον οποίο να αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις των τριών τελευταίων ετών, με μνεία για κάθε παράδοση:

του παραλήπτη,

της ημερομηνίας παράδοσης

της ποσότητας παράδοσης

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται από το μέλος της ένωσης, που είναι επιφορτισμένο με την εκτέλεση του κύριου αναλυτικού έργου (προμήθεια αντιδραστηρίων, αναλυτών, βαθμονομητών, ποιοτικού ελέγχου).

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης συμφωνίας-πλαίσιο οφείλουν να συμμορφώνονται με τα όσα αναφέρονται στο παράρτημα 1.

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά τα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους, τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και

χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης.

Υπό τους ίδιους όρους οι ενώσεις οικονομικών φορέων μπορούν να στηρίζονται στις ικανότητες των συμμετεχόντων στην ένωση ή άλλων φορέων.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, όσον αφορά το κύριο αναλυτικό έργο και συγκεκριμένα τους κύριους αναλυτές, αντιδραστήρια, βαθμονομητές και ποιοτικό έλεγχο, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

2.2.8.2. Υπεργολαβία

Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Στην περίπτωση που ο προσφέρων αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή ελέγχει ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3.

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς δια του ΕΕΕΣ κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.9.1, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παραγράφου 2.2.9.2 και κατά τη σύναψη της σύμβασης δια της υπεύθυνης δήλωσης, της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1

και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, οι υπεργολάβοι υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας.

Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες δηλώσουν ότι πληρούν, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, οι οποίες επέλθουν ή για τις οποίες λάβουν γνώση μετά την συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και μέχρι την ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για την σύναψη του συμφωνητικού οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή..

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και β) πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσης, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα ΙΙΙ, το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος ΙΙΙ.

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.

Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με αυτό.

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στο άρθρο 2.2.3 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού,

διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησής του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ, ή στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

Δεν απαιτείται να καταθέσουν ΕΕΣΣ οι τρίτοι από τους οποίους θα προμηθευτεί ο προσφέρων οικονομικός φορέας τον παρελκόμενο εξοπλισμό όπως τα ψυγεία, τους καταψύκτες, τις φυγοκέντρους κτλ.

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση, να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ, την κατάσταση του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσης και ταυτόχρονα να επικαλεσθεί και τυχόν ληφθέντα μέτρα προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας του.

Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.4 της παρούσης, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης.

Όσον αφορά στις υποχρεώσεις του ως προς την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) αυτές θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Στην περίπτωση αυτή, ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να απαντήσει καταφατικά στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ με το οποίο ερωτάται εάν ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ή, κατά περίπτωση, εάν έχει αθετήσει τις παραπάνω υποχρεώσεις του.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

A. Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τα άρθρα 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία, αν και στο μέτρο που η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος - μέλος της Ένωσης, η οποία διατίθεται δωρεάν, όπως εθνικό μητρώο συμβάσεων, εικονικό φάκελο επιχείρησης, ηλεκτρονικό σύστημα αποθήκευσης εγγράφων ή σύστημα προεπιλογής. Η δήλωση για την πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων εμπεριέχεται στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), στο οποίο περιέχονται επίσης οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως η ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, η απαραίτητη δήλωση συναίνεσης.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν.

Τα δικαιολογητικά του παρόντος υποβάλλονται και γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.5. και 3.2 της παρούσας.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.

B. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω.

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του

ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

β) για την παράγραφο 2.2.3.2 πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε..

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

iii) Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

γ) για την παράγραφο 2.2.3.4 περίπτωση β', πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

ii) Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

iii) Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.4, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

ε) για την παράγραφο 2.2.3.9. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

στ) για την παράγραφο 2.2.3.5 δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών, που καθορίζονται κατωτέρω, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο στη μετοχική σύνθεση του οποίου συμμετέχει ανώνυμη εταιρεία ή νομικό πρόσωπο της αλλοδαπής που αντιστοιχεί σε ανώνυμη εταιρεία.

Συγκεκριμένα, προσκομίζονται:

- Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, που να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

- Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Ειδικότερα:

- Όσον αφορά στις **εγκατεστημένες στην Ελλάδα ανώνυμες εταιρείες** υποβάλλεται πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές και αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

- Όσον αφορά στις **αλλοδαπές ανώνυμες εταιρείες ή αλλοδαπά νομικά πρόσωπα που αντιστοιχούν σε ανώνυμες εταιρείες:**

A) εφόσον έχουν κατά το δίκαιο της έδρας τους ονομαστικές μετοχές, προσκομίζουν:

i) Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές.

ii) Αναλυτική κατάσταση μετόχων, με τον αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας με ημερομηνία το πολύ 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

iii) Κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

B) εφόσον δεν έχουν υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών ή δεν προβλέπεται η ονομαστικοποίηση των μετοχών, προσκομίζουν:

i) βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου. Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου,

ii) έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση προσώπων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου,

iii) εάν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, προσκομίζεται σχετική κατάσταση προσώπων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν τα πρόσωπα αυτά είναι γνωστά στην εταιρεία. Σε

αντίθετη περίπτωση, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που δεν είναι γνωστά τα ως άνω πρόσωπα, η δε αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής.

-Ειδικά για τις περιπτώσεις εξαίρεσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών, της παρ. 2.2.3.5 της παρούσας, προσκομίζονται:

i) Για την απόδειξη της εξαίρεσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών τους κατά την περ. α) της παραγράφου 2.2.3.5 βεβαίωση του αρμοδίου Χρηματιστηρίου.

ii) Όσον αφορά την εξαίρεση της περ. β) της παραγράφου 2.2.3.5, για την απόδειξη του ελέγχου δικαιωμάτων ψήφου υπεύθυνη δήλωση της ελεγχόμενης εταιρείας και, εάν αυτή είναι διαφορετική του προσωρινού αναδόχου, πρόσθετη υπεύθυνη δήλωση του τελευταίου, στις οποίες αναφέρονται οι επιχειρήσεις επενδύσεων, οι εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού ή κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών, ανά περίπτωση και το συνολικό ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου που ελέγχουν στην ελεγχόμενη από αυτές εταιρεία. Οι υπεύθυνες αυτές δηλώσεις συνοδεύονται υποχρεωτικά από βεβαίωση ή άλλο έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι οι ελέγχουσες τα δικαιώματα ψήφου εταιρείες είναι εποπτευόμενες κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.3.5.

Όλα τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να είναι επικυρωμένα από την κατά νόμον αρμόδια αρχή του κράτους της έδρας του υποψηφίου και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

Ελλείψεις στα δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών συμπληρώνονται κατά την παράγραφο 3.1.2 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει επίσης, επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς, εάν στη διαδικασία συμμετέχει εξωχώρια εταιρεία από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α` της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005.

B.2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό /βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση

που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων.

Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4 (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

B.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν :

1. Αντίγραφα ή αποσπάσματα ισολογισμών της επιχείρησης των τριών τελευταίων ετών (2018, 2019, 2020) ή κατά το διάστημα λειτουργίας της, αν αυτό είναι μικρότερο των 3 ετών, από τους οποίους να προκύπτει ότι δεν υπήρξε περισσότερες από μία φορά αρνητικό το αποτέλεσμα του ισολογισμού.
2. Βεβαιώσεις τραπεζών, για την πιστοληπτική ικανότητα της επιχείρησης, από τις οποίες να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας έχει πιστοληπτική ικανότητα, ίση, με το ποσό των 2.000.000,00€ (άνευ Φ.Π.Α).
3. Μέσο γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών, που έχει πραγματοποιήσει ο ενδιαφερόμενος, κατά την προηγούμενη τριετία, που ανέρχεται ετησίως τουλάχιστον στο ποσό των 7.000.000,00€ (άνευ Φ.Π.Α).
4. Ασφαλιστική κάλυψη έναντι επαγγελματικών κινδύνων

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης

Εάν ο οικονομικός φορέας, για βάσιμο λόγο, δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, μπορεί να αποδεικνύει την οικονομική και χρηματοοικονομική του επάρκεια με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο.

B.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) πιστοποιητικά, όπως αυτά αναφέρονται αναλυτικά στο Παράρτημα Ι, τεχνικές προδιαγραφές, που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευμένη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα

β) κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών, και συγκεκριμένα στο διάστημα από 01/01/2019 έως και την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, να έχουν ολοκληρώσει επιτυχώς, μία σύμβαση προμηθειών που σχετίζεται με το κύριο αναλυτικό έργο του αντικειμένου της Διακήρυξης και συγκεκριμένα τους κύριους αναλυτές, αντιδραστήρια, βαθμονομητές και ποιοτικό έλεγχο, με συμβατικό τίμημα, ίσο με 1.000.000,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α, καθώς και βεβαίωση καλής εκτέλεσης αυτής.

γ) Κατάλογο, υπογεγραμμένο ψηφιακά από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, στον οποίο να αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις των τριών τελευταίων ετών, με μνεία για κάθε παράδοση:

του παραλήπτη,

της ημερομηνίας παράδοσης

της ποσότητας παράδοσης

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται από το μέλος της ένωσης, που είναι επιφορτισμένο με την εκτέλεση του κύριου αναλυτικού έργου (προμήθεια αντιδραστηρίων, αναλυτών, βαθμονομητών, ποιοτικού ελέγχου).

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα κάτωθι πιστοποιητικά:

Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα κάτωθι πιστοποιητικά: : Όπως αυτά αναφέρονται στο Παράρτημα Ι.

Υπεύθυνη Δήλωση ότι όλα τα προσφερόμενα υλικά θα έχουν σήμανση CE και θα προέρχονται από βιομηχανικές μονάδες παραγωγής που εφαρμόζουν πιστοποιημένη παραγωγική διαδικασία. Θα πρέπει να προσκομιστούν τα ISO του εργοστασίου κατασκευής όπως αυτά αναφέρονται στο Παράρτημα Ι.

B.6. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) **για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ii) Για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση- πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

B.7. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, μπορούν να προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.

Στα πιστοποιητικά αυτά αναφέρονται τα δικαιολογητικά βάσει των οποίων έγινε η εγγραφή των εν λόγω οικονομικών φορέων στον επίσημο κατάλογο ή η πιστοποίηση και η κατάταξη στον εν λόγω κατάλογο.

Η πιστοποιούμενη εγγραφή στους επίσημους καταλόγους από τους αρμόδιους οργανισμούς ή το πιστοποιητικό, που εκδίδεται από τον οργανισμό πιστοποίησης, συνιστά τεκμήριο καταλληλότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιοτικής επιλογής, τις οποίες καλύπτει ο επίσημος κατάλογος ή το πιστοποιητικό.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους. Ειδικώς όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται επιπροσθέτως της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση B.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. β.

B.8. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

B.9. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφότεροι, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζόμενου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά θα πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο δια του οποίου θα χρησιμοποιηθούν αυτοί για την εκτέλεση της σύμβασης. Ο τρίτος θα δεσμεύεται ρητά ότι θα διαθέσει στον διαγωνιζόμενο τους συγκεκριμένους πόρους κατά τη διάρκεια της σύμβασης και ο διαγωνιζόμενος ότι θα κάνει χρήση αυτών σε περίπτωση που του ανατεθεί η σύμβαση.

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει χρηματοοικονομική επάρκεια, θα δηλώνει επίσης ότι καθίσταται από κοινού με τον διαγωνιζόμενο υπεύθυνος για την εκτέλεση της σύμβασης.

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει στοιχεία τεχνικής ή επαγγελματικής καταλληλότητας που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ' του Μέρους II του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016 ή με την σχετική επαγγελματική εμπειρία, θα δεσμεύεται ότι θα εκτελέσει τις εργασίες ή υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες, δηλώνοντας το τμήμα της σύμβασης που θα εκτελέσει.

B.10. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση υπεργολάβων, στις ικανότητες των οποίων δεν στηρίζεται, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και υπεύθυνη δήλωση των υπεργολάβων ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών.

B.11. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,

- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης της συμφωνίας-πλαίσιο

Κριτήριο ανάθεσης της συμφωνίας-πλαίσιο είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά:

βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

Προκειμένου να διασφαλισθεί η όσο το δυνατόν αντικειμενικότερη αξιολόγηση διαμορφώνονται έξι (6) ομάδες κριτηρίων/προδιαγραφών με συγκεκριμένο συντελεστή βαρύτητας. Οι υπόλοιπες ομάδες κριτηρίων/προδιαγραφών που περιλαμβάνουν αποκλειστικά και μόνο απαράβατους όρους δεν περιλαμβάνονται στους παρακάτω πίνακες, αφού τυχόν μη συμμόρφωση έστω και ενός απαράβατου όρου συνεπάγεται τον απευθείας αποκλεισμό του συμμετέχοντος.

Τα κριτήρια που αφορούν στις έξι ομάδες αναλύονται επιμέρους σε (α) κριτήρια/προδιαγραφές- απαράβατους όρους και (β) λοιπά κριτήρια/προδιαγραφές. Η αξιολόγηση γίνεται ως κάτωθι :

α) Κριτήρια/προδιαγραφές – απαράβατοι όροι :

- Η προσφορά που πληροί όλους τους απαράβατους όρους βαθμολογείται με 100 και προκρίνεται για το επόμενο στάδιο βαθμολόγησης των λοιπών προδιαγραφών.
- Όποια προσφορά δεν καλύπτει έστω και μια προδιαγραφή – απαράβατο όρο δεν θα αξιολογείται περαιτέρω.

β) Λοιπά κριτήρια/προδιαγραφές :

- Βαθμολογούνται στο πλαίσιο συγκεκριμένων κριτηρίων αξιολόγησης λαμβάνοντας «εσωτερική» βαθμολόγηση προκειμένου να διαμορφωθεί η τελική βαθμολογία για καθεμία από τις ομάδες αξιολόγησης.
- Σκοπός της «εσωτερικής» βαθμολόγησης είναι να υπάρξει κατά το δυνατό δίκαιη και αντικειμενική αποτύπωση των σημείων που υπερέχει ή υστερεί κάθε προσφορά στη βαθμολογία 100-150 με την οποία θα βαθμολογηθεί καθένα από τα κριτήρια.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ (ΟΜΑΔΕΣ)	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ
--------------------	-----------	-------------

		ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
K1	ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	18%
K2	ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	20%
K3	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ-ΑΝΑΛΥΤΕΣ	25%
K4	ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ- MIDDLEWARE&ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ	10%
K5	ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗΣ ΛΥΣΗΣ ΕΝΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ –ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΟ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	13%
K6	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	14%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΙ ΠΙΝΑΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΜΕ ΤΙΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΕΣ ΠΟΥ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΝ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
I.	ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	18%	
Γ.2.1.1.	Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008.		100
Γ.2.1.2.	Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν CE 98/79.		
Γ.2.1.4.	Τα αντιδραστήρια για τον βασικό έλεγχο (Γ.1.5.) θα πρέπει να έχουν κριθεί κατάλληλα για χρήση σε δοκιμασίες χημειοφωταύγειας για ιολογικό έλεγχο μονάδων αίματος προς μετάγγιση (για τον έλεγχο αιμοδοτών), σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες χρήσης τους.		
Γ.2.1.5.	Τα αντιδραστήρια για τον βασικό έλεγχο (Γ.1.5.) να είναι κατάλληλα για τον έλεγχο τόσο δείγματος ορού όσο και πλάσματος προερχόμενου από δείγμα EDTA και από δείγμα ασκού πλάσματος μετά από συλλογή		

	σε ασκό με CPD ή CPDA.		
Γ.2.1.8.	Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει πληροφορίες για τις απαιτήσεις αποθήκευσης των δειγμάτων για κάθε ελεγχόμενη παράμετρο, περιλαμβανομένων του χρονικού διαστήματος, εάν απαιτείται επεξεργασία του δείγματος μετά τη συλλογή, χρόνος φυγοκέντρησης και στροφές (g) εφόσον υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις φυγοκέντρησης.		
Γ.2.1.10.	Ο προμηθευτής πρέπει να περιγράψει και επιβεβαιώσει τον τρόπο με τον οποίο ο αναλυτής διασφαλίζει το πλήρη έλεγχο της διαδικασίας για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων του σημείου Γ.1.5.		
Γ.2.1.11.	Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να απαιτούν τους λιγότερους δυνατούς χειρισμούς πριν τη φόρτωση		
Γ.2.1.14.	Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου που θα προσφερθούν θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατά με τους αναλυτές για τους οποίους θα προσφερθούν, εξασφαλίζοντας από κάθε άποψη την ομαλή λειτουργία τους.		
Γ.2.1.15.	Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν ελάχιστη συσκευασία των 100 τεστ/κιτ.		
Γ.2.1.18.	Η προσφορά να αναφέρει τις ποσότητες των συμπληρωματικών υλικών (βαθμονομητές-calibrators, πρότυποι οροί-controls, αραιωτικά διαλύματα, ρυθμιστικά διαλύματα, πλυστικά διαλύματα) που θα απαιτηθεί να προσφερθούν για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων, για την εξαγωγή ασφαλούς αποτελέσματος.		
Γ.2.1.6.	Επιθυμητή η δυνατότητα επανελέγχου των υποχρεωτικών εξετάσεων (σημείο Γ.1.5.), καθόλο το διάστημα της υποχρεωτικής φύλαξης του δείγματος (1		3

	έτος) σε θερμοκρασίες χαμηλότερες ή ίσες με -20 °C.		
Γ.2.1.7.	Επιθυμητό τα αντιδραστήρια βασικού ελέγχου (σημείο Γ.1.5) να παρέχουν ξεκάθαρα αποτελέσματα χωρίς “borderline” ή “γκρίζα ζώνη”		15
Γ.2.1.9.	Επιθυμητό να μην παρατηρούνται παρεμβολές στις προσφερόμενες υποχρεωτικές εξετάσεις (HBsAg, Anti HCV, HIV Ag / Ab, HTLV I / II & Syphilis, σημείο Γ.1.5.) με βιοτίνη σε συγκέντρωση έως και 3500 ng / mL (τρεις φορές τη μέγιστη αναμενόμενη συγκέντρωση σε κλινικά δείγματα) σύμφωνα με τις συστάσεις των FDA και CLSI.		2
Γ.2.1.12.	Επιθυμητό οι βαθμονομητές και όλοι οι πρότυποι οροί ελέγχου της κατασκευάστριας εταιρείας (μάρτυρες) για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να είναι σε υγρή μορφή έτοιμοι προς χρήση, χωρίς την ανάγκη επικόλλησης ετικετών γραμμωτού κώδικα (barcode labels).		16
Γ.2.1.13.	Επιθυμητό τα αντιδραστήρια, αναλώσιμα, βαθμονομητές και μάρτυρες για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να μπορούν να αναγνωρίζονται αυτόματα από τον αναλυτή, μέσω ανάγνωσης bar-code ή QR code, ή RFID όλων των χαρακτηριστικών, χωρίς παρέμβαση του χειριστή ακόμα και εάν απαιτείται ανασύσταση σε κάποια από αυτά.		11
Γ.2.1.16.	Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια του σημείου Γ.1.5. να είναι :		
	α. σε συσκευασίες των 100 – 400 τεστ		1
	β. σε συσκευασίες μεγαλύτερες των 400 τεστ		3

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
--------------------	------------------	--------------------	-------------------

		ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	
II.	ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	20%	
Γ.2.2.1.1.	HBsAg : Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%.		
Γ.2.2.1.3.	HBsAg : Η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%, σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		
Γ.2.2.1.6.	HBsAg : Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα (να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του προσφερόμενου αντιδραστηρίου.) να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg.		
Γ.2.2.2.1.	Anti-HCV : Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90 %.		
Γ.2.2.2.3.	Anti-HCV : Η ειδικότητα τουλάχιστον 99,85% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		
Γ.2.2.3.1.	HIV I/II Ag/Ab : Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς.		100
Γ.2.2.3.2.	HIV I/II Ag/Ab : Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HIV I/II. Να ανιχνεύει HIV-1, Group M, O . Να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.		
Γ.2.2.3.4.	HIV I/II Ag/Ab : Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.		
Γ.2.2.3.5.	HIV I/II Ag/Ab : Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 99,90% για τους τρεις ιούς HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2.		

Γ.2.2.3.7.	HIV I/II Ag/Ab : Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,87%.		
Γ.2.2.3.9.	HIV I/II Ag/Ab : Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι <50pg/ml ή <2 IU/ml.		
Γ.2.2.4.1.	Anti-HTLV I/II : Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν σχετικά στοιχεία.		
Γ.2.2.4.2.	Anti-HTLV I/II : Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90% και για τους δύο ιούς HTLV I και HTLV II.		
Γ.2.2.4.4.	Anti-HTLV I/II : Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,95%.		
Γ.2.2.5.1.	SYPHILIS : Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της ωχράς σπειροχαίτης (<i>Treponema pallidum</i>) σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενεάς με χρήση ανασυνδυασμένων αντιγόνων (TrN 15, TrN 17, TrN 47)		
Γ.2.2.5.2.	SYPHILIS : Η διαγνωστική ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99,90 %.		
Γ.2.2.5.4.	SYPHILIS : Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,93%.		
Γ.2.2.5.6.	SYPHILIS : Να εξασφαλίζεται η μικρότερη δυνατή διασταυρούμενη αντίδραση από πιθανά αντισώματα έναντι άλλων οργανισμών που προκαλούν λοιμώδη νοσήματα ή από άλλες περιπτώσεις που μπορεί να οφείλονται σε άτυπη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.		
Γ.2.2.1.2.	HBsAg : Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90%.		4,6
Γ.2.2.1.4.	HBsAg : Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% σε δείγμα		4,6

	ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		
Γ.2.2.1.5.	HBsAg : Επιθυμητό η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι < 0,05 IU/mL σύμφωνα με WHO 2nd International Standard for hepatitis B surface antigen (HBsAg) (subtype adw2, genotype A, NIBSC Code 00/588).		1,5
Γ.2.2.1.7.	HBsAg : Επιθυμητή η δυνατότητα ανίχνευσης της μετάλλαξης Gly-Arg-145.		0,5
Γ.2.2.2.2.	Anti-HCV : Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% .		4,6
Γ.2.2.2.4.	Anti-HCV : Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,85% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		4,6
Γ.2.2.3.3.	HIV I/II Ag/Ab : Επιθυμητή η δυνατότητα ανίχνευσης του HIV-1 Group N, P καθώς και Group M υπότυπος L. Να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.		2
Γ.2.2.3.6.	HIV I/II Ag/Ab : Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% .		4,6
Γ.2.2.3.8.	HIV I/II Ag/Ab : Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,87% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		4,6
Γ.2.2.4.3.	Anti-HTLV I/II : Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90%.		4,6
Γ.2.2.4.5.	Anti-HTLV I/II : Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,95% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		4,6
Γ.2.2.5.3.	SYPHILIS : Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% .		4,6

Γ.2.2.5.5.	SYPHILIS : Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,93% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		4,6
-------------------	---	--	------------

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
III.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ-ΑΝΑΛΥΤΕΣ	25%	
Γ.3.1.	Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός να είναι υψηλών προδιαγραφών σύγχρονης τεχνολογίας		100
Γ.3.2.	Να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς (CE-mark) και Διεθνείς κανονισμούς ασφάλειας και αξιοπιστίας.		
Γ.3.4.	Να λειτουργεί με τεχνολογία χημειοφωταύγειας για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις των σημείων Γ.1.5. & Γ.1.6. των προδιαγραφών		
Γ.3.5.	Για την κάλυψη όλων των ζητούμενων εξετάσεων (υποχρεωτικώς ελεγχόμενων και ειδικών εξετάσεων αιμοδοτών, σημεία Γ.1.5 & Γ.1.6.) μπορεί να προσφερθούν έως και δύο διαφορετικοί τύποι/μοντέλα ανοσολογικών αναλυτών χημειοφωταύγειας		
Γ.3.7.	Ο αναλυτής να μπορεί να χρησιμοποιεί απευθείας διαφορετικά είδη πρωτογενών σωληναρίων αιμοληψίας ορού ή πλάσματος που μπορεί να περιέχουν αντιπηκτικό (EDTA), ενεργοποιητές πήξεως ή gel.		
Γ.3.8.	Να συνδέονται αμφίδρομα (bidirectional) με το προσφερόμενο ενδιάμεσο λογισμικό. Στην περίπτωση που ζητηθεί θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και με το πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Κέντρου Αιμοδοσίας για αποφυγή transcription errors.		

Γ.3.9.	Εάν οι προσφερόμενοι αναλυτές χρειάζονται για την λειτουργία τους απιονισμένο νερό, να παρέχεται το σύστημα απιονισμένου νερού και οι αναγκαίες συνδέσεις με το σύστημα απιονισμένου νερού και με την αποχέτευση		
Γ.3.10.	Διαχείριση στερεών και υγρών αποβλήτων με ελαχιστοποίηση της παρέμβασης των χειριστών.		
Γ.3.12.	Ο αναλυτής για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να είναι συνεχούς πρόσβασης σε δείγματα, τυχαίας επιλογής εξετάσεων ανά δείγμα, κατάλληλος για τον ιολογικό έλεγχο μονάδων αίματος προς μετάγγιση και να έχει τη δυνατότητα να επεξεργάζεται επείγοντα (STAT) δείγματα.		
Γ.3.13.	Οι προσφερόμενοι αναλυτές για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να έχουν τη δυνατότητα απευθείας χειροκίνητης φόρτωσης δειγμάτων.		
Γ.3.14.	Να έχουν τη δυνατότητα φόρτωσης αριθμού αντιδραστηρίων, ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης επιπλέον συσκευασιών, χωρίς να διακόπτεται η ρουτίνα.		
Γ.3.16.	Η δειγματοληψία να γίνεται με τρόπο που να διασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων. Να αναφερθεί ο τρόπος που αυτό επιτυγχάνεται.		
Γ.3.17.	Να παρέχεται η δυνατότητα αποφυγής επιμολύνσεων μεταξύ αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί ο τρόπος που αυτό επιτυγχάνεται.		
Γ.3.18.	Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης δειγμάτων που πιθανόν περιέχουν πήγματα, φυσαλίδες ή ανεπαρκή ποσότητα. Ο προσφερόμενος αναλυτής να ανιχνεύει αυτόματα και να ειδοποιεί με οπτικό ή/και ακουστικό σήμα για πήγματα ή ελλιπή ποσότητα ή φυσαλίδες κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας. Η διαδικασία να μην		

	διακόπτεται σε περίπτωση των πιο πάνω.		
Γ.3.19.	Να υπάρχει η δυνατότητα του αυτόματου επανελέγχου εις διπλούν μιας θετικής εξέτασης (του σημείου Γ.1.5.) (reflex testing) καθώς και διενέργεια διαφορετικής εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή		
Γ.3.20.	Δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης δειγμάτων μέσω γραμμωτού κώδικα, συμβατού με το πρότυπο code 128		
Γ.3.21.	Να παρέχει τη δυνατότητα χειροκίνητης εισαγωγής του γραμμωτού κώδικα σε δείγμα.		
Γ.3.29.	Ο προσφερόμενος εξοπλισμός πρέπει να είναι εύκολος στη χρήση και να απαιτεί την ελάχιστη δυνατή παρέμβαση από τους χρήστες. Ο προμηθευτής πρέπει να αναφέρει τις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης (ημερήσια, εβδομαδιαία κτλ.) των προσφερόμενων αναλυτών καθώς επίσης να δηλώσει αν είναι απαραίτητη η επανεκκίνηση των αναλυτών.		
Γ.3.30.	Ο προμηθευτής να παρέχει πλήρη περιγραφή όλων των απαιτούμενων βοηθητικών υποστηρικτικών συστημάτων του προσφερόμενου εξοπλισμού (π.χ ενεργειακές απαιτήσεις, σύστημα παροχής ύδατος, συμπιεστές κ.α) και να τα περιλαμβάνει στην προσφορά του. Ο προμηθευτής να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ενεργειακή κατανάλωση των προσφερόμενων προ αναλυτικών συστημάτων και των αναλυτών.		
Γ.3.31.	Όλα τα συστήματα (αναλυτές, λοιπός παρεχόμενος εξοπλισμός) πρέπει να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) με κατάλληλη ισχύ, με ελάχιστη δυνατή αυτονομία 20 λεπτών της ώρας		

	καθώς και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.		
Γ.3.32.	Όλες οι νέες εκδόσεις, αναβαθμίσεις συμπεριλαμβανομένων και αυτών του software προσφέρονται από τον προμηθευτή μόλις γίνουν διαθέσιμες και εγκαθίστανται μετά τη σύμφωνη γνώμη του Ε.ΚΕ.Α. χωρίς επιπλέον κόστος για το ΕΚΕΑ		
Γ.3.33.	Ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση του απαιτούμενου εξοπλισμού αναλυτών και προ αναλυτικών συστημάτων σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης μετά τη σύμφωνη γνώμη του Ε.ΚΕ.Α. χωρίς επιπλέον κόστος για το ΕΚΕΑ		
Γ.3.6.	Να προσφερθεί ο ίδιος τύπος αναλυτή για την κάλυψη όλων των ζητούμενων εξετάσεων (σημεία Γ.1.5 και Γ.1.6.)		6
Γ.3.15.	Δυνατότητα αυτόματης εκφόρτωσης/απόρριψης των αντιδραστηρίων όταν τελειώνουν από τον προσφερόμενο αναλυτή για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.)		1,5
Γ.3.22.	Τα αναλώσιμα των προσφερόμενων αναλυτών να έχουν μοναδικό σχεδιασμό έτσι ώστε να εξασφαλίζουν την σωστή φόρτωση τους στον αναλυτή προλαμβάνοντας τα λάθη και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα του εργαστήριου.		0,5
Γ.3.23.	Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα επιβεβαίωσης της ορθής προσθήκης δείγματος και αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση της εξέτασης.		4
Γ.3.24.	Η καμπύλη βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να έχει διάρκεια τουλάχιστον 2 εβδομάδες υπό την προϋπόθεση ότι ο προσφερόμενος αναλυτής διαθέτει διαδικασία		8

	υποχρεωτικής επιβεβαίωσης της αξιοπιστίας της, τουλάχιστον κάθε 24 ώρες(να μην επιτρέπει την ολοκλήρωση της αναλυτικής διαδικασίας).		
Γ.3.25.	Δυνατότητα ενσωμάτωσης στις διαδικασίες του αναλυτή που προορίζεται για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) και δεύτερου πρότυπου ορού ελέγχου προκειμένου να απελευθερώνονται τα αποτελέσματα. Ο αναλυτής σε αυτή την περίπτωση δεν θα πρέπει να απελευθερώνει τα αποτελέσματα εάν δεν έχει «τρέξει» ο μάρτυρας που επαληθεύει την ορθότητα της παρτίδας αποτελεσμάτων που πρόκειται να απελευθερωθούν στο LIS ή Middleware		8
Γ.3.26.	Ο προσφερόμενος αναλυτής για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να ενημερώνει έγκαιρα τον χειριστή με ειδοποίηση συναγερμού (alert) πριν την εξάντληση της ποσότητας / επάρκειας των αντιδραστηρίων, των βαθμονομητών, των μαρτύρων, εάν πλησιάζει η ημερομηνία λήξης καθώς και η μείωση του χρόνου σταθερότητας τους πάνω στον αναλυτή.		8
Γ.3.27.	Ο προσφερόμενος αναλυτής για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να παρέχει επιπλέον εκτός από το αποτέλεσμα και τις μονάδες της εξέτασης, λεπτομερή ιχνηλασιμότητα όπως πληροφορίες για τον χειριστή και για το αντιδραστήριο, τον βαθμονομητή, μάρτυρα και τα λοιπά αναλώσιμα που χρησιμοποιήθηκαν για να παράξουν το αποτέλεσμα (θέση, αριθμός, παρτίδα, χρόνος λήξης). Να υπάρχει η δυνατότητα αρχειοθέτησης των ζητούμενων πληροφοριών σε Excel.		6
Γ.3.28.	Προσφορά με τον μικρότερο συνολικό αριθμό αναλυτών σύμφωνα με τα σημεία Γ.1.11 και Γ.1.12. για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων (συγκεντρωτικά και για τα δύο Κέντρα) θα αξιολογηθεί .		8
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤ	ΒΑΘΜΟΛΟΓ

Η		ΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΙΑ
IV.	ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ –Middleware & ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ	10%	
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ		
Γ.6.1.1.	Να είναι δυνατή η εξ'αποστάσεως υποστήριξη του λογισμικού καθ'όλο το 24ωρο, όλες τις ημέρες του χρόνου (συμπεριλαμβανομένων και των αργιών) καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης.		
Γ.6.1.2.	Να παρέχει την δυνατότητα διαχείρισης αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων καθώς και πληροφοριών που αφορούν τα δείγματα και τον ποιοτικό έλεγχο από όλα τα διασυνδεδεμένα αναλυτικά συστήματα μέσω ενός σταθμού κεντρικής διαχείρισης.		
Γ.6.1.3.	Να παρέχει την δυνατότητα επικύρωσης αποτελεσμάτων από διαφορετικά αναλυτικά συστήματα .		
Γ.6.1.4.	Εμφάνιση των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου ανά σύστημα ή ανά εξέταση σε μορφή πίνακα και με μορφή γραφήματος		100
Γ.6.1.6.	Το σύστημα να λειτουργεί ανεξάρτητα από την υπάρχουσα υποδομή πληροφορικής του ΕΚΕΑ ή του ΑΧΕΠΑ. Με το δικό του ανεξάρτητο δίκτυο LAN και με όλη την απαραίτητη υλικοτεχνική υποδομή και εξοπλισμό δικτύου που παρέχεται από τον προμηθευτή. Οι διακομιστές (κύριος και εφεδρικός) να βρίσκονται είτε στο εργαστήριο είτε σε ένα ασφαλές και κατάλληλα ψυχωμένο δωμάτιο.		

Γ.6.1.7.	Ο προμηθευτής να παρέχει διακομιστές με δυνατότητα εφεδρείας και τουλάχιστον 4 τερματικά ενδιάμεσου λογισμικού (middleware) με σαρωτές γραμμωτού κώδικα (barcode scanners), δυο εκτυπωτές γραμμωτού κώδικα (barcode printers) και έναν εκτυπωτή δικτύου λέιζερ ανά κέντρο αίματος. Για τα παραπάνω τερματικά και διακομιστές ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει και τα απαραίτητα UPS έτσι ώστε να εξασφαλίζει τη λειτουργία τους σε περίπτωση διακοπής ρεύματος για τουλάχιστον 20 λεπτά.		
Γ.6.1.7.1	Η χωρητικότητα του αποθηκευτικού χώρου των διακομιστών να είναι επαρκής για να διατηρεί τη βάση δεδομένων καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.		
Γ.6.1.7.2.	Η βάση δεδομένων να αποθηκεύεται σε συστοιχία δίσκων (Raid Array) και σε διακομιστές με δυνατότητα εφεδρείας (για την καθημερινή κλωνοποίηση/backup της βάσης δεδομένων και συνέχεια της ρουτίνας του εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης του κυρίου διακομιστή). Σε περίπτωση αποτυχίας οποιουδήποτε δίσκου, αυτός θα πρέπει να αντικαθίσταται άμεσα.		
Γ.6.1.8.1.	Το λογισμικό να επιτρέπει την αυτοματοποιημένη απελευθέρωση των αποτελεσμάτων όπου πληρούνται τα κριτήρια και να κρατάει αυτόματα σε αναμονή τα αποτελέσματα όπου τα κριτήρια έχουν αποτύχει.		
Γ.6.1.8.2.	Το λογισμικό να επιτρέπει την ανασκόπηση και τη διεκπεραίωση όλων των αποτελεσμάτων πριν από την αποδέσμευση στο σύστημα της αιμοδοσίας και να ρυθμιστεί ώστε να επιτρέπει την επικύρωση των αποτελεσμάτων από 2 επικυρωτές που θα μπορούσαν να διαφέρουν μεταξύ τους.		
Γ.6.1.8.3.	Να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι το λογισμικό με τις αναγκαίες παραμετροποιήσεις μπορεί να παρέχει τη δυνατότητα τα αρχικώς αντιδρώντα αποτελέσματα (θετικά) να «δεσμεύονται/κλειδώνονται» και οποιαδήποτε παρέμβαση να γίνεται από κατάλληλα		

	εξουσιοδοτημένο χρήστη		
Γ.6.1.8.4.	Δυνατότητα να παρουσιάζει την 1η και τη 2η επικύρωση των αποτελεσμάτων, δίπλα-δίπλα.		2
Γ.6.1.8.5.	Το λογισμικό να εμφανίζει τα θετικά αποτελέσματα με τρόπο τέτοιο που είναι διαφορετικός από τα αρνητικά αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να γίνεται είτε με έντονη γραμματοσειρά (bold) είτε με διαφορετικό χρώμα γραμματοσειράς είτε με χρώμα στο πεδίο του αποτελέσματος, είτε με τη χρήση φίλτρου ώστε κατά την επιλογή του χρήστη να εμφανίζονται μόνο τα θετικά ή μόνο τα αρνητικά αποτελέσματα. Είναι αποδεκτό είτε ένα από τα παραπάνω χαρακτηριστικά είτε οποιοσδήποτε συνδυασμός των παραπάνω.		9
Γ.6.1.8.6.	Δυνατότητα εμφάνισης του χειριστή που επικύρωσε κάποιο αποτέλεσμα στην οθόνη πληροφοριών δείγματος.		4
Γ.6.1.5.	Επιθυμητό οι αναφερόμενες στο σημείο Γ.6.1.4. απαιτήσεις να πραγματοποιούνται από το προσφερόμενο ενδιάμεσο λογισμικό και όχι από τρίτο κατασκευαστή		9
Γ.6.1.9.	Η αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων να έχει τα δεδομένα της σχετικής ανάλυσης.		8
Γ.6.1.10.	Το λογισμικό να μην επιτρέπει την εισαγωγή δείγματος με τον ίδιο αρ. αιμοληψίας,		3
Γ.6.1.11.	Το λογισμικό να είναι web based για να μην απαιτείται η εγκατάσταση του σε επιπλέον υπολογιστές.		4
Γ.6.1.12.	Το λογισμικό να παρέχει αναφορές για : αριθμός δειγμάτων που ελέγχθηκαν για χρονικό διάστημα που θα ορίζει ο χειριστής, αριθμό IR (initially reactive) και RR (repeat reactive), κ.λπ. Το ΕΚΕΑ μπορεί να ζητήσει και οποιαδήποτε άλλη αναφορά.		9
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ		

	ΑΠΟΘΗΚΗΣ		
Γ.6.2.1.	Να προσφερθεί σύστημα ελέγχου απογραφής για τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά		
Γ.6.2.2.1.	Να διαθέτει είτε τεχνολογία RFID (Ταυτοποίησης Μέσω Ραδιοσυχνοτήτων) είτε με σειριακές ετικέτες γραμμωτού κώδικα που δεν είναι RFID για ορατότητα και παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο		
Γ.6.2.2.2.	Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάγνωσης προϊόντων του παρόχου αλλά και άλλου κατασκευαστή (εκτός του παρόχου) είτε με RFID, είτε με σειριακές ετικέτες γραμμωτού κώδικα που δεν είναι RFID		
Γ.6.2.3.1	Να διαθέτει λειτουργία καταγραφής εισόδου, εξόδου προϊόντων και λοιπών αναλωσίμων.		
Γ.6.2.3.2.	Να ειδοποιεί τον χειριστή για τις ποσότητες των υλικών που είναι χαμηλότερες από αυτές που έχουν οριστεί ως ελάχιστο στοκ.		
Γ.6.2.4.	Να διατηρεί αρχείο για κάθε αντιδραστήριο και αναλώσιμο που συμβάλλει στην απόδοση των εξετάσεων.		
Γ.6.2.4.1.	Τα τηρούμενα αρχεία να περιλαμβάνουν ταυτότητα του αντιδραστηρίου ή του αναλώσιμου		
Γ.6.2.4.2.	Τα τηρούμενα αρχεία να περιλαμβάνουν το όνομα του κατασκευαστή ή της εταιρείας που διακινεί το είδος και τον κωδικό παρτίδας ή τον αριθμό της παρτίδας.		
Γ.6.2.4.3	Τα τηρούμενα αρχεία να περιλαμβάνουν ημερομηνία παραλαβής, ημερομηνία λήξης.		
Γ.6.2.5.	Δυνατότητα διαχείρισης αντιδραστηρίων τρίτων κατασκευαστών καθώς και ασκών αίματος. Σάρωση και εκτύπωση ετικετών RFID ή εκτύπωση ετικετών γραμμωτού κώδικα non RFID για τη διαχείριση αντιδραστηρίων τρίτων καθώς και ασκών αίματος.		1

Γ.6.2.6.	Επιθυμητή η παροχή φορητής συσκευής σκαναρίσματος για την καταγραφή εισόδου εξόδου προϊόντων και την προειδοποίηση λήξης, επισημαίνοντας λανθασμένη χρήση.		1
-----------------	--	--	----------

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
V.	ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗΣ ΛΥΣΗΣ ΕΝΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ - ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΟ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	13%	
Γ.7.1.1.1.	Να προσφερθεί σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης και μεταφοράς δειγμάτων προς το εργαστήριο ορολογικού ελέγχου σύμφωνα με το σημείο Γ.7.1. των προδιαγραφών.		100
Γ.7.1.1.3.	Το σύστημα να μπορεί να ταξινομεί τα σωληνάρια.		
Γ.7.1.1.4.	Τα σωληνάρια να φορτώνονται χύμα, να "χύνονται" στη συσκευή παραλαβής/ταξινόμησης χωρίς προεπιλογή.		
Γ.7.1.1.5.	Το σύστημα θα πρέπει να έχει τουλάχιστον 4 προκαθορισμένους χώρους ταξινόμησης, ένας εκ των οποίων θα πρέπει να είναι για μη αναγνωρίσιμα σωληνάρια.		
Γ.7.1.1.6.	Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα να διαχωρίζει τα σωληνάρια βάση διαμέτρου και μήκους σωληναρίου, χρώματος καπακιού και γραμμωτού κώδικα με το δικό του λογισμικό και χωρίς την ανάγκη να είναι συνδεδεμένο με LIS.		
Γ.7.1.1.7.	Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα να ταξινομεί και διαχωρίζει τα όποια «σωληνάρια κλώνους». «Σωληνάρια κλώνοι» ορίζονται τα σωληνάρια που έχουν ίδιο γραμμωτό κώδικα (αριθμό αιμοληψίας), ίδιο χρώμα καπακιού και ίδιο μέγεθος σωληναρίου. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να μπορεί να		

	διαχειριστεί κατ' ελάχιστο 3 «σωληνάρια κλώνους».		
Γ.7.1.1.8.	Το σύστημα να μπορεί να φορτωθεί με τουλάχιστον 500 σωληνάρια τη φορά στον χώρο φόρτωσης σωληναρίων.		
Γ.7.1.1.9.	Η δυναμικότητα του συστήματος (διαχωρισμός & μεταφορά) θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1.200 σωληνάρια την ώρα.		
Γ.7.1.1.10.	Η φόρτωση κατά την παραλαβή των σωληναρίων πρέπει να είναι δυνατή ενώ το σύστημα βρίσκεται εν λειτουργία.		
Γ.7.1.1.11.	Το προσφερόμενο σύστημα να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας αναφοράς των σωληναρίων που διαχώρισε και να εμφανίζει στην οθόνη του τις σχετικές πληροφορίες		
Γ.7.1.1.14.	Τόσο στο σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης όσο και στο σύστημα μεταφοράς να μπορούν να φορτωθούν σωληνάρια διαμέτρου 12 - 18 mm και ύψους 80 - 110 mm .		
Γ.7.1.1.16.	Το σύστημα μεταφοράς σωληναρίων θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να μεταφέρει τα σωληνάρια που προορίζονται για ορολογικό έλεγχο και τα σωληνάρια που προορίζονται για αρχειοθέτηση στο ορολογικό εργαστήριο. Το σύστημα μεταφοράς σωληναρίων μπορεί να είναι είτε μέσω σωλήνα είτε μέσω ιμάντα είτε οποιοσδήποτε άλλος αυτοματοποιημένος τρόπος μεταφοράς.		
Γ.7.1.1.17.	Το σύστημα μεταφοράς να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς των δειγμάτων μέσα από τοίχο ή/και οροφή, δυνατότητα δρομολόγησης των δειγμάτων οριζοντίως και καθέτως και την ελάχιστη δυνατή παρέμβαση στους χώρους.		

Γ.7.1.1.18.	Να παρέχεται η δυνατότητα στην περίπτωση που κάποιο σωληνάριο κολλήσει στο σωλήνα μεταφοράς σωληναρίων ο χειριστής να έχει πρόσβαση στο «σύστημα» για να απομακρύνει το σωληνάριο και να αποκαταστήσει τη λειτουργία του συστήματος.		
Γ.7.1.1.19.	Να παρέχεται η δυνατότητα παράκαμψης του αυτοματοποιημένου συστήματος μεταφοράς (όταν τίθεται εκτός λειτουργίας είτε λόγω βλάβης είτε λόγω συντήρησης), ώστε το προσωπικό του εργαστηρίου να μπορεί να φορτώσει απευθείας τα δείγματα στο προ αναλυτικό σύστημα του εργαστηρίου ορολογικού ελέγχου.		
Γ.7.1.1.20.	Τα σωληνάκια που προορίζονται για ορολογικό έλεγχο θα πρέπει να προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς στη θέση μαζικής εισαγωγής δειγμάτων (bulk module) του ζητούμενου προαναλυτικού συστήματος για το εργαστήριο ορολογικού ελέγχου.		
Γ.7.1.1.2.	Το σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης και μεταφοράς προς το εργαστήριο ορολογικού να είναι ενιαίο		7
Γ.7.1.1.12.	Η αναφορά (που ζητείται στο σημείο Γ.7.1.1.11.) να περιλαμβάνει : συνολικό αριθμό σωληναρίων με γραμμωτό κώδικα (Barcode), συνολικός αριθμός σωληναρίων με ίδιο γραμμωτό κώδικα, συνολικός αριθμός σωληναρίων ανά μέγεθος σωληναρίων, αριθμός μη αποδεκτών σωληναρίων, πληροφορίες ανά χώρο διαχωρισμού		12
Γ.7.1.1.13.	Όλες οι αναφορές των σημείων Γ.7.1.1.11 και Γ.7.1.1.12 να μπορούν να εκτυπωθούν.		6
Γ.7.1.1.15.	Επιθυμητό το σύστημα μεταφοράς να μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα και σωληνάκια άλλων διαστάσεων πλέον όσων ορίζονται στην προδιαγραφή Γ.7.1.1.14.		10

Γ.7.1.1.21.	Επιθυμητό τα σωληνάρια που προορίζονται για αρχειοθέτηση να προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς στη θέση μαζικής εισαγωγής δειγμάτων (bulk module) του ζητούμενου προαναλυτικού συστήματος ταυτόχρονα με τα σωληνάρια για τον ορολογικό έλεγχο, να διαχωρίζονται από αυτά και να οδηγούνται σε θέση προσωρινής αποθήκευσης στο προαναλυτικό σύστημα, προκειμένου σε χρόνο που θα αποφασίσει το εργαστήριο να μπορούν να φυγοκεντρηθούν και να αποπωματιστούν από αυτό.		15
Γ.7.1.1.22.	Αποδεκτή πρόταση σύμφωνα με την οποία τα σωληνάρια αρχειοθέτησης προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς, ανεξάρτητα από τα σωληνάρια ορολογικού ελέγχου, σε προσωρινό χώρο φύλαξης στον προβλεπόμενο για αρχειοθέτηση χώρο του εργαστηρίου προκειμένου εν συνεχεία να προωθηθούν μέσω bulk loader για φυγοκέντρηση και αποπωματισμό στο προαναλυτικό σύστημα σε χρόνο που θα επιλέξει το εργαστήριο.		6

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
VI.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	14%	
Γ.7.2.1	Ο μειοδότης, θα πρέπει να παρέχει αυτοματοποιημένη λύση και για τα δυο εργαστήρια (Ε.ΚΕ.Α & ΑΧΕΠΑ) που θα επεξεργάζεται όλες τις προ-αναλυτικές εργασίες (φόρτωση δειγμάτων, φυγοκέντρηση, αποπωματισμό, δρομολόγηση δειγμάτων στα αναλυτικά συστήματα) και τη διαχείριση δειγμάτων που προορίζονται για αρχειοθέτηση. Όλα αυτά θα πρέπει να διαχειρίζονται μέσω του ενδιάμεσου λογισμικού.		100

Γ.7.2.2.	Η αυτοματοποιημένη λύση για το Ε.ΚΕ.Α να παρέχει τη δυνατότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δείγματος (κύρια μέθοδος φόρτωσης) χωρίς τη χρήση racks (bulk loader). Τα σωληνάρια δειγμάτων που φορτώνονται μέσω αυτής της μεθόδου, πρέπει να είναι σε θέση να υποστούν επεξεργασία από όλες τις απαιτούμενες προ αναλυτικές ενότητες (φυγοκέντρηση, απο-πωματισμό).		
Γ.7.2.3.	Για το Ε.ΚΕ.Α η ελάχιστη ικανότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δειγμάτων (κύρια μέθοδος φόρτωσης) πρέπει να είναι 500 σωληνάρια.		
Γ.7.2.4.	Το σύστημα μαζικής φόρτωσης πρέπει να μπορεί να δέχεται σωληνάρια δειγμάτων με διαφορετικές διαστάσεις (τύπος, μέγεθος, ύψος).		
Γ.7.2.5.	Για το Ε.ΚΕ.Α να παρέχεται μια εφεδρική επιλογή (δευτερεύουσα μέθοδος φόρτωσης) για τη φόρτωση των σωληναρίων δειγμάτων μέσω racks. Η ελάχιστη ικανότητα δευτερεύουσας φόρτωσης του συστήματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 150 σωληνάρια εφάπαξ. Τα σωληνάρια δειγμάτων που φορτώνονται μέσω αυτής της μεθόδου, πρέπει να είναι σε θέση να υποστούν επεξεργασία από όλες τις απαιτούμενες προ αναλυτικές ενότητες (φυγοκέντρηση, αποπωματισμό).		
Γ.7.2.6.	Το προαναλυτικό σύστημα πρέπει να διαθέτει πρόβλεψη για τα δείγματα που προορίζονται μετά το τέλος των προαναλυτικών διαδικασιών (φυγοκέντρηση αποπωματισμό) για τρίτα συστήματα (π.χ αρχειοθέτηση)		
Γ.7.2.8.	Για το εργαστήριο του ΑΧΕΠΑ τα δείγματα να εισάγονται με χρήση racks στη είσοδο του προ αναλυτικού με δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 150 δειγμάτων.		

Γ.7.2.10.1.	Η συνολική on-line ικανότητα απόδοσης (του προσφερόμενου προαναλυτικού συστήματος) για φυγοκέντρηση θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 300 σωληνάρια / ώρα για το ΕΚΕΑ και 300 σωληνάρια / ώρα για το ΑΧΕΠΑ. Χρόνος φυγοκέντρησης 20 λεπτά.		
Γ.7.2.10.3.	Το προσφερόμενο προαναλυτικό σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει και για τα δύο κέντρα ενσωματωμένο αποπωματιστή (decapper) παραγωγικότητας τουλάχιστον 800 δειγμάτων την ώρα.		
Γ.7.2.11.	Θα πρέπει να αναγνωρίζονται οι διαστάσεις του σωληναρίου (ύψος και διάμετρος), εάν είναι με πώμα ή χωρίς πώμα, χρώμα του πώματος και γραμμωτό κώδικα.		
Γ.7.2.17.1.	Να προσφερθούν από δύο φυγόκεντροι σε Ε.Κ.Ε.Α. και ΑΧΕΠΑ. Οι φυγόκεντροι να δέχονται σωληνάρια διαμέτρου 13 - 16 x 75 - 100 mm. Η φυγόκεντρος να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 70 σωληναρίων και ταχύτητα περιστροφής τουλάχιστον 4.000 RPM.		
Γ.7.2.17.2.	Να προσφερθούν δύο συστήματα αποπωματισμού στο Ε.Κ.Ε.Α. και ένα για το ΑΧΕΠΑ. Το σύστημα απόπωματισμού να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα και να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 300 δειγμάτων την ώρα		
Γ.7.2.7.	Για το Ε.ΚΕ.Α τα σωληνάρια αρχειοθέτησης μετά την φυγοκέντρηση και τον αποπωματισμό τους στο προαναλυτικό σύστημα να μπορούν να τοποθετηθούν σε racks του υπάρχοντος συστήματος αρχειοθέτησης ιδιοκτησίας του Ε.ΚΕ.Α (Tecan FREEDOM EVO -2 200 BASE)		9
Γ.7.2.9	Η αυτοματοποιημένη λύση για το ΑΧΕΠΑ να παρέχει και τη δυνατότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δείγματος (κύρια μέθοδος φόρτωσης) χωρίς τη χρήση racks (bulk loader).		7
Γ.7.2.10.2.	On-line ικανότητα απόδοσης για φυγοκέντρηση άνω		8

	των 400 σωληναρίων / ώρα και για τα δύο κέντρα.Χρόνος φυγοκέντρωσης 20 λεπτά.		
Γ.7.2.12.	Να ανιχνεύεται ο όγκος του δείγματος και να ελέγχεται το δείγμα για αιμόλυση, λιπαιμία, ικτερικότητα		6
Γ.7.2.13.	Να είναι δυνατή η λήψη φωτογραφίας του δείγματος και η μεταφορά της στο ενδιάμεσο λογισμικό για μελλοντική αναφορά		4
Γ.7.2.14.	Η αυτοματοποιημένη λύση (track) να επιτρέπει την αμφίδρομη διαδρομή των δειγμάτων.		4
Γ.7.2.15.	Δυνατότητα του προ αναλυτικού συστήματος να παρακολουθεί τη θέση των σωληναρίων μέσω τεχνολογίας RFID.		4
Γ.7.2.16.	Επιθυμητό οι προ-αναλυτικές μονάδες της αυτοματοποιημένης λύσης track (μονάδες εισόδου, φυγόκεντροι, από-πωματιστές) να παρέχουν τη δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης από ένα μόνο κέντρο ελέγχου (π.χ. υπολογιστή).		8

2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 150 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο :

$$B_i = \sigma_1 \times K_1 + \sigma_2 \times K_2 + \dots + \sigma_n \times K_n$$

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Λαμβάνοντας υπόψιν αφενός μεν την πολυπλοκότητα του εγχειρήματος αφετέρου δε την αναγκαιότητα εξασφάλισης του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας των μεταγγιζομένων προϊόντων αίματος προτείνεται ένας τύπος που δίνει 70 % βάρος στις τεχνικές προδιαγραφές και 30% βάρος στην οικονομική προσφορά. Ως εκ τούτου η κατάταξη των προσφορών για την τελική επιλογή της συμφερότερης προσφοράς θα γίνει με βάση τον ακόλουθο τύπο :

$$\Lambda_i = 70 \times (B_i/B_{\max}) + 30 \times (K_{\min}/K_i)$$

Όπου :

B_{\max} : η συνολική βαθμολογία που έλαβε η καλύτερη Τεχνική Προσφορά

B_i : η βαθμολογία της Τεχνικής προσφοράς i (υπο κρίση προσφορά)

K_{\min} : το συνολικό κόστος της Προσφοράς με τη μικρότερη τιμή (που καλύπτει τους απαραίητους όρους των προδιαγραφών)

K_i : η τιμή της Προσφοράς i (υπο κρίση προσφορά)

Λ_i : το οποίο στρογγυλοποιείται στα 2 δεκαδικά ψηφία.

Επικρατέστερη είναι η προσφορά με το μεγαλύτερο Λ

Για την κατάταξη των προσφορών θα ληφθούν υπόψη μόνο οι προσφορές που κρίθηκαν παραδεκτές.

Στην περίπτωση ισοδύναμων προσφορών, δηλαδή προσφορών την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων η ανάθεση γίνεται στην προσφορά με την μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς. Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

2.3.3 Ανάθεση συμβάσεων που βασίζονται στη συμφωνία-πλαίσιο (“εκτελεστικές συμβάσεις”)

Οι εκτελεστικές συμβάσεις ανατίθενται, σύμφωνα με τους όρους της συμφωνίας-πλαίσιο, χωρίς επαναδιαγωνισμό. Τα δύο Κέντρα Αίματος είναι εξουσιοδοτημένα αλλά όχι υποχρεωμένα να προμηθευτούν το σύνολο της ποσότητας των ειδών της παρούσας Συμφωνίας Πλαισίου. Τέτοια υποχρέωση γεννάται μόνο με την υπογραφή των Εκτελεστικών Συμβάσεων, καθώς σε αυτές καθορίζονται οι ετήσιες ποσότητες των μονάδων αίματος που θα ελεγχθούν από τα δύο Κέντρα Αίματος.

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά εξέταση.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Η ένωση Οικονομικών Φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους Οικονομικούς Φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους, νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, υποβάλλοντας έγγραφη ειδοποίηση προς την αναθέτουσα, αρχή μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο ν.4412/2016, ιδίως στα άρθρα 36 και 37 και στην, κατ' εξουσιοδότηση των διατάξεων της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016, εκδοθείσα, με αρ. 64233/08-06-2021(Β' 2453/09-06-2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας *«Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση και εκτέλεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»*, (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του

άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή θα ρυθμίσει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφαση.

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:

(α) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής –Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές, πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδος, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

2.4.2.4. Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, μεταδεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στην συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον Οικονομικό Φορέα

στους αντίστοιχους υποφακέλους. Επισημαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθέντων αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφάκελο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν.

2.4.2.5. Ειδικότερα, όσον αφορά τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία της προσφοράς, οι Οικονομικοί Φορείς τα καταχωρίζουν στους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Υποσυστήματος, ως εξής :

Τα έγγραφα που καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική προσφορά, και δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή, γίνονται αποδεκτά κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις,

α) είτε του άρθρου 13, 14 και 28 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών δημοσίων εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα και, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπά δημόσια ηλεκτρονικά έγγραφα, εάν φέρουν επισημείωση e-Apostille,

β) είτε του άρθρου 15 και 27 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα,

γ) είτε του άρθρο 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45),

δ) είτε της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν.4412/2016, περί χρήσης ηλεκτρονικών υπογραφών σε ηλεκτρονικές διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων,

ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν.4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Ειδικότερα, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στη διαδικασία καταχωρίζονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF.

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό-ούς φάκελους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι :

α) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999

β) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και

γ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille) ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο.

Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188) , εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014). Επίσης απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ.), όπως προβλέπεται στην παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία

ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου.

Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό υπόδειγμα ΕΕΕΣ το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης ως Παράρτημα αυτής.

Η συμπλήρωση του δύναται να πραγματοποιηθεί με χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint, προσβάσιμου μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύναται για αυτό το σκοπό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο XML που αποτελεί επικουρικό στοιχείο των εγγράφων της σύμβασης.

Το συμπληρωμένο από τον Οικονομικό Φορέα ΕΕΕΣ, καθώς και η τυχόν συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, υποβάλλονται, σύμφωνα με την περίπτωση δ της παραγράφου 2.4.2.5 της παρούσας, σε ψηφιακά υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο PDF.

β) Σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο ένατο εδάφιο της περίπτωσης α' της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, δεν απαιτείται η υποβολή εγγυητικής επιστολής συμμετοχής από τους προσφέροντες.

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο ΤΕΧΝΙΚΕΣ-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ” του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει, ιδίως, τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει αναλυτικούς πίνακες με όλα τα απαιτούμενα είδη (αντιδραστήρια αναλώσιμα κ.λ.π.) και ποσότητες ανά Κ.Α. για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων.

Οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται, επί ποινή απόρριψης αυτών, από αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών (με τη σειρά που αναγράφονται στο σχετικό παράρτημα) καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση που περιέχεται στη διακήρυξη.

Τα αναγραφόμενα στο φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή με την προσκόμιση επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστή ή και άλλων επίσημων εγγράφων για ότι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια.

Εφόσον οι απαιτήσεις της διακήρυξης για την τεχνική προσφορά δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει στην τεχνική του προσφορά, ψηφιακά υπογεγραμμένα, τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία.

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν:

α) το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

β) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας –τιμής σύμφωνα με το παράρτημα IV.

Εφόσον η οικονομική προσφορά δεν έχει αποτυπωθεί στο σύνολό της στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία.

Τιμές

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΕ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ

Η τιμή του προς προμήθεια αγαθού δίνεται σε ευρώ ανά εξέταση που θα περιλαμβάνει το κόστος για τα αντιδραστήρια, τα συμπληρωματικά υλικά (αναλώσιμα, βαθμονομητές-calibrators, πρότυποι οροί-controls, ανεξάρτητος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος) το ζητούμενο εξοπλισμό, εγκατάσταση και συντήρηση εξοπλισμού και ότι άλλο ζητείται από τη διακήρυξη.

Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης, καθώς και η παρακράτηση φόρου 4% . Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ. Επισημαίνεται ότι το εκάστοτε ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής θα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα.

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)/ Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 28 γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή.

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της συμφωνίας-πλαίσιο και δεν αναπροσαρμόζονται

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα δώδεκα (12) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.

Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται ως μη κανονική.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, για τους οικονομικούς φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, εκτός αν η

αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρέτειναν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς.

Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία να παρατείνουν την προσφορά τους.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) η οποία αποκλίνει από απαραίτους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,

β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλειπίες, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωση, διόρθωση, αποσαφήνιση ή διευκρίνιση, ή, εφόσον επιδέχονται δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά.

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές [. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ. γ

της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) για την οποία ο προσφέρων δεν παρείχε, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,

ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίστηκαν από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73 και 74 του ν. 4412/2016 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με την παρ. 1 και τα άρθρα 75 του ν.4412/2016, περί κριτηρίων επιλογής,

ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016 είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής, ήτοι η επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης, **εφεξής Επιτροπή Διαγωνισμού**, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

Ειδικότερα :

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά», την Τρίτη 22/02/2022 και ώρα 10:00.

Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η Αναθέτουσα Αρχή

Σε κάθε στάδιο τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την Αναθέτουσα Αρχή

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

3.1.2.1. Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητά από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογία και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα.

Ειδικότερα :

Η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει, καταρχάς, στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση μόνο των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνονται σύμφωνα με τα σχετικώς προβλεπόμενα στον ν.4412/2016 και τους όρους της παρούσας. Η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών, της βαθμολόγησης των αποδεκτών τεχνικών προσφορών με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης των παραγράφων 2.3.1 και 2.3.2. της παρούσας.

Τα αποτελέσματα των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής & «Τεχνική Προσφορά») επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής/ΚΑΑ/ΕΚΑΑ, η οποία κοινοποιείται στους προσφέροντες, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ. Μετά από την έκδοση και κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης, οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 3.4 της παρούσας.

γ) Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, σύμφωνα με τα ανωτέρω, αποσφραγίζονται, κατά την ημερομηνία και ώρα οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών εκείνων των προσφερόντων, που δεν έχουν απορριφθεί σύμφωνα με τα ανωτέρω.

δ) Η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρούνται οι προσφορές κατά σειρά κατάταξης, με βάση τη συνολική βαθμολογία τους, καθώς και η αιτιολογημένη εισήγησή της για την αποδοχή ή απόρριψή τους και την ανάδειξη του/των προσωρινού/ών αναδόχου/ων (του/των οικονομικού/κών φορέα/ων, που θα συμμετέχουν στη συμφωνία-πλαίσιο).

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής

πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική.

Στην περίπτωση ισοδύναμων προφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων, η ανάθεση γίνεται στην προσφορά με τη μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς.

Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει το ανωτέρω πρακτικό κατάταξης των προσφορών, εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον/τους πρώτο/ους σε κατάταξη προσφέροντα/ντες, στον/ους οποίον/ους πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός/οί ανάδοχος/οι»), να υποβάλει/ουν τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και στην παρ. 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης προσφορών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, σύμφωνα με την παράγραφο 3.3 της παρούσας, που εκδίδεται μετά το πέρας και του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου- Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον/ους προσφέροντα/ες, στον/ους οποίο/ους πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό/ούς ανάδοχο/ους»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον/ους καλεί να υποβάλει/ουν εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν/ους, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα

πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στην παράγραφο 2.4.2.5 της παρούσας.

Εντός της προθεσμίας υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης και το αργότερο έως την τρίτη εργάσιμη ημέρα από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του/των οικονομικού/ών φορέα/ων, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντίγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις της ως άνω παραγράφου 2.4.2.5.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον/τους προσωρινό/ούς ανάδοχο/χους να προσκομίσει/ουν τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει/ουν τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει/ουν διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Ο/οι προσωρινός/οί ανάδοχος/οι δύναται να υποβάλει/ουν αίτημα, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, προς την αναθέτουσα αρχή, για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο/Οι προσωρινός/οί ανάδοχος/οι μπορεί/ούν να αξιοποιεί/ούν τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως ανωτέρω προβλέπεται. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

- i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή
- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή
- iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με τα άρθρα 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας,

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές επήλθαν ή για τις οποίες μεταβολές έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οψιγενείς μεταβολές).

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.8 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη συμφωνίας-πλαίσιο

3.3.1 Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών κατακύρωσης και της εισήγησης της Επιτροπής Διαγωνισμού επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης των

προσφερόντων και ανάδειξης προσωρινού/ών αναδόχου/ων, σε συνέχεια της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών τους.

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο των πρακτικών κατάταξης των προσφερόντων και ανάδειξης προσωρινού αναδόχου και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του/των προσωρινού/ών αναδόχου/ων στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού».

Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν, της κατάταξης των προσφορών και των υποβληθέντων δικαιολογητικών κατακύρωσης, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ, σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

3.3.2 Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:

α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά

β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ, εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της [παρ. 4 του άρθρου 372](#) του ν.4412/2016,

γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον απαιτείται,

και

δ) ο/οι προσωρινός/οί ανάδοχος/οι, υποβάλλει/ουν, στην περίπτωση που απαιτείται και έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο [άρθρο 79Α](#) του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του [άρθρου 104](#) του ν. 4412/2016 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον

δηλωθούν οψιγενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον/τους ανάδοχο/ους, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να προσέλθει/ουν για υπογραφή του συμφωνητικού της συμφωνίας-πλαίσιο, θέτοντάς του/τους προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Η συμφωνία-πλαίσιο θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον/στους ανάδοχο/ους.

Πριν την υπογραφή της συμφωνίας-πλαίσιο υποβάλλεται η Υπεύθυνη δήλωση της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας 20977/23-8-2007 (Β' 1673) «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν. 3310/2005 όπως τροποποιήθηκε με το ν. 3414/2005».

Στην περίπτωση που ο/οι ανάδοχος/οι δεν προσέλθει/ουν να υπογράψει/ουν το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται/ονται έκπτωτος/οι, και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωσιδώς δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο/οι ανάδοχος/οι δικαιούται/νται να απέχει/ουν από την υπογραφή του συμφωνητικού, καθώς και να αναζητήσει/ουν αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην ανεξάρτητη Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 345 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. π.δ.

39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του .

Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή τηλεομοιοτυπία ή

(β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σε περίπτωση παράλειψης, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης .

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 363 του ν. 4412/2016. Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντα από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της ΑΕΠΠ μετά από άσκηση προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 του π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017 .

Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.

Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής, η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνίας»:

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην ΑΕΠΠ, το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεων της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.

δ) Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής .

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής .

Β. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, με το ίδιο δικόγραφο εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης της ΑΕΠΠ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου Διοικητικού Δικαστηρίου ή το Συμβούλιο

της *Επικρατεία*. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής από την Α.Ε.Π.Π. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η Α.Ε.Π.Π. κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

Με την απόφαση της ΑΕΠΠ λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.

Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της Α.Ε.Π.Π. ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, μπορεί να προβάλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο ως αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης ακύρωσης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου.

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Α.Ε.Π.Π., την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως अपαράδεκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου

κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκησή της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Για την άσκηση της αιτήσεως κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του Ν. 4412/2016.

Αν ο ενδιαφερόμενος δεν αιτήθηκε ή αιτήθηκε ανεπιτυχώς την αναστολή και η σύμβαση υπογράφηκε και η εκτέλεσή της ολοκληρώθηκε πριν από τη συζήτηση της αίτησης, εφαρμόζεται αναλόγως η παρ. 2 του άρθρου 32 του π.δ. 18/1989.

Αν το δικαστήριο ακυρώσει πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής μετά τη σύναψη της σύμβασης, το κύρος της τελευταίας δεν θίγεται, εκτός αν πριν από τη σύναψη αυτής είχε ανασταλεί η διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Στην περίπτωση που η σύμβαση δεν είναι άκυρη, ο ενδιαφερόμενος δικαιούται να αξιώσει αποζημίωση, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 373 του ν. 4412/2016.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 4412/2016, για την εκδίκαση των διαφορών του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι διατάξεις του π.δ. 18/1989.

3.5 Μатаίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής του Διαγωνισμού, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.

Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο

προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ-ΠΛΑΙΣΙΟ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, προκαταβολής, καλής λειτουργίας)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης συμφωνίας-πλαίσιο

Για την καλή εκτέλεση των όρων της συμφωνίας-πλαίσιο, οι συμβαλλόμενοι στη συμφωνία-πλαίσιο οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να καταθέσουν πριν ή κατά την υπογραφή της συμφωνίας-πλαίσιο εγγύηση καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 6 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 0,5% επί της συνολικής αξίας της συμφωνίας πλαίσιο, ή του τμήματος της συμφωνίας-πλαίσιο που τους έχει ανατεθεί, εκτός ΦΠΑ.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ'ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της συμφωνίας-πλαίσιο. Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα VI της Διακήρυξης και τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της συμφωνίας-πλαίσιο καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της συμφωνίας-πλαίσιο και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι των συμμετεχόντων στη συμφωνία-πλαίσιο οικονομικών φορέων.

Σε περίπτωση τροποποίησης της συμφωνίας-πλαίσιο κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης συμφωνίας-πλαίσιο, συμπληρωματική εγγύηση το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 0,5% επί του ποσού της αύξησης, εκτός ΦΠΑ.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της συμφωνίας-πλαίσιο επιστρέφεται στο σύνολό της μετά από τη λήξη της ισχύος της συμφωνίας-πλαίσιο ή παρατάσεων της.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της συμφωνίας-πλαίσιο, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης της συμφωνίας-πλαίσιο είναι πέντε(5) έτη.

4.1.2 Εγγύηση καλής εκτέλεσης εκτελεστικών συμβάσεων, εγγύηση προκαταβολής και εγγύηση καλής λειτουργίας

A. Για την υπογραφή της εκτελεστικής σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης των όρων αυτής, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 και 6 του ν. 4412/2016, το

ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της αξίας της εκτελεστικής σύμβασης ή του τμήματος της σύμβασης, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ'ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σύμβασης και το περιεχόμενό της να είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα VI της Διακήρυξης και τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της εκτελεστικής σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

Σε περίπτωση τροποποίησης της εκτελεστικής σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί του ποσού της αύξησης, εκτός ΦΠΑ της αξίας της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης από τον ανάδοχο των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης της εκτελεστικής σύμβασης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα τουλάχιστον έξι(6) μήνες.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της συμφωνίας-πλαίσιο εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

4.3 Όροι εκτέλεσης της συμφωνίας-πλαίσιο

4.3.1 Οι αναθέτουσες αρχές προβαίνουν σε αγορές αγαθών, σύμφωνα με τα σχετικά άρθρα της συμφωνίας-πλαίσιο και ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται να παρέχει τα αγαθά (Παράρτημα 1) της παραγγελίας, ενώ η αναθέτουσα αρχή υποχρεούνται να καταβάλει στον Οικονομικό φορέα το ποσό της συμφωνηθείσας τιμής, όπως θα προκύψει μετά την υπογραφή της εκτελεστικής της συμφωνίας πλαίσιο σύμβασης, η οποία τιμή σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να υπερβεί την ενδεικτική (προσφερόμενη ανά μονάδα) τιμή με την οποία ο Οικονομικός φορέας συμμετέχει στη Συμφωνία Πλαίσιο.

Οι αναθέτουσες αρχές προσφεύγουν υποχρεωτικά για την κάλυψη των αναγκών τους στην συμφωνία-πλαίσιο και αγοράζουν τα είδη αγαθών του Παραρτήματος Ι υπό τους όρους αυτής.

4.3.2. Κατά την εκτέλεση της συμφωνίας-πλαίσιο ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016.

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

4.3.3 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.2 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

4.3.4.

Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης.

β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναθέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση οποιαδήποτε κατάστασης (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του, καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους

οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ'οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης .

Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής ισχύουν, αν ο ανάδοχος είναι ένωση, για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του.

4.4 Υπεργολαβία

4.4.1. Ο συμβαλλόμενος στη συμφωνία-πλαίσιο/ανάδοχος της εκτελεστικής σύμβασης δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

4.4.2. Κατά την υπογραφή της συμφωνίας-πλαίσιο/εκτελεστικής σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναθέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναθέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

4.4.3. Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του

άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

4.5 Τροποποίηση συμφωνίας-πλαίσιο κατά τη διάρκειά της

Η συμφωνία-πλαίσιο μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου

Σε περίπτωση έκπτωσης αναδόχου της συμφωνίας- πλαίσιο ή τμήματος αυτής, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 4.7 της παρούσας, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για όλους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης και να του προτείνει την ανάθεση της συμφωνίας-πλαίσιο ή τμήματος αυτής, ανά περίπτωση, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά του έκπτωτου αναδόχου (ρητή ρήτρα υποκατάστασης). Η συμφωνία- πλαίσιο ή τμήμα αυτής ανατίθεται, εφόσον εντός της τεθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης. Αν αυτός δεν δεχθεί την πρόταση σύναψης σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον επόμενο υποψήφιο κατά σειρά κατάταξης, ακολουθώντας κατά τα λοιπά την ίδια διαδικασία.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της συμφωνίας-πλαίσιο

4.6.1. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη συμφωνία-πλαίσιο κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η συμφωνία-πλαίσιο έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης συμφωνίας-πλαίσιο

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της συμφωνίας-πλαίσιο, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της συμφωνίας -πλαίσιο,

γ) η συμφωνία-πλαίσιο δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωρισθεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της συμφωνίας-πλαίσιο, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας ,

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη συμφωνία πλαίσιο, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

στ) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από την δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.4. της παρούσας,

4.7 Κήρυξη οικονομικού φορέα έκπτωτου από τη συμφωνία-πλαίσιο

Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη συμφωνία-πλαίσιο και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου, ήτοι της Επιτροπής Παρακολούθησης και Παραλαβής, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) αν δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό της εκτελεστικής σύμβασης εντός της τεθείσας προθεσμίας.

β) αν δεν καταθέσει προσφορά σε νέο διαγωνισμό για τη σύναψη της συμφωνίας- πλαίσιο, μετά από σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής.

γ) κηρυχθεί έκπτωτος από εκτελεστική σύμβαση που βασίζεται σε συμφωνία-πλαίσιο.

Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπíπτουν στις διατάξεις του

ν. 4412/2016, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.

Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που οφείλονται σε υπαιτιότητα της Αναθέτουσας Αρχής, ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Στον οικονομικό φορέα, που κηρύσσεται έκπτωτος από τη συμφωνία-πλαίσιο, επιβάλλεται ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της συμφωνίας-πλαίσιο, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο : Το **100%** της συμβατικής αξίας της εξέτασης, μετά την οριστική παραλαβή σε τμηματικές παραδόσεις των υλικών.

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016,, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.1.2. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης, υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει).

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016

γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

δ) Κράτηση ύψους 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας σύμφωνα με το άρθρο 3 του Ν.3580/2007.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

5.2 Χρόνος παράδοσης υλικών

5.2.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται μετά την υπογραφή της συμφωνίας πλαίσιο και εντός 90 ημερών να προβεί σε όλες τις ενέργειες που θα απαιτηθούν για τη διαμόρφωση των

χώρων, την τοποθέτηση του συνοδού εξοπλισμού και των λοιπών ειδών και υπηρεσιών, την εκπαίδευση του προσωπικού και όλα όσα ορίζει το Παράρτημα 1 της παρούσας διακήρυξης.

Ο ανάδοχος υποχρεούται μετά την υπογραφή της εκτελεστικής σύμβασης να παραδώσει τα υλικά, τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα που απαιτούνται για τον μοριακό έλεγχο του αίματος των αιμοδοτών εντός πέντε (5) ημερών από τη σχετική παραγγελία.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) τηρούνται οι όροι του άρθρου 132 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο ανάδοχος είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου, γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στον συμβατικό χρόνο παράδοσης.

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης έπειτα από αίτημα του αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5.9.2 της παρούσης.

Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνωμοδότηση του οργάνου της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης παράδοσης των υλικών μπορεί να μετατίθεται. Μετάθεση επιτρέπεται μόνο όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαίτερος σοβαροί λόγοι, που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στις περιπτώσεις μετάθεσης του συμβατικού χρόνου φόρτωσης παράδοσης δεν επιβάλλονται κυρώσεις.

5.2.2. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

5.2.3. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των υλικών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της

αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

5.3 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

5.3.1. Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου και το Παράρτημα Ι της παρούσας. Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής. Ο ποιοτικός έλεγχος των υλικών γίνεται με τον/τους ακόλουθο/ους τρόπο/ους: *μακροσκοπικός έλεγχος –χημική ή μηχανική εξέταση – πρακτική δοκιμασία.*

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους ελέγχους συντάσσει πρωτόκολλα (μακροσκοπικό – οριστικό- παραλαβής του υλικού με παρατηρήσεις –απόρριψης των υλικών) σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 208 του ν. 4412/16.

Τα πρωτόκολλα που συντάσσονται από τις επιτροπές (πρωτοβάθμιες – δευτεροβάθμιες) κοινοποιούνται υποχρεωτικά και στους αναδόχους.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελτα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο.

Επίσης, εάν ο τελευταίος διαφωνεί με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν από πρωτοβάθμιες ή δευτεροβάθμιες επιτροπές παραλαβής μπορεί να ζητήσει εγγράφως εξέταση κατ'έφεση των οικείων αντιδειγμάτων, μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την γνωστοποίηση σε αυτόν των αποτελεσμάτων της αρχικής εξέτασης, με τον τρόπο που περιγράφεται στην παρ. 8 του άρθρου 208 του Ν.4412/16.

Το αποτέλεσμα της κατ'έφεση εξέτασης είναι υποχρεωτικό και τελεσίδικο και για τα δύο μέρη.

Ο ανάδοχος δεν μπορεί να ζητήσει παραπομπή σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής μετά τα αποτελέσματα της κατ'έφεση εξέτασης.

5.3.2. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα στους κατωτέρω καθοριζόμενους χρόνους: εντός πέντε (5) ημερών από τη σχετική παραγγελία.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, μέσα σε χρονικό διάστημα δέκα ημερών, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέστηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα υλικά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του υλικού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

5.4 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

5.5.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

5.5.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

5.5.3. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

5.9 Κήρυξη οικονομικού φορέα έκπτωτου - Κυρώσεις

5.9.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την εκτελεστική σύμβαση που έχει υπογράψει και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του, ανά περίπτωση, αρμόδιου συλλογικού οργάνου:

- α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης
- β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,
- γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την περίπτωση γ, η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016 και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία 15 ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία, που τεθεί με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που αφορούν σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Στον οικονομικό φορέα, που κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά οι παρακάτω κυρώσεις:

- α) ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης.
- β) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν

αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει τιμές από 1,01 έως και 1,05 και προσδιορίζεται από την αναθέτουσα αρχή στα έγγραφα της σύμβασης. Αν δεν προσδιορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης, λαμβάνει την τιμή 1,01.

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

δ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπíπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.

5.9.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο πέντε τοις εκατό (5%) επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων υλικών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα υλικά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των υλικών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση-παράδοση ή αντικατάσταση των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για το οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης - παράδοσης.

Η είσπραξη του προστίμου και των τόκων επί της προκαταβολής γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του αναδόχου ή, σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αντίστοιχα, εφόσον ο ανάδοχος δεν καταθέσει το απαιτούμενο ποσό.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο και οι τόκοι επιβάλλονται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

5.10 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.9 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 5.2. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 5.5 (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.11 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

6. Ανάθεση εκτελεστικών συμβάσεων

Οι εκτελεστικές συμβάσεις ανατίθενται σύμφωνα με τους όρους της συμφωνίας πλαίσιο.

Για τη σύναψη των εκτελεστικών συμβάσεων, δεν απαιτείται η διενέργεια νέου διαγωνισμού, καθώς όλα τα στοιχεία και τα κριτήρια καθορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης συμφωνία-πλαίσιο.

Η Αναθέτουσα αρχή καλεί τον αντισυμβαλλόμενο οικονομικό φορέα, με τον οποίο έχει συνάψει τη συμφωνία πλαίσιο, να καταθέσει, επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά του άρθρου 80.

Κατόπιν της σύναψης της συμφωνίας-πλαίσιο με τον Αντισυμβαλλόμενο οικονομικό φορέα που θα αναδειχθεί σύμφωνα με την ανωτέρα διαδικασία

6.1 Αξιολόγηση δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου

6.1.1 Η αξιολόγηση των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου θα διενεργηθεί σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 3.2 «Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου – Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου» της παρούσας διακήρυξης».

6.1.2 Εφόσον συντρέχουν οι περιπτώσεις i), ii), iii) του άρθρου 3.2 «Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου – Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου» της διακήρυξης, απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση καλής εκτέλεσης της Συμφωνίας- πλαίσιο του προσωρινού αναδόχου και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής

6.1.3 Οι οικονομικοί φορείς σύμφωνα με την παρ.6 του άρθρου 79 του Ν.4412/16 δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση ή συνάψει τη συμφωνία-πλαίσιο, διαθέτει ήδη τα δικαιολογητικά αυτά.

6.2 Κατακύρωση – σύναψη εκτελεστικής σύμβασης

6.2.1 Η Αναθέτουσα Αρχή κοινοποιεί αμέσως την απόφαση κατακύρωσης μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία του νέου διαγωνισμού, ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος.

Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστικής εφόσον:

- α) κοινοποιηθεί σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο,
- β) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020 (Α'127) *[συμπληρώνεται εφόσον απαιτείται]*.
- γ) ο προσωρινός ανάδοχος έχει υποβάλλει έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79^Α του ν. 4412/2016, περί υπογραφής Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης, στην οποία δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης.

6.2.2 Μετά την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, η Αναθέτουσα Αρχή μέσω του συστήματος προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντας του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης. Η εκτελεστική σύμβαση θεωρείται συναφθείσα, με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

6.6.3 Για την καλή εκτέλεση των όρων της εκτελεστικής σύμβασης, ο προμηθευτής παρέχει πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της καθορίζεται σε ποσοστό 4% της εκτιμώμενης αξίας της εκτελεστικής σύμβασης, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων που ορίζονται στη εκτελεστική σύμβαση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Σκοπός του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α) είναι η ανάπτυξη και προαγωγή του Εθνικού συστήματος αιμοδοσίας, η οποία επιτελείται μέσω του κεντρικού σχεδιασμού, συντονισμού, ελέγχου και εποπτείας των επιμέρους υπηρεσιών του.
- Ο συγκεντρωτισμός που έχει επιτευχθεί μέχρι σήμερα, μέσω των διαγνωστικών διαδικασιών του Ε.ΚΕ.Α, τόσο για τον μοριακό όσο και για τον ορολογικό έλεγχο των μεταδιδόμενων με τη μετάγγιση νοσημάτων είχε σαν αποτέλεσμα οικονομίες κλίμακας συνδυάζοντας ταυτόχρονα υψηλές τεχνικές απαιτήσεις ακρίβειας και αξιοπιστίας.
- Είναι σημαντικό οι υποψήφιοι προμηθευτές να μπορούν να υποστηρίξουν πλήρως τη στρατηγική του Ε.ΚΕ.Α για την περαιτέρω βελτίωση, εξέλιξη της λειτουργίας των κέντρων ορολογικού ελέγχου του αίματος με στόχο τον εκσυγχρονισμό όλων των διαδικασιών, την ενίσχυση των υπάρχοντων υποδομών και τη βελτιστοποίηση των παραγωγικών διαδικασιών.

B. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ-ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

B.1. Πέντε χρόνια μετά την επιτευχθείσα συγκέντρωση των διαδικασιών ελέγχου του αίματος και με βάση την αποκτηθείσα μέχρι σήμερα εμπειρία επιχειρείται περαιτέρω βελτίωση της λειτουργίας των κέντρων ορολογικού ελέγχου του αίματος στοχεύοντας στον εκσυγχρονισμό των διαδικασιών και της παραγωγικής διαδικασίας με τελικό στόχο την μέγιστη και ασφαλέστερη δυνατή αξιοποίηση του προσφερόμενου αίματος (μείωση σφαλμάτων, πληρέστερου εξοπλισμού, αποδοτικότερη επεξεργασία αίματος).

B.2. Η προμήθεια αφορά :

B.2.1. Αντιδραστήρια ορολογικού ελέγχου για HBsAg, αντι-HCV, HIV1/HIV2 Ag/Ab, αντι-HTLV1/HTLV2, Σύφιλη, Δείκτες ηπατίτιδας Β, αντισώματα έναντι κυτταρομεγαλοϊού (CMV), δοκιμασία εξουδετέρωσης HBsAg

B.2.2. Αναγκαίους αναλυτές (παραχώρηση, εγκατάσταση, συντήρηση, εκπαίδευση, επιστημονική / τεχνική υποστήριξη)

B.2.3. Εσωτερικό και Εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

B.2.4. Προαναλυτικό στάδιο με πρόβλεψη για: σύστημα ενιαίας παραλαβής & διανομής δειγμάτων προς τα εργαστήρια (μόνο για το Ε.ΚΕ.Α), σύστημα προαναλυτικής επεξεργασίας με πρόβλεψη για : φόρτωση δειγμάτων, φυγοκέντρωση, αποπωματισμό, δρομολόγηση δειγμάτων στα αναλυτικά συστήματα (και για τα δύο Κέντρα), σύστημα αρχειοθέτησης δειγμάτων (μόνο για το ΑΧΕΠΑ)

B.3. Κάθε προσφέρουσα εταιρία υποχρεούται να καταθέσει προσφορά για το σύνολο των ζητούμενων όπως αυτά αναφέρονται στο σημείο B.2. – **ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ.**

B.4. Κριτήριο ανάθεσης

B.4.1.Κριτήριο Ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής , η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων, με τους αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας (Σ.Β) ως κάτωθι :

Προκειμένου να διασφαλισθεί η όσο το δυνατόν αντικειμενικότερη αξιολόγηση διαμορφώνονται έξι (6) ομάδες κριτηρίων/προδιαγραφών με συγκεκριμένο συντελεστή βαρύτητας. Οι υπόλοιπες ομάδες κριτηρίων/προδιαγραφών που περιλαμβάνουν αποκλειστικά και μόνο απαράβατους όρους δεν περιλαμβάνονται στους παρακάτω πίνακες, αφού τυχόν μη συμμόρφωση έστω και ενός απαράβατου όρου συνεπάγεται τον απευθείας αποκλεισμό του συμμετέχοντος.

Τα κριτήρια που αφορούν στις έξι ομάδες αναλύονται επιμέρους σε (α) κριτήρια/προδιαγραφές- απαράβατους όρους και (β) λοιπά κριτήρια/προδιαγραφές. Η αξιολόγηση γίνεται ως κάτωθι :

α) Κριτήρια/προδιαγραφές – απαράβατοι όροι :

- Η προσφορά που πληροί όλους τους απαράβατους όρους βαθμολογείται με 100 και προκρίνεται για το επόμενο στάδιο βαθμολόγησης των λοιπών προδιαγραφών.
- Όποια προσφορά δεν καλύπτει έστω και μια προδιαγραφή – απαράβατο όρο δεν θα αξιολογείται περαιτέρω.

β) Λοιπά κριτήρια/προδιαγραφές :

- Βαθμολογούνται στο πλαίσιο συγκεκριμένων κριτηρίων αξιολόγησης λαμβάνοντας «εσωτερική» βαθμολόγηση προκειμένου να διαμορφωθεί η τελική βαθμολογία για καθεμία από τις ομάδες αξιολόγησης.
- Σκοπός της «εσωτερικής» βαθμολόγησης είναι να υπάρξει κατά το δυνατό δίκαιη και αντικειμενική αποτύπωση των σημείων που υπερέρχει ή υστερεί κάθε προσφορά στη βαθμολογία 100-150 με την οποία θα βαθμολογηθεί καθένα από τα κριτήρια.

Ακολουθούν πίνακες με τους συντελεστές βαρύτητας και αναλυτικά τα κριτήρια ανα κατηγορία με τις βαθμολογίες που τους αντιστοιχούν :

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
I.	ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	18%	
Γ.2.1.1.	Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008.		100
Γ.2.1.2.	Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν CE 98/79.		
Γ.2.1.4.	Τα αντιδραστήρια για τον βασικό έλεγχο (Γ.1.5.) θα πρέπει να έχουν κριθεί κατάλληλα για χρήση σε δοκιμασίες χημειοφωταύγειας για ιολογικό έλεγχο μονάδων αίματος προς μετάγγιση (για τον έλεγχο αιμοδοτών), σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες χρήσης τους.		
Γ.2.1.5.	Τα αντιδραστήρια για τον βασικό έλεγχο (Γ.1.5.) να είναι κατάλληλα για τον έλεγχο τόσο δείγματος ορού όσο και πλάσματος προερχόμενου από δείγμα EDTA και από δείγμα ασκού πλάσματος μετά από συλλογή σε ασκό με CPD ή CPDA.		
Γ.2.1.8.	Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει πληροφορίες για τις απαιτήσεις αποθήκευσης των δειγμάτων για κάθε ελεγχόμενη παράμετρο, περιλαμβανομένων του χρονικού διαστήματος, εάν απαιτείται επεξεργασία του δείγματος μετά τη συλλογή, χρόνος φυγοκέντρησης και στροφές (g) εφόσον υπάρχουν		

	ειδικές απαιτήσεις φυγοκέντρησης.		
Γ.2.1.10.	Ο προμηθευτής πρέπει να περιγράψει και επιβεβαιώσει τον τρόπο με τον οποίον ο αναλυτής διασφαλίζει το πλήρη έλεγχο της διαδικασίας για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων του σημείου Γ.1.5.		
Γ.2.1.11.	Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να απαιτούν τους λιγότερους δυνατούς χειρισμούς πριν τη φόρτωση		
Γ.2.1.14.	Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου που θα προσφερθούν θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατά με τους αναλυτές για τους οποίους θα προσφερθούν, εξασφαλίζοντας από κάθε άποψη την ομαλή λειτουργία τους.		
Γ.2.1.15.	Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν ελάχιστη συσκευασία των 100 τεστ/κιτ.		
Γ.2.1.18.	Η προσφορά να αναφέρει τις ποσότητες των συμπληρωματικών υλικών (βαθμονομητές-calibrators, πρότυποι οροί-controls, αραιωτικά διαλύματα, ρυθμιστικά διαλύματα, πλυστικά διαλύματα) που θα απαιτηθεί να προσφερθούν για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων, για την εξαγωγή ασφαλούς αποτελέσματος.		
Γ.2.1.6.	Επιθυμητή η δυνατότητα επανελέγχου των υποχρεωτικών εξετάσεων (σημείο Γ.1.5.), καθόλο το διάστημα της υποχρεωτικής φύλαξης του δείγματος (1 έτος) σε θερμοκρασίες χαμηλότερες ή ίσες με -20 °C.		3
Γ.2.1.7.	Επιθυμητό τα αντιδραστήρια βασικού ελέγχου (σημείο Γ.1.5) να παρέχουν ξεκάθαρα αποτελέσματα χωρίς “borderline” ή “γκρίζα ζώνη”		15
Γ.2.1.9.	Επιθυμητό να μην παρατηρούνται παρεμβολές στις προσφερόμενες υποχρεωτικές εξετάσεις (HBsAg, Anti HCV, HIV Ag / Ab, HTLV I / II & Syphilis, σημείο Γ.1.5.) με βιοτίνη σε συγκέντρωση έως και 3500 ng / mL (τρεις φορές τη μέγιστη αναμενόμενη συγκέντρωση σε κλινικά δείγματα) σύμφωνα με		2

	τις συστάσεις των FDA και CLSI.		
Γ.2.1.12.	Επιθυμητό οι βαθμονομητές και όλοι οι πρότυποι οροί ελέγχου της κατασκευάστριας εταιρείας (μάρτυρες) για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να είναι σε υγρή μορφή έτοιμοι προς χρήση, χωρίς την ανάγκη επικόλλησης ετικετών γραμμωτού κώδικα (barcode labels).		16
Γ.2.1.13.	Επιθυμητό τα αντιδραστήρια, αναλώσιμα, βαθμονομητές και μάρτυρες για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να μπορούν να αναγνωρίζονται αυτόματα από τον αναλυτή, μέσω ανάγνωσης bar-code ή QR code, ή RFID όλων των χαρακτηριστικών, χωρίς παρέμβαση του χειριστή ακόμα και εάν απαιτείται ανασύσταση σε κάποια από αυτά.		11
Γ.2.1.16.	Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια του σημείου Γ.1.5. να είναι :		
	α. σε συσκευασίες των 100 – 400 τέστ		1
	β. σε συσκευασίες μεγαλύτερες των 400 τεστ		3

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
II.	ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	20%	
Γ.2.2.1.1.	HBsAg : Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%.		100
Γ.2.2.1.3.	HBsAg : Η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%, σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		
Γ.2.2.1.6.	HBsAg : Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα (να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του προσφερόμενου αντιδραστηρίου.) να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg.		
Γ.2.2.2.1.	Anti-HCV : Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον		

	99,90 %.		
Γ.2.2.2.3.	Anti-HCV : Η ειδικότητα τουλάχιστον 99,85% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		
Γ.2.2.3.1.	HIV I/II Ag/Ab : Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς.		
Γ.2.2.3.2.	HIV I/II Ag/Ab : Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HIV I/II. Να ανιχνεύει HIV-1, Group M, O . Να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του αντιδραστήριου.		
Γ.2.2.3.4.	HIV I/II Ag/Ab : Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.		
Γ.2.2.3.5.	HIV I/II Ag/Ab : Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 99,90% για τους τρεις ιούς HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2.		
Γ.2.2.3.7.	HIV I/II Ag/Ab : Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,87%.		
Γ.2.2.3.9.	HIV I/II Ag/Ab : Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι <50pg/ml ή <2 IU/ml.		
Γ.2.2.4.1.	Anti-HTLV I/II : Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν σχετικά στοιχεία.		
Γ.2.2.4.2.	Anti-HTLV I/II : Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90% και για τους δύο ιούς HTLV I και HTLV II.		
Γ.2.2.4.4.	Anti-HTLV I/II : Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,95%.		
Γ.2.2.5.1.	SYPHILIS : Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της ωχράς σπείροχαίτης (<i>Treponema pallidum</i>) σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς με χρήση ανασυνδυασμένων αντιγόνων (TpN 15, TpN 17, TpN 47)		
Γ.2.2.5.2.	SYPHILIS : Η διαγνωστική ευαισθησία να είναι τουλάχιστον		

	99,90 %.		
Γ.2.2.5.4.	SYPHILIS : Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,93%.		
Γ.2.2.5.6.	SYPHILIS : Να εξασφαλίζεται η μικρότερη δυνατή διασταυρούμενη αντίδραση από πιθανά αντισώματα έναντι άλλων οργανισμών που προκαλούν λοιμώδη νοσήματα ή από άλλες περιπτώσεις που μπορεί να οφείλονται σε άτυπη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.		
Γ.2.2.1.2.	HBsAg : Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90%.		4,6
Γ.2.2.1.4.	HBsAg : Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		4,6
Γ.2.2.1.5.	HBsAg : Επιθυμητό η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι < 0,05 IU/mL σύμφωνα με WHO 2nd International Standard for hepatitis B surface antigen (HBsAg) (subtype adw2, genotype A, NIBSC Code 00/588).		1,5
Γ.2.2.1.7.	HBsAg : Επιθυμητή η δυνατότητα ανίχνευσης της μετάλλαξης Gly-Arg-145.		0,5
Γ.2.2.2.2.	Anti-HCV : Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% .		4,6
Γ.2.2.2.4.	Anti-HCV : Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,85% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		4,6
Γ.2.2.3.3.	HIV I/II Ag/Ab : Επιθυμητή η δυνατότητα ανίχνευσης του HIV-1 Group N, P καθώς και Group M υπότυπος L. Να τεκμηριώνεται από το εσωκλειστο του αντιδραστηρίου.		2
Γ.2.2.3.6.	HIV I/II Ag/Ab : Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% .		4,6
Γ.2.2.3.8.	HIV I/II Ag/Ab : Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,87% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		4,6

Γ.2.2.4.3.	Anti-HTLV I/II : Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90%.		4,6
Γ.2.2.4.5.	Anti-HTLV I/II : Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,95% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		4,6
Γ.2.2.5.3.	SYPHILIS : Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% .		4,6
Γ.2.2.5.5.	SYPHILIS : Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,93% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.		4,6

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
III.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ-ΑΝΑΛΥΤΕΣ	25%	
Γ.3.1.	Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός να είναι υψηλών προδιαγραφών σύγχρονης τεχνολογίας		100
Γ.3.2.	Να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς (CE-mark) και Διεθνείς κανονισμούς ασφάλειας και αξιοπιστίας.		
Γ.3.4.	Να λειτουργεί με τεχνολογία χημειοφωταύγειας για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις των σημείων Γ.1.5. & Γ.1.6. των προδιαγραφών		
Γ.3.5.	Για την κάλυψη όλων των ζητούμενων εξετάσεων (υποχρεωτικώς ελεγχόμενων και ειδικών εξετάσεων αιμοδοτών, σημεία Γ.1.5 & Γ.1.6.) μπορεί να προσφερθούν έως και δύο διαφορετικοί τύποι/μοντέλα ανοσολογικών αναλυτών χημειοφωταύγειας		
Γ.3.7.	Ο αναλυτής να μπορεί να χρησιμοποιεί απευθείας διαφορετικά είδη πρωτογενών σωληναρίων αιμοληψίας ορού ή πλάσματος που μπορεί να περιέχουν αντιπηκτικό (EDTA), ενεργοποιητές πήξεως ή gel.		

Γ.3.8.	Να συνδέονται αμφίδρομα (bidirectional) με το προσφερόμενο ενδιάμεσο λογισμικό. Στην περίπτωση που ζητηθεί θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και με το πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Κέντρου Αιμοδοσίας για αποφυγή transcription errors.		
Γ.3.9.	Εάν οι προσφερόμενοι αναλυτές χρειάζονται για την λειτουργία τους απιονισμένο νερό, να παρέχεται το σύστημα απιονισμένου νερού και οι αναγκαίες συνδέσεις με το σύστημα απιονισμένου νερού και με την αποχέτευση		
Γ.3.10.	Διαχείριση στερεών και υγρών αποβλήτων με ελαχιστοποίηση της παρέμβασης των χειριστών.		
Γ.3.12.	Ο αναλυτής για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να είναι συνεχούς πρόσβασης σε δείγματα, τυχαίας επιλογής εξετάσεων ανά δείγμα, κατάλληλος για τον ιολογικό έλεγχο μονάδων αίματος προς μετάγγιση και να έχει τη δυνατότητα να επεξεργάζεται επείγοντα (STAT) δείγματα.		
Γ.3.13.	Οι προσφερόμενοι αναλυτές για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να έχουν τη δυνατότητα απευθείας χειροκίνητης φόρτωσης δειγμάτων.		
Γ.3.14.	Να έχουν τη δυνατότητα φόρτωσης αριθμού αντιδραστηρίων, ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης επιπλέον συσκευασιών, χωρίς να διακόπτεται η ρουτίνα.		
Γ.3.16.	Η δειγματοληψία να γίνεται με τρόπο που να διασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων. Να αναφερθεί ο τρόπος που αυτό επιτυγχάνεται.		
Γ.3.17.	Να παρέχεται η δυνατότητα αποφυγής επιμολύνσεων μεταξύ αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί ο τρόπος που αυτό επιτυγχάνεται.		
Γ.3.18.	Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης δειγμάτων που πιθανόν περιέχουν πήγματα, φυσαλίδες ή ανεπαρκή ποσότητα. Ο προσφερόμενος αναλυτής να ανιχνεύει αυτόματα και να ειδοποιεί με οπτικό ή/και ακουστικό σήμα για πήγματα ή ελλιπή ποσότητα ή φυσαλίδες κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας. Η		

	διαδικασία να μην διακόπτεται σε περίπτωση των πιο πάνω.		
Γ.3.19.	Να υπάρχει η δυνατότητα του αυτόματου επανελέγχου εις διπλούν μιας θετικής εξέτασης (του σημείου Γ.1.5.) (reflex testing) καθώς και διενέργεια διαφορετικής εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή		
Γ.3.20.	Δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης δειγμάτων μέσω γραμμωτού κώδικα, συμβατού με το πρότυπο code 128		
Γ.3.21.	Να παρέχει τη δυνατότητα χειροκίνητης εισαγωγής του γραμμωτού κώδικα σε δείγμα.		
Γ.3.29.	Ο προσφερόμενος εξοπλισμός πρέπει να είναι εύκολος στη χρήση και να απαιτεί την ελάχιστη δυνατή παρέμβαση από τους χρήστες. Ο προμηθευτής πρέπει να αναφέρει τις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης (ημερήσια, εβδομαδιαία κτλ.) των προσφερόμενων αναλυτών καθώς επίσης να δηλώσει αν είναι απαραίτητη η επανεκκίνηση των αναλυτών.		
Γ.3.30.	Ο προμηθευτής να παρέχει πλήρη περιγραφή όλων των απαιτούμενων βοηθητικών υποστηρικτικών συστημάτων του προσφερόμενου εξοπλισμού (π.χ ενεργειακές απαιτήσεις, σύστημα παροχής ύδατος, συμπιεστές κ.α) και να τα περιλαμβάνει στην προσφορά του. Ο προμηθευτής να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ενεργειακή κατανάλωση των προσφερόμενων προ αναλυτικών συστημάτων και των αναλυτών.		
Γ.3.31.	Όλα τα συστήματα (αναλυτές, λοιπός παρεχόμενος εξοπλισμός) πρέπει να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) με κατάλληλη ισχύ, με ελάχιστη δυνατή αυτονομία 20 λεπτών της ώρας καθώς και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.		

Γ.3.32.	Όλες οι νέες εκδόσεις, αναβαθμίσεις συμπεριλαμβανομένων και αυτών του software προσφέρονται από τον προμηθευτή μόλις γίνουν διαθέσιμες και εγκαθίστανται μετά τη σύμφωνη γνώμη του Ε.ΚΕ.Α. χωρίς επιπλέον κόστος για το ΕΚΕΑ		
Γ.3.33.	Ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση του απαιτούμενου εξοπλισμού αναλυτών και προ αναλυτικών συστημάτων σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης μετά τη σύμφωνη γνώμη του Ε.ΚΕ.Α. χωρίς επιπλέον κόστος για το ΕΚΕΑ		
Γ.3.6.	Να προσφερθεί ο ίδιος τύπος αναλυτή για την κάλυψη όλων των ζητούμενων εξετάσεων (σημεία Γ.1.5 και Γ.1.6.)		6
Γ.3.15.	Δυνατότητα αυτόματης εκφόρτωσης/απόρριψης των αντιδραστηρίων όταν τελειώνουν από τον προσφερόμενο αναλυτή για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.)		1,5
Γ.3.22.	Τα αναλώσιμα των προσφερόμενων αναλυτών να έχουν μοναδικό σχεδιασμό έτσι ώστε να εξασφαλίζουν την σωστή φόρτωση τους στον αναλυτή προλαμβάνοντας τα λάθη και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα του εργαστήριου.		0,5
Γ.3.23.	Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα επιβεβαίωσης της ορθής προσθήκης δείγματος και αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση της εξέτασης.		4
Γ.3.24.	Η καμπύλη βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να έχει διάρκεια τουλάχιστον 2 εβδομάδες υπό την προϋπόθεση ότι ο προσφερόμενος αναλυτής διαθέτει διαδικασία υποχρεωτικής επιβεβαίωσης της αξιοπιστίας της, τουλάχιστον κάθε 24 ώρες(να μην επιτρέπει την ολοκλήρωση της αναλυτικής διαδικασίας).		8
Γ.3.25.	Δυνατότητα ενσωμάτωσης στις διαδικασίες του αναλυτή που προορίζεται για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) και δεύτερου πρότυπου ορού ελέγχου προκειμένου να απελευθερώνονται τα αποτελέσματα. Ο αναλυτής σε αυτή την περίπτωση δεν θα πρέπει να απελευθερώνει τα αποτελέσματα εάν δεν έχει «τρέξει» ο μάρτυρας που επαληθεύει την ορθότητα της παρτίδας αποτελεσμάτων που πρόκειται να		8

	απελευθερωθούν στο LIS ή Middleware		
Γ.3.26.	Ο προσφερόμενος αναλυτής για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να ενημερώνει έγκαιρα τον χειριστή με ειδοποίηση συναγερμού (alert) πριν την εξάντληση της ποσότητας / επάρκειας των αντιδραστηρίων, των βαθμονομητών, των μαρτύρων, εάν πλησιάζει η ημερομηνία λήξης καθώς και η μείωση του χρόνου σταθερότητας τους πάνω στον αναλυτή.		8
Γ.3.27.	Ο προσφερόμενος αναλυτής για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να παρέχει επιπλέον εκτός από το αποτέλεσμα και τις μονάδες της εξέτασης, λεπτομερή ιχνηλασιμότητα όπως πληροφορίες για τον χειριστή και για το αντιδραστήριο, τον βαθμονομητή, μάρτυρα και τα λοιπά αναλώσιμα που χρησιμοποιήθηκαν για να παράξουν το αποτέλεσμα (θέση, αριθμός, παρτίδα, χρόνος λήξης). Να υπάρχει η δυνατότητα αρχειοθέτησης των ζητούμενων πληροφοριών σε Excel.		6
Γ.3.28.	Προσφορά με τον μικρότερο συνολικό αριθμό αναλυτών σύμφωνα με τα σημεία Γ.1.11 και Γ.1.12. για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων (συγκεντρωτικά και για τα δύο Κέντρα) θα αξιολογηθεί .		8

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
IV.	ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ –Middleware & ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ	10%	
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ		
Γ.6.1.1.	Να είναι δυνατή η εξ'αποστάσεως υποστήριξη του λογισμικού καθ'όλο το 24ωρο, όλες τις ημέρες του χρόνου (συμπεριλαμβανομένων και των αργιών) καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης.		
Γ.6.1.2.	Να παρέχει την δυνατότητα διαχείρισης αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων καθώς και πληροφοριών που αφορούν τα δείγματα και τον ποιοτικό έλεγχο από όλα τα διασυνδεδεμένα αναλυτικά συστήματα μέσω ενός σταθμού κεντρικής διαχείρισης.		
Γ.6.1.3.	Να παρέχει την δυνατότητα επικύρωσης αποτελεσμάτων από διαφορετικά αναλυτικά συστήματα .		
Γ.6.1.4.	Εμφάνιση των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου ανά σύστημα ή ανά εξέταση σε μορφή πίνακα και με μορφή γραφήματος		
Γ.6.1.6.	Το σύστημα να λειτουργεί ανεξάρτητα από την υπάρχουσα υποδομή πληροφορικής του ΕΚΕΑ ή του ΑΧΕΠΑ. Με το δικό του ανεξάρτητο δίκτυο LAN και με όλη την απαραίτητη υλικοτεχνική υποδομή και εξοπλισμό δικτύου που παρέχεται από τον προμηθευτή. Οι διακομιστές (κύριος και εφεδρικός) να βρίσκονται είτε στο εργαστήριο είτε σε ένα ασφαλές και κατάλληλα ψυχωμένο δωμάτιο.		100
Γ.6.1.7.	Ο προμηθευτής να παρέχει διακομιστές με δυνατότητα εφεδρείας και τουλάχιστον 4 τερματικά ενδιάμεσου λογισμικού (middleware) με σαρωτές γραμμωτού κώδικα (barcode scanners), δυο εκτυπωτές γραμμωτού κώδικα (barcode printers) και έναν εκτυπωτή δικτύου λέιζερ ανά κέντρο αίματος. Για τα παραπάνω τερματικά και διακομιστές ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει και τα απαραίτητα UPS έτσι ώστε να εξασφαλίζει τη λειτουργία τους σε περίπτωση διακοπής		

	ρεύματος για τουλάχιστον 20 λεπτά.		
Γ.6.1.7.1	Η χωρητικότητα του αποθηκευτικού χώρου των διακομιστών να είναι επαρκής για να διατηρεί τη βάση δεδομένων καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.		
Γ.6.1.7.2.	Η βάση δεδομένων να αποθηκεύεται σε συστοιχία δίσκων (Raid Array) και σε διακομιστές με δυνατότητα εφεδρείας (για την καθημερινή κλωνοποίηση/backup της βάσης δεδομένων και συνέχεια της ρουτίνας του εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης του κυρίου διακομιστή). Σε περίπτωση αποτυχίας οποιουδήποτε δίσκου, αυτός θα πρέπει να αντικαθίσταται άμεσα.		
Γ.6.1.8.1.	Το λογισμικό να επιτρέπει την αυτοματοποιημένη απελευθέρωση των αποτελεσμάτων όπου πληρούνται τα κριτήρια και να κρατάει αυτόματα σε αναμονή τα αποτελέσματα όπου τα κριτήρια έχουν αποτύχει.		
Γ.6.1.8.2.	Το λογισμικό να επιτρέπει την ανασκόπηση και τη διεκπεραίωση όλων των αποτελεσμάτων πριν από την αποδέσμευση στο σύστημα της αιμοδοσίας και να ρυθμιστεί ώστε να επιτρέπει την επικύρωση των αποτελεσμάτων από 2 επικυρωτές που θα μπορούσαν να διαφέρουν μεταξύ τους.		
Γ.6.1.8.3.	Να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι το λογισμικό με τις αναγκαίες παραμετροποιήσεις μπορεί να παρέχει τη δυνατότητα τα αρχικώς αντιδρώντα αποτελέσματα (θετικά) να «δεσμεύονται/κλειδώνονται» και οποιαδήποτε παρέμβαση να γίνεται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο χρήστη		
Γ.6.1.8.4.	Δυνατότητα να παρουσιάζει την 1η και τη 2η επικύρωση των αποτελεσμάτων, δίπλα-δίπλα.		2

Γ.6.1.8.5.	Το λογισμικό να εμφανίζει τα θετικά αποτελέσματα με τρόπο τέτοιο που είναι διαφορετικός από τα αρνητικά αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να γίνεται είτε με έντονη γραμματοσειρά (bold) είτε με διαφορετικό χρώμα γραμματοσειράς είτε με χρώμα στο πεδίο του αποτελέσματος, είτε με τη χρήση φίλτρου ώστε κατά την επιλογή του χρήστη να εμφανίζονται μόνο τα θετικά ή μόνο τα αρνητικά αποτελέσματα. Είναι αποδεκτό είτε ένα από τα παραπάνω χαρακτηριστικά είτε οποιοσδήποτε συνδυασμός των παραπάνω.		9
Γ.6.1.8.6.	Δυνατότητα εμφάνισης του χειριστή που επικύρωσε κάποιο αποτέλεσμα στην οθόνη πληροφοριών δείγματος.		4
Γ.6.1.5.	Επιθυμητό οι αναφερόμενες στο σημείο Γ.6.1.4. απαιτήσεις να πραγματοποιούνται από το προσφερόμενο ενδιάμεσο λογισμικό και όχι από τρίτο κατασκευαστή		9
Γ.6.1.9.	Η αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων να έχει τα δεδομένα της σχετικής ανάλυσης.		8
Γ.6.1.10.	Το λογισμικό να μην επιτρέπει την εισαγωγή δείγματος με τον ίδιο αρ. αιμοληψίας,		3
Γ.6.1.11.	Το λογισμικό να είναι web based για να μην απαιτείται η εγκατάσταση του σε επιπλέον υπολογιστές.		4
Γ.6.1.12.	Το λογισμικό να παρέχει αναφορές για : αριθμός δειγμάτων που ελέγχθηκαν για χρονικό διάστημα που θα ορίζει ο χειριστής, αριθμό IR (initially reactive) και RR (repeat reactive), κ.λπ. Το ΕΚΕΑ μπορεί να ζητήσει και οποιαδήποτε άλλη αναφορά.		9
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΘΗΚΗΣ			
Γ.6.2.1.	Να προσφερθεί σύστημα ελέγχου απογραφής για τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά		
Γ.6.2.2.1.	Να διαθέτει είτε τεχνολογία RFID (Ταυτοποίησης Μέσω Ραδιοσυχνοτήτων) είτε με σειριακές ετικέτες γραμμωτού κώδικα που δεν είναι RFID για ορατότητα και παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο		
Γ.6.2.2.2.	Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάγνωσης προϊόντων του παρόχου αλλά και άλλου κατασκευαστή (εκτός του παρόχου)		

	είτε με RFID, είτε με σειριακές ετικέτες γραμμωτού κώδικα που δεν είναι RFID		
Γ.6.2.3.1	Να διαθέτει λειτουργία καταγραφής εισόδου, εξόδου προϊόντων και λοιπών αναλωσίμων.		
Γ.6.2.3.2.	Να ειδοποιεί τον χειριστή για τις ποσότητες των υλικών που είναι χαμηλότερες από αυτές που έχουν οριστεί ως ελάχιστο στοκ.		
Γ.6.2.4.	Να διατηρεί αρχείο για κάθε αντιδραστήριο και αναλώσιμο που συμβάλλει στην απόδοση των εξετάσεων.		
Γ.6.2.4.1.	Τα τηρούμενα αρχεία να περιλαμβάνουν ταυτότητα του αντιδραστηρίου ή του αναλώσιμου		
Γ.6.2.4.2.	Τα τηρούμενα αρχεία να περιλαμβάνουν το όνομα του κατασκευαστή ή της εταιρείας που διακινεί το είδος και τον κωδικό παρτίδας ή τον αριθμό της παρτίδας.		
Γ.6.2.4.3	Τα τηρούμενα αρχεία να περιλαμβάνουν ημερομηνία παραλαβής, ημερομηνία λήξης.		
Γ.6.2.5.	Δυνατότητα διαχείρισης αντιδραστηρίων τρίτων κατασκευαστών καθώς και ασκών αίματος. Σάρωση και εκτύπωση ετικετών RFID ή εκτύπωση ετικετών γραμμωτού κώδικα non RFID για τη διαχείριση αντιδραστηρίων τρίτων καθώς και ασκών αίματος.		1
Γ.6.2.6.	Επιθυμητή η παροχή φορητής συσκευής σκαναρίσματος για την καταγραφή εισόδου εξόδου προϊόντων και την προειδοποίηση λήξης, επισημαίνοντας λανθασμένη χρήση.		1

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
V.	ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗΣ ΛΥΣΗΣ ΕΝΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ - ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΟ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	13%	IA
Γ.7.1.1.1.	Να προσφερθεί σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης και μεταφοράς δειγμάτων προς το εργαστήριο ορολογικού ελέγχου		100

	σύμφωνα με το σημείο Γ.7.1. των προδιαγραφών.		
Γ.7.1.1.3.	Το σύστημα να μπορεί να ταξινομεί τα σωληνάρια.		
Γ.7.1.1.4.	Τα σωληνάρια να φορτώνονται χύμα, να “χύνονται” στη συσκευή παραλαβής/ταξινόμησης χωρίς προεπιλογή.		
Γ.7.1.1.5.	Το σύστημα θα πρέπει να έχει τουλάχιστον 4 προκαθορισμένους χώρους ταξινόμησης, ένας εκ των οποίων θα πρέπει να είναι για μη αναγνωρίσιμα σωληνάρια.		
Γ.7.1.1.6.	Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα να διαχωρίζει τα σωληνάρια βάση διαμέτρου και μήκους σωληναρίου, χρώματος καπακιού και γραμμωτού κώδικα με το δικό του λογισμικό και χωρίς την ανάγκη να είναι συνδεδεμένο με LIS.		
Γ.7.1.1.7.	Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα να ταξινομεί και διαχωρίζει τα όποια «σωληνάρια κλώνους». «Σωληνάρια κλώνοι» ορίζονται τα σωληνάρια που έχουν ίδιο γραμμωτό κώδικα (αριθμό αιμοληψίας), ίδιο χρώμα καπακιού και ίδιο μέγεθος σωληναρίου. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να μπορεί να διαχειριστεί κατ’ ελάχιστο 3 «σωληνάρια κλώνους».		
Γ.7.1.1.8.	Το σύστημα να μπορεί να φορτωθεί με τουλάχιστον 500 σωληνάρια τη φορά στον χώρο φόρτωσης σωληναρίων.		
Γ.7.1.1.9.	Η δυναμικότητα του συστήματος (διαχωρισμός & μεταφορά) θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1.200 σωληνάρια την ώρα.		
Γ.7.1.1.10.	Η φόρτωση κατά την παραλαβή των σωληναρίων πρέπει να είναι δυνατή ενώ το σύστημα βρίσκεται εν λειτουργία.		
Γ.7.1.1.11.	Το προσφερόμενο σύστημα να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας αναφοράς των σωληναρίων που διαχώρισε και να εμφανίζει στην οθόνη του τις σχετικές πληροφορίες		
Γ.7.1.1.14.	Τόσο στο σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης όσο και στο σύστημα μεταφοράς να μπορούν να φορτωθούν σωληνάρια διαμέτρου 12 - 18 mm και ύψους 80 - 110 mm .		
Γ.7.1.1.16.	Το σύστημα μεταφοράς σωληναρίων θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να μεταφέρει τα σωληνάρια που προορίζονται για ορολογικό έλεγχο και τα σωληνάρια που προορίζονται για αρχειοθέτηση στο ορολογικό εργαστήριο. Το σύστημα		

	μεταφοράς σωληναρίων μπορεί να είναι είτε μέσω σωλήνα είτε μέσω ιμάντα είτε οποιοσδήποτε άλλος αυτοματοποιημένος τρόπος μεταφοράς.		
Γ.7.1.1.17.	Το σύστημα μεταφοράς να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς των δειγμάτων μέσα από τοίχο ή/και οροφή, δυνατότητα δρομολόγησης των δειγμάτων οριζοντίως και καθέτως και την ελάχιστη δυνατή παρέμβαση στους χώρους.		
Γ.7.1.1.18.	Να παρέχεται η δυνατότητα στην περίπτωση που κάποιο σωληνάριο κολλήσει στο σωλήνα μεταφοράς σωληναρίων ο χειριστής να έχει πρόσβαση στο «σύστημα» για να απομακρύνει το σωληνάριο και να αποκαταστήσει τη λειτουργία του συστήματος.		
Γ.7.1.1.19.	Να παρέχεται η δυνατότητα παράκαμψης του αυτοματοποιημένου συστήματος μεταφοράς (όταν τίθεται εκτός λειτουργίας είτε λόγω βλάβης είτε λόγω συντήρησης), ώστε το προσωπικό του εργαστηρίου να μπορεί να φορτώσει απευθείας τα δείγματα στο προ αναλυτικό σύστημα του εργαστηρίου ορολογικού ελέγχου.		
Γ.7.1.1.20.	Τα σωληνάκια που προορίζονται για ορολογικό έλεγχο θα πρέπει να προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς στη θέση μαζικής εισαγωγής δειγμάτων (bulk module) του ζητούμενου προαναλυτικού συστήματος για το εργαστήριο ορολογικού ελέγχου.		
Γ.7.1.1.2.	Το σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης και μεταφοράς προς το εργαστήριο ορολογικού να είναι ενιαίο		7
Γ.7.1.1.12.	Η αναφορά (που ζητείται στο σημείο Γ.7.1.1.11.) να περιλαμβάνει : συνολικό αριθμό σωληναρίων με γραμμωτό κώδικα (Barcode), συνολικός αριθμός σωληναρίων με ίδιο γραμμωτό κώδικα, συνολικός αριθμός σωληναρίων ανά μέγεθος σωληναρίων, αριθμός μη αποδεκτών σωληναρίων, πληροφορίες ανά χώρο διαχωρισμού		12
Γ.7.1.1.13.	Όλες οι αναφορές των σημείων Γ.7.1.1.11 και Γ.7.1.1.12 να μπορούν να εκτυπωθούν.		6

Γ.7.1.1.15.	Επιθυμητό το σύστημα μεταφοράς να μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα και σωληνάρια άλλων διαστάσεων πλέον όσων ορίζονται στην προδιαγραφή Γ.7.1.1.14.		10
Γ.7.1.1.21.	Επιθυμητό τα σωληνάρια που προορίζονται για αρχειοθέτηση να προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς στη θέση μαζικής εισαγωγής δειγμάτων (bulk module) του ζητούμενου προαναλυτικού συστήματος ταυτόχρονα με τα σωληνάρια για τον ορολογικό έλεγχο, να διαχωρίζονται από αυτά και να οδηγούνται σε θέση προσωρινής αποθήκευσης στο προαναλυτικό σύστημα, προκειμένου σε χρόνο που θα αποφασίσει το εργαστήριο να μπορούν να φυγοκεντρηθούν και να αποπωματιστούν από αυτό.		15
Γ.7.1.1.22.	Αποδεκτή πρόταση σύμφωνα με την οποία τα σωληνάρια αρχειοθέτησης προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς, ανεξάρτητα από τα σωληνάρια ορολογικού ελέγχου, σε προσωρινό χώρο φύλαξης στον προβλεπόμενο για αρχειοθέτηση χώρο του εργαστηρίου προκειμένου εν συνεχεία να προωθηθούν μέσω bulk loader για φυγοκέντρηση και αποπωματισμό στο προαναλυτικό σύστημα σε χρόνο που θα επιλέξει το εργαστήριο.		6

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
VI.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	14%	
Γ.7.2.1	Ο μειοδότης, θα πρέπει να παρέχει αυτοματοποιημένη λύση και για τα δυο εργαστήρια (Ε.ΚΕ.Α & ΑΧΕΠΑ) που θα επεξεργάζεται όλες τις προ-αναλυτικές εργασίες (φόρτωση δειγμάτων, φυγοκέντρηση, απο-πωματισμό, δρομολόγηση δειγμάτων στα αναλυτικά συστήματα) και τη διαχείριση δειγμάτων που προορίζονται για αρχειοθέτηση. Όλα αυτά θα πρέπει να διαχειρίζονται μέσω του ενδιάμεσου λογισμικού.		100

Γ.7.2.2.	Η αυτοματοποιημένη λύση για το Ε.ΚΕ.Α να παρέχει τη δυνατότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δείγματος (κύρια μέθοδος φόρτωσης) χωρίς τη χρήση racks (bulk loader). Τα σωληνάρια δειγμάτων που φορτώνονται μέσω αυτής της μεθόδου, πρέπει να είναι σε θέση να υποστούν επεξεργασία από όλες τις απαιτούμενες προ αναλυτικές ενότητες (φυγοκέντρηση, απο-πωματισμό).		
Γ.7.2.3.	Για το Ε.ΚΕ.Α η ελάχιστη ικανότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δειγμάτων (κύρια μέθοδος φόρτωσης) πρέπει να είναι 500 σωληνάρια.		
Γ.7.2.4.	Το σύστημα μαζικής φόρτωσης πρέπει να μπορεί να δέχεται σωληνάρια δειγμάτων με διαφορετικές διαστάσεις (τύπος, μέγεθος, ύψος).		
Γ.7.2.5.	Για το Ε.ΚΕ.Α να παρέχεται μια εφεδρική επιλογή (δευτερεύουσα μέθοδος φόρτωσης) για τη φόρτωση των σωληναρίων δειγμάτων μέσω racks. Η ελάχιστη ικανότητα δευτερεύουσας φόρτωσης του συστήματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 150 σωληνάρια εφάπαξ. Τα σωληνάρια δειγμάτων που φορτώνονται μέσω αυτής της μεθόδου, πρέπει να είναι σε θέση να υποστούν επεξεργασία από όλες τις απαιτούμενες προ αναλυτικές ενότητες (φυγοκέντρηση, αποπωματισμό).		
Γ.7.2.6.	Το προαναλυτικό σύστημα πρέπει να διαθέτει πρόβλεψη για τα δείγματα που προορίζονται μετά το τέλος των προαναλυτικών διαδικασιών (φυγοκέντρηση αποπωματισμό) για τρίτα συστήματα (π.χ αρχειοθέτηση)		
Γ.7.2.8.	Για το εργαστήριο του ΑΧΕΠΑ τα δείγματα να εισάγονται με χρήση racks στη είσοδο του προ αναλυτικού με δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 150 δειγμάτων.		
Γ.7.2.10.1.	Η συνολική on-line ικανότητα απόδοσης (του προσφερόμενου προαναλυτικού συστήματος) για φυγοκέντρηση θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 300 σωληνάρια / ώρα για το ΕΚΕΑ και 300 σωληνάρια / ώρα για το ΑΧΕΠΑ. Χρόνος φυγοκέντρησης 20 λεπτά.		

Γ.7.2.10.3.	Το προσφερόμενο προαναλυτικό σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει και για τα δύο κέντρα ενσωματωμένο αποπωματιστή (decapper) παραγωγικότητας τουλάχιστον 800 δειγμάτων την ώρα.		
Γ.7.2.11.	Θα πρέπει να αναγνωρίζονται οι διαστάσεις του σωληνάριου (ύψος και διάμετρος), εάν είναι με πώμα ή χωρίς πώμα, χρώμα του πώματος και γραμμωτό κώδικα.		
Γ.7.2.17.1.	Να προσφερθούν από δύο φυγόκεντροι σε Ε.Κ.Ε.Α. και ΑΧΕΠΑ. Οι φυγόκεντροι να δέχονται σωληνάρια διαμέτρου 13 - 16 x 75 - 100 mm. Η φυγόκεντρος να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 70 σωληναρίων και ταχύτητα περιστροφής τουλάχιστον 4.000 RPM.		
Γ.7.2.17.2.	Να προσφερθούν δύο συστήματα αποπωματισμού στο Ε.Κ.Ε.Α. και ένα για το ΑΧΕΠΑ. Το σύστημα από-πωματισμού να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα και να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 300 δειγμάτων την ώρα		
Γ.7.2.7.	Για το Ε.ΚΕ.Α τα σωληνάρια αρχειοθέτησης μετά την φυγοκέντρωση και τον αποπωματισμό τους στο προαναλυτικό σύστημα να μπορούν να τοποθετηθούν σε racks του υπάρχοντος συστήματος αρχειοθέτησης ιδιοκτησίας του Ε.ΚΕ.Α (Tecan FREEDOM EVO -2 200 BASE)		9
Γ.7.2.9	Η αυτοματοποιημένη λύση για το ΑΧΕΠΑ να παρέχει και τη δυνατότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δείγματος (κύρια μέθοδος φόρτωσης) χωρίς τη χρήση racks (bulk loader).		7
Γ.7.2.10.2.	On-line ικανότητα απόδοσης για φυγοκέντρωση άνω των 400 σωληναρίων / ώρα και για τα δύο κέντρα.Χρόνος φυγοκέντρωσης 20 λεπτά.		8
Γ.7.2.12.	Να ανιχνεύεται ο όγκος του δείγματος και να ελέγχεται το δείγμα για αιμόλυση, λιπαιμία, ικτερικότητα		6
Γ.7.2.13.	Να είναι δυνατή η λήψη φωτογραφίας του δείγματος και η μεταφορά της στο ενδιάμεσο λογισμικό για μελλοντική αναφορά		4
Γ.7.2.14.	Η αυτοματοποιημένη λύση (track) να επιτρέπει την αμφίδρομη διαδρομή των δειγμάτων.		4

Γ.7.2.15.	Δυνατότητα του προ αναλυτικού συστήματος να παρακολουθεί τη θέση των σωληναρίων μέσω τεχνολογίας RFID.		4
Γ.7.2.16.	Επιθυμητό οι προ-αναλυτικές μονάδες της αυτοματοποιημένης λύσης track (μονάδες εισόδου, φυγόκεντροι, από-πωματιστές) να παρέχουν τη δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης από ένα μόνο κέντρο ελέγχου (π.χ. υπολογιστή).		8

B.4.2. Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών (απαράβατοι όροι), αυξάνεται δε μέχρι τους 150 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο :

$$B_i = \sigma_1 \times K_1 + \sigma_2 \times K_2 + \dots + \sigma_n \times K_n$$

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Λαμβάνοντας υπόψιν αφενός μεν την πολυπλοκότητα του εγχειρήματος αφετέρου δε την αναγκαιότητα εξασφάλισης του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας

των μεταγχιζομένων προϊόντων αίματος προτείνεται ένας τύπος που δίνει 70 % βάρος στις τεχνικές προδιαγραφές και 30% βάρος στην οικονομική προσφορά. Ως εκ τούτου η κατάταξη των προσφορών για την τελική επιλογή της συμφερότερης προσφοράς θα γίνει με βάση τον ακόλουθο τύπο :

$$Λ_i = 70 \times (B_i/B_{max}) + 30 \times (K_{min}/K_i)$$

Όπου :

B_{max} : η συνολική βαθμολογία που έλαβε η καλύτερη Τεχνική Προσφορά

B_i : η βαθμολογία της Τεχνικής προσφοράς i (υπο κρίση προσφορά)

K_{min} : το συνολικό κόστος της Προσφοράς με τη μικρότερη τιμή (που καλύπτει τους απαραίτους όρους των προδιαγραφών)

K_i : η τιμή της Προσφοράς i (υπο κρίση προσφορά)

$Λ_i$: το οποίο στρογγυλοποιείται στα 2 δεκαδικά ψηφία.

Επικρατέστερη είναι η προσφορά με το μεγαλύτερο $Λ$

Για την κατάταξη των προσφορών θα ληφθούν υπόψη μόνο οι προσφορές που κρίθηκαν παραδεκτές.

Στην περίπτωση ισοδύναμων προσφορών, δηλαδή προσφορών την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων η ανάθεση γίνεται στην προσφορά με την μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς. Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

B.5. Να δοθεί τιμή ανά εξέταση που θα περιλαμβάνει το κόστος για τα αντιδραστήρια, τα συμπληρωματικά υλικά (αναλώσιμα, βαθμονομητές-calibrators, πρότυποι οροί-controls, ανεξάρτητος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος) το ζητούμενο εξοπλισμό, εγκατάσταση και συντήρηση εξοπλισμού και ό,τι άλλο ζητείται από τη διακήρυξη

B.6. Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει αναλυτικούς πίνακες με όλα τα απαιτούμενα είδη (αντιδραστήρια αναλώσιμα κ.λ.π.) και ποσότητες ανά Κ.Α. για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων.

B.7. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.

B.8. Οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται, επί ποινή απόρριψης αυτών, από αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών (με τη σειρά που αναγράφονται στο σχετικό παράρτημα) καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση που περιέχεται στη διακήρυξη.

B.9. Τα αναγραφόμενα στο φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή με την προσκόμιση επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστή ή και άλλων επίσημων εγγράφων για ότι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια.

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Γ.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Γ.1.1. Οι ενδιαφερόμενοι που θα συμμετέχουν στον διαγωνισμό θα πρέπει να διαθέτουν εμπειρία από αντίστοιχα έργα συγκεντροποιημένων ελέγχων αιμοδοσιών στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή/και σε άλλες χώρες. Να κατατεθούν σχετικά πελατολόγια με αναλυτικές διευθύνσεις, ονόματα υπευθύνων και τηλέφωνα επικοινωνίας. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.1.2. Διεθνώς οι εγκαταστάσεις που σχετίζονται με την επεξεργασία του αίματος πρέπει να ικανοποιούν αυστηρά νομικούς περιορισμούς όσον αφορά την τήρηση ορθών πρακτικών (GMP/GLP). Ως εκ τούτου θα πρέπει, **επι ποινή αποκλεισμού**, η προσφερόμενη λύση να έχει βασισθεί σε ανάλυση και σχεδιασμό του τρόπου λειτουργίας του προτεινόμενου εξοπλισμού/μεθοδολογίας. Να κατατεθεί, **επι ποινή αποκλεισμού**, η σχετική ανάλυση/σχεδιασμός, ως μέρος της τεχνικής προσφοράς. Η ανάλυση θα πρέπει :

Γ.1.2.1 Να καλύπτει εκτός του κυρίως αναλυτικού έργου και τους κάτωθι τομείς (στο φύλλο συμμόρφωσης να αναφερθούν οι παραπομπές στην κατατεθείσα ανάλυση που αντιστοιχούν στα ζητούμενα) :

Γ.1.2.1.1 Παραλαβή, διαλογή, προετοιμασία των προς ανάλυση δειγμάτων, μέσω συστήματος προαναλυτικής επεξεργασίας και για τα δύο κέντρα (ΕΚΕΑ & ΑΧΕΠΑ) το οποίο θα περιλαμβάνει : παραλαβή δειγμάτων, φόρτωση δειγμάτων, φυγοκέντρηση δειγμάτων, αποπωματισμό, δρομολόγηση μέσω γραμμών σύνδεσης στα αναλυτικά συστήματα και ομαδοποίηση δειγμάτων που προορίζονται για μη συνδεδεμένα αναλυτικά συστήματα σε ειδική περιοχή

Γ.1.2.1.2 Ειδικά για το Ε.ΚΕ.Α η ανάλυση/σχεδιασμός, πλέον των όσων αναφέρονται στο σημείο Γ.1.2.1.1, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψιν ότι το κεντρικό σημείο παραλαβής, ταυτοποίησης και εσωτερικής δρομολόγησης των δειγμάτων προς τα εργαστήρια εγκαθίσταται στο υπάρχον τμήμα παραλαβών/αποστολών (κτίριο1). Οποιοσ επανασχεδιασμός του συγκεκριμένου χώρου ενδεχομένως απαιτηθεί γίνεται από την προσφέρουσα εταιρεία χωρίς επιπλέον κόστος για το Ε.ΚΕ.Α. Σε κάθε περίπτωση ο προτεινόμενος επανασχεδιασμός θα πρέπει :

α) να μπορεί να υποστηρίξει και την μελλοντική λειτουργία ως ενιαίου σημείου εισόδου και διακίνησης όλων των δειγμάτων, ενώ παράλληλα να υπάρχει και μέριμνα για τη δημιουργία των κατάλληλων βοηθητικών χώρων.

β) να εξασφαλίζει τη δημιουργία ροής δειγμάτων, ασκών και προσωπικού διατηρώντας την απρόσκοπτη ροή εργασιών μέσω στιβαρών και λιτών διεργασιών.

γ) να εξασφαλίζει την αυτοματοποιημένη μεταφορά προς το εργαστήριο ορολογικού ελέγχου όποιων δειγμάτων προορίζονται για αυτό. Είναι επιθυμητό να υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς δειγμάτων σε άλλους χώρους εντός ή εκτός κτιρίου.

Γ.1.2.1.3. Τρόπος καταγραφής της ταυτότητας των δειγμάτων στο πληροφοριακό σύστημα, δρομολόγηση των απαιτούμενων κατά περίπτωση εξετάσεων, διαχείριση των αποτελεσμάτων (επαλήθευση, έγκριση, επανέλεγχος κ.λ.π) μέσω ενδιάμεσου λογισμικού-middleware σύμφωνα με το σημείο Γ.6.1. των προδιαγραφών και για τα δύο κέντρα

Γ.1.2.1.4. Την οργάνωση και διαχείριση της αποθήκης των απαραίτητων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων μέσω λογισμικού διαχείρισης αποθήκης – σύμφωνα με το σημείο Γ.6.2. των προδιαγραφών και για τα δύο κέντρα

Γ.1.2.1.5. Διαδικασία αρχειοθέτησης δειγμάτων για το Κέντρο Αίματος του ΑΧΕΠΑ

Γ.1.2.1.6. Διαδικασία διαχείρισης αποβλήτων και για τα δύο κέντρα

Γ.1.2.2. Να περιγράφει την ακριβή διαδικασία υλοποίησης του έργου με ακριβείς και οριοθετημένους στόχους λαμβάνοντας υπόψη την εκπαίδευση του προσωπικού στην υλοποίηση των νέων διαδικασιών και υποστηρίζοντας μηχανισμούς ανασκόπησης της πορείας του έργου με δυνατότητα εφαρμογής διορθωτικών ενεργειών.

Γ.1.2.3. Να στηρίζεται στην υπάρχουσα κατάσταση κάθε Κέντρου με προτάσεις για τη βελτίωση των υπάρχουσών διαδικασιών και κυρίως για την εισαγωγή νέων. Όλες οι προτάσεις/εκτιμήσεις θα πρέπει να στηρίζονται σε σύγχρονες μεθοδολογίες και αντίστοιχα εργαλεία (π.χ Lean Six Sigma ή άλλα).

Γ.1.3. Ο διαγωνισμός αφορά στον έλεγχο περίπου 560.000 μονάδων αίματος (εκτίμηση η οποία προκύπτει από τις δύο εκτελεστικές συμβάσεις που έχουν υπογραφεί και μπορεί να τροποποιηθεί ανάλογα με την προσέλευση αιμοδοτών και τις κλινικές ανάγκες) και θα πραγματοποιείται σε δύο (2) κέντρα αίματος ανά την επικράτεια τόσο για την κάλυψη ιδίων αναγκών των κέντρων αυτών όσο και για την κάλυψη σχετικών αναγκών των διασυνδεδεμένων με αυτά υπηρεσιών αιμοδοσίας των νοσοκομείων της χώρας. Τα ανωτέρω δύο (2) κέντρα αίματος της χώρας έχουν ως ακολούθως: Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας & Π.Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ».

Πίνακας 1

ΑΡ.ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ	Ε.ΚΕ.Α	ΑΧΕΠΑ	Σύνολο
	340.000	220.000	560.000

Γ.1.4. Ο έλεγχος προβλέπεται να πραγματοποιείται 302 ημέρες το χρόνο (καθημερινές και Σάββατα) σε δύο συνεχόμενες βάρδιες και σε μία βάρδια Κυριακές και επίσημες αργίες (63 ημέρες). Κυριακές και αργίες οι ελεγχόμενες μονάδες αντιστοιχούν περίπου στο 33% των ημερήσια ελεγχόμενων μονάδων. Βάση αυτών ο αριθμός των ελεγχόμενων μονάδων κατανέμεται ως κάτωθι:

Πίνακας 2

ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ αρ. μονάδων	ΜΗΝΙΑΙΟΣ αρ.μονάδων	ΗΜΕΡΗΣΙΟΣ αρ. μονάδων	
			Καθημερινές & Σάββατα	Κυριακές & Αργίες
Ε.ΚΕ.Α	340.000	28.333	1052	351
ΑΧΕΠΑ	220.000	18.333	681	227
ΣΥΝΟΛΟ	560.000	46.666	1733	578

Γ.1.5. Κάθε μονάδα αίματος ή προϊόντων αίματος (π.χ. αιμοπεταλιαφαιρέσεις) που συλλέγεται πρέπει να ελέγχεται **ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ** με μια εγκεκριμένη δοκιμασία αξιόπιστης ανίχνευσης και υψηλής ευαισθησίας (**βασική μέθοδος**) :

- εναντίον του HIV-1 (αντι-HIV-1) και του HIV-2 (αντι-HIV-2), συμπεριλαμβανομένων ορισμένων σπανίων παραλλαγών του ιού (π.χ. HIV-1 τύπος O) καθώς και το αντιγόνο P24
- του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (HBsAg)
- των αντισωμάτων εναντίον του ιού της ηπατίτιδας C (αντι-HCV)
- της σύφιλης.
- των αντισωμάτων εναντίον του ανθρωπίνου Τ-λεμφοτρόπου ιού τύπου I (αντί-HTLV-I) και II (αντί-HTLV-II)

Γ.1.6. Σε ειδικές περιπτώσεις στους αιμοδότες ελέγχονται:

- αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας B αντι-HBc
- αντι-HBc-IgM
- αντι-HBs αντισώματα
- αντιγόνο e (HBeAg)
- αντίσωμα αντι-HBe
- δοκιμασία εξουδετέρωσης HBsAg
- αντι-CMV IgG
- αντι-CMV IgM

Γ.1.7. Για τα υποχρεωτικά ελεγχόμενα (όπως περιγράφονται στο σημείο Γ.1.5) και τους ελέγχους σε ειδικές περιπτώσεις αιμοδοτών (σημείο Γ.1.6) κρίνεται απαραίτητη η εφαρμογή λύσεων με αναλυτές τελευταίας τεχνολογίας, χημιοφωταύγειας καθότι παρέχουν μεγάλη δυναμικότητα, μεγάλη ταχύτητα διεκπεραίωσης αποτελεσμάτων, υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.

Γ.1.8. Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων (χωρίς τις επαναλήψεις) για τον έλεγχο των 560.000 μονάδων αίματος για τα υποχρεωτικώς ελεγχόμενα κατανέμεται ως εξής:

Πίνακας 3

Συνολικός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (χωρίς επαναλήψεις)			
Ελεγχόμενη παράμετρος	Ε.ΚΕ.Α Αρ.εξετάσεων	ΑΧΕΠΑ Αρ.εξετάσεων	Σύνολο
HBsAg	340.000	220.000	560.000
HCV	340.000	220.000	560.000
HIV Ag/Ab	340.000	220.000	560.000
HTLV	340.000	220.000	560.000
Syphilis	340.000	220.000	560.000
ΣΥΝΟΛΟ	1.700.000	1.100.000	2.800.000

Γ.1.9. Λαμβάνοντας υπόψη τους ισχύοντες αλγορίθμους για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του εργαστηριακού ελέγχου του αίματος για τα υποχρεωτικά ελεγχόμενα, στους οποίους προβλέπεται επανάληψη των αρχικώς αντιδρώντων δειγμάτων με την ίδια μέθοδο στο ίδιο δείγμα εις διπλούν και από τον ασκό σύμφωνα με τα σχετικά στοιχεία της τελευταίας δεκαετίας εκτιμάται ότι ο ζητούμενος αριθμός εξετάσεων για τα υποχρεωτικά ελεγχόμενα μαζί με τις επαναλήψεις με την ίδια μέθοδο ανα έτος διαμορφώνεται ως ακολούθως :

Πίνακας 4

Συνολικός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (μαζί με επαναλήψεις)			
Ελεγχόμενη παράμετρος	Ε.ΚΕ.Α Αρ.εξετάσεων	ΑΧΕΠΑ Αρ.εξετάσεων	Σύνολο
HBsAg	341.000	220.400	561.400
HCV	341.100	220.400	561.500
HIV Ag/Ab	341.000	220.200	561.200
HTLV	340.600	220.200	560.800
Syphilis	344.500	221.200	565.700
ΣΥΝΟΛΟ	1.708.200	1.102.400	2.810.600

Γ.1.10. Ειδικές εξετάσεις αιμοδοτών

Σε ειδικές περιπτώσεις διενεργείται περαιτέρω έλεγχος αιμοδοτών με τις εξετάσεις που περιγράφονται στο σημείο Γ.1.6. των προδιαγραφών. Ο αριθμός των συγκεκριμένων ελέγχων εκτιμάται ως κάτωθι :

Πίνακας 5

Ετήσιος αριθμός ειδικών εξετάσεων			
Ζητούμενες εξετάσεις	Ε.Κ.Ε.Α.	ΑΧΕΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
Anti-HBc	2000	500	2500
Anti-HBc IgM	700	400	1100
Anti-HBs	2000	500	2500
Anti-HBe	700	400	1100
HBeAg	700	400	1100
Δοκιμασία εξουδετέρωσης HBsAg	400	200	600
ΣΥΝΟΛΟ	6500	2400	8900
CMV IgG	1000	2000	3000
CMV IgM	1000	2000	3000

Γ.1.11. Θα πρέπει να προσφερθεί ο κατάλληλος προαναλυτικός και αναλυτικός εξοπλισμός που σαν σύνολο, να επαρκεί για τον έλεγχο του διπλάσιου αριθμού των δειγμάτων του πίνακα 2. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να εκτελέσει το αναλυτικό και προ-αναλυτικό έργο στο χρονικό διάστημα 8:00-16:00 (8 ώρες) για το ΕΚΕΑ και 8:00-15:00 (7 ώρες) για το ΑΧΕΠΑ, με την παραδοχή ότι μέχρι τις 8:00 έχουν γίνει όλες οι απαραίτητες προετοιμασίες στα προ αναλυτικά – αναλυτικά συστήματα (προγραμματισμένες συντηρήσεις, βαθμονομήσεις, έλεγχοι ποιότητας κτλ) και ότι το σύνολο των δειγμάτων κάθε κέντρου είναι διαθέσιμα για φόρτωση στο προ-αναλυτικό σύστημα του ορολογικού εργαστηρίου στις 8:00, περιλαμβάνοντας όλα τα στάδια προ ανάλυσης (20 min φυγοκέντρηση, αποπωματισμός, δρομολόγηση κτλ) και ανάλυσης μέχρι την έκδοση του τελευταίου αποτελέσματος για το σύνολο των υποχρεωτικών εξετάσεων όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο Γ.1.5. των προδιαγραφών. Ο προμηθευτής να παρέχει όλες τις πληροφορίες (footprint, capacity & throughput calculations) που το αποδεικνύουν.

Γ.1.12. Ο αριθμός των αναλυτών που θα προσφερθούν ανά εργαστήριο (και για τους πέντε υποχρεωτικά ελεγχόμενους παράγοντες- HBV, HCV, HIV, HTLV, Syphilis) του σημείου Γ.1.5 πρέπει να είναι τέτοιος ώστε η συνολική τους παραγωγικότητα ανά ώρα να αντιστοιχεί στο ένα έκτο (1/6) του διπλάσιου του προβλεπόμενου ημερήσιου αριθμού εξετάσεων (βλέπετε πίνακα 6, σημείο Γ.1.12.2.). Πρέπει δηλαδή σε κάθε περίπτωση ο χρόνος λειτουργίας των αναλυτών για τη διεκπεραίωση της ρουτίνας να μην ξεπερνά τις 6 ώρες. Η απαίτηση ο χρόνος λειτουργίας των αναλυτών για την διεκπεραίωση της ρουτίνας να μη ξεπερνά τις 6 ώρες βασίζεται εκτός από τον μεγάλο όγκο του προ αναλυτικού και μετα-αναλυτικού έργου, για τη διαχείριση του οποίου είναι αναγκαίος σημαντικός χρόνος, και στον χρόνο που απαιτείται για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας και την έγκαιρη ενημέρωση των υπηρεσιών αιμοδοσίας. Παράλληλα και ανάλογα με τα αποτελέσματα του ορολογικού ελέγχου, κάποιες φορές είναι αναγκαία και η εκτέλεση ειδικών εξετάσεων με συνέπεια περαιτέρω καθυστέρηση της ημερήσιας ρουτίνας. Ο χρόνος των 6 ωρών παρέχει την ασφάλεια που θέλει η υπηρεσία για την αποτελεσματική διεκπεραίωση όλων των ημερήσιων αιμοληψιών που θα φτάνουν στα κέντρα.

Γ.1.12.1. Τα γενικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων αναλυτών όπως αυτά περιγράφονται στο σημείο Γ.1.7. πρέπει να εξυπηρετούνται με όσο το δυνατόν μικρότερο αριθμό αναλυτών έτσι ώστε να μην επηρεάζεται η χωροταξική διάταξη του εργαστηρίου και των βοηθητικών χώρων (αποθήκες αναλωσίμων) και ταυτόχρονα η διεκπεραίωση του

συνόλου της λειτουργίας τους από το προσωπικό του εργαστηρίου. Σε κάθε περίπτωση ο αριθμός των προσφερόμενων αναλυτών για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων (σημεία Γ.1.5 & Γ.1.6.) **δεν μπορεί** να υπερβαίνει τους **9 αναλυτές για το Ε.ΚΕ.Α** και τους **6 για το ΑΧΕΠΑ**. Ως αναλυτής ορίζεται κάθε αυτοτελής μονάδα ανάλυσης και όχι η σύνθεση περισσότερων μονάδων. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.1.12.2. Συμπλήρωση του παρακάτω πίνακα είναι υποχρεωτική:

Πίνακας 6

Κέντρο Αίματος (Κ.Α)	Προβλεπόμενος μέσος ημερήσιος αριθμός δειγμάτων ¹	Προβλεπόμενος μέσος ημερήσιος αριθμός εξετάσεων ²	Απαιτούμενοι αναλυτές ³ ανά Κ.Α. με κριτήριο την ανάγκη εξυπηρέτησης διπλάσιου αριθμού δειγμάτων ⁴
ΕΚΕΑ	1052	5260	
ΑΧΕΠΑ	681	3405	

¹ Ο αναφερόμενος αριθμός δειγμάτων είναι ο μέσος ημερήσιος (καθημερινές εργάσιμες) και δεν περιλαμβάνονται ειδικές καταστάσεις όπως ημέρες αιχμής, βλάβη μηχανήματος, μήνες αιχμής κ.λ.π.

² Ο προβλεπόμενος αριθμός εξετάσεων προκύπτει ως εξής: Αριθμός δειγμάτων x (5 υποχρεωτικές εξετάσεις ελέγχου).

³ Η τέταρτη στήλη που αφορά στον προσφερόμενο εξοπλισμό χρειάζεται να συμπληρωθεί με βάση τα δεδομένα της δεύτερης και τρίτης στήλης x2, δηλαδή απαιτείται να επαρκεί για τουλάχιστον διπλάσιο αριθμό δειγμάτων και εξετάσεων από τους αναφερόμενους στη δεύτερη και τρίτη στήλη. Ως αναλυτής ορίζεται κάθε αυτοτελής μονάδα ανάλυσης και όχι η σύνθεση περισσότερων μονάδων.

⁴ Ο υπερδιπλάσιος αριθμός δειγμάτων κρίνεται ότι αντιπροσωπεύει πραγματικές ανάγκες στην περίπτωση έκτακτων αναγκών, όπως ημέρες αιχμής, βλάβη μηχανήματος, μήνες αιχμής κ.λ.π.

Γ.1.13. Για την κάλυψη όλων των ζητούμενων εξετάσεων όπως αυτές αναφέρονται στα σημεία Γ.1.5. & Γ.1.6. των προδιαγραφών μπορεί να προσφερθούν έως και δύο διαφορετικοί τύποι/μοντέλα αναλυτών, ανά Κέντρο Αίματος, με την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται η απελευθέρωση της μονάδας εντός των ζητούμενων χρονικών ορίων, και

ότι όλες οι εξετάσεις που περιλαμβάνονται στον βασικό έλεγχο (Γ.1.5) διενεργούνται στον ίδιο τύπο αναλυτή. Όλοι οι αναλυτές πρέπει να είναι καινούριοι και αμεταχείριστοι.

Γ.1.14. Ο προμηθευτής πρέπει :

Γ.1.14.1. να αναφέρει λεπτομερώς τον τρόπο με τον οποίο ο εξοπλισμός που παρέχεται σε κάθε Κέντρο έχει τις δυνατότητες και την παραγωγική ικανότητα για την κάλυψη των ελέγχων του ζητούμενου αριθμού δειγμάτων.

Γ.1.14.2. να παρέχει λεπτομερή ανάλυση των χρόνων που απαιτούνται, για κάθε Κέντρο, καθορίζοντας τον τρόπο επίτευξης και διατήρησης του απαιτούμενου αριθμού ελέγχων, συμπεριλαμβανομένου του απαιτούμενου χρόνου για δραστηριότητες όπως η προετοιμασία αντιδραστηρίων, η προετοιμασία και φόρτωση των αναλυτών, η εκκίνηση και διακοπή λειτουργίας του συστήματος, η επεξεργασία δειγμάτων και η τακτική συντήρηση

Γ.1.14.3. να παρέχει, για κάθε κέντρο, τον τρόπο με τον οποίο έγιναν οι σχετικοί υπολογισμοί

Γ.1.14.4. να προσδιορίσει οποιονδήποτε παράγοντα ο οποίος μπορεί ενδεχομένως να τροποποιήσει τους συγκεκριμένους υπολογισμούς

Γ.1.15. Βασική προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Η απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και την παράγραφο του φυλλαδίου του κατασκευαστικού οίκου που εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.1.16. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός (προαναλυτικά, αναλυτικά συστήματα) και τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν CE σήμανση, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/ΕΚ (για τα ιατροτεχνολογικά είδη που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro). Ο προσφέρων πρέπει να καταθέσει τη σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Δεν απαιτείται CE για τα λοιπά προσφερόμενα είδη (ανταλλακτικά, UPS, συστήματα νερού, λογισμικά, συστήματα παραλαβής και μεταφοράς δειγμάτων, ηλ. υπολογιστές, ψυγεία και λοιπά παρελκόμενα). **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΣ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΩΝ (HBsAg, Αντι-HCV, HIV1/HIV2 Ag/Ab, HTLV1/HTLV2, Σύφιλη) και ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ (Δείκτες ηπατίτιδας Β, αντισώματα έναντι κυτταρομεγαλοϊού - CMV)

Γ.2.1 Απαραίτητες γενικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων.

Γ.2.1.1. Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.1.2. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν CE 98/79. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.1.3. Τα αντιδραστήρια πρέπει:

- α. Κατά την παράδοση τους τα αντιδραστήρια να έχουν μέχρι τη λήξη τους τουλάχιστον 6 μήνες
- β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.
- γ. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.
- δ. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Γ.2.1.4. Τα αντιδραστήρια για τον βασικό έλεγχο (Γ.1.5.) θα πρέπει να έχουν κριθεί κατάλληλα για χρήση σε δοκιμασίες χημειοφωταύγειας για ιολογικό έλεγχο μονάδων αίματος προς μετάγγιση (για τον έλεγχο αιμοδοτών), σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες χρήσης τους. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.1.5. Τα αντιδραστήρια για τον βασικό έλεγχο (Γ.1.5.) να είναι κατάλληλα για τον έλεγχο τόσο δείγματος ορού όσο και πλάσματος προερχόμενου από δείγμα EDTA και από δείγμα ασκού πλάσματος μετά από συλλογή σε ασκό με CPD ή CPDA. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.1.6. Επιθυμητή η δυνατότητα επανελέγχου των υποχρεωτικών εξετάσεων (σημείο Γ.1.5.), καθόλο το διάστημα της υποχρεωτικής φύλαξης του δείγματος (1 έτος) σε θερμοκρασίες χαμηλότερες ή ίσες με -20 °C.

Γ.2.1.7. Επιθυμητό τα αντιδραστήρια βασικού ελέγχου (σημείο Γ.1.5) να παρέχουν ξεκάθαρα αποτελέσματα χωρίς “borderline” ή “γκρίζα ζώνη”

Γ.2.1.8. Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει πληροφορίες για τις απαιτήσεις αποθήκευσης των δειγμάτων για κάθε ελεγχόμενη παράμετρο, περιλαμβανομένων του χρονικού διαστήματος, εάν απαιτείται επεξεργασία του δείγματος μετά τη συλλογή, χρόνος

φυγοκέντρωσης και στροφές (g) εφόσον υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις φυγοκέντρωσης.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.1.9. Επιθυμητό να μην παρατηρούνται παρεμβολές στις προσφερόμενες υποχρεωτικές εξετάσεις (HBsAg, Anti HCV, HIV Ag / Ab, HTLV I / II & Syphilis, σημείο Γ.1.5.) με βιοτίνη σε συγκέντρωση έως και 3500 ng / mL (τρεις φορές τη μέγιστη αναμενόμενη συγκέντρωση σε κλινικά δείγματα) σύμφωνα με τις συστάσεις των FDA και CLSI. Αυτό πρέπει να τεκμηριώνεται από τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων.

Γ.2.1.10. Ο προμηθευτής πρέπει να περιγράψει και επιβεβαιώσει τον τρόπο με τον οποίο ο αναλυτής διασφαλίζει το πλήρη έλεγχο της διαδικασίας για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων του σημείου Γ.1.5. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.1.11. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να απαιτούν τους λιγότερους δυνατούς χειρισμούς πριν τη φόρτωση. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.1.12. Επιθυμητό οι βαθμονομητές και όλοι οι πρότυποι οροί ελέγχου της κατασκευάστριας εταιρείας (μάρτυρες) για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να είναι σε υγρή μορφή έτοιμοι προς χρήση, χωρίς την ανάγκη επικόλλησης ετικετών γραμμωτού κώδικα (barcode labels).

Γ.2.1.13. Επιθυμητό τα αντιδραστήρια, αναλώσιμα, βαθμονομητές και μάρτυρες για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να μπορούν να αναγνωρίζονται αυτόματα από τον αναλυτή, μέσω ανάγνωσης bar-code ή QR code, ή RFID όλων των χαρακτηριστικών, χωρίς παρέμβαση του χειριστή ακόμα και εάν απαιτείται ανασύσταση σε κάποια από αυτά.

Γ.2.1.14. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου που θα προσφερθούν θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατά με τους αναλυτές για τους οποίους θα προσφερθούν, εξασφαλίζοντας από κάθε άποψη την ομαλή λειτουργία τους.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.1.15. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν ελάχιστη συσκευασία των 100 τεστ/κιτ. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.1.16. Μεγαλύτερες συσκευασίες αντιδραστηρίων θα συμβάλουν στην αυξημένη παραγωγικότητα του εργαστηρίου και θα μειώσουν το χρόνο λειτουργίας των αναλυτών. Επιθυμητή η δυνατότητα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για το σημείο Γ.1.5. να είναι σε συσκευασίες των : 100 – 400 τέστ ή μεγαλύτερες των 400

Γ.2.1.17. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα **(ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ)** να αναγράφεται:

- α. Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποιινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.
- β. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το είδος του διαγνωστικού προϊόντος, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- γ. Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- δ. Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης τυχόν προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

Γ.2.1.18. Η προσφορά να αναφέρει τις ποσότητες των συμπληρωματικών υλικών (βαθμονομητές-calibrators, πρότυποι οροί-controls, αραιωτικά διαλύματα, ρυθμιστικά διαλύματα, πλυστικά διαλύματα) που θα απαιτηθεί να προσφερθούν για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων, για την εξαγωγή ασφαλούς αποτελέσματος. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.1.19. Στις τιμές ανά test που θα προσφερθούν πρέπει απαραίτητως να συμπεριλαμβάνονται και τα αναλώσιμα που αναλογούν για τη μέτρηση του συγκεκριμένου test στον προσφερόμενο αναλυτή, δηλαδή διαλυτικά, αραιωτικά, πλυστικά υγρά, κυβέττες καθώς επίσης και οι βαθμονομητές (calibrators) και πρότυποι οροί (controls). **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.1.20. Στην ανάλυση κόστους θα πρέπει να αναφέρονται και πόσες ακέραιες συσκευασίες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, βαθμονομητών (calibrator) και πρότυπων ορών (controls) θα χρειασθεί να προμηθευθεί το τμήμα για την πραγματοποίηση του συγκεκριμένου αριθμού εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψιν το χρόνο ζωής τους μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσεως για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.1.21. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται, κατά την κρίση της, να ζητήσει επίδειξη των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλυτών, προκειμένου να επαληθεύσει και στην πράξη τα ζητούμενα στοιχεία απόδοσης . **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.2 Ειδικές επιμέρους προδιαγραφές αντιδραστηρίων ιολογικού ελέγχου

Γ.2.2.1. HBsAg

Γ.2.2.1.1. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%.
ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.2.1.2. Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90%.

Γ.2.2.1.3. Η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%, σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.2.1.4. Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.

Γ.2.2.1.5. Επιθυμητό η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι < 0,05 IU/mL σύμφωνα με WHO 2nd International Standard for hepatitis B surface antigen (HBsAg) (subtype adw2, genotype A, NIBSC Code 00/588).

Γ.2.2.1.6. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα (να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του προσφερόμενου αντιδραστηρίου) να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.2.1.7. Επιθυμητή η δυνατότητα ανίχνευσης της μετάλλαξης Gly-Arg-145.

Γ.2.2.2. Anti-HCV

**Γ.2.2.2.1. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90 %.
ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

**Γ.2.2.2.2. Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι
μεγαλύτερη από 99,90% .**

**Γ.2.2.2.3. Η ειδικότητα τουλάχιστον 99,85% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών
αιμοδοτών. ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

**Γ.2.2.2.4. Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι
μεγαλύτερη από 99,85% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.**

Γ.2.2.3. HIV I/II Ag/Ab

**Γ.2.2.3.1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων
έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό
ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς. ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.2.3.2. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HIV I/II. Να ανιχνεύει HIV-1, Group M, O . Να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.
ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.2.3.3. Επιθυμητή η δυνατότητα ανίχνευσης του HIV-1 Group N, P καθώς και Group M υπότυπος L. Να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

Γ.2.2.3.4. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.2.3.5. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 99,90% για τους τρεις ιούς HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.2.3.6. Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% .

Γ.2.2.3.7. Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,87%. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.2.3.8. Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,87% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.

Γ.2.2.3.9. Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι <50pg/ml ή <2 IU/ml. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.2.4. Anti-HTLV I/II

Γ.2.2.4.1. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν σχετικά στοιχεία. ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.2.4.2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90% και για τους δύο ιούς HTLV I και HTLV II. ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.2.4.3. Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90%.

Γ.2.2.4.4. Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,95%. ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.2.4.5. Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,95% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.

Γ.2.2.5. SYPHILIS

Γ.2.2.5.1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της ωχράς σπειροχαΐτης (*Treponema pallidum*) σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενεάς με χρήση ανασυνδυασμένων αντιγόνων (TrN 15, TrN 17, TrN 47) ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.2.5.2. Η διαγνωστική ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99,90 %. ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.2.5.3. Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% .

Γ.2.2.5.4. Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,93%. ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.2.2.5.5. Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,93% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.

Γ.2.2.5.6. Να εξασφαλίζεται η μικρότερη δυνατή διασταυρούμενη αντίδραση από πιθανά αντισώματα έναντι άλλων οργανισμών που προκαλούν λοιμώδη

νοσήματα ή από άλλες περιπτώσεις που μπορεί να οφείλονται σε άτυπη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.2.2.6. ΔΕΙΚΤΕΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β – ΟΛΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ

- α. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τελευταίας τεχνολογίας.
- β. Η αρχή προσδιορισμού να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.
- γ. Να εκτελείται από το ίδιο δείγμα και ταυτόχρονα η παρακάτω ομάδα εξετάσεων : Anti-HBc, Anti-HBc IgM, Anti-HBs, HBeAg, Anti-HBe

Γ.2.2.6.1. Αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β - Anti-HBc

- α. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για την ποιοτική ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β.
- β. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 98,5%
- γ. Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,3%.
- δ. Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι μικρότερη του 1,0 PEI U/mL ή μικρότερη του 1,0 IU/ml Π.Ο.Υ.

Γ.2.2.6.2. Anti-HBc IgM

- α. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντισώματος IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β.
- β. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%.
- γ. Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,9%.

Γ.2.2.6.3. Anti-HBs

- α. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β.
- β. Η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 97,50%

γ. Η ειδικότητα σε δείγμα εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,50%.

δ. Να παρέχεται η δυνατότητα αυτόματης αραιώσης των δειγμάτων με υψηλή συγκέντρωση.

Γ.2.2.6.4. HBeAg

α. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου e της ηπατίτιδας B.

β. Η ειδικότητα της εξέτασης σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,50%

γ. Η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99,50%.

Γ.2.2.6.5. Anti-HBe

α. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου e της ηπατίτιδας B.

β. Η ειδικότητα της εξέτασης σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,50%

γ. Η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99,50% ή το όριο ανίχνευσης να είναι $< 0,2$ IU/ml

Γ.2.2.6.6. Δοκιμασία εξουδετέρωσης HBsAg

α. Να αποτελεί αυτοματοποιημένη δοκιμασία, ο αναλυτής να εκτελεί αυτόματα τυχόν αραιώσεις και τα αποτελέσματα να προσδιορίζονται αυτόματα από το λογισμικό.

β. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,50% για προεπιλεγμένα θετικά δείγματα.

Γ.2.2.7. Αντισώματα έναντι Κυτταρομεγαλοϊού (IgG και IgM)- ΟΛΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ

α. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντι-CMV IgG και IgM σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή.

β. Η αρχή προσδιορισμού να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.

γ. Να εξασφαλίζεται η μικρότερη δυνατή διασταύρωση από πιθανή παρεμβολή από αντισώματα έναντι άλλων οργανισμών που προκαλούν λοιμώδη νοσήματα, από άλλες καταστάσεις που μπορεί να προκύπτουν από άτυπη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και από το φαινόμενο κορεσμού

Γ.3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ-ΑΝΑΛΥΤΕΣ

Γ.3.1. Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός να είναι υψηλών προδιαγραφών σύγχρονης τεχνολογίας **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.2. Να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς (CE-mark) και Διεθνείς κανονισμούς ασφάλειας και αξιοπιστίας. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.3. Για κάθε τύπο προσφερόμενου αναλυτή, ο προμηθευτής πρέπει να δηλώσει/παρέχει:

Γ.3.3.1. Το όνομα και το μοντέλο

Γ.3.3.2. Τον αριθμό των προσφερόμενων αναλυτών για τις ζητούμενες εξετάσεις ανά κέντρο

Γ.3.3.3. Πλήρες εγχειρίδιο λειτουργίας.

Γ.3.3.4. Αριθμό εγκαταστάσεων σε Αιμοδοσίες στην Ελλάδα και παγκοσμίως.

Γ.3.4. Να λειτουργεί με τεχνολογία χημειοφωταύγειας για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις των σημείων Γ.1.5. & Γ.1.6. των προδιαγραφών **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.5. Για την κάλυψη όλων των ζητούμενων εξετάσεων (υποχρεωτικώς ελεγχόμενων και ειδικών εξετάσεων αιμοδοτών, σημεία Γ.1.5 & Γ.1.6.) μπορεί να προσφερθούν έως και δύο διαφορετικοί τύποι/μοντέλα ανοσολογικών αναλυτών χημειοφωταύγειας **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.6. Επιθυμητό να προσφερθεί ο ίδιος αναλυτής για την κάλυψη όλων των ζητούμενων εξετάσεων (σημεία Γ.1.5 και Γ.1.6.)

Γ.3.7. Ο αναλυτής να μπορεί να χρησιμοποιεί απευθείας διαφορετικά είδη πρωτογενών σωληναρίων αιμοληψίας ορού ή πλάσματος που μπορεί να περιέχουν αντιπηκτικό (EDTA), ενεργοποιητές πήξεως ή gel. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.8. Να συνδέονται αμφίδρομα (bidirectional) με το προσφερόμενο ενδιάμεσο λογισμικό. Στην περίπτωση που ζητηθεί θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα αμφίδρομης

επικοινωνίας και με το πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Κέντρου Αιμοδοσίας για αποφυγή transcription errors. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.9. Εάν οι προσφερόμενοι αναλυτές χρειάζονται για την λειτουργία τους απιονισμένο νερό, να παρέχεται το σύστημα απιονισμένου νερού και οι αναγκαίες συνδέσεις με το σύστημα απιονισμένου νερού και με την αποχέτευση **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.10. Διαχείριση στερεών και υγρών αποβλήτων με ελαχιστοποίηση της παρέμβασης των χειριστών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.11. Σε περίπτωση που παράγονται τοξικά απόβλητα, και για κάθε αναλυτή ο όγκος των υγρών τοξικών αποβλήτων υπερβαίνει το 1 λίτρο για κάθε βδομάδα και ο όγκος των στερεών τοξικών αποβλήτων υπερβαίνει το 1 κιλό για κάθε βδομάδα τότε ο Ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει το κόστος για τη διαχείριση των εν λόγω αποβλήτων από την εκάστοτε εταιρεία που έχει συνάψει Σύμβαση με τα δύο Κέντρα (Ε.ΚΕ.Α & ΑΧΕΠΑ) όσο αφορά τη διαχείριση των τοξικών αποβλήτων. Αυτό δεν ισχύει αν υποβληθεί ανάλογη δήλωση από την κατασκευάστρια εταιρεία πως δεν εμπίπτουν στα τοξικά ή ειδικά απόβλητα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.12. Ο αναλυτής για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να είναι συνεχούς πρόσβασης σε δείγματα, τυχαίας επιλογής εξετάσεων ανά δείγμα, κατάλληλος για τον ιολογικό έλεγχο μονάδων αίματος προς μετάγγιση και να έχει τη δυνατότητα να επεξεργάζεται επείγοντα (STAT) δείγματα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.13. Οι προσφερόμενοι αναλυτές για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να έχουν τη δυνατότητα απευθείας χειροκίνητης φόρτωσης δειγμάτων. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.14. Να έχουν τη δυνατότητα φόρτωσης αριθμού αντιδραστηρίων, ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης επιπλέον συσκευασιών, χωρίς να διακόπτεται η ρουτίνα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.15. Επιθυμητή η δυνατότητα αυτόματης εκφόρτωσης/απόρριψης των αντιδραστηρίων όταν τελειώνουν από τον προσφερόμενο αναλυτή για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.)

Γ.3.16. Η δειγματοληψία να γίνεται με τρόπο που να διασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων. Να αναφερθεί ο τρόπος που αυτό επιτυγχάνεται. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.17. Να παρέχεται η δυνατότητα αποφυγής επιμολύνσεων μεταξύ αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί ο τρόπος που αυτό επιτυγχάνεται. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.18. Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης δειγμάτων που πιθανόν περιέχουν πήγματα, φυσαλίδες ή ανεπαρκή ποσότητα. Ο προσφερόμενος αναλυτής να ανιχνεύει αυτόματα και να ειδοποιεί με οπτικό ή/και ακουστικό σήμα για πήγματα ή ελλιπή ποσότητα ή φυσαλίδες

κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας.

Η διαδικασία να μην διακόπτεται

σε περίπτωση των πιο πάνω. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.19. Να υπάρχει η δυνατότητα του αυτόματου επανελέγχου εις διπλούν μιας θετικής εξέτασης (του σημείου Γ.1.5.) (reflex testing) καθώς και διενέργεια διαφορετικής εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.3.20. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης δειγμάτων μέσω γραμμωτού κώδικα, συμβατού με το πρότυπο code 128 **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.21. Να παρέχει τη δυνατότητα χειροκίνητης εισαγωγής του γραμμωτού κώδικα σε δείγμα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.22. Επιθυμητό τα αναλώσιμα των προσφερόμενων αναλυτών να έχουν μοναδικό σχεδιασμό έτσι ώστε να εξασφαλίζουν την σωστή φόρτωση τους στον αναλυτή προλαμβάνοντας τα λάθη και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα του εργαστήριου.

Γ.3.23. Επιθυμητό ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα επιβεβαίωσης της ορθής προσθήκης δείγματος και αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση της εξέτασης.

Γ.3.24. Επιθυμητό η καμπύλη βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να έχει διάρκεια τουλάχιστον 2 εβδομάδες και ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει διαδικασία υποχρεωτικής επιβεβαίωσης της αξιοπιστίας της, τουλάχιστον κάθε 24 ώρες (να μην επιτρέπει την ολοκλήρωση της αναλυτικής διαδικασίας).

Γ.3.25. Λόγω του μεγάλου όγκου αναλύσεων που πραγματοποιούνται καθημερινά και σύμφωνα με τις αρχές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για εγκαταστάσεις αίματος επιθυμητή η δυνατότητα ενσωμάτωσης στις διαδικασίες του αναλυτή που προορίζεται για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) και δεύτερου πρότυπου ορού ελέγχου προκειμένου να απελευθερώνονται τα αποτελέσματα. Ο αναλυτής σε αυτή την περίπτωση δεν θα πρέπει να απελευθερώνει τα αποτελέσματα εάν δεν έχει «τρέξει» ο μάρτυρας που επαληθεύει την ορθότητα της παρτίδας αποτελεσμάτων που πρόκειται να απελευθερωθούν στο LIS ή Middleware

Γ.3.26. Επιθυμητό ο προσφερόμενος αναλυτής για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να ενημερώνει έγκαιρα τον χειριστή με ειδοποίηση συναγερμού (alert) πριν την εξάντληση της ποσότητας / επάρκειας των αντιδραστηρίων, των βαθμονομητών, των μαρτύρων, εάν πλησιάζει η ημερομηνία λήξης καθώς και η μείωση του χρόνου σταθερότητας τους πάνω στον αναλυτή.

Γ.3.27. Επιθυμητό ο προσφερόμενος αναλυτής για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να παρέχει επιπλέον εκτός από το αποτέλεσμα και τις μονάδες της εξέτασης, λεπτομερή

ιχνηλασιμότητα όπως πληροφορίες για τον χειριστή και για το αντιδραστήριο, τον βαθμονομητή, μάρτυρα και τα λοιπά αναλώσιμα που χρησιμοποιήθηκαν για να παράξουν το αποτέλεσμα (θέση, αριθμός, παρτίδα, χρόνος λήξης). Να υπάρχει η δυνατότητα αρχειοθέτησης των ζητούμενων πληροφοριών σε Excel.

Γ.3.28. Προσφορά με τον μικρότερο συνολικό αριθμό αναλυτών σύμφωνα με τα σημεία Γ.1.11 και Γ.1.12. για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων (συγκεντρωτικά και για τα δύο Κέντρα) θα αξιολογηθεί .

Γ.3.29. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός πρέπει να είναι εύκολος στη χρήση και να απαιτεί την ελάχιστη δυνατή παρέμβαση από τους χρήστες. Ο προμηθευτής πρέπει να αναφέρει τις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης (ημερήσια, εβδομαδιαία κτλ.) των προσφερόμενων αναλυτών καθώς επίσης να δηλώσει αν είναι απαραίτητη η επανεκκίνηση των αναλυτών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ .**

Γ.3.30. Ο προμηθευτής να παρέχει πλήρη περιγραφή όλων των απαιτούμενων βοηθητικών υποστηρικτικών συστημάτων του προσφερόμενου εξοπλισμού (π.χ ενεργειακές απαιτήσεις, σύστημα παροχής ύδατος, συμπιεστές κ.α) και να τα περιλαμβάνει στην προσφορά του. Ο προμηθευτής να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ενεργειακή κατανάλωση των προσφερόμενων προ αναλυτικών συστημάτων και των αναλυτών όπως η μέση κατανάλωση ενέργειας του εξοπλισμού που προτείνεται (σε KWh) για την διεκπεραίωση των ελέγχων, περιλαμβάνοντας και το χρόνο (σε ώρες) που προτείνεται να βρίσκεται σε ενεργό λειτουργία το μηχάνημα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.31. Όλα τα συστήματα (αναλυτές, λοιπός παρεχόμενος εξοπλισμός) πρέπει να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) με κατάλληλη ισχύ, με ελάχιστη δυνατή αυτονομία 20 λεπτών της ώρας καθώς και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.32. Όλες οι νέες εκδόσεις, αναβαθμίσεις συμπεριλαμβανομένων και αυτών του software προσφέρονται από τον προμηθευτή μόλις γίνουν διαθέσιμες και εγκαθίστανται μετά τη σύμφωνη γνώμη του Ε.ΚΕ.Α. χωρίς επιπλέον κόστος για το ΕΚΕΑ **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.3.33. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση του απαιτούμενου εξοπλισμού αναλυτών και προ αναλυτικών συστημάτων σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης μετά τη σύμφωνη γνώμη του Ε.ΚΕ.Α. χωρίς επιπλέον κόστος για το ΕΚΕΑ **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.4. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ – ΟΛΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ

Βάσει των Ευρωπαϊκών κατευθυντηρίων οδηγιών (Recommendation No. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης) η ποιότητα των δοκιμασιών διαλογής, βασίζεται σε ειδικές αρχές οι οποίες περιλαμβάνουν τις ακόλουθες κατηγορίες μέτρων :

- Εσωτερικός καθημερινός έλεγχος ποιότητας της κατασκευάστριας εταιρείας.
- Ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας.
- Εξωτερικοί έλεγχοι ποιότητας, με , ιδιαίτερα επιβεβαίωση των θετικών ευρημάτων

Γ.4.1. Εσωτερικός καθημερινός έλεγχος ποιότητας της κατασκευάστριας εταιρείας

Να προσφερθεί εσωτερικός έλεγχος ποιότητας της κατασκευάστριας εταιρείας και η συχνότητα διενέργειας να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες χρήσης των προσφερομένων αντιδραστηρίων. Επιπλέον διευκρινίζεται ότι λόγω του προβλεπόμενου μικρού αριθμού των ειδικών εξετάσεων αιμοδοτών (σημείο Γ.1.10.) και για την ορθή υποβολή των προσφορών για τις συγκεκριμένες εξετάσεις ισχύουν οι κάτωθι παραδοχές : Ο έλεγχος των εξετάσεων δεικτών ηπατίτιδας Β και CMV θα διενεργείται τις καθημερινές δύο φορές την εβδομάδα.

Γ.4.2. Ανεξάρτητος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Γ.4.2.1. Να προσφερθούν ανεξάρτητα δείγματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας που να περιέχουν αντισώματα ή αντιγόνα για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις της αιμοδοσίας HBsAg, HCV, HIV-1, HTLV

Γ.4.2.1.1. Πρόκειται για δείγματα που προορίζονται για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (EQCs) των διαγνωστικών δοκιμασιών για την ανίχνευση των παραπάνω δοκιμασιών ελέγχου των αιμοδοτών, τα οποία να προσομοιάζουν με τα ανθρώπινα δείγματα που ελέγχονται.

Γ.4.2.1.2. Ο έλεγχος εφαρμόζεται στην αρχή και στο τέλος κάθε βάρδιας σε κάθε μηχανήμα και για κάθε εξέταση καθώς και όποτε αλλάζει το Lot.

Γ.4.2.1.3. Κάθε τέτοιο δείγμα/δείγματα θα πρέπει να δίνει οριακά θετική αντίδραση και να μπορεί να ελέγχει όλες τις εξετάσεις ρουτίνας για τους ιούς HIV-1, HCV, HTLV καθώς και το HBsAg

Γ.4.2.1.4. Το δείγμα/δείγματα να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 6 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης, να μην χρειάζεται ανασύσταση, να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί την παράδοση εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου προερχόμενου από το ίδιο Lot για τουλάχιστον ένα έτος

Γ.4.2.1.5. Να καλύπτει τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή της προσφερόμενης μεθοδολογίας αναλυτών-αντιδραστηρίων ανά εταιρεία.

Γ.4.2.2. Να προσφερθούν ανεξάρτητα δείγματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας των δοκιμασιών της σύφιλης, προσαρμοσμένα στην προσφερόμενη μεθοδολογία/ες ελέγχου.

Γ.4.3. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας

Γ.4.3. 1. Γενικές προδιαγραφές

Γ.4.3.1.1. Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος, πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN ISO/IEC 17043:2010.

Γ.4.3.1.2. Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, να παρέχει επιστημονική ερμηνεία στην περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων.

Γ.4.3.1.3. Τα δείγματα να είναι συμβατά με τους αναλυτές και τις μεθόδους.

Γ.4.3.1.4. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:

- Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων.
- Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.
- Την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων, καθώς και ετήσια έκθεση (πιστοποιητικό) απόδοσης.

Γ.4.3. 2. Ζητούμενα σχήματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας

Γ.4.3.2. 1. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HBV

- Ετήσια προγράμματα αποτελούμενα από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.
- Να διενεργεί εξέταση και όλων των ζητούμενων δεικτών για τον HBV.

Γ.4.3.2.2. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HCV.

- Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.

Γ.4.3.2.3. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HIV.

- Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλο σε όλους τους αναλυτές.

- Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση για HIV Ag/Ab, HIV Ab, HIV1/HIV2.

Γ.4.3.2.4. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας δοκιμασιών σύφιλης.

- Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλο.

Γ.4.3.2.5. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HTLV1/2

- Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλο σε όλους τους αναλυτές.

- Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση για τις δοκιμασίες διαλογής των HTLV1/2.

Γ.5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ - ΑΝΑΛΥΤΩΝ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Γ.5.1. Η παράδοση και εγκατάσταση των αναλυτών και του ενδιάμεσου λογισμικού θα γίνει με ευθύνη και έξοδα των προμηθευτών, σε χώρο των Κέντρων Αίματος που θα τους υποδειχθεί, **εντός 120 ημερών** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.5.2. Η παράδοση και εγκατάσταση των υπόλοιπων περιφερειακών θα γίνει με ευθύνη και έξοδα των προμηθευτών, σε χώρο των Κέντρων Αίματος που θα τους υποδειχθεί, **εντός 260 ημερών** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.5.3. Η παράδοση και εγκατάσταση του συστήματος ενιαίας παραλαβής και διανομής δειγμάτων προς τα εργαστήρια του Ε.ΚΕ.Α θα γίνει με ευθύνη και έξοδα των προμηθευτών σε χώρο του Ε.ΚΕ.Α που θα τους υποδειχθεί, **εντός 120 ημερών** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.5.4. Ο προμηθευτής θα πρέπει να υποβάλλει αναλυτικό σχεδιασμό με τις διαδικασίες που πρόκειται να ακολουθηθούν για την πλήρη εγκατάσταση του προσφερόμενου συστήματος τηρώντας τα χρονοδιαγράμματα που απαιτούνται από τη σχετική σύμβαση. Ο σχεδιασμός να περιλαμβάνει λεπτομέρειες για τις αλλαγές που απαιτούνται στις υπάρχουσες υποδομές.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.5.4.1. Πρέπει να κατατεθούν τα κάτωθι :

Γ.5.4.1.1. Χρονοδιαγράμματα για τις απαιτούμενες αλλαγές στις υποδομές κάθε εργαστηρίου

Γ.5.4.1.2. Χρόνος παράδοσης εξοπλισμού

Γ.5.4.1.3. Χρονοδιάγραμμα παράδοσης, εκφόρτωσης και εγκατάστασης εξοπλισμού

Γ.5.4.1.4. Χρονοδιάγραμμα παράδοσης αναλωσίμων και αντιδραστηρίων

Γ.5.4.1.5. Χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης βασικών χρηστών

Γ.5.4.1.6. Χρονοδιαγράμματα επικύρωσης εξοπλισμού : πιστοποίηση εγκατάστασης (installation qualification), πιστοποίηση λειτουργίας (operational qualification)

Γ.5.4.1.7. Χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης λοιπών χρηστών

Γ.5.4.1.8. Ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα πιστοποίησης απόδοσης (PQ – performance qualification)

Γ.5.5. Ειδικά για το Κέντρο Αίματος του ΑΧΕΠΑ θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι βρίσκονται εγκατεστημένα συστήματα ορολογικού ελέγχου έτσι όπως αυτά προέκυψαν από την προηγούμενη διαγωνιστική διαδικασία. Είναι αυτονόητο ότι καθ'όλο το στάδιο εγκατάστασης, δοκιμαστικής λειτουργίας και επικύρωσης των νέων μηχανημάτων που θα προκύψουν από τον εν λόγω διαγωνισμό ο διενεργούμενος ορολογικός έλεγχος δεν μπορεί να σταματήσει. Ως εκ τούτου ο προμηθευτής θα πρέπει **ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ** :

Γ.5.5.1. Να υποβάλλει αναλυτική πρόταση για τον τρόπο που θα γίνει η μετάπτωση στα νέα συστήματα διατηρώντας τη συνέχεια και την ασφαλή λειτουργία των ελέγχων που πραγματοποιούνται για όσο διάστημα απαιτείται.

Γ.5.5.2. Η πρόταση θα περιλαμβάνει αναλυτική περιγραφή των παραδοτέων του έργου με σαφή χρονικό προσδιορισμό, διατιθέμενο προσωπικό και αρμοδιότητες, εκτίμηση κινδύνων για την παράδοση του έργου και προτεινόμενες ενέργειες αντιμετώπισης των.

Γ.5.5.3. Στην περίπτωση που χρησιμοποιηθούν οι χώροι που βρίσκονται ήδη εγκατεστημένα τα μηχανήματα ορολογικού ελέγχου θα πρέπει να κατατεθεί μελέτη για το πώς θα εξασφαλισθεί η ασφαλής λειτουργία όλο το διάστημα που θα γίνεται η εγκατάσταση των νέων μηχανημάτων καθώς και οι απαιτούμενες διαδικασίες. Αποδεκτή πρόταση που θα προβλέπει - για όσο χρόνο διαρκούν η εγκατάσταση, η δοκιμαστική λειτουργία και η επικύρωση των αναλυτών στο ΑΧΕΠΑ - τον έλεγχο των δειγμάτων στο Ε.ΚΕ.Α (αφού ολοκληρωθεί σε αυτό η εγκατάσταση) με την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος αναλαμβάνει τη συσκευασία, μεταφορά και παράδοση των δειγμάτων από το ΑΧΕΠΑ στο Ε.ΚΕ.Α με το κόστος να βαραίνει τον ανάδοχο.

Γ.5.5.4. Σε περίπτωση που λόγω των εργασιών προκληθούν βλάβες ή δυσλειτουργία στον υπάρχοντα εξοπλισμό ο προμηθευτής αναλαμβάνει το κόστος αποκατάστασης καθώς και των επανελέγχων που θα απαιτηθούν.

Γ.5.6. Ο προμηθευτής θα χρειαστεί να συνεργαστεί με το Ε.ΚΕ.Α προκειμένου να αναπτυχθούν τα κατάλληλα πρωτόκολλα επικύρωσης και για τα δύο κέντρα προκειμένου να αποδειχθεί η αποδεκτή απόδοση του συστήματος. Ο προμηθευτής κατανοεί τα κάτωθι :

Γ.5.6.1. Η επικύρωση πρέπει να περιλαμβάνει την πιστοποίηση λειτουργίας (OQ) και απόδοσης (PQ) κάθε μέρους τους εξοπλισμού και ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει τα απαιτούμενα για αυτή τη διαδικασία αντιδραστήρια και αναλώσιμα χωρίς επιπλέον κόστος. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.5.6.2. Κάθε μέρος του εξοπλισμού θα γίνει αποδεκτό ή θα απορριφθεί στη βάση της έκβασης των διαδικασιών επικύρωσης που θα έχουν συμφωνηθεί .
ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.5.7. Κατά την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες των κέντρων σε σχέση με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό. Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώνει με ακρίβεια τις διαστάσεις και το βάρος του προτεινόμενου εξοπλισμού καθώς και εάν είναι επιτραπέζιος ή επιδαπέδιος.
ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.5.8. Οι εταιρείες που θα λάβουν μέρος έχουν το δικαίωμα να ελέγξουν εκ των προτέρων τους χώρους εγκατάστασης. Σε περίπτωση που χρειάζεται διαρρύθμιση του χώρου (πιθανή προσθήκη ή απομάκρυνση πάγκων εργασίας ή άλλο) για την εγκατάσταση των μηχανημάτων, το κόστος και το είδος των ενδεχόμενων διαρρυθμίσεων θα βαρύνουν την ανάδοχο εταιρεία. Σε κάθε περίπτωση ο αριθμός των μηχανημάτων κάθε προσφοράς για την εξασφάλιση της μέγιστης παραγωγικότητας να μπορεί αποδεδειγμένα και χωρίς πρόκληση δυσλειτουργίας του Κέντρου Αίματος, να εγκατασταθεί στους χώρους που θα διατεθούν από το κάθε Κέντρο Αίματος. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.5.9. Να αναφερθεί τυχόν επιβάρυνση των περιβαλλοντικών παραγόντων του εργαστηρίου, όπως εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας, υγρασία, έκλυση θερμότητας, επίπεδο θορύβου κ.λ.π. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία. Η μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος εργασίας δεν πρέπει να ξεπερνά τους 25°C. Ο προσφέρων θα πρέπει να παρέχει **ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ** αναλυτικά στοιχεία για :

Γ.5.9.1. τις απαιτούμενες περιβαλλοντολογικές απαιτήσεις του εργαστηρίου όπως θερμοκρασία περιβάλλοντος/υγρασία κ.λ.π

Γ.5.9.2. εκλυόμενη θερμότητα από το σύνολο του εξοπλισμού, περιλαμβανομένων των συνδεδεμένων υπολογιστών, των αδιάλειπτων τροφοδοτικών και κάθε άλλου εξοπλισμού στην καθορισμένη περιοχή

Γ.5.9.3. τον εκπεμπόμενο θόρυβο του συστήματος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας και κατά την διάρκεια αναμονής (standby conditions). Τα όρια πρέπει να είναι σύμφωνα με τις ελάχιστες προδιαγραφές υγείας και ασφάλειας όσον αφορά την έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους προερχόμενους από φυσικούς παράγοντες (θόρυβος) σε εναρμόνιση με την οδηγία 2003/10/ΕΚ

Γ.5.10. Σε περίπτωση επιβάρυνσης των διαθέσιμων χώρων σε σχέση με οποιονδήποτε από τους ανωτέρω παράγοντες (έκλυση θερμότητας, επίπεδο θορύβου κ.λ.π.) λόγω του προσφερόμενου εξοπλισμού, ο προσφέρων θα πρέπει να προτείνει και εφαρμόσει συγκεκριμένες λύσεις χωρίς επιπλέον κόστος. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Σημείωση : Ο προσφέρων μπορεί να αντλήσει δεδομένα για τις υπάρχουσες συνθήκες μετά από επίσκεψη του στις εμπλεκόμενες εγκαταστάσεις και μετά από σχετική συνεννόηση.

Γ.5.11. Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να δύναται να εγκατασταθεί και λειτουργήσει με τρόπο εργονομικό στους διαθέσιμους χώρους του κάθε εργαστηρίου και να διευκολύνει την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.5.12. Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στη διαμόρφωση του χώρου ενδεχομένως απαιτηθούν, θα γίνουν με ευθύνη της προσφέρουσας εταιρείας χωρίς επιπλέον κόστος (επισυνάπτονται σχέδια του διατιθέμενου χώρου κάθε Κέντρου). **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.5.13. Να υποβληθούν σχέδια του χώρου για κάθε Κέντρο με τον προτεινόμενο εξοπλισμό (κάτοψη με το πραγματικό διατιθέμενο εμβαδόν). **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.5.14. Το κόστος μεταφοράς και εγκατάστασης, καθώς και απομάκρυνσης του εξοπλισμού μετά το τέλος της σύμβασης βαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής υποχρεούται να απομακρύνει τον εξοπλισμό εντός δύο (2) το πολύ μηνών από το τέλος της σύμβασης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.5.15. Όλο το έγγραφο υλικό που αποκτάται, συγκεντρώνεται ή καταρτίζεται από τον προμηθευτή κατά την εκτέλεση του έργου, όπως διαγράμματα, σχέδια, πλάνα υλοποίησης, στατιστικά στοιχεία, αλγόριθμοι υπολογισμών είναι εμπιστευτικά και ανήκουν στην απόλυτη ιδιοκτησία του ΕΚΕΑ. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6. ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ –Middleware & ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ

Γ.6.1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Γ.6.1.1. Να είναι δυνατή η εξ'αποστάσεως υποστήριξη του λογισμικού καθ'όλο το 24ωρο, όλες τις ημέρες του χρόνου (συμπεριλαμβανομένων και των αργιών) καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.1.2. Να παρέχει την δυνατότητα διαχείρισης αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων καθώς και πληροφοριών που αφορούν τα δείγματα και τον ποιοτικό έλεγχο από όλα τα διασυνδεδεμένα αναλυτικά συστήματα μέσω ενός σταθμού κεντρικής διαχείρισης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.1.3. Να παρέχει την δυνατότητα επικύρωσης αποτελεσμάτων από διαφορετικά αναλυτικά συστήματα . **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.1.4. Εμφάνιση των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου ανά σύστημα ή ανά εξέταση σε μορφή πίνακα και με μορφή γραφήματος **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.1.5. Επιθυμητό οι αναφερόμενες στο σημείο Γ.6.1.4. απαιτήσεις να πραγματοποιούνται από το προσφερόμενο ενδιάμεσο λογισμικό και όχι από τρίτο κατασκευαστή.

Γ.6.1.6. Το σύστημα ΠΡΕΠΕΙ να λειτουργεί ανεξάρτητα από την υπάρχουσα υποδομή πληροφορικής του ΕΚΕΑ ή του ΑΧΕΠΑ. Με το δικό του ανεξάρτητο δίκτυο LAN και με όλη την απαραίτητη υλικοτεχνική υποδομή και εξοπλισμό δικτύου που παρέχεται από τον προμηθευτή. Οι διακομιστές (κύριος και εφεδρικός) να βρίσκονται είτε στο εργαστήριο είτε σε ένα ασφαλές και κατάλληλα ψυχωμένο δωμάτιο. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.1.7. Ο προμηθευτής ΠΡΕΠΕΙ να παρέχει διακομιστές με δυνατότητα εφεδρείας και τουλάχιστον 4 τερματικά ενδιάμεσου λογισμικού (middleware) με σαρωτές γραμμωτού κώδικα (barcode scanners), δυο εκτυπωτές γραμμωτού κώδικα (barcode printers) και έναν εκτυπωτή δικτύου λέιζερ ανά κέντρο αίματος. Για τα παραπάνω τερματικά και διακομιστές ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει και τα απαραίτητα UPS έτσι ώστε να εξασφαλίζει τη λειτουργία τους σε περίπτωση διακοπής ρεύματος για τουλάχιστον 20 λεπτά. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.1.7.1 Η χωρητικότητα του αποθηκευτικού χώρου των διακομιστών να είναι επαρκής για να διατηρεί τη βάση δεδομένων καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.1.7.2. Η βάση δεδομένων να αποθηκεύεται σε συστοιχία δίσκων (Raid Array) και σε διακομιστές με δυνατότητα εφεδρείας (για την καθημερινή κλωνοποίηση/backup της βάσης δεδομένων και συνέχεια της ρουτίνας του

εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης του κυρίου διακομιστή). Σε περίπτωση αποτυχίας οποιουδήποτε δίσκου, αυτός θα πρέπει να αντικαθίσταται άμεσα.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.6.1.8. Το λογισμικό πρέπει :

Γ.6.1.8.1. να επιτρέπει την αυτοματοποιημένη απελευθέρωση των αποτελεσμάτων όπου πληρούνται τα κριτήρια και να κρατάει αυτόματα σε αναμονή τα αποτελέσματα όπου τα κριτήρια έχουν αποτύχει. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.1.8.2. Να επιτρέπει την ανασκόπηση και τη διεκπεραίωση όλων των αποτελεσμάτων πριν από την αποδέσμευση στο σύστημα της αιμοδοσίας και να ρυθμιστεί ώστε να επιτρέπει την επικύρωση των αποτελεσμάτων από 2 επικυρωτές που θα μπορούσαν να διαφέρουν μεταξύ τους. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.1.8.3. Να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι το λογισμικό με τις αναγκαίες παραμετροποιήσεις μπορεί να παρέχει τη δυνατότητα τα αρχικώς αντιδρώντα αποτελέσματα (θετικά) να «δεσμεύονται/κλειδώνονται» και οποιαδήποτε παρέμβαση να γίνεται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο χρήστη **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.1.8.4. Επιθυμητό να παρέχεται η δυνατότητα να παρουσιάζει την 1η και τη 2η επικύρωση των αποτελεσμάτων, δίπλα-δίπλα.

Γ.6.1.8.5. Επιθυμητό το λογισμικό να εμφανίζει τα θετικά αποτελέσματα με τρόπο τέτοιο που είναι διαφορετικός από τα αρνητικά αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να γίνεται είτε με έντονη γραμματοσειρά (bold) είτε με διαφορετικό χρώμα γραμματοσειράς είτε με χρώμα στο πεδίο του αποτελέσματος, είτε με τη χρήση φίλτρου ώστε κατά την επιλογή του χρήστη να εμφανίζονται μόνο τα θετικά ή μόνο τα αρνητικά αποτελέσματα. Είναι αποδεκτό είτε ένα από τα παραπάνω χαρακτηριστικά είτε οποιοσδήποτε συνδυασμός των παραπάνω.

Γ.6.1.8.6. Επιθυμητή η δυνατότητα εμφάνισης του χειριστή που επικύρωσε κάποιο αποτέλεσμα στην οθόνη πληροφοριών δείγματος.

Γ.6.1.9. Επιθυμητό η αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων να έχει τα δεδομένα της σχετικής ανάλυσης.

Γ.6.1.10. Επιθυμητό το λογισμικό να μην επιτρέπει την εισαγωγή δείγματος με τον ίδιο αριθμό αιμοληψίας.

Γ.6.1.11. Επιθυμητό το λογισμικό να είναι web based για να μην απαιτείται η εγκατάσταση του σε επιπλέον υπολογιστές.

Γ.6.1.12. Επιθυμητή η δυνατότητα του λογισμικού να παρέχει αναφορές για : αριθμό δειγμάτων που ελέγχθηκαν για χρονικό διάστημα που θα ορίζει ο χειριστής, αριθμό IR

(initially reactive) και RR (repeat reactive). Το ΕΚΕΑ μπορεί να ζητήσει και οποιαδήποτε άλλη αναφορά.

Γ.6.2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΘΗΚΗΣ

Γ.6.2.1. Να προσφερθεί σύστημα ελέγχου απογραφής για τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.2.2. Το σύστημα διαχείρισης αποθεμάτων επι ποινή αποκλεισμού πρέπει :

Γ.6.2.2.1. Να διαθέτει είτε τεχνολογία RFID (Ταυτοποίησης Μέσω Ραδιοσυχνότητων) είτε με σειριακές ετικέτες γραμμωτού κώδικα που δεν είναι RFID για ορατότητα και παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.2.2.2. Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης προϊόντων, του παρόχου αλλά και άλλου κατασκευαστή (εκτός του παρόχου) είτε με RFID, είτε με ετικέτες γραμμωτού κώδικα που δεν είναι RFID. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.2.3. Τα χαρακτηριστικά και η λειτουργικότητα του λογισμικού που υποστηρίζει το εργαστήριο για συμμόρφωση με το ISO 15189 πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής:

Γ.6.2.3.1 Να διαθέτει λειτουργία καταγραφής εισόδου, εξόδου προϊόντων και λοιπών αναλωσίμων. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.2.3.2. Να ειδοποιεί τον χειριστή για τις ποσότητες των υλικών που είναι χαμηλότερες από αυτές που έχουν οριστεί ως ελάχιστο στοκ. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.2.4. Να διατηρεί αρχείο για κάθε αντιδραστήριο και αναλώσιμο που συμβάλλει στην απόδοση των εξετάσεων. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ.** Αυτά τα αρχεία περιλαμβάνουν τα εξής:

Γ.6.2.4.1. ταυτότητα του αντιδραστηρίου ή του αναλώσιμου **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.2.4.2. το όνομα του κατασκευαστή ή της εταιρείας που διακινεί το είδος και τον κωδικό παρτίδας ή τον αριθμό της παρτίδας. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.2.4.3. ημερομηνία παραλαβής, ημερομηνία λήξης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.6.2.5. Επιθυμητή η δυνατότητα διαχείρισης αντιδραστηρίων τρίτων κατασκευαστών καθώς και ασκών αίματος. Σάρωση και εκτύπωση ετικετών RFID ή εκτύπωση ετικετών γραμμωτού κώδικα non RFID για τη διαχείριση αντιδραστηρίων τρίτων καθώς και ασκών αίματος.

Γ.6.2.6. Επιθυμητή η παροχή φορητής συσκευής σκαναρίσματος για την καταγραφή εισόδου εξόδου προϊόντων και την προειδοποίηση λήξης, επισημαίνοντας λανθασμένη χρήση.

Γ.7. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ**Γ.7.1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ /ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ & ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ (μόνο για το Ε.ΚΕ.Α)**

Ειδικά για το Κέντρο Αίματος του Ε.ΚΕ.Α προκειμένου να αντιμετωπισθεί η πολυδιάσπαση περιοχών του Κέντρου (παραλαβή, προετοιμασία, αποθήκευση, μεταφορά σε τρία διαφορετικά εργαστήρια ανάλυσης) καθώς και της επεξεργασίας των μονάδων αίματος αλλά και των υποστηρικτικών περιοχών της αποθήκης και των ψυγείων απαιτείται αυτοματοποίηση και τυποποίηση των διαδικασιών. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας αναφορών έτσι ώστε κατά την παραλαβή των δειγμάτων και συνοδευτικών εγγράφων (ποσοτική παραλαβή) να μπορεί να γίνει έλεγχος ορθής παραλαβής όλων των δειγμάτων.

Το σύστημα διαλογής θα πρέπει να υποδέχεται το σύνολο των δειγμάτων που συνοδεύουν τον ασκό (σωληνάρια για μοριακό έλεγχο, ομάδων αίματος, ορολογικού ελέγχου & σωληνάρια για τήρηση αρχείου). Θα πρέπει να κάνει διαλογή αναγνωρίζοντας το barcode, τις διαστάσεις & το χρώμα του πώματος και να διαχωρίζει τα σωληνάρια ανάλογα με τον στόχο. Τα σωληνάρια μοριακού και ανοσοαιματολογίας θα πρέπει να ταξινομούνται σε προκαθορισμένους χώρους ώστε να παραλαμβάνονται και να μεταφέρονται από το προσωπικό στα αντίστοιχα εργαστήρια, ενώ τα σωληνάρια ορολογικού και τήρησης αρχείου θα πρέπει να προωθούνται αυτόματα στο ορολογικό εργαστήριο.

Ακολουθεί περιγραφή των τεχνικών χαρακτηριστικών κάθε μίας λειτουργίας που θα εκτελούν το ή τα συστήματα

Γ.7.1.1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ/ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Γ.7.1.1.1. Να προσφερθεί σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης και μεταφοράς δειγμάτων προς το εργαστήριο ορολογικού ελέγχου σύμφωνα με το σημείο Γ.7.1. των προδιαγραφών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.2. Επιθυμητό το σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης και μεταφοράς προς το εργαστήριο ορολογικού να είναι ενιαίο

Γ.7.1.1.3. Το σύστημα να μπορεί να ταξινομεί τα σωληνάρια. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.4. Τα σωληνάρια να φορτώνονται χύμα, να “χύνονται” στη συσκευή παραλαβής/ταξινόμησης χωρίς προεπιλογή. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.5. Το σύστημα θα πρέπει να έχει τουλάχιστον 4 προκαθορισμένους χώρους ταξινόμησης, ένας εκ των οποίων θα πρέπει να είναι για μη αναγνωρίσιμα σωληνάρια. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.6. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα να διαχωρίζει τα σωληνάρια βάση διαμέτρου και μήκους σωληναρίου, χρώματος καπακιού και γραμμωτού κώδικα (αριθμό αιμοληψίας) με το δικό του λογισμικό και χωρίς την ανάγκη να είναι συνδεδεμένο με LIS. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.7. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα να ταξινομεί και διαχωρίζει τα όποια «σωληνάρια κλώνους». «Σωληνάρια κλώνοι» ορίζονται τα σωληνάρια που έχουν ίδιο γραμμωτό κώδικα (αριθμό αιμοληψίας), ίδιο χρώμα καπακιού και ίδιο μέγεθος σωληναρίου. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να μπορεί να διαχειριστεί κατ' ελάχιστο 3 «σωληνάρια κλώνους». **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.8. Το σύστημα να μπορεί να φορτωθεί με τουλάχιστον 500 σωληνάρια τη φορά στον χώρο φόρτωσης σωληναρίων. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.9. Η δυναμικότητα του συστήματος (διαχωρισμός & μεταφορά) θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1.200 σωληνάρια την ώρα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.10. Η φόρτωση κατά την παραλαβή των σωληναρίων πρέπει να είναι δυνατή ενώ το σύστημα βρίσκεται εν λειτουργία. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.11. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας αναφοράς των σωληναρίων που διαχώρισε , να εμφανίζει στην οθόνη του τις σχετικές πληροφορίες **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.12. Επιθυμητό η αναφορά (που ζητείται στο σημείο Γ.7.1.1.11.) να περιλαμβάνει : συνολικό αριθμό σωληναρίων με γραμμωτό κώδικα (Barcode), συνολικός αριθμός σωληναρίων με ίδιο γραμμωτό κώδικα, συνολικός αριθμός σωληναρίων ανά μέγεθος σωληναρίων, αριθμός μη αποδεκτών σωληναρίων, πληροφορίες ανά χώρο διαχωρισμού

Γ.7.1.1.13. Επιθυμητό όλες οι αναφορές των σημείων Γ.7.1.1.11 και Γ.7.1.1.12 να μπορούν να εκτυπωθούν.

Γ.7.1.1.14. Τόσο στο σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης όσο και στο σύστημα μεταφοράς να μπορούν να φορτωθούν σωληνάρια διαμέτρου **12 - 18 mm** και ύψους **80 - 110 mm**. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.15. Επιθυμητό το σύστημα μεταφοράς να μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα και σωληνάρια άλλων διαστάσεων πλέον όσων ορίζονται στην προδιαγραφή Γ.7.1.1.14.

Γ.7.1.1.16. Το σύστημα μεταφοράς σωληναρίων θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να μεταφέρει τα σωληνάρια που προορίζονται για ορολογικό έλεγχο και τα σωληνάρια που προορίζονται για αρχειοθέτηση στο ορολογικό εργαστήριο. Το σύστημα μεταφοράς σωληναρίων μπορεί να είναι είτε μέσω σωλήνα είτε μέσω μάντα είτε οποιοσδήποτε άλλος αυτοματοποιημένος τρόπος μεταφοράς.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.7.1.1.17. Το σύστημα μεταφοράς να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς των δειγμάτων μέσα από τοίχο ή/και οροφή, δυνατότητα δρομολόγησης των δειγμάτων οριζοντίως και καθέτως και την ελάχιστη δυνατή παρέμβαση στους χώρους.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.7.1.1.18. Να παρέχεται η δυνατότητα στην περίπτωση που κάποιο σωληνάριο κολλήσει στο σύστημα μεταφοράς σωληναρίων ο χειριστής να έχει πρόσβαση στο «σύστημα» για να απομακρύνει το σωληνάριο και να αποκαταστήσει τη λειτουργία του συστήματος. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.19. Να παρέχεται η δυνατότητα παράκαμψης του αυτοματοποιημένου συστήματος μεταφοράς (όταν τίθεται εκτός λειτουργίας είτε λόγω βλάβης είτε λόγω συντήρησης), ώστε το προσωπικό του εργαστηρίου να μπορεί να φορτώσει απευθείας τα δείγματα στη μονάδα μαζικής φόρτωση του προαναλυτικού συστήματος του εργαστηρίου ορολογικού ελέγχου. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.20. Τα σωληνάρια που προορίζονται για ορολογικό έλεγχο θα πρέπει να προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς στη θέση μαζικής εισαγωγής δειγμάτων (bulk module) του ζητούμενου προαναλυτικού συστήματος για το εργαστήριο ορολογικού ελέγχου. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.1.21. Επιθυμητό τα σωληνάρια που προορίζονται για αρχειοθέτηση να προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς στη θέση μαζικής εισαγωγής δειγμάτων (bulk module) του ζητούμενου προαναλυτικού συστήματος ταυτόχρονα με τα σωληνάρια για τον ορολογικό έλεγχο, να διαχωρίζονται από αυτά και να οδηγούνται σε θέση προσωρινής αποθήκευσης στο προαναλυτικό σύστημα, προκειμένου σε χρόνο που θα αποφασίσει το εργαστήριο να μπορούν να φυγοκεντρηθούν και να αποπωματιστούν από αυτό.

Γ.7.1.1.22. Αποδεκτή πρόταση σύμφωνα με την οποία τα σωληνάρια αρχειοθέτησης προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς, ανεξάρτητα από τα σωληνάρια ορολογικού ελέγχου, σε προσωρινό χώρο φύλαξης στον προβλεπόμενο για αρχειοθέτηση χώρο του εργαστηρίου προκειμένου εν συνεχεία να προωθηθούν μέσω bulk loader για φυγοκέντρηση και αποπωματισμό στο προαναλυτικό σύστημα σε χρόνο που θα επιλέξει το εργαστήριο.

Γ.7.1.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΚΑΝΑΡΙΣΜΑΤΟΣ ΔΕΛΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Ως δελτία

αποστολής εκλαμβάνονται προ-τυποποιημένες φόρμες στις οποίες επικολλώνται κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας οι προ-εκτυπωμένοι αριθμοί αιμοληψιών (barcode) από τις υπηρεσίες αιμοδοσίας και περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των δειγμάτων και τους μοναδικούς αριθμούς αιμοληψίας (barcode αιμοληψίας) που έχουν αποσταλεί για επεξεργασία.

Γ.7.1.2.1. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS /middleware ώστε να είναι εφικτή η σύγκριση του αριθμού των δειγμάτων που έχουν παραληφθεί με τον αριθμό των δειγμάτων που αναγράφονται στο συνοδευτικό δελτίο αποστολής .

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.7.1.2.2. να παρέχεται η δυνατότητα αυτόματης καταχώρησης των παραγγελιών για το σύνολο των προς ανάλυση εξετάσεων του ορολογικού **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.2.3. Να προσφερθεί 2ο σύστημα σκαναρίσματος δελτίων παραλαβής στο εργαστήριο ορολογικού ελέγχου με τις ίδιες λειτουργικές δυνατότητες που προβλέπονται για την ενιαία παραλαβή για την περίπτωση που απαιτηθεί παράκαμψη του ενιαίου συστήματος παραλαβής **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.1.3. Στην περίπτωση που ζητηθεί από το Ε.ΚΕ.Α, το προσφερόμενο σύστημα ενιαίας παραλαβής/ταξινόμησης και μεταφοράς δειγμάτων να μπορεί να συνδεθεί με το υπάρχον σύστημα πληροφορικής ώστε να παρέχεται η δυνατότητα ένταξης όλων των περιγραφόμενων διαδικασιών χωρίς επιπλέον κόστος για το Ε.ΚΕ.Α **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (και για τα δύο Κέντρα)

Γ.7.2.1 Ο μειοδότης, θα πρέπει να παρέχει αυτοματοποιημένη λύση και για τα δυο εργαστήρια (Ε.ΚΕ.Α & ΑΧΕΠΑ) που θα επεξεργάζεται όλες τις προ-αναλυτικές εργασίες (φόρτωση δειγμάτων, φυγοκέντρηση, απο-πωματισμό, δρομολόγηση δειγμάτων στα αναλυτικά συστήματα) και τη διαχείριση δειγμάτων που προορίζονται για αρχειοθέτηση. Όλα αυτά θα πρέπει να διαχειρίζονται μέσω του ενδιάμεσου λογισμικού. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.2.2. Η αυτοματοποιημένη λύση για το Ε.ΚΕ.Α να παρέχει τη δυνατότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δείγματος (κύρια μέθοδος φόρτωσης) χωρίς τη χρήση racks (bulk loader). Τα σωληνάρια δειγμάτων που φορτώνονται μέσω αυτής της μεθόδου, πρέπει να είναι σε θέση να υποστούν επεξεργασία από όλες τις απαιτούμενες προ αναλυτικές ενότητες (φυγοκέντρηση, απο-πωματισμό). **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.2.3. Για το Ε.ΚΕ.Α η ελάχιστη ικανότητα μαζικής φόρτωσης σωληνάρων δειγμάτων (κύρια μέθοδος φόρτωσης) πρέπει να είναι 500 σωληνάρια.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.7.2.4. Το σύστημα μαζικής φόρτωσης πρέπει να μπορεί να δέχεται σωληνάρια δειγμάτων με διαφορετικές διαστάσεις (τύπος, μέγεθος, ύψος). **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.2.5. Για το Ε.ΚΕ.Α να παρέχεται μια εφεδρική επιλογή (δευτερεύουσα μέθοδος φόρτωσης) για τη φόρτωση των σωληναρίων δειγμάτων μέσω racks. Η ελάχιστη ικανότητα δευτερεύουσας φόρτωσης του συστήματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 150 σωληνάρια εφάπαξ. Τα σωληνάρια δειγμάτων που φορτώνονται μέσω αυτής της μεθόδου, πρέπει να είναι σε θέση να υποστούν επεξεργασία από όλες τις απαιτούμενες προ αναλυτικές ενότητες (φυγοκέντρηση, αποπωματισμό).

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.7.2.6. Το προαναλυτικό σύστημα πρέπει να διαθέτει πρόβλεψη για τα δείγματα που προορίζονται μετά το τέλος των προαναλυτικών διαδικασιών (φυγοκέντρηση αποπωματισμό) για τρίτα συστήματα (π.χ αρχειοθέτηση) **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.2.7. Επιθυμητό για το Ε.ΚΕ.Α τα σωληνάρια αρχειοθέτησης μετά την φυγοκέντρηση και τον αποπωματισμό τους στο προαναλυτικό σύστημα να μπορούν να τοποθετηθούν σε racks του υπάρχοντος συστήματος αρχειοθέτησης ιδιοκτησίας του Ε.ΚΕ.Α (Tecan FREEDOM EVO -2 200 BASE)

Γ.7.2.8. Για το εργαστήριο του ΑΧΕΠΑ τα δείγματα να εισάγονται με χρήση racks στη είσοδο του προ αναλυτικού με δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 150 δειγμάτων. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.2.9. Επιθυμητό η αυτοματοποιημένη λύση για το ΑΧΕΠΑ να παρέχει και τη δυνατότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δείγματος (κύρια μέθοδος φόρτωσης) χωρίς τη χρήση racks (bulk loader).

Γ.7.2.10. Και για τα δύο κέντρα στο προσφερόμενο προαναλυτικό σύστημα θα πρέπει :

Γ.7.2.10.1. Η συνολική on-line ικανότητα απόδοσης για φυγοκέντρηση να είναι τουλάχιστον 300 σωληνάρια / ώρα για το ΕΚΕΑ και 300 σωληνάρια / ώρα για το ΑΧΕΠΑ. Χρόνος φυγοκέντρησης 20 λεπτά. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.2.10.2. Επιθυμητή on-line ικανότητα απόδοσης για φυγοκέντρηση άνω των 400 σωληναρίων / ώρα και για τα δύο κέντρα. Χρόνος φυγοκέντρησης 20 λεπτά.

Γ.7.2.10.3. Να περιλαμβάνεται ενσωματωμένος αποπωματιστής (decapper) παραγωγικότητας τουλάχιστον 800 δειγμάτων την ώρα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.2.11. Θα πρέπει να αναγνωρίζονται οι διαστάσεις του σωληναρίου (ύψος και διάμετρος), εάν είναι με πώμα ή χωρίς πώμα, χρώμα του πώματος και γραμμωτό κώδικα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.2.12. Επιθυμητό να ανιχνεύεται ο όγκος του δείγματος και να ελέγχεται το δείγμα για αιμόλυση, λιπαιμία, ικτερικότητα

Γ.7.2.13. Επιθυμητό να είναι δυνατή η λήψη φωτογραφίας του δείγματος και η μεταφορά της στο ενδιάμεσο λογισμικό για μελλοντική αναφορά.

Γ.7.2.14. Επιθυμητό η αυτοματοποιημένη λύση (track) να επιτρέπει την αμφίδρομη διαδρομή των δειγμάτων .

Γ.7.2.15. Επιθυμητή η δυνατότητα του προ αναλυτικού συστήματος να παρακολουθεί τη θέση των σωληναρίων μέσω τεχνολογίας RFID.

Γ.7.2.16. Επιθυμητό οι προ-αναλυτικές μονάδες της αυτοματοποιημένης λύσης track (μονάδες εισόδου, φυγόκεντροι, από-πωματιστές) να παρέχουν τη δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης από ένα μόνο κέντρο ελέγχου (π.χ. υπολογιστή).

Γ.7.2.17. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει σε κάθε κέντρο τα παρακάτω εκτός σύνδεσης εφεδρικά συστήματα:

Γ.7.2.17.1. Να προσφερθούν τρεις (3) φυγόκεντροι για το Ε.Κ.Ε.Α. και δύο (2) για το ΑΧΕΠΑ. Οι φυγόκεντροι να δέχονται σωληνάρια διαμέτρου 13 - 16 x 75 - 100 mm. Η φυγόκεντρος να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 70 σωληναρίων και ταχύτητα περιστροφής τουλάχιστον 4.000 RPM. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.2.17.2. Να προσφερθούν **δύο** συστήματα αποπωματισμού στο Ε.Κ.Ε.Α. και **ένα** για το ΑΧΕΠΑ. Το σύστημα από-πωματισμού να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα και να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 300 δειγμάτων την ώρα **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ (μόνο για το ΑΧΕΠΑ)

Γ.7.3.1. Να προσφερθεί σύστημα αρχειοθέτησης δειγμάτων με παραγωγικότητα τουλάχιστον 150 δειγμάτων ανά ώρα. Όγκος αρχείου 2 ml. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.3.2. Να συνοδεύεται από λογισμικό συστήματος το οποίο να είναι συμβατό με τα περισσότερα λογισμικά βάσης δεδομένων. Θα πρέπει να έχει την ικανότητα να διαχειρίζεται την αποθήκευση και ανάκληση μεγάλου όγκου δειγμάτων. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.3.3. Η ταυτότητα των δειγμάτων που αποθηκεύεται σε κάθε πλάκα αρχείου θα πρέπει να καταχωρείται αυτόματα στην βάση δεδομένων. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.3.4. Το προσφερόμενο λογισμικό του συστήματος, θα πρέπει να επιτρέπει την καταχώρηση στη βάση δεδομένων και της (κωδικοποιημένης) φυσικής θέσης αποθήκευσης της πλάκας του αρχείου στον εκάστοτε ψυγείοκαταψύκτη. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.3.5. Η ανάκτηση των φυλασσομένων δειγμάτων θα πρέπει να είναι ταχεία και να περιλαμβάνει τον αριθμό ταυτοποίησης της μικροπλάκας (σε μορφή γραμμικού κώδικα) αλλά και την φυσική θέση αποθήκευσης της ώστε να διευκολύνεται ο άμεσος εντοπισμός της. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.7.3.6. Τα αναλώσιμα βαρύνουν τον προσφέροντα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8. ΨΥΓΕΙΟΚΑΤΑΨΥΚΤΕΣ - 30°C ή χαμηλότερης θερμοκρασίας ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ .

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Γ.8.1. Να είναι καθέτου τύπου, εσωτερικής χωρητικότητας περίπου 650 λίτρων και θερμοκρασίας από -30°C (αποδεκτές χαμηλότερες θερμοκρασίες) **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8.2. Να δέχεται κατάλληλες θήκες που να επιτρέπουν στον καταψύκτη να χωράει τουλάχιστον πλάκες αρχείου των 96 θέσεων με δυνατότητα αρχειοθέτησης 2 ml. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8.3. Ο θάλαμος να είναι κατασκευασμένος εσωτερικά κατά προτίμηση ανοξειδωτος ή από φύλλο ατσάλιου και βαμμένος με υψηλής ποιότητας βαφή. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8.4. Όλη η μονάδα να εδράζεται πάνω σε τροχούς υψηλής αντοχής για εύκολη μετακίνηση και με δυνατότητα σταθεροποίησης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8.5. Να υπάρχει πίνακας ελέγχου του καταψύκτη στον οποίο και θα πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις για τη θερμοκρασία και την κατάσταση συναγερμού (υψηλή/χαμηλή θερμοκρασία, διακοπή ρεύματος, χαμηλό επίπεδο μπαταρίας, ανοιχτή πόρτα, ανάγκη για καθαρισμό φίλτρων κτλ). Επίσης να υπάρχει δυνατότητα σίγασης του συναγερμού. Τέλος, στον πίνακα

ελέγχου να υπάρχει και η δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας, των ορίων συναγερμού και βαθμονόμησης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8.6. Να διαθέτει καταγραφικό θερμοκρασίας 7 ημερών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8.7. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης ενέργειας για προστασία από απότομες μεταβολές της τάσης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8.8. Τα υλικά του συστήματος ψύξης να είναι φιλικά προς το περιβάλλον (CFC free refrigerants). **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8.9. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας συμπιεστών 2 χρόνια. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8.10. Να διαθέτει CE Mark και ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO9001 **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.8.11. Να προσφερθεί ο κατάλληλος αριθμός ψυγείων καταψυκτών που να είναι επαρκής για την αποθήκευση πλακών 96 θέσεων και όγκου 2 ml για ένα έτος με βάση τις ποσότητες πίνακα 3 σημείο 2.7. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΨΥΓΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τεχνικές προδιαγραφές

Γ.9.1. Να είναι κάθετο εργαστηριακό ψυγείο γενικής χρήσης συνολικής χωρητικότητας περίπου 1400 έως 1500 λίτρα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.2. Να διαθέτει συρόμενη ή ανοιγόμενη υάλινη διπλή πόρτα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.3. Να συνοδεύεται από τουλάχιστον οκτώ (8) ράφια, προσαρμοζόμενα σε ύψος. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.4. Η θερμοκρασία να είναι προ-ρυθμισμένη στους +4°C και το εύρος θερμοκρασίας να είναι +1°C έως +8 °C ή να είναι προ ρυθμισμένη στους +5°C και το εύρος θερμοκρασίας να είναι από +5 έως +15 Να διαθέτει ψηφιακή ένδειξη της θερμοκρασίας. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.5. Η θερμοκρασία που αναγράφεται στην οθόνη να είναι η θερμοκρασία δείγματος και όχι η θερμοκρασία του αέρα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.6. Να διαθέτει 7-ήμερο καταγραφικό θερμοκρασίας. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.7. Να διαθέτει οπτικοακουστικό σύστημα συναγερμού για υπέρβαση θερμοκρασίας (ή χαμηλή θερμοκρασία), ανοικτής πόρτας και πτώση τροφοδοσίας. Να διαθέτει λειτουργία για σίγαση συναγερμού. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.8. Ο πίνακας ελέγχου να φέρει φωτεινές ενδείξεις-αντίστοιχα εικονίδια σε περίπτωση πτώσης τροφοδοσίας, ανάγκης για επισκευής, ανοικτής πόρτας, χαμηλής μπαταρίας, συναγερμού. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.9. Να περιλαμβάνει ισχυρή μόνωση ελεύθερη από CFC για καλύτερη θερμοκρασιακή σταθερότητα και μείωση της κατανάλωσης ενέργειας. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.10. Να διαθέτει φωτισμό του θαλάμου που να ενεργοποιείται με το άνοιγμα της πόρτας, αλλά και ανεξάρτητο διακόπτη στον πίνακα ελέγχου. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.11. Να διαθέτει 4 τροχούς μετακίνησης με δυνατότητα κλειδώματος για καλύτερη σταθεροποίηση. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.12. Να διαθέτει CE Mark και ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO9001. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.9.13. Να προσφερθούν τέσσερα (4) ψυγεία για το Ε.ΚΕ.Α και τρία (3) για το ΑΧΕΠΑ. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Γ.10.1. Ο προμηθευτής οφείλει να διαθέτει κατάλληλα οργανωμένο και στελεχωμένο τεχνικό τμήμα, το οποίο θα παρέχει ταχεία και αποτελεσματική εξυπηρέτηση για όλα τα Κέντρα. Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίζει κάθε πρόσφορο στοιχείο, από το οποίο θα αποδεικνύεται ότι πληροί τις πιο πάνω απαιτήσεις (διεύθυνση εγκατάστασης, απασχολούμενο προσωπικό, τεχνικά μέσα κ.λ.π). Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στις περιοχές που θα εγκατασταθούν οι αναλυτές, οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν έγκαιρα στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.2. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να υποβάλλουν με την προσφορά τους βεβαίωση ή άλλο αντίστοιχο έγγραφο του οίκου κατασκευής των προσφερόμενων αναλυτών από το οποίο θα προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης των ειδών αυτών (service, ανταλλακτικά κ.λ.π) ή ότι έχει τη δυνατότητα. Για τον λοιπό προσφερόμενο εξοπλισμό ο προμηθευτής έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί την τεχνική υποστήριξη τρίτων. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.3. Η προσφέρουσα εταιρία θα πρέπει:

Γ.10.3.1. Να είναι υπεύθυνη για την πλήρη τεχνική κάλυψη όλου του εξοπλισμού που θα προσφέρει και να υποβάλλει δεσμευτική πρόταση για τον τρόπο που θα

παρέχεται η τεχνική υποστήριξη. Να ορίζεται ο τρόπος και ο χρόνος αντίδρασης σε περίπτωση βλάβης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.3.2. Να δηλώσει στην προσφορά της, τηλεφωνική γραμμή συνεχούς λειτουργίας (καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας των εργαστηρίων – δύο βάρδιες τις καθημερινές και μία τις αργίες και τα Σαββατοκύριακα) για επίλυση μικροπροβλημάτων. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.3.3. Να επιδιορθώνει κάθε βλάβη εντός 8 ωρών από την ειδοποίησή της. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.3.4. Ο προμηθευτής έχει τη **συνολική ευθύνη** της καλής λειτουργίας, παρέχοντας και την αντίστοιχη τεχνική και επιστημονική υποστήριξη. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.3.5. Ο προμηθευτής πρέπει να δηλώνει τι υποστήριξη παρέχεται (π.χ τεχνική), για την περίπτωση κατά την οποία ο χρόνος αντικατάστασης ή μη λειτουργίας οποιουδήποτε μέρους του εξοπλισμού υπερβαίνει τα καθορισμένα και συμφωνημένα χρονικά όρια . Ο προμηθευτής να δηλώσει:

Γ.10.3.5.1. Τα όρια απόδοσης στα οποία θα αντικατασταθεί οποιοδήποτε στοιχείο του εξοπλισμού **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.3.5.2. Τις διαδικασίες κλιμάκωσης που απαιτούνται για να διασφαλιστεί ότι η δράση αυτή θα ληφθεί την κατάλληλη στιγμή **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.3.5.3. Το χρονοδιάγραμμα για την αντικατάσταση κάθε είδους εξοπλισμού **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.3.5.4. Τη διαδικασία που θα ακολουθήσει ο προσφέρων για την αντικατάσταση οποιουδήποτε μέρους του εξοπλισμού **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.4. Θα πρέπει να διαθέτει έμπειρο και επαρκές σε ανθρώπινο δυναμικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης αποτελούμενο από τεχνικούς όπου αποδεδειγμένα θα είναι εκπαιδευμένοι από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.4.1. Να κατατεθούν α) ο επίσημος κατάλογος συνεργατών τεχνικής υποστήριξης και β) οι αντίστοιχες βεβαιώσεις. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.5. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σαφώς καθορισμένες διαδικασίες για την αντιμετώπιση και επίλυση καταστάσεων όπως σοβαρή βλάβη σημαντικού μέρους του εξοπλισμού ικανή να αναστείλει έστω και προσωρινά τη λειτουργία του Κέντρου. Θα

πρέπει να αναφερθούν οι απαιτούμενοι χρόνοι μέχρι την πλήρη αποκατάσταση των εμπλεκόμενων λειτουργιών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.6. Ο προμηθευτής στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης των βλαβών, με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά εξαρτήματα και αναλώσιμα, για όσο χρονικό διάστημα διαρκεί η σύμβαση περιλαμβανομένων των αργιών και εορτών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.7. Όλα τα έξοδα για την προληπτική συντήρηση και επιδιόρθωση των συστημάτων βαραίνουν εξολοκλήρου τον Ανάδοχο. Η προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση δεν πρέπει να επηρεάζει την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου και πρέπει να προγραμματίζεται σε συνεννόηση με το εργαστήριο. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.8. Ο προμηθευτής, στο τέλος της ημέρας, θα πρέπει να παρέχει πλήρη αναφορά για κάθε επίσκεψη συντήρησης/επισκευής/τεχνικής υποστήριξης. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ.** Ο προμηθευτής να καταθέσει υπόδειγμα της σχετικής αναφοράς για κάθε μέρος του εξοπλισμού, στο οποίο να προσδιορίζονται :

- Λίστα ελέγχου των εξαρτημάτων/ δραστηριοτήτων που καλύπτονται από την προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση
- Τιμές που ευρέθησαν σε κάθε προγραμματισμένη συντήρηση
- Αποτελέσματα επιθεωρήσεων
- Οποιαδήποτε διορθωτική ενέργεια απαιτήθηκε και η έκβαση της
- Πλήρης λεπτομέρειες για οποιαδήποτε επιπλέον ή πρόσθετη δουλειά απαιτήθηκε κατά τη διάρκεια της επίσκεψης
- Λεπτομέρειες σχετικά με τον εξοπλισμό που χρησιμοποιήθηκε : όνομα εξοπλισμού, σειριακός αριθμός, αριθμός πιστοποιητικού βαθμονόμησης, ημερομηνία λήξης βαθμονόμησης

Γ.10.9. Μετά την ολοκλήρωση των εργασιών παρέχεται πιστοποίηση αποδεκτών επιδόσεων σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε εξοπλισμού. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.10. Η ανταπόκριση για κάθε κλήση που αφορά βλάβη του αναλυτικού συστήματος θα πρέπει να είναι άμεση για όλο το 24-ωρο συμπεριλαμβανομένων και των εορτών και αργιών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.11. Η ανταπόκριση για κάθε κλήση που αφορά βλάβη του υπολοίπου συνοδευτικού εξοπλισμού (εκτυπωτές, UPS, Computer κ.α) θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός 24-ώρου το αργότερο. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.12. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση του απαιτούμενου εξοπλισμού σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ

Γ.10.13. Πλήρης τεχνική υποστήριξη πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά την διάρκεια του ωραρίου εργασίας (7.00 – 18.00 για τις καθημερινές και 7.00 – 15.00 Σάββατα, Κυριακές και Αργίες) προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το εργαστήριο μπορεί να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ** Ο προμηθευτής πρέπει :

Γ.10.13.1. Να επιβεβαιώσει ότι θα είναι διαθέσιμη πλήρης τεχνική υποστήριξη κατά τις αναφερόμενες ώρες συμπεριλαμβανομένων Σαββάτων Κυριακών και Αργιών, για κάθε εργαστήριο **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.13.2. Να επιβεβαιώσει ότι θα διατηρεί επαρκή ικανότητα υποστήριξης προκειμένου να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Ε.ΚΕ.Α ανά πάσα στιγμή **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.10.14. Κατά την καθημερινή λειτουργία των κέντρων να παρευρίσκεται τεχνικός της εταιρείας στο εργαστήριο για άμεση ανταπόκριση. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.11. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει **με ποινή αποκλεισμού** της προσφοράς :

Γ.11.1. Δήλωση ότι κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας θα παραδώσει πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation manual) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις εφαρμογές, μεταφρασμένο στην Ελληνική γλώσσα

Γ.11.2. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες καθώς και αντίγραφο αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων.

Γ.11.3. Ο προμηθευτής να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης κ.λ.π) για την επιστημονική υποστήριξη του προσωπικού κάθε Κέντρου.

Γ.11.4. Το εκπαιδευτικό και το τεχνικό προσωπικό του προμηθευτή θα αναφέρεται χωριστά με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησης του καθώς και τα προσόντα και την εκπαίδευση του. Θα συνυποβληθούν σχετικό πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστικό οίκο, προκειμένου να τεκμηριώνεται η

καταλληλότητα του για την πλήρη εκπαίδευση των χειριστών για τη λειτουργία του εξοπλισμού.

Γ.11.5. Η εκπαίδευση του προσωπικού να περιλαμβάνει τον τρόπο λειτουργίας των μηχανημάτων συμπεριλαμβανομένων και των προαναλυτικών συστημάτων, των μεθόδων των αντιδραστηρίων, οδηγίες για πιθανές μικρές βλάβες και τρόπο αντίδρασης και οδηγίες για τη συντήρηση των μηχανημάτων/προαναλυτικών συστημάτων

Γ.11.6. Η εκπαίδευση θα περιλαμβάνει και τον ποιοτικό έλεγχο που θα προσφερθεί.

Γ.11.7. Η προσφέρουσα εταιρεία οφείλει να περιγράψει αναλυτικά στην προσφορά της τον τρόπο με τον οποίο θα εκπαιδεύσει το προσωπικό και τα αντίστοιχα χρονοδιαγράμματα.

Γ.12. ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

Γ.12.1. Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες των Κέντρων Αίματος κατόπιν έγγραφης παραγγελίας του αρμοδίου διαχειριστή προς τον προμηθευτή, ο οποίος θα ενημερώνει εγκαίρως τους παραλήπτες για την ημέρα αποστολής των ειδών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.12.2. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα θα παραδίδονται **εντός πέντε (5)** εργάσιμων ημερών από την παραγγελία τους. Η μη έγκαιρη παράδοση έχει ως συνέπεια την επιβολή ποινικής ρήτρας σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.4412/16. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.12.3. Η μεταφορά των προς παράδοση υλικών θα γίνεται με πλήρη ασφάλεια και κατάλληλη για την περίπτωση θερμοκρασία και συσκευασία, με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή μέχρι της παραλαβής των από τα αρμόδια όργανα. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.12.4. Η παραλαβή των υλικών θα γίνεται από την αρμόδια επιτροπή του κατά τόπου Κέντρου Αίματος. Η επιτροπή αυτή θα ελέγχει εάν τα είδη είναι κατάλληλα προς χρήση και παραδόθηκαν από τον προμηθευτή σύμφωνα με τους όρους της σχετικής σύμβασης και θα συντάσσει πρακτικό παραλαβής. Σε περίπτωση ελαττωματικών συσκευασιών ή αντιδραστηρίων ο προμηθευτής υποχρεούται να τα αντικαταστήσει άμεσα εάν το εν λόγω γεγονός παρεμποδίζει την ομαλή λειτουργία του αναλυτή. Εάν όχι, υποχρεούται να τα αντικαταστήσει το αργότερο εντός τριών ημερών. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.12.5. Για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια του σημείου Γ.1.8 θα παρέχονται μέχρι 5 διαφορετικά Lot Nr ανά χρόνο. **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ**

Γ.13. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ

Γ.13.1. Ο προσφέρων πρέπει να αποδεικνύει την ικανότητα του να παρέχει τις υπηρεσίες του ή να παράγει τα προϊόντα του κατά τη διάρκεια των πλέον απαιτητικών και μη αναμενόμενων συνθηκών. Να αναφερθεί εάν ο προσφέρων πληροί κάποιο από τα παρακάτω κριτήρια :

Γ.13.1.1. ISO 22301 ή άλλο συναφές εθνικό/διεθνές πρότυπο

Γ.13.1.2. Βρίσκεται σε διαδικασία σχετικής πιστοποίησης

Γ.13.1.3. Διαθέτει εσωτερικό τεκμηριωμένο σχέδιο έκτακτης ανάγκης προκειμένου να μπορεί να διασφαλιστεί η συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού ;
Εάν ναι να κατατεθεί αντίγραφο.

Γ.13.2. Να αναφερθεί εάν η προμηθεύτρια εταιρεία διαθέτει περισσότερα από ένα εργοστάσια ή / και γραμμές παραγωγής ικανά, σε σχέση πάντα με την προβλεπόμενη ποσότητα, να κατασκευάσουν το υπό προμήθεια προϊόν.

Γ.13.3. Στην περίπτωση που διατίθεται μόνο ένα σημείο παραγωγής να περιγραφεί πώς θα αντιμετωπισθεί ενδεχόμενο πρόβλημα στην παραγωγή καθ 'όλη τη διάρκεια της σύμβασης μαζί με τα ενδεικτικά χρονοδιαγράμματα.

Γ.13.4. Ο υποψήφιος πρέπει να δηλώσει πόσες παρτίδες (lots) συνολικά κρατούνται και να παράσχει λεπτομέρειες σχετικά με την τοποθεσία στην οποία βρίσκεται το απόθεμα. Σύμφωνα με το σχετικό μέρος των προδιαγραφών ο διαγωνιζόμενος πρέπει να κατέχει τουλάχιστον δύο παρτίδες.

Γ.13.5. Να αναφερθεί ο χρόνος που απαιτείται, σε περίπτωση αποτυχίας κατά την κατασκευή ή ανάκλησης παρτίδας, για την αποκατάσταση της αποτυχίας μέχρι την παραγωγή επικυρωμένων παρτίδων έτοιμων για αποστολή.

Γ.13.6. Να αναφερθεί ο χρόνος που απαιτείται από την παραλαβή της παραγγελίας μέχρι την παράδοση του προϊόντος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Φύλλο συμμόρφωσης

B. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ				
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ			ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
B.2.1.	Η προμήθεια αφορά αντιδραστήρια ορολογικού ελέγχου για HBsAg, Αντι-HCV, HIV1/HIV2 Ag/Ab, HTLV1/HTLV2, Σύφιλη, Δείκτες ηπατίτιδας Β, αντισώματα έναντι κυτταρομεγαλοϊού (CMV), δοκιμασία εξουδετέρωσης HBsAg	ΝΑΙ		
B.2.2.	Αναγκαίους αναλυτές (παραχώρηση, εγκατάσταση, συντήρηση, εκπαίδευση, επιστημονική / τεχνική υποστήριξη)	ΝΑΙ		
B.2.3.	Εσωτερικό και Εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.	ΝΑΙ		
B.2.4.	Προαναλυτικό στάδιο με πρόβλεψη για: σύστημα ενιαίας παραλαβής & διανομής δειγμάτων προς τα εργαστήρια (μόνο για το Ε.ΚΕ.Α), σύστημα			

	προαναλυτικής επεξεργασίας με πρόβλεψη για : φόρτωση δειγμάτων, φυγοκέντρηση, αποπωματισμό, δρομολόγηση δειγμάτων στα αναλυτικά συστήματα (και για τα δύο Κέντρα), σύστημα αρχειοθέτησης δειγμάτων (μόνο για το ΑΧΕΠΑ)	ΝΑΙ		
B.3.	Κάθε προσφέρουσα εταιρία υποχρεούται να καταθέσει προσφορά για το σύνολο των ζητούμενων όπως αυτά αναφέρονται στο σημείο B.2.	ΝΑΙ		
B.5.	Να δοθεί τιμή ανά εξέταση που θα περιλαμβάνει το κόστος για τα αντιδραστήρια, τα συμπληρωματικά υλικά (αναλώσιμα, βαθμονομητές-calibrators, πρότυποι οροί-controls, ανεξάρτητος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος) το ζητούμενο εξοπλισμό, εγκατάσταση και συντήρηση εξοπλισμού και ό,τι άλλο ζητείται από τη διακήρυξη	ΝΑΙ		
B.6.	Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει αναλυτικούς πίνακες με όλα τα απαιτούμενα είδη (αντιδραστήρια αναλώσιμα κ.λ.π.) και ποσότητες ανά Κ.Α. για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων.	ΝΑΙ		

B.7.	Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.	ΝΑΙ		
B.8.	Οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται, επί ποινή απόρριψης αυτών, από αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών (με τη σειρά που αναγράφονται στο σχετικό παράρτημα) καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση που περιέχεται στη διακήρυξη.	ΝΑΙ		
B.9.	Τα αναγραφόμενα στο φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή με την προσκόμιση επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστή ή και άλλων επίσημων εγγράφων για ότι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια.	ΝΑΙ		

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ				
Γ.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.1.1.	Οι ενδιαφερόμενοι που θα συμμετέχουν στον διαγωνισμό θα πρέπει να διαθέτουν εμπειρία από αντίστοιχα έργα συγκεντροποιημένων ελέγχων αιμοδοσιών στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή/και σε άλλες χώρες. Να κατατεθούν σχετικά πελατολόγια με αναλυτικές διευθύνσεις, ονόματα υπευθύνων και τηλέφωνα επικοινωνίας.	ΝΑΙ		
Γ.1.2.	Διεθνώς οι εγκαταστάσεις που σχετίζονται με την επεξεργασία του αίματος πρέπει να ικανοποιούν αυστηρά νομικούς περιορισμούς όσον αφορά την τήρηση ορθών πρακτικών (GMP/GLP). Ως εκ τούτου θα πρέπει, επι ποινή αποκλεισμού, η προσφερόμενη λύση να έχει βασισθεί σε ανάλυση και σχεδιασμό του τρόπου λειτουργίας του προτεινόμενου εξοπλισμού/μεθοδολογίας. Να κατατεθεί, επι ποινή αποκλεισμού, η σχετική ανάλυση/σχεδιασμός , ως μέρος της τεχνικής	ΝΑΙ		

	προσφοράς.			
Γ.1.2.1	Η ανάλυση να καλύπτει εκτός του κυρίως αναλυτικού έργου και τους κάτωθι τομείς (στο φύλλο συμμόρφωσης να αναφερθούν οι παραπομπές στην κατατεθείσα ανάλυση που αντιστοιχούν στα ζητούμενα) :	ΝΑΙ		
Γ.1.2.1.1	Παραλαβή, διαλογή, προετοιμασία των προς ανάλυση δειγμάτων, μέσω συστήματος προαναλυτικής επεξεργασίας και για τα δύο κέντρα (ΕΚΕΑ & ΑΧΕΠΑ) το οποίο θα περιλαμβάνει : παραλαβή δειγμάτων, φόρτωση δειγμάτων, φυγοκέντρωση δειγμάτων, αποπωματισμό, δρομολόγηση μέσω γραμμών σύνδεσης στα αναλυτικά συστήματα και ομαδοποίηση δειγμάτων που προορίζονται για μη συνδεδεμένα αναλυτικά συστήματα σε ειδική περιοχή.	ΝΑΙ		
	Ειδικά για το Ε.ΚΕ.Α η ανάλυση/σχεδιασμός, πλέον των όσων αναφέρονται στο σημείο Γ.1.2.1.1, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψιν ότι το κεντρικό σημείο παραλαβής, ταυτοποίησης και εσωτερικής δρομολόγησης των δειγμάτων προς τα εργαστήρια εγκαθίσταται στο υπάρχον τμήμα παραλαβών/αποστολών(κτίριο1).Όποιος επανασχεδιασμός του συγκεκριμένου χώρου	ΝΑΙ		

	ενδεχομένως απαιτηθεί γίνεται από την προσφέρουσα εταιρεία χωρίς επιπλέον κόστος για το Ε.ΚΕ.Α. Σε κάθε περίπτωση ο προτεινόμενος επανασχεδιασμός θα πρέπει :			
Γ.1.2.1.2	α) να μπορεί να υποστηρίξει και την μελλοντική λειτουργία ως ενιαίου σημείου εισόδου και διακίνησης όλων των δειγμάτων, ενώ παράλληλα να υπάρχει και μέριμνα για τη δημιουργία των κατάλληλων βοηθητικών χώρων.	ΝΑΙ		
	β) να εξασφαλίζει τη δημιουργία ροής δειγμάτων, ασκών και προσωπικού διατηρώντας την απρόσκοπτη ροή εργασιών μέσω στιβαρών και λιτών διεργασιών.	ΝΑΙ		
	γ) να εξασφαλίζει την αυτοματοποιημένη μεταφορά προς το εργαστήριο ορολογικού ελέγχου όποιων δειγμάτων προορίζονται για αυτό. Είναι επιθυμητό να υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς δειγμάτων σε άλλους χώρους εντός ή εκτός κτιρίου.	ΝΑΙ		
Γ.1.2.1.3.	Τρόπος καταγραφής της ταυτότητας των δειγμάτων στο πληροφοριακό σύστημα, δρομολόγηση των απαιτούμενων κατά περίπτωση εξετάσεων, διαχείριση των αποτελεσμάτων (επαλήθευση, έγκριση, επανέλεγχος κ.λ.π) μέσω ενδιάμεσου	ΝΑΙ		

	λογισμικού-middleware σύμφωνα με το σημείο Γ.6.1. των προδιαγραφών και για τα δύο κέντρα			
Γ.1.2.1.4.	Την οργάνωση και διαχείριση της αποθήκης των απαραίτητων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων μέσω λογισμικού διαχείρισης αποθήκης – σύμφωνα με το σημείο Γ.6.2. των προδιαγραφών και για τα δύο κέντρα	ΝΑΙ		
Γ.1.2.1.5.	Διαδικασία αρχειοθέτησης δειγμάτων για το Κέντρο Αίματος του ΑΧΕΠΑ	ΝΑΙ		
Γ.1.2.1.6.	Διαδικασία διαχείρισης αποβλήτων και για τα δύο κέντρα	ΝΑΙ		
Γ.1.2.2.	Να περιγράφει την ακριβή διαδικασία υλοποίησης του έργου με ακριβείς και οριοθετημένους στόχους λαμβάνοντας υπόψη την εκπαίδευση του προσωπικού στην υλοποίηση των νέων διαδικασιών και υποστηρίζοντας μηχανισμούς ανασκόπησης της πορείας του έργου με δυνατότητα εφαρμογής διορθωτικών ενεργειών.	ΝΑΙ		
Γ.1.2.3.	Να στηρίζεται στην υπάρχουσα κατάσταση κάθε Κέντρου με προτάσεις για τη βελτίωση των υπάρχουσών διαδικασιών και κυρίως για την εισαγωγή νέων. Όλες οι προτάσεις/εκτιμήσεις θα πρέπει να στηρίζονται σε σύγχρονες μεθοδολογίες	ΝΑΙ		

	και αντίστοιχα εργαλεία (π.χ Lean Six Sigma ή άλλα).			
Γ.1.7.	Για τα υποχρεωτικά ελεγχόμενα (όπως περιγράφονται στο σημείο Γ.1.5) και τους ελέγχους σε ειδικές περιπτώσεις αιμοδοτών (σημείο Γ.1.6) κρίνεται απαραίτητη η εφαρμογή λύσεων με αναλυτές τελευταίας τεχνολογίας, χημειοφωταύγειας καθότι παρέχουν μεγάλη δυναμικότητα, μεγάλη ταχύτητα διεκπεραίωσης αποτελεσμάτων, υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
Γ.1.11.	Θα πρέπει να προσφερθεί ο κατάλληλος προαναλυτικός και αναλυτικός εξοπλισμός που σαν σύνολο, να επαρκεί για τον έλεγχο του διπλάσιου αριθμού των δειγμάτων του πίνακα 2. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να εκτελέσει το αναλυτικό και προ-αναλυτικό έργο στο χρονικό διάστημα 8:00-16:00 (8 ώρες) για το ΕΚΕΑ και 8:00-15:00 (7 ώρες) για το ΑΧΕΠΑ, με την παραδοχή ότι μέχρι τις 8:00 έχουν γίνει όλες οι απαραίτητες προετοιμασίες στα προ αναλυτικά – αναλυτικά συστήματα (προγραμματισμένες συντηρήσεις, βαθμονομήσεις, έλεγχοι ποιότητας κτλ) και ότι το σύνολο των δειγμάτων κάθε κέντρου είναι διαθέσιμα για	ΝΑΙ		

	φόρτωση στο προ-αναλυτικό σύστημα του ορολογικού εργαστηρίου στις 8:00, περιλαμβάνοντας όλα τα στάδια προ ανάλυσης (20 min φυγοκέντρηση, αποπωματισμός, δρομολόγηση κτλ) και ανάλυσης μέχρι την έκδοση του τελευταίου αποτελέσματος για το σύνολο των υποχρεωτικών εξετάσεων όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο Γ.1.5. των προδιαγραφών. Ο προμηθευτής να παρέχει όλες τις πληροφορίες (footprint, capacity & throughput calculations) που το αποδεικνύουν.			
Γ.1.12.	Ο αριθμός των αναλυτών που θα προσφερθούν ανά εργαστήριο (και για τους πέντε υποχρεωτικά ελεγχόμενους παράγοντες- HBV, HCV, HIV, HTLV, Syphilis) του σημείου Γ.1.5 πρέπει να είναι τέτοιος ώστε η συνολική τους παραγωγικότητα ανά ώρα να αντιστοιχεί στο ένα έκτο (1/6) του διπλάσιου του προβλεπόμενου ημερήσιου αριθμού εξετάσεων (βλέπετε πίνακα 6, σημείο Γ.1.12.2.). Πρέπει δηλαδή σε κάθε περίπτωση ο χρόνος λειτουργίας των αναλυτών για τη διεκπεραίωση της ρουτίνας να μην ξεπερνά τις 6 ώρες.	ΝΑΙ		
Γ.1.12.1.	Τα γενικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων αναλυτών όπως αυτά περιγράφονται στο σημείο Γ.1.7. πρέπει να εξυπηρετούνται με όσο το	ΝΑΙ		

	<p>δυνατόν μικρότερο αριθμό αναλυτών έτσι ώστε να μην επηρεάζεται η χωροταξική διάταξη του εργαστηρίου και των βοηθητικών χώρων (αποθήκες αναλωσίμων) και ταυτόχρονα η διεκπεραίωση του συνόλου της λειτουργίας τους από το προσωπικό του εργαστηρίου. Σε κάθε περίπτωση ο αριθμός των προσφερόμενων αναλυτών για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων (σημεία Γ.1.5 & Γ.1.6.) δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 9 αναλυτές για το Ε.ΚΕ.Α και τους 6 για το ΑΧΕΠΑ. Ως αναλυτής ορίζεται κάθε αυτοτελής μονάδα ανάλυσης και όχι η σύνθεση περισσότερων μονάδων.</p>			
Γ.1.12.2.	Συμπλήρωση του πίνακα 6 είναι υποχρεωτική	ΝΑΙ		
Γ.1.13.	<p>Για την κάλυψη όλων των ζητούμενων εξετάσεων όπως αυτές αναφέρονται στα σημεία Γ.1.5. & Γ.1.6. των προδιαγραφών μπορεί να προσφερθούν έως και δύο διαφορετικοί τύποι/μοντέλα αναλυτών, ανά Κέντρο Αίματος, με την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται η απελευθέρωση της μονάδας εντός των ζητούμενων χρονικών ορίων, και ότι όλες οι εξετάσεις που περιλαμβάνονται στον βασικό έλεγχο (Γ.1.5) διενεργούνται στον ίδιο τύπο</p>	ΝΑΙ		

	αναλυτή. Όλοι οι αναλυτές πρέπει να είναι καινούριοι και αμεταχείριστοι.			
Γ.1.14.1.	Να αναφέρει λεπτομερώς τον τρόπο με τον οποίο ο εξοπλισμός που παρέχεται σε κάθε Κέντρο έχει τις δυνατότητες και την παραγωγική ικανότητα για την κάλυψη των ελέγχων του ζητούμενου αριθμού δειγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.1.14.2.	Να παρέχει λεπτομερή ανάλυση των χρόνων που απαιτούνται, για κάθε Κέντρο, καθορίζοντας τον τρόπο επίτευξης και διατήρησης του απαιτούμενου αριθμού ελέγχων, συμπεριλαμβανομένου του απαιτούμενου χρόνου για δραστηριότητες όπως η προετοιμασία αντιδραστηρίων, η προετοιμασία και φόρτωση των αναλυτών, η εκκίνηση και διακοπή λειτουργίας του συστήματος, η επεξεργασία δειγμάτων και η τακτική συντήρηση	ΝΑΙ		
Γ.1.14.3.	Να παρέχει, για κάθε κέντρο, τον τρόπο με τον οποίο έγιναν οι σχετικοί υπολογισμοί	ΝΑΙ		
Γ.1.14.4.	Να προσδιορίσει οποιονδήποτε παράγοντα ο οποίος μπορεί ενδεχομένως να τροποποιήσει τους συγκεκριμένους υπολογισμούς	ΝΑΙ		
Γ.1.16.	Ο προσφερόμενος εξοπλισμός (προαναλυτικά, αναλυτικά συστήματα) και τα αντιδραστήρια πρέπει			

	να έχουν CE σήμανση, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/EK (για τα ιατροτεχνολογικά είδη που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro). Ο προσφέρων πρέπει να καταθέσει τη σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Δεν απαιτείται CE για τα λοιπά προσφερόμενα είδη (ανταλλακτικά, UPS, συστήματα νερού, λογισμικά, συστήματα παραλαβής και μεταφοράς δειγμάτων, ηλ. υπολογιστές, ψυγεία και λοιπά παρελκόμενα).	ΝΑΙ		
Γ.2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ Η ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.2.1 Απαραίτητες γενικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων				
Γ.2.1.1.	Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008.	ΝΑΙ		
Γ.2.1.2.	Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν CE 98/79.	ΝΑΙ		
Γ.2.1.3.	α. Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον 6 μήνες)	ΝΑΙ		

	κατά την παράδοση τους			
	β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
	γ. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται	ΝΑΙ		
	δ. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
Γ.2.1.4.	Τα αντιδραστήρια για τον βασικό έλεγχο (Γ.1.5.) θα πρέπει να έχουν κριθεί κατάλληλα για χρήση σε δοκιμασίες χημειοφωταύγειας για ιολογικό έλεγχο μονάδων αίματος προς μετάγγιση (για τον έλεγχο αιμοδοτών), σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες χρήσης τους.	ΝΑΙ		
Γ.2.1.5.	Τα αντιδραστήρια για τον βασικό έλεγχο (Γ.1.5.) να είναι κατάλληλα για τον έλεγχο τόσο δείγματος			

	ορού όσο και πλάσματος προερχόμενου από δείγμα EDTA και απο δείγμα από ασκό πλάσματος μετά από συλλογή σε ασκό με CPD ή CPDA.	ΝΑΙ		
Γ.2.1.6.	Επιθυμητή η δυνατότητα επανελέγχου των υποχρεωτικών εξετάσεων (σημείο Γ.1.5.), καθόλο το διάστημα της υποχρεωτικής φύλαξης του δείγματος (1 έτος) σε θερμοκρασίες χαμηλότερες ή ίσες με -20 °C.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.1.7.	Επιθυμητό τα αντιδραστήρια βασικού ελέγχου (σημείο Γ.1.5) να παρέχουν ξεκάθαρα αποτελέσματα χωρίς “borderline” ή “γκρίζα ζώνη”	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.1.8.	Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει πληροφορίες για τις απαιτήσεις αποθήκευσης των δειγμάτων για κάθε ελεγχόμενη παράμετρο, περιλαμβανομένων του χρονικού διαστήματος, εάν απαιτείται επεξεργασία του δείγματος μετά τη συλλογή, χρόνος φυγοκέντρησης και στροφές (g) εφόσον υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις φυγοκέντρησης.	ΝΑΙ		
Γ.2.1.9.	Επιθυμητό να μην παρατηρούνται παρεμβολές στις προσφερόμενες υποχρεωτικές εξετάσεις (HBsAg, Anti HCV, HIV Ag / Ab, HTLV I / II & Syphilis, σημείο Γ.1.5.) με βιοτίνη σε συγκέντρωση	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

	έως και 3500 ng / mL (τρεις φορές τη μέγιστη αναμενόμενη συγκέντρωση σε κλινικά δείγματα) σύμφωνα με τις συστάσεις των FDA και CLSI. Αυτό πρέπει να τεκμηριώνεται από τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων.			
Γ.2.1.10.	Ο προμηθευτής πρέπει να περιγράψει και επιβεβαιώσει τον τρόπο με τον οποίο ο αναλυτής διασφαλίζει το πλήρη έλεγχο της διαδικασίας για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων του σημείου Γ.1.5.	ΝΑΙ		
Γ.2.1.11.	Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να απαιτούν τους λιγότερους δυνατούς χειρισμούς πριν τη φόρτωση	ΝΑΙ		
Γ.2.1.12.	Επιθυμητό οι βαθμονομητές και όλοι οι πρότυποι οροί ελέγχου της κατασκευάστριας εταιρείας (μάρτυρες) για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να είναι σε υγρή μορφή έτοιμοι προς χρήση, χωρίς την ανάγκη επικόλλησης ετικετών γραμμωτού κώδικα (barcode labels).	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.1.13.	Επιθυμητό τα αντιδραστήρια, αναλώσιμα, βαθμονομητές και μάρτυρες για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να μπορούν να αναγνωρίζονται αυτόματα από τον αναλυτή, μέσω	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

	ανάγνωσης bar-code ή QR code, ή RFID όλων των χαρακτηριστικών, χωρίς παρέμβαση του χειριστή ακόμα και εάν απαιτείται ανασύσταση σε κάποια από αυτά.			
Γ.2.1.14.	Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου που θα προσφερθούν θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατά με τους αναλυτές για τους οποίους θα προσφερθούν, εξασφαλίζοντας από κάθε άποψη την ομαλή λειτουργία τους.	ΝΑΙ		
Γ.2.1.15.	Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν ελάχιστη συσκευασία των 100 τεστ/κιτ.	ΝΑΙ		
Γ.2.1.16.	Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για το σημείο Γ.1.5. να είναι σε συσκευασίες των 100 – 400 ΤΕΣΤ	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
	Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για το σημείο Γ.1.5. να είναι σε συσκευασίες μεγαλύτερες των 400	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.1.17.	α. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των	ΝΑΙ		

	αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.			
	β. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφονται 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.	ΝΑΙ		
	γ. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
	δ. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφονται οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, τυχόν προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
Γ.2.1.18.	Η προσφορά να αναφέρει τις ποσότητες των συμπληρωματικών υλικών (βαθμονομητές-calibrators, πρότυποι οροί-controls, αραιωτικά διαλύματα, ρυθμιστικά διαλύματα, πλυστικά διαλύματα) που θα απαιτηθεί να προσφερθούν για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων, για την εξαγωγή ασφαλούς αποτελέσματος.	ΝΑΙ		

Γ.2.1.19.	<p>Στις τιμές ανά test που θα προσφερθούν πρέπει απαραίτητως να συμπεριλαμβάνονται και τα αναλώσιμα που αναλογούν για τη μέτρηση του συγκεκριμένου test στον προσφερόμενο αναλυτή, δηλαδή διαλυτικά, αραιωτικά, πλυστικά υγρά, κυβέττες καθώς επίσης και οι βαθμονομητές (calibrators) και πρότυποι οροί (controls).</p>	ΝΑΙ		
Γ.2.1.20.	<p>Στην ανάλυση κόστους θα πρέπει να αναφέρονται και πόσες ακέραιες συσκευασίες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, βαθμονομητών (calibrator) και πρότυπων ορών (controls) θα χρειασθεί να προμηθευθεί το τμήμα για την πραγματοποίηση του συγκεκριμένου αριθμού εξετάσεων, λαμβάνοντας υπ' όψιν το χρόνο ζωής τους μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσεως για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά.</p>	ΝΑΙ		
Γ.2.1.21.	<p>Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται, κατά την κρίση της, να ζητήσει επίδειξη των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλυτών, προκειμένου να επαληθεύσει και στην πράξη τα ζητούμενα στοιχεία</p>	ΝΑΙ		

	απόδοσης (ευαισθησία και ειδικότητα).			
Γ.2.2. ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ				
Γ.2.2.1. HBsAg				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.2.2.1.1.	Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.1.2.	Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% .	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.2.1.3.	Η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%, σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.1.4.	Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης είναι μεγαλύτερη από 99,90% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.2.1.5.	Επιθυμητό η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης είναι < 0,05 ng/ml σύμφωνα με WHO 2nd	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

	International Standard for hepatitis B surface antigen (HBsAg) (subtype adw2, genotype A, NIBSC Code 00/588).			
Γ.2.2.1.6.	Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα (να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του προσφερόμενου αντιδραστηρίου) να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.1.7.	Δυνατότητα ανίχνευσης της μετάλλαξης Gly-Arg-145	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.2.2. ANTI-HCV				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.2.2.2.1.	Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90 %.	ΝΑΙ		

Γ.2.2.2.2.	Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης είναι μεγαλύτερη από 99,90% .	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.2.2.3.	Η ειδικότητα τουλάχιστον 99,85% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.2.4.	Η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης είναι μεγαλύτερη από 99,85% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.2.3. HIV I/II Ag/Ab				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.2.2.3.1.	Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.3.2.	Τα αντιδραστήρια πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HIV I/II. Να ανιχνεύει HIV-1, Group M, O. Να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο	ΝΑΙ		

	του αντιδραστηρίου.			
Γ.2.2.3.3.	Επιθυμητή η δυνατότητα ανίχνευσης του HIV-1, Group N,P καθώς και Group M υπότυπος L. Να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.2.3.4.	Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.3.5.	Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 99,90% για τους τρεις ιούς HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.3.6.	Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99,90% .	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.2.3.7.	Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,87%.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.3.8.	Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέταση είναι μεγαλύτερη από 99,87% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

Γ.2.2.3.9.	Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι <50pg/ml ή <2 IU/ml.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.4. ANTI-HTLV I / II				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.2.2.4.1.	Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν σχετικά στοιχεία.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.4.2.	Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90% και για τους δύο ιούς HTLV I και HTLV II.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.4.3.	Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέταση είναι μεγαλύτερη από 99,90% .	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.2.4.4.	Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,95%.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.4.5.	Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης εξέτασης είναι μεγαλύτερη από 99,95% σε	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

	δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.			
Γ.2.2.5. SYPHILIS				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.2.2.5.1.	Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της ωχράς σπειροχαίτης (<i>Treponema pallidum</i>) σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενεάς με χρήση ανασυνδυασμένων αντιγόνων (TrN 15, TrN 17, TrN 47)	ΝΑΙ		
Γ.2.2.5.2.	Η διαγνωστική ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99,90 %.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.5.3.	Επιθυμητό η ευαισθησία της προσφερόμενης εξέτασης είναι μεγαλύτερη από 99,90% .	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.2.2.5.4.	Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,93%.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.5.5.	Επιθυμητό η ειδικότητα της προσφερόμενης	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

	εξέτασης είναι μεγαλύτερη από 99,93% σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.			
Γ.2.2.5.6.	Να εξασφαλίζεται η μικρότερη δυνατή διασταυρούμενη αντίδραση από πιθανά αντισώματα έναντι άλλων οργανισμών που προκαλούν λοιμώδη νοσήματα ή από άλλες περιπτώσεις που μπορεί να οφείλονται σε άτυπη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.6. ΔΕΙΚΤΕΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
α.	Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τελευταίας τεχνολογίας.	ΝΑΙ		
β.	Η αρχή προσδιορισμού να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.	ΝΑΙ		
γ.	Να εκτελείται από το ίδιο δείγμα και ταυτόχρονα η παρακάτω ομάδα εξετάσεων : Anti-HBc, Anti-HBc IgM, Anti-HBs, HBeAg, Anti-HBe	ΝΑΙ		
Γ.2.2.6.1. Αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β – Anti-HBc				

α.	Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για την ποιοτική ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β.	ΝΑΙ		
β.	Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 98,5%	ΝΑΙ		
γ.	Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,3%.	ΝΑΙ		
δ.	Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι μικρότερη του 1,0 PEI U/mL ή μικρότερη του 1,0 IU/ml Π.Ο.Υ.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.6.2. Anti-HBc IgM				
α.	Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντισώματος IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β.	ΝΑΙ		
β.	Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%.	ΝΑΙ		
γ.	Η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,9%.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.6.3. Anti-HBs				
α.	Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι	ΝΑΙ		

	του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β.			
β.	Η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 97,50%	ΝΑΙ		
γ.	Η ειδικότητα σε δείγμα εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,50%.	ΝΑΙ		
δ.	Να παρέχεται η δυνατότητα αυτόματης αραιώσης των δειγμάτων με υψηλή συγκέντρωση.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.6.4. ΗBeAg				
α.	Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου ε της ηπατίτιδας Β.	ΝΑΙ		
β.	Η ειδικότητα της εξέτασης σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,50%	ΝΑΙ		
γ.	Η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99,50%.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.6.5. Anti-HBe				
α.	Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου ε της ηπατίτιδας Β.	ΝΑΙ		
β.	Η ειδικότητα της εξέτασης σε δείγμα ελέγχου	ΝΑΙ		

	εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,50%			
γ.	Η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99,50% ή το όριο ανίχνευσης να είναι < 0,2 IU/ml	ΝΑΙ		
Γ.2.2.6.6. Δοκιμασία εξουδετέρωσης HBsAg				
α.	Να αποτελεί αυτοματοποιημένη δοκιμασία, ο αναλυτής να εκτελεί αυτόματα τυχόν αραιώσεις και τα αποτελέσματα να προσδιορίζονται αυτόματα από το λογισμικό.	ΝΑΙ		
β.	Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90% για προεπιλεγμένα θετικά δείγματα.	ΝΑΙ		
Γ.2.2.7. Αντισώματα έναντι Κυτταρομεγαλοϊού (IgG και IgM) – ΟΛΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ				
α.	Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντι-CMV IgG και IgM σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή.	ΝΑΙ		
β.	Η αρχή προσδιορισμού να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.	ΝΑΙ		
γ.	Να εξασφαλίζεται η μικρότερη δυνατή διασταύρωση από πιθανή παρεμβολή από αντισώματα έναντι άλλων οργανισμών που προκαλούν λοιμώδη νοσήματα, από άλλες καταστάσεις που μπορεί να προκύπτουν από άτυπη δραστηριότητα του	ΝΑΙ		

	ανοσοποιητικού συστήματος και από το φαινόμενο κορεσμού.			
Γ.3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ – ΑΝΑΛΥΤΕΣ				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.3.1.	Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός να είναι υψηλών προδιαγραφών σύγχρονης τεχνολογίας	ΝΑΙ		
Γ.3.2.	Να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς (CE-mark) και Διεθνείς κανονισμούς ασφάλειας και αξιοπιστίας.	ΝΑΙ		
Γ.3.3.1.	Για κάθε τύπο προσφερόμενου αναλυτή, ο προμηθευτής πρέπει να δηλώσει/παρέχει το όνομα και το μοντέλο	ΝΑΙ		
Γ.3.3.2.	Για κάθε τύπο προσφερόμενου αναλυτή, ο προμηθευτής πρέπει να δηλώσει/παρέχει τον αριθμό των προσφερόμενων αναλυτών για τις ζητούμενες εξετάσεις ανά κέντρο	ΝΑΙ		
Γ.3.3.3.	Για κάθε τύπο προσφερόμενου αναλυτή, ο προμηθευτής πρέπει να δηλώσει/παρέχει πλήρες	ΝΑΙ		

	εγχειρίδιο λειτουργίας.			
Γ.3.3.4.	Για κάθε τύπο προσφερόμενου αναλυτή, ο προμηθευτής πρέπει να δηλώσει/παρέχει αριθμό εγκαταστάσεων σε Αιμοδοσίες στην Ελλάδα και παγκοσμίως	ΝΑΙ		
Γ.3.4.	Να λειτουργεί με τεχνολογία χημειοφωταύγειας για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις των σημείων Γ.1.5. & Γ.1.6. των προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Γ.3.5.	Για την κάλυψη όλων των ζητούμενων εξετάσεων (υποχρεωτικώς ελεγχόμενων και ειδικών εξετάσεων αιμοδοτών, σημεία Γ.1.5 & Γ.1.6.) μπορεί να προσφερθούν έως και δύο διαφορετικοί τύποι/μοντέλα ανοσολογικών αναλυτών χημειοφωταύγειας.	ΝΑΙ		
Γ.3.6.	Επιθυμητό να προσφερθεί ο ίδιος τύπος αναλυτή για την κάλυψη όλων των ζητούμενων εξετάσεων (σημεία Γ.1.5 και Γ.1.6.)	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.3.7.	Ο αναλυτής να μπορεί να χρησιμοποιεί απευθείας διαφορετικά είδη πρωτογενών σωληναρίων αιμοληψίας ορού ή πλάσματος που μπορεί να περιέχουν αντιπηκτικό (EDTA), ενεργοποιητές	ΝΑΙ		

	πήξεως ή gel.			
Γ.3.8.	Να συνδέονται αμφίδρομα (bidirectional) με το προσφερόμενο ενδιάμεσο λογισμικό. Στην περίπτωση που ζητηθεί θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και με το πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Κέντρου Αιμοδοσίας για αποφυγή transcription errors.	ΝΑΙ		
Γ.3.9.	Εάν οι προσφερόμενοι αναλυτές χρειάζονται για την λειτουργία τους απιονισμένο νερό, να παρέχεται το σύστημα απιονισμένου νερού και οι αναγκαίες συνδέσεις με το σύστημα απιονισμένου νερού και με την αποχέτευση	ΝΑΙ		
Γ.3.10.	Διαχείριση στερεών και υγρών αποβλήτων με ελαχιστοποίηση της παρέμβασης των χειριστών.	ΝΑΙ		
Γ.3.11.	Σε περίπτωση που παράγονται τοξικά απόβλητα, και για κάθε αναλυτή ο όγκος των υγρών τοξικών αποβλήτων υπερβαίνει το 1 λίτρο για κάθε βδομάδα και ο όγκος των στερεών τοξικών αποβλήτων υπερβαίνει το 1 κιλό για κάθε βδομάδα τότε ο Ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει το κόστος για τη διαχείριση των εν λόγω αποβλήτων από την εκάστοτε εταιρεία που έχει συνάψει Σύμβαση με τα δύο Κέντρα (Ε.ΚΕ.Α & ΑΧΕΠΑ)	ΝΑΙ		

	<p>όσο αφορά τη διαχείριση των τοξικών αποβλήτων. Αυτό δεν ισχύει αν υποβληθεί ανάλογη δήλωση από την κατασκευάστρια εταιρεία πως δεν εμπίπτουν στα τοξικά ή ειδικά απόβλητα.</p>			
Γ.3.12.	<p>Ο αναλυτής για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να είναι συνεχούς πρόσβασης σε δείγματα, τυχαίας επιλογής εξετάσεων ανά δείγμα, κατάλληλος για τον ιολογικό έλεγχο μονάδων αίματος προς μετάγγιση και να έχει τη δυνατότητα να επεξεργάζεται επείγοντα (STAT) δείγματα.</p>	ΝΑΙ		
Γ.3.13.	<p>Οι προσφερόμενοι αναλυτές για τις ζητούμενες εξετάσεις του σημείου Γ.1.5. να έχουν τη δυνατότητα απευθείας χειροκίνητης φόρτωσης δειγμάτων.</p>	ΝΑΙ		
Γ.3.14.	<p>Να έχουν τη δυνατότητα φόρτωσης αριθμού αντιδραστηρίων, ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης επιπλέον συσκευασιών, χωρίς να διακόπτεται η ρουτίνα.</p>	ΝΑΙ		
Γ.3.15.	<p>Επιθυμητή η δυνατότητα αυτόματης εκφόρτωσης/απόρριψης των αντιδραστηρίων όταν τελειώνουν από τον προσφερόμενο αναλυτή για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.)</p>	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

Γ.3.16.	Η δειγματοληψία να γίνεται με τρόπο που να διασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων. Να αναφερθεί ο τρόπος που αυτό επιτυγχάνεται.	ΝΑΙ		
Γ.3.17.	Να παρέχεται η δυνατότητα αποφυγής επιμολύνσεων μεταξύ αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί ο τρόπος που αυτό επιτυγχάνεται.	ΝΑΙ		
Γ.3.18.	Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης δειγμάτων που πιθανόν περιέχουν πήγματα, φυσαλίδες ή ανεπαρκή ποσότητα. Ο προσφερόμενος αναλυτής να ανιχνεύει αυτόματα και να ειδοποιεί με οπτικό ή/και ακουστικό σήμα για πήγματα ή ελλιπή ποσότητα ή φυσαλίδες κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας. Η διαδικασία να μην διακόπτεται σε περίπτωση των πιο πάνω.	ΝΑΙ		
Γ.3.19.	Να υπάρχει η δυνατότητα του αυτόματου επανελέγχου εις διπλούν μιας θετικής εξέτασης (του σημείου Γ.1.5.) (reflex testing) καθώς και διενέργεια διαφορετικής εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.	ΝΑΙ		
Γ.3.20.	Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης δειγμάτων μέσω γραμμωτού κώδικα, συμβατού με το πρότυπο code 128	ΝΑΙ		

Γ.3.21.	Να παρέχει τη δυνατότητα χειροκίνητης εισαγωγής του γραμμικού κώδικα σε δείγμα.	ΝΑΙ		
Γ.3.22.	Επιθυμητό τα αναλώσιμα των προσφερόμενων αναλυτών να έχουν μοναδικό σχεδιασμό έτσι ώστε να εξασφαλίζουν την σωστή φόρτωση τους στον αναλυτή προλαμβάνοντας τα λάθη και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα του εργαστήριου.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.3.23.	Επιθυμητό ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα επιβεβαίωσης της ορθής προσθήκης δείγματος και αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση της εξέτασης.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.3.24.	Επιθυμητό η καμπύλη βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να έχει διάρκεια τουλάχιστον 2 εβδομάδες και ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει διαδικασία υποχρεωτικής επιβεβαίωσης της αξιοπιστίας της, τουλάχιστον κάθε 24 ώρες (να μην επιτρέπει την ολοκλήρωση της αναλυτικής διαδικασίας).	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.3.25.	Επιθυμητή η δυνατότητα ενσωμάτωσης στις διαδικασίες του αναλυτή που προορίζεται για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) και δεύτερου	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

	<p>πρότυπου ορού ελέγχου προκειμένου να απελευθερώνονται τα αποτελέσματα. Ο αναλυτής σε αυτή την περίπτωση δεν θα πρέπει να απελευθερώνει τα αποτελέσματα εάν δεν έχει «τρέξει» ο μάρτυρας που επαληθεύει την ορθότητα της παρτίδας αποτελεσμάτων που πρόκειται να απελευθερωθούν στο LIS ή Middleware</p>			
Γ.3.26.	<p>Επιθυμητό ο προσφερόμενος αναλυτής για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να ενημερώνει έγκαιρα τον χειριστή με ειδοποίηση συναγερμού (alert) πριν την εξάντληση της ποσότητας / επάρκειας των αντιδραστηρίων, των βαθμονομητών, των μαρτύρων, εάν πλησιάζει η ημερομηνία λήξης καθώς και η μείωση του χρόνου σταθερότητας τους πάνω στον αναλυτή.</p>	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.3.27.	<p>Επιθυμητό ο προσφερόμενος αναλυτής για τις βασικές εξετάσεις (σημείο Γ.1.5.) να παρέχει επιπλέον εκτός από το αποτέλεσμα και τις μονάδες της εξέτασης, λεπτομερή ιχνηλασιμότητα όπως πληροφορίες για τον χειριστή και για το αντιδραστήριο, τον βαθμονομητή, μάρτυρα και τα λοιπά αναλώσιμα που χρησιμοποιήθηκαν για να</p>	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

	παράξουν το αποτέλεσμα (θέση, αριθμός, παρτίδα, χρόνος λήξης). Να υπάρχει η δυνατότητα αρχειοθέτησης των ζητούμενων πληροφοριών σε Excel.			
Γ.3.28.	Προσφορά με τον μικρότερο συνολικό αριθμό αναλυτών σύμφωνα με τα σημεία Γ.1.11 και Γ.1.12. για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων (συγκεντρωτικά και για τα δύο Κέντρα) θα αξιολογηθεί .	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.3.29.	Ο προσφερόμενος εξοπλισμός πρέπει να είναι εύκολος στη χρήση και να απαιτεί την ελάχιστη δυνατή παρέμβαση από τους χρήστες. Ο προμηθευτής πρέπει να αναφέρει τις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης (ημερήσια, εβδομαδιαία κτλ.) των προσφερόμενων αναλυτών καθώς επίσης να δηλώσει αν είναι απαραίτητη η επανεκκίνηση των αναλυτών.	ΝΑΙ		
Γ.3.30.	Ο προμηθευτής να παρέχει πλήρη περιγραφή όλων των απαιτούμενων βοηθητικών υποστηρικτικών συστημάτων του προσφερόμενου εξοπλισμού (π.χ ενεργειακές απαιτήσεις, σύστημα παροχής ύδατος, συμπιεστές κ.α) και να τα περιλαμβάνει στην προσφορά του. <input type="radio"/>	ΝΑΙ		

	<p>προμηθευτής να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ενεργειακή κατανάλωση των προσφερόμενων προ αναλυτικών συστημάτων και των αναλυτών όπως η μέση κατανάλωση ενέργειας του εξοπλισμού που προτείνεται (σε KWh) για την διεκπεραίωση των ελέγχων, περιλαμβάνοντας και το χρόνο (σε ώρες) που προτείνεται να βρίσκεται σε ενεργό λειτουργία το μηχάνημα.</p>			
Γ.3.31.	<p>Όλα τα συστήματα (αναλυτές, λοιπός παρεχόμενος εξοπλισμός) πρέπει να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) με κατάλληλη ισχύ, με ελάχιστη δυνατή αυτονομία 20 λεπτών της ώρας καθώς και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.</p>	ΝΑΙ		
Γ.3.32.	<p>Όλες οι νέες εκδόσεις, αναβαθμίσεις συμπεριλαμβανομένων και αυτών του software προσφέρονται από τον προμηθευτή μόλις γίνουν διαθέσιμες και εγκαθίστανται μετά τη σύμφωνη γνώμη του Ε.ΚΕ.Α. χωρίς επιπλέον κόστος για το ΕΚΕΑ.</p>	ΝΑΙ		

Γ.3.33.	Ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση του απαιτούμενου εξοπλισμού αναλυτών και προ αναλυτικών συστημάτων σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης μετά τη σύμφωνη γνώμη του Ε.ΚΕ.Α. χωρίς επιπλέον κόστος για το ΕΚΕΑ.	ΝΑΙ		
Γ. 4. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ				
Γ.4.1. Εσωτερικός καθημερινός έλεγχος ποιότητας της κατασκευάστριας εταιρείας				
	Να προσφερθεί εσωτερικός έλεγχος ποιότητας της κατασκευάστριας εταιρείας και η συχνότητα διενέργειας να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες χρήσης των προσφερομένων αντιδραστηρίων. Επιπλέον διευκρινίζεται ότι λόγω του προβλεπόμενου μικρού αριθμού των ειδικών εξετάσεων αιμοδοτών (σημείο Γ.1.10.) και για την ορθή υποβολή των προσφορών για τις συγκεκριμένες εξετάσεις ισχύουν οι κάτωθι παραδοχές : Ο έλεγχος των εξετάσεων δεικτών ηπατίτιδας Β και CMV θα διενεργείται τις καθημερινές δύο φορές την εβδομάδα.	ΝΑΙ		
Γ.4.2. Ανεξάρτητος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος				
Γ.4.2.1.	Να προσφερθούν ανεξάρτητα δείγματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας που να περιέχουν αντισώματα ή	ΝΑΙ		

	αντιγόνα για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις της αιμοδοσίας HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2, HTLV			
Γ.4.2.1.1.	Πρόκειται για δείγματα για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (EQCs) των διαγνωστικών δοκιμασιών για την ανίχνευση των παραπάνω δοκιμασιών ελέγχου των αιμοδοτών, τα οποία να προσομοιάζουν με τα ανθρώπινα δείγματα που ελέγχονται.	ΝΑΙ		
Γ.4.2.1.2.	Ο έλεγχος εφαρμόζεται στην αρχή και στο τέλος κάθε βάρδιας σε κάθε μηχανήμα και για κάθε εξέταση καθώς και όποτε αλλάζει το Lot.	ΝΑΙ		
Γ.4.2.1.3	Κάθε τέτοιο δείγμα/δείγματα θα πρέπει να δίνει οριακά θετική αντίδραση και να μπορεί να ελέγχει όλες τις εξετάσεις ρουτίνας για τους ιούς HIV-1, HCV, HTLV καθώς και το HBsAg	ΝΑΙ		
Γ.4.2.1.4.	Το δείγμα/δείγματα να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστο 6 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης, να μην χρειάζεται ανασύσταση, να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί την παράδοση εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου προερχόμενου από	ΝΑΙ		

	το ίδιο Lot για τουλάχιστον ένα έτος			
Γ.4.2.1.5.	Να καλύπτει τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή της προσφερόμενης μεθοδολογίας αναλυτών-αντιδραστηρίων ανά εταιρεία.	ΝΑΙ		
Γ.4.2.2.	Να προσφερθούν ανεξάρτητα δείγματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας των δοκιμασιών της σύφιλης, προσαρμοσμένα στην προσφερόμενη μεθοδολογία/ες ελέγχου.	ΝΑΙ		
Γ.4.3. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας				
Γ.4.3.1.1.	Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος, πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN ISO/IEC 17043:2010	ΝΑΙ		
Γ.4.3.1.2.	Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, να παρέχει επιστημονική ερμηνεία στην περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.4.3.1.3.	Τα δείγματα να είναι συμβατά με τους αναλυτές και	ΝΑΙ		

	τις μεθόδους.			
Γ.4.3.1.4.	Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των τους εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων.	ΝΑΙ		
	Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.	ΝΑΙ		
	Την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων, καθώς και ετήσια έκθεση (πιστοποιητικό) απόδοσης.	ΝΑΙ		
Γ.4.3.2. Ζητούμενα σχήματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας				
Γ.4.3.2.1.	Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HBV	ΝΑΙ		
	Ετήσια προγράμματα αποτελούμενα από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλο σε όλους τους αναλυτές.	ΝΑΙ		
	Να διενεργεί εξέταση και όλων των ζητούμενων δεικτών για τον HBV.	ΝΑΙ		
Γ.4.3.2.2.	Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HCV.	ΝΑΙ		
	Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλο σε όλους τους αναλυτές.	ΝΑΙ		

	Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HIV.	ΝΑΙ		
Γ.4.3.2.3.	Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλο σε όλους τους αναλυτές	ΝΑΙ		
	Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση για HIV Ag/Ab, HIV Ab, HIV1/HIV2.	ΝΑΙ		
	Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας δοκιμασιών σύφιλης.	ΝΑΙ		
Γ.4.3.2.4.	Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλο.	ΝΑΙ		
	Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HTLV1/2	ΝΑΙ		
Γ.4.3.2.5.	Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλο σε όλους τους αναλυτές.	ΝΑΙ		
	Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση για τις δοκιμασίες διαλογής των HTLV1/2.	ΝΑΙ		
Γ.5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ – ΑΝΑΛΥΤΩΝ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

			ΑΣ	
Γ.5.1.	Η παράδοση και εγκατάσταση των αναλυτών και του ενδιάμεσου λογισμικού θα γίνει με ευθύνη και έξοδα των προμηθευτών, σε χώρο των Κέντρων Αίματος που θα τους υποδειχθεί, εντός 120 ημερών από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Γ.5.2.	Η παράδοση και εγκατάσταση των υπόλοιπων περιφερειακών θα γίνει με ευθύνη και έξοδα των προμηθευτών, σε χώρο των Κέντρων Αίματος που θα τους υποδειχθεί, εντός 260 ημερών από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Γ.5.3.	Η παράδοση και εγκατάσταση του συστήματος ενιαίας παραλαβής και διανομής δειγμάτων προς τα εργαστήρια του Ε.ΚΕ.Α θα γίνει με ευθύνη και έξοδα των προμηθευτών σε χώρο του Ε.ΚΕ.Α που θα τους υποδειχθεί, εντός 120 ημερών από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Γ.5.4.	Ο προμηθευτής θα πρέπει να υποβάλλει αναλυτικό σχεδιασμό με τις διαδικασίες που πρόκειται να ακολουθηθούν για την πλήρη εγκατάσταση του προσφερόμενου συστήματος τηρώντας τα χρονοδιαγράμματα που απαιτούνται από τη σχετική σύμβαση. Ο σχεδιασμός να περιλαμβάνει	ΝΑΙ		

	λεπτομέρειες για τις αλλαγές που απαιτούνται στις υπάρχουσες υποδομές.			
Γ.5.4.1.1.	Να κατατεθούν χρονοδιαγράμματα για τις απαιτούμενες αλλαγές στις υποδομές κάθε εργαστηρίου	ΝΑΙ		
Γ.5.4.1.2.	Να κατατεθεί ο χρόνος παράδοσης εξοπλισμού	ΝΑΙ		
Γ.5.4.1.3.	Χρονοδιάγραμμα παράδοσης, εκφόρτωσης και εγκατάστασης εξοπλισμού	ΝΑΙ		
Γ.5.4.1.4.	Χρονοδιάγραμμα παράδοσης αναλωσίμων και αντιδραστηρίων	ΝΑΙ		
Γ.5.4.1.5.	Χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης βασικών χρηστών	ΝΑΙ		
Γ.5.4.1.6.	Χρονοδιαγράμματα επικύρωσης εξοπλισμού : πιστοποίηση εγκατάστασης (installation qualification), πιστοποίηση λειτουργίας (operational qualification)	ΝΑΙ		
Γ.5.4.1.7.	Χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης λοιπών χρηστών			
Γ.5.4.1.8.	Να κατατεθούν ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα πιστοποίησης απόδοσης (PQ –performance qualification)	ΝΑΙ		
Γ.5.5.1.	Ειδικά για το Κέντρο Αίματος του ΑΧΕΠΑ ο προμηθευτής θα πρέπει : Να υποβάλλει αναλυτική			

	<p>πρόταση για τον τρόπο που θα γίνει η μετάπτωση στα νέα συστήματα διατηρώντας τη συνέχεια και την ασφαλή λειτουργία των ελέγχων που πραγματοποιούνται για όσο διάστημα απαιτείται.</p>	ΝΑΙ		
Γ.5.5.2.	<p>Η πρόταση θα περιλαμβάνει αναλυτική περιγραφή των παραδοτέων του έργου με σαφή χρονικό προσδιορισμό, διατιθέμενο προσωπικό και αρμοδιότητες, εκτίμηση κινδύνων για την παράδοση του έργου και προτεινόμενες ενέργειες αντιμετώπισης των.</p>	ΝΑΙ		
Γ.5.5.3.	<p>Στην περίπτωση που χρησιμοποιηθούν οι χώροι που βρίσκονται ήδη εγκατεστημένα τα μηχανήματα ορολογικού ελέγχου θα πρέπει να κατατεθεί μελέτη για το πώς θα εξασφαλισθεί η ασφαλής λειτουργία όλο το διάστημα που θα γίνεται η εγκατάσταση των νέων μηχανημάτων καθώς και οι απαιτούμενες διαδικασίες. Αποδεκτή πρόταση που θα προβλέπει</p> <ul style="list-style-type: none"> - για όσο χρόνο διαρκούν η εγκατάσταση, η δοκιμαστική λειτουργία και η επικύρωση των αναλυτών στο ΑΧΕΠΑ - τον έλεγχο των δειγμάτων στο Ε.ΚΕ.Α (αφού ολοκληρωθεί σε αυτό η εγκατάσταση) με την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος αναλαμβάνει τη συσκευασία, μεταφορά και παράδοση των δειγμάτων από το ΑΧΕΠΑ στο 	ΝΑΙ		

	Ε.ΚΕ.Α με το κόστος να βαραίνει τον ανάδοχο.			
Γ.5.5.4.	Σε περίπτωση που λόγω των εργασιών προκληθούν βλάβες ή δυσλειτουργία στον υπάρχοντα εξοπλισμό ο προμηθευτής αναλαμβάνει το κόστος αποκατάστασης καθώς και των επανελέγχων που θα απαιτηθούν.	ΝΑΙ		
Γ.5.6.	Ο προμηθευτής θα χρειαστεί να συνεργαστεί με το Ε.ΚΕ.Α προκειμένου να αναπτυχθούν τα κατάλληλα πρωτόκολλα επικύρωσης και για τα δύο κέντρα προκειμένου να αποδειχθεί η αποδεκτή απόδοση του συστήματος.	ΝΑΙ		
Γ.5.6.1.	Η επικύρωση πρέπει να περιλαμβάνει την πιστοποίηση λειτουργίας (ΟQ) και απόδοσης (PQ) κάθε μέρους τους εξοπλισμού και ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει τα απαιτούμενα για αυτή τη διαδικασία αντιδραστήρια και αναλώσιμα χωρίς επιπλέον κόστος	ΝΑΙ		
Γ.5.6.2.	Κάθε μέρος του εξοπλισμού θα γίνει αποδεκτό ή θα απορριφθεί στη βάση της έκβασης των διαδικασιών επικύρωσης που θα έχουν συμφωνηθεί	ΝΑΙ		
Γ.5.7.	Κατά την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες των κέντρων	ΝΑΙ		

	σε σχέση με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό. Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώνει με ακρίβεια τις διαστάσεις και το βάρος του προτεινόμενου εξοπλισμού καθώς και εάν είναι επιτραπέζιος ή επιδαπέδιος.			
Γ.5.8.	Οι εταιρείες που θα λάβουν μέρος έχουν το δικαίωμα να ελέγξουν εκ των προτέρων τους χώρους εγκατάστασης. Σε περίπτωση που χρειάζεται διαρρύθμιση του χώρου (πιθανή προσθήκη ή απομάκρυνση πάγκων εργασίας ή άλλο) για την εγκατάσταση των μηχανημάτων, το κόστος και το είδος των ενδεχόμενων διαρρυθμίσεων θα βαρύνουν την ανάδοχο εταιρεία. Σε κάθε περίπτωση ο αριθμός των μηχανημάτων κάθε προσφοράς για την εξασφάλιση της μέγιστης παραγωγικότητας να μπορεί αποδεδειγμένα και χωρίς πρόκληση δυσλειτουργίας του Κέντρου Αίματος, να εγκατασταθεί στους χώρους που θα διατεθούν από το κάθε Κέντρο Αίματος.	ΝΑΙ		
Γ.5.9.	Να αναφερθεί τυχόν επιβάρυνση των περιβαλλοντικών παραγόντων του εργαστηρίου, όπως εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας, υγρασία, έκλυση θερμότητας, επίπεδο θορύβου κ.λ.π. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία. Η μέγιστη	ΝΑΙ		

	επιτρεπόμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος εργασίας δεν πρέπει να ξεπερνά τους 25°C.			
Γ.5.9.1.	Να κατατεθούν αναλυτικά στοιχεία για τις απαιτούμενες περιβαλλοντολογικές απαιτήσεις του εργαστηρίου όπως θερμοκρασία περιβάλλοντος/υγρασία κ.λ.π	ΝΑΙ		
Γ.5.9.2.	Να κατατεθούν αναλυτικά στοιχεία για την εκλυόμενη θερμότητα από το σύνολο του εξοπλισμού, περιλαμβανομένων των συνδεδεμένων υπολογιστών, των αδιάλειπτων τροφοδοτικών και κάθε άλλου εξοπλισμού στην καθορισμένη περιοχή	ΝΑΙ		
Γ.5.9.3.	Να κατατεθούν αναλυτικά στοιχεία για τον εκπεμπόμενο θόρυβο του συστήματος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας και κατά την διάρκεια αναμονής (standby conditions). Τα όρια πρέπει να είναι σύμφωνα με τι ελάχιστες προδιαγραφές υγείας και ασφάλειας όσον αφορά την έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους προερχόμενους από φυσικούς παράγοντες (θόρυβος) σε εναρμόνιση με την οδηγία 2003/10/ΕΚ	ΝΑΙ		
Γ.5.10.	Σε περίπτωση επιβάρυνσης των διαθέσιμων χώρων σε σχέση με οποιονδήποτε από τους	ΝΑΙ		

	ανωτέρω παράγοντες (έκλυση θερμότητας, επίπεδο θορύβου κ.λ.π.) λόγω του προσφερόμενου εξοπλισμού, ο προσφέρων θα πρέπει να προτείνει και εφαρμόσει συγκεκριμένες λύσεις χωρίς επιπλέον κόστος.			
Γ.5.11.	Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να δύναται να εγκατασταθεί και λειτουργήσει με τρόπο εργονομικό στους διαθέσιμους χώρους του κάθε εργαστηρίου και να διευκολύνει την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου.	ΝΑΙ		
Γ.5.12.	Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στη διαμόρφωση του χώρου ενδεχομένως απαιτηθούν, θα γίνουν με ευθύνη της προσφέρουσας εταιρείας χωρίς επιπλέον κόστος (επισυνάπτονται σχέδια του διατιθέμενου χώρου κάθε Κέντρου).	ΝΑΙ		
Γ.5.13.	Να υποβληθούν σχέδια του χώρου για κάθε Κέντρο με τον προτεινόμενο εξοπλισμό (κάτοψη με το πραγματικό διατιθέμενο εμβαδόν).	ΝΑΙ		
Γ.5.14.	Το κόστος μεταφοράς και εγκατάστασης, καθώς και απομάκρυνσης του εξοπλισμού μετά το τέλος της σύμβασης βαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής υποχρεούται να απομακρύνει τον εξοπλισμό εντός δύο (2) το πολύ μηνών από το	ΝΑΙ		

	τέλος της σύμβασης.			
Γ.5.15.	Όλο το έγγραφο υλικό που αποκτάται, συγκεντρώνεται ή καταρτίζεται από τον προμηθευτή κατά την εκτέλεση του έργου, όπως διαγράμματα, σχέδια, πλάνα υλοποίησης, στατιστικά στοιχεία, αλγόριθμοι υπολογισμών είναι εμπιστευτικά και ανήκουν στην απόλυτη ιδιοκτησία του ΕΚΕΑ.	ΝΑΙ		
Γ.6. ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ -Middleware & ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ				
Γ.6.1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ				
Γ.6.1.1	Να είναι δυνατή η εξ'αποστάσεως υποστήριξη του λογισμικού καθ'ολο το 24ωρο, όλες τις ημέρες του χρόνου (συμπεριλαμβανομένων και των αργιών) καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Γ.6.1.2.	Να παρέχει την δυνατότητα διαχείρισης αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων καθώς και πληροφοριών που αφορούν τα δείγματα και τον ποιοτικό έλεγχο από όλα τα διασυνδεδεμένα αναλυτικά συστήματα μέσω ενός σταθμού κεντρικής διαχείρισης.	ΝΑΙ		
Γ.6.1.3.	Να παρέχει την δυνατότητα επικύρωσης αποτελεσμάτων από διαφορετικά αναλυτικά	ΝΑΙ		

	συστήματα.			
Γ.6.1.4.	Εμφάνιση των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου ανά σύστημα ή ανά εξέταση σε μορφή πίνακα και με μορφή γραφήματος	ΝΑΙ		
Γ.6.1.5.	Επιθυμητό οι αναφερόμενες στο σημείο Γ.6.1.4. απαιτήσεις να πραγματοποιούνται από το προσφερόμενο ενδιάμεσο λογισμικό και όχι από τρίτο κατασκευαστή.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.6.1.6.	Το σύστημα ΠΡΕΠΕΙ να λειτουργεί ανεξάρτητα από την υπάρχουσα υποδομή πληροφορικής του ΕΚΕΑ ή του ΑΧΕΠΑ. Με το δικό του ανεξάρτητο δίκτυο LAN και με όλη την απαραίτητη υλικοτεχνική υποδομή και εξοπλισμό δικτύου που παρέχεται από τον προμηθευτή. Οι διακομιστές (κύριος και εφεδρικός) να βρίσκονται είτε στο εργαστήριο είτε σε ένα ασφαλές και κατάλληλα ψυχωμένο δωμάτιο.	ΝΑΙ		
Γ.6.1.7.	Ο προμηθευτής ΠΡΕΠΕΙ να παρέχει διακομιστές με δυνατότητα εφεδρείας και τουλάχιστον 4 τερματικά ενδιάμεσου λογισμικού (middleware) με σαρωτές γραμμωτού κώδικα (barcode scanners), δυο εκτυπωτές γραμμωτού κώδικα (barcode printers) και έναν εκτυπωτή δικτύου λέιζερ ανά κέντρο αίματος. Για τα παραπάνω τερματικά και	ΝΑΙ		

	διακομιστές ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει και τα απαραίτητα UPS έτσι ώστε να εξασφαλίζει τη λειτουργία τους σε περίπτωση διακοπής ρεύματος για τουλάχιστον 20 λεπτά.			
Γ.6.1.7.1	Η χωρητικότητα του αποθηκευτικού χώρου των διακομιστών να είναι επαρκής για να διατηρεί τη βάση δεδομένων καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Γ.6.1.7.2.	Η βάση δεδομένων να αποθηκεύεται σε συστοιχία δίσκων (Raid Array) και σε διακομιστές με δυνατότητα εφεδρείας (για την καθημερινή κλωνοποίηση/backup της βάσης δεδομένων και συνέχεια της ρουτίνας του εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης του κυρίου διακομιστή). Σε περίπτωση αποτυχίας οποιουδήποτε δίσκου, αυτός θα πρέπει να αντικαθίσταται άμεσα.	ΝΑΙ		
Γ.6.1.8.1.	Το λογισμικό να επιτρέπει την αυτοματοποιημένη απελευθέρωση των αποτελεσμάτων όπου πληρούνται τα κριτήρια και να κρατάει αυτόματα σε αναμονή τα αποτελέσματα όπου τα κριτήρια έχουν αποτύχει.	ΝΑΙ		
Γ.6.1.8.2.	Το λογισμικό να επιτρέπει την ανασκόπηση και τη διεκπεραίωση όλων των αποτελεσμάτων πριν από την αποδέσμευση στο σύστημα της αιμοδοσίας και			

	να ρυθμιστεί ώστε να επιτρέπει την επικύρωση των αποτελεσμάτων από 2 επικυρωτές που θα μπορούσαν να διαφέρουν μεταξύ τους.	ΝΑΙ		
Γ.6.1.8.3.	Να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι το λογισμικό με τις αναγκαίες παραμετροποιήσεις μπορεί να παρέχει τη δυνατότητα τα αρχικώς αντιδρώντα αποτελέσματα (θετικά) να «δεσμεύονται/κλειδώνονται» και οποιαδήποτε παρέμβαση να γίνεται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο χρήστη.	ΝΑΙ		
Γ.6.1.8.4.	Επιθυμητό να παρέχεται η δυνατότητα να παρουσιάζει την 1η και τη 2η επικύρωση των αποτελεσμάτων, δίπλα-δίπλα.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.6.1.8.5.	Επιθυμητό το λογισμικό να εμφανίζει τα θετικά αποτελέσματα με τρόπο τέτοιο που είναι διαφορετικός από τα αρνητικά αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να γίνεται είτε με έντονη γραμματοσειρά (bold) είτε με διαφορετικό χρώμα γραμματοσειράς είτε με χρώμα στο πεδίο του αποτελέσματος, είτε με τη χρήση φίλτρου ώστε κατά την επιλογή του χρήστη να εμφανίζονται μόνο τα θετικά ή μόνο τα αρνητικά αποτελέσματα. Είναι αποδεκτό είτε ένα από τα παραπάνω χαρακτηριστικά είτε	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

	οποιοσδήποτε συνδυασμός των παραπάνω.			
Γ.6.1.8.6.	Επιθυμητή η δυνατότητα εμφάνισης του χειριστή που επικύρωσε κάποιο αποτέλεσμα στην οθόνη πληροφοριών δείγματος.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.6.1.9.	Επιθυμητό η αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων να έχει τα δεδομένα της σχετικής ανάλυσης.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.6.1.10.	Επιθυμητό το λογισμικό να μην επιτρέπει την εισαγωγή δείγματος με τον ίδιο αριθμό αιμοληψίας	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.6.1.11.	Επιθυμητό το λογισμικό να είναι web based για να μην απαιτείται η εγκατάσταση του σε επιπλέον υπολογιστές.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.6.1.12.	Επιθυμητή η δυνατότητα του λογισμικού να παρέχει αναφορές για : αριθμό δειγμάτων που ελέγχθηκαν για χρονικό διάστημα που θα ορίζει ο χειριστής, αριθμό IR (initially reactive) και RR (repeat reactive). Το ΕΚΕΑ μπορεί να ζητήσει και οποιαδήποτε άλλη αναφορά.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.6.2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ				

Γ.6.2.1.	Να προσφερθεί σύστημα ελέγχου απογραφής για τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά.	ΝΑΙ		
Γ.6.2.2.1.	Να διαθέτει είτε τεχνολογία RFID (Ταυτοποίησης Μέσω Ραδιοσυχνότητων) είτε με σειριακές ετικέτες γραμμωτού κώδικα που δεν είναι RFID για ορατότητα και παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο	ΝΑΙ		
Γ.6.2.2.2.	Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάγνωσης προϊόντων του παρόχου αλλά και άλλου κατασκευαστή (εκτός του παρόχου) είτε με RFID, είτε με σειριακές ετικέτες γραμμωτού κώδικα που δεν είναι RFID	ΝΑΙ		
Γ.6.2.3.1	Το λογισμικό να διαθέτει λειτουργία καταγραφής εισόδου, εξόδου προϊόντων και λοιπών αναλωσίμων.	ΝΑΙ		
Γ.6.2.3.2.	Το λογισμικό να ειδοποιεί τον χειριστή για τις ποσότητες των υλικών που είναι χαμηλότερες από αυτές που έχουν οριστεί ως ελάχιστο στοκ.	ΝΑΙ		
Γ.6.2.4.	Να διατηρεί αρχείο για κάθε αντιδραστήριο και αναλώσιμο που συμβάλλει στην απόδοση των εξετάσεων.	ΝΑΙ		
Γ.6.2.4.1.	Το αρχείο περιλαμβάνει ταυτότητα του			

	αντιδραστηρίου ή του αναλώσιμου	ΝΑΙ		
Γ.6.2.4.2.	Το αρχείο περιλαμβάνει το όνομα του κατασκευαστή ή της εταιρείας που διακινεί το είδος και τον κωδικό παρτίδας ή τον αριθμό της παρτίδας.	ΝΑΙ		
Γ.6.2.4.3.	Το αρχείο περιλαμβάνει ημερομηνία παραλαβής, ημερομηνία λήξης.	ΝΑΙ		
Γ.6.2.5.	Επιθυμητή η δυνατότητα διαχείρισης αντιδραστηρίων τρίτων κατασκευαστών καθώς και ασκών αίματος. Σάρωση και εκτύπωση ετικετών RFID ή εκτύπωση ετικετών γραμμωτού κώδικα non RFID για τη διαχείριση αντιδραστηρίων τρίτων καθώς και ασκών αίματος.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.6.2.6.	Επιθυμητή η παροχή φορητής συσκευής σκαναρίσματος για την καταγραφή εισόδου εξόδου προϊόντων και την προειδοποίηση λήξης, επισημαίνοντας λανθασμένη χρήση.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ				
Γ.7.1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ & ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ (μόνο για το Ε.ΚΕ.Α)				
Γ.7.1.1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ / ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ και ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ				
Γ.7.1.1.1.	Να προσφερθεί σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης και μεταφοράς δειγμάτων προς το εργαστήριο			

	ορολογικού ελέγχου σύμφωνα με το σημείο Γ.7.1. των προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.2.	Επιθυμητό το σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης και μεταφοράς προς το εργαστήριο ορολογικού να είναι ενιαίο.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.1.1.3.	Το σύστημα να μπορεί να ταξινομεί τα σωληνάρια.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.4.	Τα σωληνάρια να φορτώνονται χύμα, να “χύνονται” στη συσκευή παραλαβής/ταξινόμησης χωρίς προεπιλογή.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.5.	Το σύστημα θα πρέπει να έχει τουλάχιστον 4 προκαθορισμένους χώρους ταξινόμησης, ένας εκ των οποίων θα πρέπει να είναι για μη αναγνωρίσιμα σωληνάρια.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.6.	Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα να διαχωρίζει τα σωληνάρια βάση διαμέτρου και μήκους σωληναρίου, χρώματος καπακιού και γραμμωτού κώδικα (αριθμό αιμοληψίας) με το δικό του λογισμικό και χωρίς την ανάγκη να είναι συνδεδεμένο με LIS.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.7.	Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα να ταξινομεί και διαχωρίζει τα όποια «σωληνάρια κλώνους». «Σωληνάρια κλώνοι» ορίζονται τα σωληνάρια που			

	έχουν ίδιο γραμμωτό κώδικα (αριθμό αιμοληψίας), ίδιο χρώμα καπακιού και ίδιο μέγεθος σωληνάριου. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να μπορεί να διαχειριστεί κατ' ελάχιστο 3 «σωληνάρια κλώνους».	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.8.	Το σύστημα να μπορεί να φορτωθεί με τουλάχιστον 500 σωληνάρια τη φορά στον χώρο φόρτωσης σωληναρίων.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.9.	Η δυναμικότητα του συστήματος (διαχωρισμός & μεταφορά) θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1.200 σωληνάρια την ώρα.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.10.	Η φόρτωση κατά την παραλαβή των σωληναρίων πρέπει να είναι δυνατή ενώ το σύστημα βρίσκεται εν λειτουργία.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.11.	Το προσφερόμενο σύστημα να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας αναφοράς των σωληναρίων που διαχώρισε και να εμφανίζει στην οθόνη του τις σχετικές πληροφορίες.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.12.	Επιθυμητό η αναφορά (που ζητείται στο σημείο Γ.7.1.1.11.) να περιλαμβάνει : συνολικό αριθμό σωληναρίων με γραμμωτό κώδικα (Barcode), συνολικός αριθμός σωληναρίων με ίδιο γραμμωτό κώδικα, συνολικός αριθμός σωληναρίων ανά	ΕΠΙΘΥΜΗΤ		

	μέγεθος σωληναρίων, αριθμός μη αποδεκτών σωληναρίων, πληροφορίες ανά χώρο διαχωρισμού.	Ο		
Γ.7.1.1.13.	Επιθυμητό όλες οι αναφορές των σημείων Γ.7.1.1.11 και Γ.7.1.1.12 να μπορούν να εκτυπωθούν.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.1.1.14.	Τόσο στο σύστημα παραλαβής/ταξινόμησης όσο και στο σύστημα μεταφοράς να μπορούν να φορτωθούν σωληνάκια διαμέτρου 12 - 18 mm και ύψους 80 - 110 mm.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.15.	Επιθυμητό το σύστημα μεταφοράς να μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα και σωληνάκια άλλων διατάσεων πλέον όσων ορίζονται στην προδιαγραφή Γ.7.1.1.14.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.1.1.16.	Το σύστημα μεταφοράς σωληναρίων θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να μεταφέρει τα σωληνάκια που προορίζονται για ορολογικό έλεγχο και τα σωληνάκια που προορίζονται για αρχειοθέτηση στο ορολογικό εργαστήριο. Το σύστημα μεταφοράς σωληναρίων μπορεί να είναι είτε μέσω σωλήνα είτε μέσω ιμάντα είτε οποιοσδήποτε άλλος αυτοματοποιημένος τρόπος μεταφοράς.	ΝΑΙ		

Γ.7.1.1.17.	Το σύστημα μεταφοράς να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς των δειγμάτων μέσα από τοίχο ή/και οροφή, δυνατότητα δρομολόγησης των δειγμάτων οριζοντίως και καθέτως και την ελάχιστη δυνατή παρέμβαση στους χώρους.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.18.	Να παρέχεται η δυνατότητα στην περίπτωση που κάποιο σωληνάριο κολλήσει στο σύστημα μεταφοράς σωληνάρων ο χειριστής να έχει πρόσβαση στο «σύστημα» για να απομακρύνει το σωληνάριο και να αποκαταστήσει τη λειτουργία του συστήματος.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.19.	Να παρέχεται η δυνατότητα παράκαμψης του αυτοματοποιημένου συστήματος μεταφοράς (όταν τίθεται εκτός λειτουργίας είτε λόγω βλάβης είτε λόγω συντήρησης), ώστε το προσωπικό του εργαστηρίου να μπορεί να φορτώσει απευθείας τα δείγματα στη μονάδα μαζικής φόρτωση του προαναλυτικού συστήματος του εργαστηρίου ορολογικού ελέγχου.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.1.20.	Τα σωληνάρια που προορίζονται για ορολογικό έλεγχο θα πρέπει να προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς στη θέση μαζικής εισαγωγής δειγμάτων (bulk module) του ζητούμενου προαναλυτικού συστήματος για το εργαστήριο	ΝΑΙ		

	ορολογικού ελέγχου.			
Γ.7.1.1.21.	Επιθυμητό τα σωληνάρια που προορίζονται για αρχειοθέτηση να προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς στη θέση μαζικής εισαγωγής δειγμάτων (bulk module) του ζητούμενου προαναλυτικού συστήματος ταυτόχρονα με τα σωληνάρια για τον ορολογικό έλεγχο, να διαχωρίζονται από αυτά και να οδηγούνται σε θέση προσωρινής αποθήκευσης στο προαναλυτικό σύστημα, προκειμένου σε χρόνο που θα αποφασίσει το εργαστήριο να μπορούν να φυγοκεντρηθούν και να αποπωματιστούν από αυτό.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.1.1.22.	Αποδεκτή πρόταση σύμφωνα με την οποία τα σωληνάρια αρχειοθέτησης προωθούνται από το σύστημα μεταφοράς, ανεξάρτητα από τα σωληνάρια ορολογικού ελέγχου, σε προσωρινό χώρο φύλαξης στον προβλεπόμενο για αρχειοθέτηση χώρο του εργαστηρίου προκειμένου εν συνεχεία να προωθηθούν μέσω bulk loader για φυγοκέντρηση και αποπωματισμό στο προαναλυτικό σύστημα σε χρόνο που θα επιλέξει το εργαστήριο.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.1.2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΚΑΝΑΡΙΣΜΑΤΟΣ ΔΕΛΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ				

Γ.7.1.2.1.	Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS /middleware ώστε να είναι εφικτή η σύγκριση του αριθμού των δειγμάτων που έχουν παραληφθεί με τον αριθμό των δειγμάτων που αναγράφονται στο συνοδευτικό δελτίο αποστολής .	ΝΑΙ		
Γ.7.1.2.2.	Να παρέχεται η δυνατότητα αυτόματης καταχώρησης των παραγγελιών για το σύνολο των προς ανάλυση εξετάσεων του ορολογικού ελέγχου.	ΝΑΙ		
Γ.7.1.2.3.	Να προσφερθεί 2ο σύστημα σκαναρίσματος δελτίων παραλαβής στο εργαστήριο ορολογικού ελέγχου με τις ίδιες λειτουργικές δυνατότητες που προβλέπονται για την ενιαία παραλαβή για την περίπτωση που απαιτηθεί παράκαμψη του ενιαίου συστήματος παραλαβής	ΝΑΙ		
Γ.7.1.3.	Στην περίπτωση που ζητηθεί από το Ε.ΚΕ.Α, το προσφερόμενο σύστημα ενιαίας παραλαβής/ταξινόμησης και μεταφοράς δειγμάτων να μπορεί να συνδεθεί με το υπάρχον σύστημα πληροφορικής ώστε να παρέχεται η δυνατότητα ένταξης όλων των περιγραφόμενων διαδικασιών χωρίς επιπλέον κόστος για το Ε.ΚΕ.Α	ΝΑΙ		
Γ.7.2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (και για τα ΔΥΟ ΚΕΝΤΡΑ)				
Γ.7.2.1.	Ο μειοδότης, θα πρέπει να παρέχει			

	αυτοματοποιημένη λύση και για τα δυο εργαστήρια (Ε.ΚΕ.Α & ΑΧΕΠΑ) που θα επεξεργάζεται όλες τις προ-αναλυτικές εργασίες (φόρτωση δειγμάτων, φυγοκέντρηση, απο-πωματισμό, δρομολόγηση δειγμάτων στα αναλυτικά συστήματα) και τη διαχείριση δειγμάτων που προορίζονται για αρχειοθέτηση. Όλα αυτά θα πρέπει να διαχειρίζονται μέσω του ενδιάμεσου λογισμικού.	ΝΑΙ		
Γ.7.2.2.	Η αυτοματοποιημένη λύση για το Ε.ΚΕ.Α να παρέχει τη δυνατότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δείγματος (κύρια μέθοδος φόρτωσης) χωρίς τη χρήση racks (bulk loader). Τα σωληνάκια δειγμάτων που φορτώνονται μέσω αυτής της μεθόδου, πρέπει να είναι σε θέση να υποστούν επεξεργασία από όλες τις απαιτούμενες προ αναλυτικές ενότητες (φυγοκέντρηση, απο-πωματισμό).	ΝΑΙ		
Γ.7.2.3.	Για το Ε.ΚΕ.Α η ελάχιστη ικανότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δειγμάτων (κύρια μέθοδος φόρτωσης) πρέπει να είναι 500 σωληνάκια.	ΝΑΙ		
Γ.7.2.4.	Το σύστημα μαζικής φόρτωσης πρέπει να μπορεί να δέχεται σωληνάκια δειγμάτων με διαφορετικές διαστάσεις (τύπος, μέγεθος, ύψος) ταυτόχρονα.	ΝΑΙ		

Γ.7.2.5.	Για το Ε.ΚΕ.Α να παρέχεται μια εφεδρική επιλογή (δευτερεύουσα μέθοδος φόρτωσης) για τη φόρτωση των σωληναρίων δειγμάτων μέσω racks. Η ελάχιστη ικανότητα δευτερεύουσας φόρτωσης του συστήματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 150 σωληνάρια εφάπαξ. Τα σωληνάρια δειγμάτων που φορτώνονται μέσω αυτής της μεθόδου, πρέπει να είναι σε θέση να υποστούν επεξεργασία από όλες τις απαιτούμενες προ αναλυτικές ενότητες (φυγοκέντρηση, αποπωματισμό).	ΝΑΙ		
Γ.7.2.6.	Το προαναλυτικό σύστημα πρέπει να διαθέτει πρόβλεψη για τα δείγματα που προορίζονται μετά το τέλος των προαναλυτικών διαδικασιών (φυγοκέντρηση αποπωματισμό) για τρίτα συστήματα (π.χ αρχειοθέτηση)	ΝΑΙ		
Γ.7.2.7.	Επιθυμητό για το Ε.ΚΕ.Α τα σωληνάρια αρχειοθέτησης μετά την φυγοκέντρηση και τον αποπωματισμό τους στο προαναλυτικό σύστημα να μπορούν να τοποθετηθούν σε racks του υπάρχοντος συστήματος αρχειοθέτησης ιδιοκτησίας του Ε.ΚΕ.Α (Tecan FREEDOM EVO -2 200 BASE)	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

Γ.7.2.8.	Για το εργαστήριο του ΑΧΕΠΑ τα δείγματα να εισάγονται με χρήση racks στη είσοδο του προ αναλυτικού με δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 150 δειγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.7.2.9.	Επιθυμητό η αυτοματοποιημένη λύση για το ΑΧΕΠΑ να παρέχει και τη δυνατότητα μαζικής φόρτωσης σωληναρίων δείγματος (κύρια μέθοδος φόρτωσης) χωρίς τη χρήση racks (bulk loader).	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.2.10.1.	Στο προσφερόμενο προαναλυτικό σύστημα η συνολική on-line ικανότητα απόδοσης για φυγοκέντρηση θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 300 σωληνάρια / ώρα για το ΕΚΕΑ και 300 σωληνάρια / ώρα για το ΑΧΕΠΑ. Χρόνος φυγοκέντρησης 20 λεπτά.	ΝΑΙ		
Γ.7.2.10.2.	Επιθυμητή on-line ικανότητα απόδοσης για φυγοκέντρηση άνω των 400 σωληναρίων / ώρα και για τα δύο κέντρα. Χρόνος φυγοκέντρησης 20 λεπτά.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.2.10.3.	Το προσφερόμενο προαναλυτικό σύστημα και για τα δύο κέντρα να περιλαμβάνει ενσωματωμένο αποπωματιστή (decapper) παραγωγικότητας τουλάχιστον 800 δειγμάτων την ώρα.	ΝΑΙ		

Γ.7.2.11.	Θα πρέπει να αναγνωρίζονται οι διαστάσεις του σωληναρίου (ύψος και διάμετρος), εάν είναι με πώμα ή χωρίς πώμα, χρώμα του πώματος και γραμμωτό κώδικα.	ΝΑΙ		
Γ.7.2.12.	Επιθυμητό να ανιχνεύεται ο όγκος του δείγματος και να ελέγχεται το δείγμα για αιμόλυση, λιπαιμία, ικτερικότητα	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.2.13.	Επιθυμητό να είναι δυνατή η λήψη φωτογραφίας του δείγματος και η μεταφορά της στο ενδιάμεσο λογισμικό για μελλοντική αναφορά.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.2.14.	Επιθυμητό η αυτοματοποιημένη λύση (track) να επιτρέπει την αμφίδρομη διαδρομή των δειγμάτων .	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.2.15.	Επιθυμητή η δυνατότητα του προ αναλυτικού συστήματος να παρακολουθεί τη θέση των σωληναρίων μέσω τεχνολογίας RFID.	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		
Γ.7.2.16.	Επιθυμητό οι προ-αναλυτικές μονάδες της αυτοματοποιημένης λύσης track (μονάδες εισόδου, φυγόκεντροι, από-πωματιστές) να παρέχουν τη δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης από ένα μόνο κέντρο ελέγχου (π.χ. υπολογιστή).	ΕΠΙΘΥΜΗΤ Ο		

Γ.7.2.17.1.	Να προσφερθούν τρεις (3) φυγόκεντροι για το Ε.Κ.Ε.Α. και δύο (2) για το ΑΧΕΠΑ. Οι φυγόκεντροι να δέχονται σωληνάρια διαμέτρου 13 - 16 x 75 - 100 mm. Η φυγόκεντρος να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 70 σωληναρίων και ταχύτητα περιστροφής τουλάχιστον 4.000 RPM.	ΝΑΙ		
Γ.7.2.17.2.	Να προσφερθούν δύο συστήματα αποπωματισμού στο Ε.Κ.Ε.Α. και ένα για το ΑΧΕΠΑ. Το σύστημα από-πωματισμού να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα και να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 300 δειγμάτων την ώρα.	ΝΑΙ		
Γ.7.3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ (ΜΟΝΟ για το ΑΧΕΠΑ)				
Γ.7.3.1.	Να προσφερθεί σύστημα αρχειοθέτησης δειγμάτων με παραγωγικότητα τουλάχιστον 150 δειγμάτων ανά ώρα. Όγκος αρχείου 2 ml.	ΝΑΙ		
Γ.7.3.2.	Να συνοδεύεται από λογισμικό συστήματος το οποίο να είναι συμβατό με τα περισσότερα λογισμικά βάσης δεδομένων. Θα πρέπει να έχει την ικανότητα να διαχειρίζεται την αποθήκευση και ανάκληση μεγάλου όγκου δειγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.7.3.3.	Η ταυτότητα των δειγμάτων που αποθηκεύεται σε κάθε πλάκα αρχείου θα πρέπει να καταχωρείται	ΝΑΙ		

	αυτόματα στην βάση δεδομένων.			
Γ.7.3.4.	Το προσφερόμενο λογισμικό του συστήματος, θα πρέπει να επιτρέπει την καταχώρηση στη βάση δεδομένων και της (κωδικοποιημένης) φυσικής θέσης αποθήκευσης της πλάκας του αρχείου στον εκάστοτε ψυγείοκαταψύκτη.	ΝΑΙ		
Γ.7.3.5.	Η ανάκτηση των φυλασσόμενων δειγμάτων θα πρέπει να είναι ταχεία και να περιλαμβάνει τον αριθμό ταυτοποίησης της μικροπλάκας (σε μορφή γραμμικού κώδικα) αλλά και την φυσική θέση αποθήκευσης της ώστε να διευκολύνεται ο άμεσος εντοπισμός της.	ΝΑΙ		
Γ.7.3.6.	Τα αναλώσιμα βαρύνουν τον προσφέροντα	ΝΑΙ		
Γ.8. ΨΥΓΕΙΟΚΑΤΑΨΥΚΤΕΣ -30 °C ή ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (και για τα ΔΥΟ ΚΕΝΤΡΑ)				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.8.1.	Να είναι καθέτου τύπου, εσωτερικής χωρητικότητας περίπου 650 λίτρων και θερμοκρασίας έως -30°C (αποδεκτές χαμηλότερες	ΝΑΙ		

	θερμοκρασίες)			
Γ.8.2.	Να δέχεται κατάλληλες θήκες που να επιτρέπουν στον καταψύκτη να χωράει τουλάχιστον πλάκες αρχείου των 96 θέσεων με δυνατότητα αρχειοθέτησης 2 ml.	ΝΑΙ		
Γ.8.3.	Ο θάλαμος να είναι κατασκευασμένος εσωτερικά κατά προτίμηση ανοξειδωτος ή από φύλλο ατσάλιου και βαμμένος με υψηλής ποιότητας βαφή.	ΝΑΙ		
Γ.8.4.	Όλη η μονάδα να εδράζεται πάνω σε τροχούς υψηλής αντοχής για εύκολη μετακίνηση και με δυνατότητα σταθεροποίησης.	ΝΑΙ		
Γ.8.5.	Να υπάρχει πίνακας ελέγχου του καταψύκτη στον οποίο θα πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις για τη θερμοκρασία και την κατάσταση συναγερμού (υψηλή/χαμηλή θερμοκρασία, διακοπή ρεύματος, χαμηλό επίπεδο μπαταρίας, ανοιχτή πόρτα, ανάγκη για καθαρισμό φίλτρων κτλ). Επίσης να υπάρχει δυνατότητα σίγασης του συναγερμού. Τέλος, στον πίνακα ελέγχου να υπάρχει και η δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας, των ορίων συναγερμού και βαθμονόμησης.	ΝΑΙ		

Γ.8.6.	Να διαθέτει καταγραφικό θερμοκρασίας 7 ημερών.	ΝΑΙ		
Γ.8.7.	Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης ενέργειας για προστασία από απότομες μεταβολές της τάσης.	ΝΑΙ		
Γ.8.8.	Τα υλικά του συστήματος ψύξης να είναι φιλικά προς το περιβάλλον (CFC free refrigerants).	ΝΑΙ		
Γ.8.9.	Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας συμπιεστών 2 χρόνια.	ΝΑΙ		
Γ.8.10.	Να διαθέτει CE Mark και ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO9001	ΝΑΙ		
Γ.8.11.	Να προσφερθεί ο κατάλληλος αριθμός ψυγείων καταψυκτών που να είναι επαρκής για την αποθήκευση πλακών 96 θέσεων και όγκου 2 ml για ένα έτος με βάση τις ποσότητες πίνακα 3 σημείο 2.7.	ΝΑΙ		
Γ.9. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΨΥΓΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ και ΦΥΛΑΞΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ και για τα ΔΥΟ ΚΕΝΤΡΑ)				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ Η	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

			ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	
Γ.9.1.	Να είναι κάθετο εργαστηριακό ψυγείο γενικής χρήσης συνολικής χωρητικότητας περίπου 1400 έως 1500 λίτρα.	ΝΑΙ		
Γ.9.2.	Να διαθέτει συρόμενη ή ανοιγόμενη υάλινη διπλή πόρτα.	ΝΑΙ		
Γ.9.3.	Να συνοδεύεται από τουλάχιστον οκτώ (8) ράφια, προσαρμοζόμενα σε ύψος.	ΝΑΙ		
Γ.9.4.	Η θερμοκρασία να είναι προ-ρυθμισμένη στους +4°C και το εύρος θερμοκρασίας να είναι +1°C έως +8 °C ή να είναι προ ρυθμισμένη στους +5°C και το εύρος θερμοκρασίας να είναι από +5 έως +15 Να διαθέτει ψηφιακή ένδειξη της θερμοκρασίας.	ΝΑΙ		
Γ.9.5.	Η θερμοκρασία που αναγράφεται στην οθόνη να είναι η θερμοκρασία δείγματος και όχι η θερμοκρασία του αέρα.	ΝΑΙ		
Γ.9.6.	Να διαθέτει 7-ήμερο καταγραφικό θερμοκρασίας.	ΝΑΙ		
Γ.9.7.	Να διαθέτει οπτικοακουστικό σύστημα συναγερμού για υπέρβαση θερμοκρασίας (ή χαμηλή θερμοκρασία), ανοικτής πόρτας και πτώση τροφοδοσίας. Να διαθέτει λειτουργία για σίγαση	ΝΑΙ		

	συναγερμού.			
Γ.9.8.	Ο πίνακας ελέγχου να φέρει φωτεινές ενδείξεις-αντίστοιχα εικονίδια σε περίπτωση πτώσης τροφοδοσίας, ανάγκης για επισκευής, ανοικτής πόρτας, χαμηλής μπαταρίας, συναγερμού.	ΝΑΙ		
Γ.9.9.	Να περιλαμβάνει ισχυρή μόνωση ελεύθερη από CFC για καλύτερη θερμοκρασιακή σταθερότητα και μείωση της κατανάλωσης ενέργειας.	ΝΑΙ		
Γ.9.10.	Να διαθέτει φωτισμό του θαλάμου που να ενεργοποιείται με το άνοιγμα της πόρτας, αλλά και ανεξάρτητο διακόπτη στον πίνακα ελέγχου.	ΝΑΙ		
Γ.9.11.	Να διαθέτει 4 τροχούς μετακίνησης με δυνατότητα κλειδώματος για καλύτερη σταθεροποίηση.	ΝΑΙ		
Γ.9.12.	Να διαθέτει CE Mark και ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO9001.	ΝΑΙ		
Γ.9.13.	Να προσφερθούν τέσσερα (4) ψυγεία για το Ε.ΚΕ.Α και τρία (3) για το ΑΧΕΠΑ.	ΝΑΙ		
Γ.10. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

			ΑΣ	
Γ.10.1.	<p>Ο προμηθευτής οφείλει να διαθέτει κατάλληλα οργανωμένο και στελεχωμένο τεχνικό τμήμα, το οποίο θα παρέχει ταχεία και αποτελεσματική εξυπηρέτηση για όλα τα Κέντρα. Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίζει κάθε πρόσφορο στοιχείο, από το οποίο θα αποδεικνύεται ότι πληροί τις πιο πάνω απαιτήσεις (διεύθυνση εγκατάστασης, απασχολούμενο προσωπικό, τεχνικά μέσα κ.λ.π). Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στις περιοχές που θα εγκατασταθούν οι αναλυτές, οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν έγκαιρα στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες.</p>	ΝΑΙ		
Γ.10.2.	<p>Οι συμμετέχοντες οφείλουν να υποβάλλουν με την προσφορά τους βεβαίωση ή άλλο αντίστοιχο έγγραφο του οίκου κατασκευής των προσφερομένων αναλυτών από το οποίο θα προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης των ειδών αυτών (service, ανταλλακτικά κ.λ.π) ή ότι έχει τη δυνατότητα. Για τον λοιπό προσφερόμενο εξοπλισμό ο προμηθευτής έχει τη δυνατότητα να</p>	ΝΑΙ		

	χρησιμοποιεί την τεχνική υποστήριξη τρίτων.			
Γ.10.3.1.	Η προσφέρουσα εταιρεία είναι υπεύθυνη για την πλήρη τεχνική κάλυψη όλου του εξοπλισμού που θα προσφέρει και να υποβάλλει δεσμευτική πρόταση για τον τρόπο που θα παρέχεται η τεχνική υποστήριξη. Να ορίζεται ο τρόπος και ο χρόνος αντίδρασης σε περίπτωση βλάβης.	ΝΑΙ		
Γ.10.3.2.	Να δηλωθεί στην προσφορά, τηλεφωνική γραμμή συνεχούς λειτουργίας (καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας των εργαστηρίων – δύο βάρδιες τις καθημερινές και τα Σάββατα και μία τις αργίες και τις Κυριακές) για επίλυση μικροπροβλημάτων.	ΝΑΙ		
Γ.10.3.3.	Να επιδιορθώνει κάθε βλάβη εντός 8 ωρών από την ειδοποίησή της.	ΝΑΙ		
Γ.10.3.4.	Ο προμηθευτής έχει τη συνολική ευθύνη της καλής λειτουργίας, παρέχοντας και την αντίστοιχη τεχνική και επιστημονική υποστήριξη.	ΝΑΙ		
Γ.10.3.5.	Ο προμηθευτής πρέπει να δηλώνει τι υποστήριξη παρέχεται (π.χ τεχνική), για την περίπτωση κατά την οποία ο χρόνος αντικατάστασης ή μη λειτουργίας οποιουδήποτε μέρους του εξοπλισμού υπερβαίνει τα καθορισμένα και συμφωνημένα χρονικά όρια	ΝΑΙ		

Γ.10.3.5.1.	Να δηλωθούν τα όρια απόδοσης στα οποία θα αντικατασταθεί οποιοδήποτε στοιχείο του εξοπλισμού	ΝΑΙ		
Γ.10.3.5.2.	Να δηλωθούν οι διαδικασίες κλιμάκωσης που απαιτούνται για να διασφαλιστεί ότι η δράση αυτή θα ληφθεί την κατάλληλη στιγμή.	ΝΑΙ		
Γ.10.3.5.3.	Να δηλωθεί το χρονοδιάγραμμα για την αντικατάσταση κάθε είδους εξοπλισμού.	ΝΑΙ		
Γ.10.3.5.4.	Να δηλωθούν οι διαδικασίες που θα ακολουθήσει ο προσφέρων για την αντικατάσταση οποιουδήποτε μέρους του εξοπλισμού.	ΝΑΙ		
Γ.10.4.	Θα πρέπει να διαθέτει έμπειρο και επαρκές σε ανθρώπινο δυναμικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης αποτελούμενο από τεχνικούς όπου αποδεδειγμένα θα είναι εκπαιδευμένοι από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών.	ΝΑΙ		
Γ.10.4.1.	Να κατατεθούν α) ο επίσημος κατάλογος συνεργατών τεχνικής υποστήριξης και β) οι αντίστοιχες βεβαιώσεις.	ΝΑΙ		
Γ.10.5.	Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σαφώς καθορισμένες διαδικασίες για την αντιμετώπιση και επίλυση καταστάσεων όπως σοβαρή βλάβη	ΝΑΙ		

	σημαντικού μέρους του εξοπλισμού ικανή να αναστείλει έστω και προσωρινά τη λειτουργία του Κέντρου. Θα πρέπει να αναφερθούν οι απαιτούμενοι χρόνοι μέχρι την πλήρη αποκατάσταση των εμπλεκομένων λειτουργιών.			
Γ.10.6.	Ο προμηθευτής στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης των βλαβών, με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά εξαρτήματα και αναλώσιμα, για όσο χρονικό διάστημα διαρκεί η σύμβαση περιλαμβανομένων των αργιών και εορτών.	ΝΑΙ		
Γ.10.7.	Όλα τα έξοδα για την προληπτική συντήρηση και επιδιόρθωση των συστημάτων βαραίνουν εξολοκλήρου τον Ανάδοχο. Η προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση δεν πρέπει να επηρεάζει την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου και πρέπει να προγραμματίζεται σε συνεννόηση με το εργαστήριο.	ΝΑΙ		
Γ.10.8.	Ο προμηθευτής, στο τέλος της ημέρας, θα πρέπει να παρέχει πλήρη αναφορά για κάθε επίσκεψη συντήρησης /επισκευής / τεχνικής υποστήριξης. Ο προμηθευτής να καταθέσει υπόδειγμα της σχετικής	ΝΑΙ		

	<p>αναφοράς για κάθε μέρος του εξοπλισμού, στο οποίο να προσδιορίζονται :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Λίστα ελέγχου των εξαρτημάτων/ δραστηριοτήτων που καλύπτονται από την προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση - Τιμές που ευρέθησαν σε κάθε προγραμματισμένη συντήρηση - Αποτελέσματα επιθεωρήσεων - Οποιαδήποτε διορθωτική ενέργεια απαιτήθηκε και η έκβαση της - Πλήρης λεπτομέρειες για οποιαδήποτε επιπλέον ή πρόσθετη δουλειά απαιτήθηκε κατά τη διάρκεια της επίσκεψης - Λεπτομέρειες σχετικά με τον εξοπλισμό που χρησιμοποιήθηκε : όνομα εξοπλισμού, σειριακός αριθμός, αριθμός πιστοποιητικού βαθμονόμησης, ημερομηνία λήξης βαθμονόμησης 			
Γ.10.9.	Μετά την ολοκλήρωση των εργασιών παρέχεται πιστοποίηση αποδεκτών επιδόσεων σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε εξοπλισμού.	ΝΑΙ		
Γ.10.10.	Η ανταπόκριση για κάθε κλήση που αφορά βλάβη του αναλυτικού συστήματος θα πρέπει να είναι			

	άμεση για όλο το 24-ωρο συμπεριλαμβανομένων και των εορτών και αργιών.	ΝΑΙ		
Γ.10.11.	Η ανταπόκριση για κάθε κλήση που αφορά βλάβη του υπολοίπου συνοδευτικού εξοπλισμού (εκτυπωτές, UPS, Computer κ.α) θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός 24-ώρου το αργότερο.	ΝΑΙ		
Γ.10.12.	Ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση του απαιτούμενου εξοπλισμού σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Γ.10.13.	Πλήρης τεχνική υποστήριξη πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά την διάρκεια του ωραρίου εργασίας 7.00 – 18.00 (για τις καθημερινές και Σάββατα) & 7.00 – 15.00 (Κυριακές και Αργίες) προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το εργαστήριο μπορεί να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις.	ΝΑΙ		
Γ.10.13.1.	Να επιβεβαιώσει ότι θα είναι διαθέσιμη πλήρης τεχνική υποστήριξη κατά τις αναφερόμενες ώρες συμπεριλαμβανομένων Σαββάτων Κυριακών και Αργιών, για κάθε εργαστήριο	ΝΑΙ		
Γ.10.13.2.	Να επιβεβαιώσει ότι θα διατηρεί επαρκή ικανότητα υποστήριξης προκειμένου να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Ε.ΚΕ.Α ανά πάσα στιγμή	ΝΑΙ		

Γ.10.14.	Κατά την καθημερινή λειτουργία των κέντρων να παρευρίσκεται τεχνικός της εταιρείας στο εργαστήριο για άμεση ανταπόκριση.	ΝΑΙ		
Γ.11. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.11.1.	Υποχρεούται να συνυποβάλλει δήλωση ότι κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας θα παραδώσει πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation manual) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις εφαρμογές, μεταφρασμένο στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Γ.11.2.	Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες καθώς και αντίγραφο αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Γ.11.3.	Ο προμηθευτής να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου	ΝΑΙ		

	τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης κ.λ.π) για την επιστημονική υποστήριξη του προσωπικού κάθε Κέντρου.			
Γ.11.4.	Το εκπαιδευτικό και το τεχνικό προσωπικό του προμηθευτή θα αναφέρεται χωριστά με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησης του καθώς και τα προσόντα και την εκπαίδευση του. Θα συνυποβληθούν σχετικό πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστικό οίκο, προκειμένου να τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του για την πλήρη εκπαίδευση των χειριστών για τη λειτουργία του εξοπλισμού.	ΝΑΙ		
Γ.11.5.	Η εκπαίδευση του προσωπικού να περιλαμβάνει τον τρόπο λειτουργίας των μηχανημάτων συμπεριλαμβανομένων και των προαναλυτικών συστημάτων, των μεθόδων των αντιδραστηρίων, οδηγίες για πιθανές μικρές βλάβες και τρόπο αντίδρασης και οδηγίες για τη συντήρηση των μηχανημάτων/προαναλυτικών συστημάτων	ΝΑΙ		
Γ.11.6.	Η εκπαίδευση θα περιλαμβάνει και τον ποιοτικό έλεγχο που θα προσφερθεί.	ΝΑΙ		

Γ.11.7.	Η προσφέρουσα εταιρεία οφείλει να περιγράψει αναλυτικά στην προσφορά της τον τρόπο με τον οποίο θα εκπαιδεύσει το προσωπικό και τα αντίστοιχα χρονοδιαγράμματα.	ΝΑΙ		
Γ.12. ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ Η ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.12.1.	Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες των Κέντρων Αίματος κατόπιν έγγραφης παραγγελίας του αρμοδίου διαχειριστή προς τον προμηθευτή, ο οποίος θα ενημερώνει εγκαίρως τους παραλήπτες για την ημέρα αποστολής των ειδών.	ΝΑΙ		
Γ.12.2.	Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα θα παραδίδονται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την παραγγελία τους. Η μη έγκαιρη παράδοση έχει ως συνέπεια την επιβολή ποινικής ρήτρας σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.4412/16.	ΝΑΙ		
Γ.12.3.	Η μεταφορά των προς παράδοση υλικών θα γίνεται με πλήρη ασφάλεια και κατάλληλη για την περίπτωση θερμοκρασία και συσκευασία, με			

	ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή μέχρι της παραλαβής των από τα αρμόδια όργανα.	ΝΑΙ		
Γ.12.4.	Η παραλαβή των υλικών θα γίνεται από την αρμόδια επιτροπή του κατά τόπου Κέντρου Αίματος. Η επιτροπή αυτή θα ελέγχει εάν τα είδη είναι κατάλληλα προς χρήση και παραδόθηκαν από τον προμηθευτή σύμφωνα με τους όρους της σχετικής σύμβασης και θα συντάσσει πρακτικό παραλαβής. Σε περίπτωση ελαττωματικών συσκευασιών ή αντιδραστηρίων ο προμηθευτής υποχρεούται να τα αντικαταστήσει άμεσα εάν το εν λόγω γεγονός παρεμποδίζει την ομαλή λειτουργία του αναλυτή. Εάν όχι, υποχρεούται να τα αντικαταστήσει το αργότερο εντός τριών ημερών.	ΝΑΙ		
Γ.12.5.	Για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια του σημείου Γ.1.8 θα παρέχονται μέχρι 5 διαφορετικά Lot Nr ανά χρόνο.	ΝΑΙ		
Γ.13. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ				
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡ ΑΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	Ο προσφέρων πρέπει να αποδεικνύει την	ΝΑΙ		

Γ.13.1.	ικανότητα του να παρέχει τις υπηρεσίες του ή να παράγει τα προϊόντα του κατά τη διάρκεια των πλέον απαιτητικών και μη αναμενόμενων συνθηκών.			
Γ.13.1.1.	Να αναφερθεί εάν διαθέτει ISO 22301 ή άλλο συναφές εθνικό/διεθνές πρότυπο	ΝΑΙ		
Γ.13.1.2.	Να αναφερθεί εάν βρίσκεται σε διαδικασία σχετικής πιστοποίησης	ΝΑΙ		
Γ.13.1.3.	Να αναφερθεί εάν διαθέτει εσωτερικό τεκμηριωμένο σχέδιο έκτακτης ανάγκης προκειμένου να μπορεί να διασφαλιστεί η συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού ; Εάν ναι να κατατεθεί αντίγραφο.	ΝΑΙ		
Γ.13.2.	Να αναφερθεί εάν η προμηθεύτρια εταιρεία διαθέτει περισσότερα από ένα εργοστάσια ή / και γραμμές παραγωγής ικανά, σε σχέση πάντα με την προβλεπόμενη ποσότητα, να κατασκευάσουν το υπό προμήθεια προϊόν.	ΝΑΙ		
Γ.13.3.	Στην περίπτωση που διατίθεται μόνο ένα σημείο παραγωγής να περιγραφεί πώς θα αντιμετωπισθεί ενδεχόμενο πρόβλημα στην παραγωγή καθ 'όλη τη διάρκεια της σύμβασης μαζί με τα ενδεικτικά χρονοδιαγράμματα.	ΝΑΙ		

Γ.13.4.	Ο υποψήφιος πρέπει να δηλώσει πόσες παρτίδες (lots) συνολικά κρατούνται και να παράσχει λεπτομέρειες σχετικά με την τοποθεσία στην οποία βρίσκεται το απόθεμα. Σύμφωνα με το σχετικό μέρος των προδιαγραφών ο διαγωνιζόμενος πρέπει να κατέχει τουλάχιστον δύο παρτίδες.	ΝΑΙ		
Γ.13.5.	Να αναφερθεί ο χρόνος που απαιτείται, σε περίπτωση αποτυχίας κατά την κατασκευή ή ανάκλησης παρτίδας, για την αποκατάσταση της αποτυχίας μέχρι την παραγωγή επικυρωμένων παρτίδων έτοιμων για αποστολή.	ΝΑΙ		
Γ.13.6.	Να αναφερθεί ο χρόνος που απαιτείται από την παραλαβή της παραγγελίας μέχρι την παράδοση του προϊόντος.	ΝΑΙ		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ**Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ)**

Μέρος Ι: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα

Στοιχεία της δημοσίευσης

Για διαδικασίες σύναψης σύμβασης για τις οποίες έχει δημοσιευτεί προκήρυξη διαγωνισμού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο Μέρος Ι ανακτώνται αυτόματα, υπό την προϋπόθεση ότι έχει χρησιμοποιηθεί η ηλεκτρονική υπηρεσία ΕΕΕΣ/ΤΕΥΔ για τη συμπλήρωση του ΕΕΕΣ/ΤΕΥΔ. Παρατίθεται η σχετική ανακοίνωση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Προσωρινός αριθμός

προκήρυξης στην ΕΕ: αριθμός

[], ημερομηνία [], σελίδα []

Αριθμός προκήρυξης στην ΕΕ:

□□□□/S □□□□□□ 0000/S 000-0000000

Εάν δεν έχει δημοσιευθεί προκήρυξη διαγωνισμού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή αν δεν υπάρχει υποχρέωση δημοσίευσης εκεί, η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας θα πρέπει να συμπληρώσει πληροφορίες με τις οποίες θα είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης σύμβασης (π.χ. παραπομπή σε δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο)

Δημοσίευση σε εθνικό

επίπεδο: (π.χ. www.promitheus.gov.gr).

[στο ΚΗΜΔΗΣ\]\) \[www.promitheus.gov.gr\]\(http://www.promitheus.gov.gr\)](http://gov.gr/[ΑΔΑΜ Προκήρυξης</p></div><div data-bbox=)

Στην περίπτωση που δεν απαιτείται δημοσίευση γνωστοποίησης στην Επίσημη

Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρακαλείστε να παράσχετε άλλες πληροφορίες

με τις οποίες θα είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης

δημόσιας σύμβασης.

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 2

Ταυτότητα του αγοραστή

Επίσημη ονομασία: ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ Ε.ΚΕ.Α

Α.Φ.Μ., εφόσον υπάρχει:

Δικτυακός τόπος (εφόσον

υπάρχει):

Πόλη: ΑΧΑΡΝΑΙ

Οδός και αριθμός: ΟΛΥΜΠΙΟΝΙΚΗ ΧΡ. ΜΑΝΤΙΚΑ 9

Ταχ. κωδ.: 13677

Αρμόδιος επικοινωνίας: ΖΙΑΚΑ ΟΥΡΑΝΙΑ

Τηλέφωνο: 2132146714

φάξ:

Ηλ. ταχ/μείο: promithies2@ekea.gr

Χώρα: GR

Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης

Τίτλος:

ΣΥΜΦΩΝΙΑ-ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΟΝ

ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ 4 ΕΤΗ.

Σύντομη περιγραφή:

Αριθμός αναφοράς αρχείου

που αποδίδεται στον φάκελο

από την αναθέτουσα αρχή ή

τον αναθέτοντα φορέα (εάν

υπάρχει): 58/21 ,143105 ΕΣΗΔΗΣ

Μέρος ΙΙ: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

A: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

Επωνυμία:

Οδός και αριθμός:

Ταχ. κωδ.:

Πόλη:

Χώρα:

Αρμόδιος ή αρμόδιοι επικοινωνίας:

Ηλ. ταχ/μείο:

Τηλέφωνο:

φαξ:

A.Φ.Μ., εφόσον υπάρχει

Δικτυακός τόπος (εφόσον υπάρχει):

Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση;

Ναι / Όχι

Ο ΟΦ αποτελεί προστατευόμενο εργαστήριο

Μόνο σε περίπτωση προμήθειας κατ' αποκλειστικότητα: ο οικονομικός φορέας είναι

προστατευόμενο εργαστήριο, «κοινωνική επιχείρηση» ή προβλέπει την εκτέλεση

συμβάσεων στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Ποιο είναι το αντίστοιχο ποσοστό των εργαζομένων με αναπηρία ή

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 3

Ποιο είναι το αντίστοιχο ποσοστό των εργαζομένων με αναπηρία ή

μειονεκτούντων εργαζομένων;

%

Εφόσον απαιτείται, ορίστε την κατηγορία ή τις κατηγορίες στις οποίες

ανήκουν οι ενδιαφερόμενοι εργαζόμενοι με αναπηρία ή μειονεξία

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Ο ΟΦ είναι εγγεγραμμένος σε Εθνικό Σύστημα (Προ)Επιλογής

Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο

εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό [π.χ. βάσει

εθνικού συστήματος (προ)επιλογής];

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Αναφέρετε την ονομασία του καταλόγου ή του πιστοποιητικού και τον

σχετικό αριθμό εγγραφής ή πιστοποίησης, κατά περίπτωση:

-

Εάν το πιστοποιητικό εγγραφής ή η πιστοποίηση διατίθεται

ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

-

Αναφέρετε τα δικαιολογητικά στα οποία βασίζεται η εγγραφή ή η

πιστοποίηση και κατά περίπτωση, την κατάταξη στον επίσημο κατάλογο

-

Η εγγραφή ή η πιστοποίηση καλύπτει όλα τα απαιτούμενα κριτήρια

επιλογής;

Ναι / Όχι

Ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση να προσκομίσει βεβαίωση

πληρωμής εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και φόρων ή να παράσχει

πληροφορίες που θα δίνουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή

στον αναθέτοντα φορέα να τη λάβει απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν;

Ναι / Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 4

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Ο ΟΦ συμμετάσχει στη διαδικασία μαζί με άλλους Οικονομικούς Φορείς

Ο οικονομικός φορέας συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης σύμβασης από κοινού με άλλους;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Αναφέρετε τον ρόλο του οικονομικού φορέα στην ένωση (συντονιστής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα...):

-

Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία σύναψης σύμβασης:

-

Κατά περίπτωση, επωνυμία της συμμετέχουσας ένωσης:

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Τμήματα που συμμετάσχει ο ΟΦ

Κατά περίπτωση, αναφορά του τμήματος ή των τμημάτων για τα οποία ο οικονομικός φορέας επιθυμεί να υποβάλει προσφορά.

Απάντηση:

-

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 5

B: Πληροφορίες σχετικά με τους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα #1

Όνομα:

Επώνυμο:

Ημερομηνία γέννησης:

Τόπος γέννησης:

Οδός και αριθμός:

Ταχ. κωδ.:

Πόλη:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Ηλ. ταχ/μείο:

Θέση/Ενεργών υπό την ιδιότητα:

Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων οντοτήτων

Βασίζεται σε ικανότητες άλλων οντοτήτων

Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οντοτήτων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Όνομα της οντότητας

-

Ταυτότητα της οντότητας

-

Τύπος ταυτότητας

-

Κωδικοί CPV

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Δ: Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 6

Δ: Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται

ο οικονομικός φορέας

Δεν βασίζεται σε ικανότητες άλλων οντοτήτων

Ο οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει οποιοδήποτε τμήμα της σύμβασης σε

τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Όνομα της οντότητας

-

Ταυτότητα της οντότητας

-

Τύπος ταυτότητας

-

Κωδικοί CPV

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Μέρος III: Λόγοι αποκλεισμού

A: Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες

Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες βάσει των εθνικών διατάξεων για την

εφαρμογή των λόγων που ορίζονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 της οδηγίας:

Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του

διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης,

λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν

από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί

πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος

αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

-

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 7
Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

-

Σε περίπτωση καταδικής, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Διαφθορά

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

-

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

-

Σε περίπτωση καταδικής, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 8

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Απάτη

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος

αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

-

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

-

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 9

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

-

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

-

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 10

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

-

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

-

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 11

Λόγος(-οι)

-

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

-

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

B: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης

Καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης:

Καταβολή φόρων

Ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά την καταβολή φόρων, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στο κράτος μέλος της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, εάν είναι άλλο από τη χώρα

εγκατάστασης;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Χώρα ή κράτος μέλος για το οποίο πρόκειται

-

Ενεχόμενο ποσό

Με άλλα μέσα; Διευκρινίστε:

Ναι / Όχι

Διευκρινίστε:

-

Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, είτε

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 12

Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, είτε

καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων, είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους;

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;

Ναι / Όχι

..

Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, η διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού:

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης

Ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στο κράτος μέλος της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Χώρα ή κράτος μέλος για το οποίο πρόκειται

-

Ενεχόμενο ποσό

Με άλλα μέσα; Διευκρινίστε:

Ναι / Όχι

Διευκρινίστε:

-

Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, είτε Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 13

Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων, είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους;

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;

Ναι / Όχι

..

Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, η διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού:

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα

Πληροφορίες σχετικά με πιθανή αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα

Αθέτηση των υποχρεώσεων στον τομέα του περιβαλλοντικού δικαίου

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς του περιβαλλοντικού δικαίου;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Σε περίπτωση καταδικής, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 14

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Αθέτηση των υποχρεώσεων στον τομέα του κοινωνικού δικαίου

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς του κοινωνικού δικαίου;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Σε περίπτωση καταδικής, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Αθέτηση των υποχρεώσεων στον τομέα του εργατικού δικαίου

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς του εργατικού δικαίου;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Σε περίπτωση καταδικής, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 15

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Πτώχευση

Ο οικονομικός φορέας τελεί υπό πτώχευση;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης

Έχει υπαχθεί ο οικονομικός φορέας σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 16

Διευκρινίστε _____ τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να

εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο

να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην

παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του

εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο

οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού

Έχει υπαχθεί ο οικονομικός φορέας σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να

εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο

να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην

παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του

εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο

οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Ανάλογη κατάσταση προβλεπόμενη σε εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις

Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από

παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη σε εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 17

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να

εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο

να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην

παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του

εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο

οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο

Τελεί ο οικονομικός φορέας υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων

Έχουν ανασταλεί οι επιχειρηματικές δραστηριότητες του οικονομικού φορέα;

Απάντηση:

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 18

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Ένοχος σοβαρού επαγγελματικού παραπτώματος

Έχει διαπράξει ο οικονομικός φορέας σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Σε περίπτωση καταδικής, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου

αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού

Έχει συνάψει ο οικονομικός φορέας συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 19

Έχει συνάψει ο οικονομικός φορέας συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με

σκοπό τη στρέβλωση του ανταγωνισμού;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Σε περίπτωση καταδικής, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Σύγκρουση συμφερόντων λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης σύμβασης

Γνωρίζει ο οικονομικός φορέας την ύπαρξη τυχόν σύγκρουσης συμφερόντων λόγω της

συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης σύμβασης;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Παροχή συμβουλών ή εμπλοκή στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης

Έχει παράσχει ο οικονομικός φορέας ή επιχείρηση συνδεδεμένη με αυτόν συμβουλές

στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα ή έχει με άλλο τρόπο εμπλακεί στην

προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης;

Απάντηση:

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 20

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Πρόωρη καταγγελία, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις

Έχει υποστεί ο οικονομικός φορέας πρόωρη καταγγελία προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης, ή επιβολή αποζημιώσεων ή άλλων παρόμοιων κυρώσεων σε σχέση με την εν λόγω προηγούμενη σύμβαση;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

-

Σε περίπτωση καταδικής, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Ψευδείς δηλώσεις, απόκρυψη πληροφοριών, ανικανότητα υποβολής δικαιολογητικών, απόκτηση εμπιστευτικών πληροφοριών

Ο οικονομικός φορέας επιβεβαιώνει ότι: α) έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 21

Ο οικονομικός φορέας επιβεβαιώνει ότι: α) έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών

δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της

απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, β) έχει

αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές, γ) δεν ήταν σε θέση να υποβάλει, χωρίς

καθυστέρηση, τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από την αναθέτουσα αρχή ή τον

αναθέτοντα φορέα, και δ) έχει επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη

διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, να

αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο

πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει εξ αμελείας

παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιαστικά τις αποφάσεις

που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Δ: Άλλοι λόγοι αποκλεισμού που ενδέχεται να προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 22

Δ: Άλλοι λόγοι αποκλεισμού που ενδέχεται να προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία

του κράτους μέλους της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντος φορέα

Αμιγώς εθνικοί λόγοι αποκλεισμού

Ισχύουν οι αμιγώς εθνικοί λόγοι αποκλεισμού που ορίζονται στη σχετική προκήρυξη /γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης σύμβασης;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Σε περίπτωση καταδικής, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

Ναι / Όχι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 23

Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής

A: Καταλληλότητα

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά κριτήρια επιλογής έχουν προσδιοριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική προκήρυξη/γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης σύμβασης που αναφέρονται στην προκήρυξη /γνωστοποίηση.

Εγγραφή στο σχετικό επαγγελματικό μητρώο

Ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος στα σχετικά επαγγελματικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος μέλος εγκατάστασής του, όπως περιγράφεται στο παράρτημα XI της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· οι οικονομικοί φορείς από ορισμένα κράτη μέλη μπορεί να οφείλουν να συμμορφώνονται με άλλες απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα αυτό.

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Εγγραφή στο σχετικό εμπορικό μητρώο

Ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος στα σχετικά εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος μέλος εγκατάστασής του, όπως περιγράφεται στο παράρτημα XI της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· οι οικονομικοί φορείς από ορισμένα κράτη μέλη μπορεί να οφείλουν να συμμορφώνονται με άλλες απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα αυτό.

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

B: Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 24

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά

κριτήρια επιλογής έχουν προσδιοριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον

αναθέτοντα φορέα στη σχετική προκήρυξη/γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της

διαδικασίας σύναψης σύμβασης που αναφέρονται στην προκήρυξη

/γνωστοποίηση.

(“Ολικός”) Ετήσιος κύκλος εργασιών

Ο (“ολικός”) ετήσιος κύκλος εργασιών του οικονομικού φορέα για τον αριθμό

οικονομικών ετών που απαιτούνται βάσει της σχετικής προκήρυξης

/γνωστοποίησης ή των εγγράφων της διαδικασίας σύναψης σύμβασης είναι ο

εξής:

Ημερομηνία Έναρξης - Ημερομηνία Λήξης

.. - ..

Ποσό

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Μέσος ετήσιος κύκλος εργασιών

Ο μέσος ετήσιος κύκλος εργασιών του οικονομικού φορέα για τον αριθμό ετών

που απαιτούνται βάσει της σχετικής προκήρυξης/γνωστοποίησης ή των

εγγράφων της διαδικασίας σύναψης σύμβασης είναι ο εξής:

Αριθμός ετών

-

Μέσος ετήσιος κύκλος εργασιών

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Ετήσιος (“ειδικός”) κύκλος εργασιών

Ο ετήσιος (“ειδικός”) κύκλος εργασιών του οικονομικού φορέα στον

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 25

Ο ετήσιος (“ειδικός”) κύκλος εργασιών του οικονομικού φορέα στον

επιχειρηματικό τομέα που καλύπτεται από τη σύμβαση και προσδιορίζεται στη

σχετική προκήρυξη/γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης

σύμβασης για τον αριθμό οικονομικών ετών που απαιτούνται είναι ο εξής:

Ημερομηνία Έναρξης - Ημερομηνία Λήξης

.. - ..

Ποσό

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Σύσταση οικονομικού φορέα

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες σχετικά με τον κύκλο εργασιών (ολικό ή ειδικό) δεν είναι διαθέσιμες για ολόκληρη την απαιτούμενη περίοδο, αναφέρετε την ημερομηνία που ιδρύθηκε ή άρχισε τις δραστηριότητές του ο οικονομικός φορέας:

Προσδιορίστε

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικών κινδύνων

Το ασφαλισμένο ποσό στην ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικών κινδύνων του οικονομικού φορέα είναι το εξής:

Ποσό

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 26

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Άλλες οικονομικές ή χρηματοοικονομικές απαιτήσεις

Όσον αφορά τις λοιπές οικονομικές ή χρηματοοικονομικές απαιτήσεις, εάν υπάρχουν, οι οποίες ενδέχεται να έχουν προσδιοριστεί στη σχετική προκήρυξη /γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, ο οικονομικός φορέας δηλώνει ότι:

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά κριτήρια επιλογής έχουν προσδιοριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική προκήρυξη/γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης σύμβασης που αναφέρονται στην προκήρυξη /γνωστοποίηση.

Για τις συμβάσεις προμηθειών: παραδόσεις είδους που έχει προσδιοριστεί Μόνο για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών: Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, ο οικονομικός φορέας έχει προβεί στις ακόλουθες κυριότερες παραδόσεις του είδους που έχει προσδιοριστεί: Κατά τη σύνταξη του σχετικού καταλόγου αναφέρετε τα ποσά, τις ημερομηνίες και τους δημόσιους ή ιδιωτικούς παραλήπτες. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να ζητούν έως τρία έτη και να επιτρέπουν την τεκμηρίωση πείρας που υπερβαίνει τα τρία έτη.

Περιγραφή

-

Ποσό

Ημερομηνία Έναρξης - Ημερομηνία Λήξης

.. - ..

Αποδέκτες

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 27

Αποδέκτες

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Τεχνικό προσωπικό ή τεχνικές υπηρεσίες για τον έλεγχο της ποιότητας
Ο οικονομικός φορέας μπορεί να χρησιμοποιήσει το ακόλουθο τεχνικό προσωπικό ή τις ακόλουθες τεχνικές υπηρεσίες, ιδίως τους υπεύθυνους για τον έλεγχο της ποιότητας. Όσον αφορά το τεχνικό προσωπικό ή τις τεχνικές υπηρεσίες που δεν ανήκουν άμεσα στην επιχείρηση του οικονομικού φορέα, αλλά στον οποίον τις ικανότητες στηρίζεται ο οικονομικός φορέας, όπως καθορίζεται στο μέρος II, ενότητα Γ, πρέπει να συμπληρώνονται χωριστά έντυπα ΕΕΕΣ/ΤΕΥΔ.

Παρακαλώ περιγράψτε

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Τεχνικός εξοπλισμός και μέτρα για την εξασφάλιση της ποιότητας
Ο οικονομικός φορέας χρησιμοποιεί τον ακόλουθο τεχνικό εξοπλισμό και λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα για την εξασφάλιση της ποιότητας:

Παρακαλώ περιγράψτε

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 28

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού

Ο οικονομικός φορέας θα μπορεί να εφαρμόσει τα ακόλουθα συστήματα διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού και ανίχνευσης κατά την εκτέλεση της σύμβασης:

Παρακαλώ περιγράψτε

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Τίτλοι σπουδών και επαγγελματικών προσόντων

Οι ακόλουθοι τίτλοι σπουδών και επαγγελματικών προσόντων κατέχονται από:

α) τον ίδιο τον πάροχο υπηρεσιών ή τον εργολάβο, και/ή (ανάλογα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στη σχετική προκήρυξη/γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης σύμβασης) β) τα διευθυντικά στελέχη του:

Παρακαλώ περιγράψτε

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Μέτρα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Ο οικονομικός φορέας θα μπορεί να εφαρμόζει τα ακόλουθα μέτρα περιβαλλοντικής διαχείρισης κατά την εκτέλεση της σύμβασης:

Παρακαλώ περιγράψτε

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 29

Παρακαλώ περιγράψτε

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Μηχανήματα, εγκαταστάσεις και τεχνικός εξοπλισμός

Ο οικονομικός φορέας θα έχει στη διάθεσή του τα ακόλουθα μηχανήματα, εγκαταστάσεις και τεχνικό εξοπλισμό για την εκτέλεση της σύμβασης:

Παρακαλώ περιγράψτε

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Αποδοχή ελέγχων

Για σύνθετα προϊόντα ή υπηρεσίες που θα παρασχεθούν ή, κατ' εξαίρεση, για προϊόντα ή υπηρεσίες που πρέπει να ανταποκρίνονται σε κάποιον ιδιαίτερο σκοπό: Ο οικονομικός φορέας θα επιτρέπει τη διενέργεια ελέγχων όσον αφορά το παραγωγικό δυναμικό ή τις τεχνικές ικανότητες του οικονομικού φορέα και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, όσον αφορά τα μέσα μελέτης και έρευνας που αυτός διαθέτει καθώς και τα μέτρα που λαμβάνει για τον έλεγχο της ποιότητας: Ο έλεγχος πρόκειται να διενεργείται από την αναθέτουσα αρχή ή, εφόσον αυτή συγκατατεθεί, εξ ονόματός της από αρμόδιο επίσημο οργανισμό της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο προμηθευτής ή ο πάροχος υπηρεσιών.

Ναι / Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 30

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Ποσοστό υπεργολαβίας

Ο οικονομικός φορέας προτίθεται, ενδεχομένως, να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας το ακόλουθο μέρος (δηλαδή ποσοστό) της σύμβασης. Επισημαίνεται ότι εάν ο οικονομικός φορέας έχει αποφασίσει να αναθέσει μέρος της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και στηρίζεται στις ικανότητες του υπεργολάβου για την εκτέλεση του εν λόγω μέρους, τότε θα πρέπει να συμπληρωθεί χωριστό ΕΕΕΣ για τους σχετικούς υπεργολάβους, βλέπε μέρος II, ενότητα Γ ανωτέρω.

Προσδιορίστε

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Για τις συμβάσεις προμηθειών: δείγματα, περιγραφή ή φωτογραφίες με πιστοποίηση γνησιότητας

Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας δηλώνει περαιτέρω ότι θα προσκομίσει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά γνησιότητας.

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Για τις συμβάσεις προμηθειών: πιστοποιητικά από επίσημα ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας

Για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών: Μπορεί ο οικονομικός φορέας να

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 31

Για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών: Μπορεί ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευόμενη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα, και τα οποία ορίζονται στη σχετική προκήρυξη/γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης σύμβασης; Εάν όχι, εξηγήστε τους λόγους και αναφέρετε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν:

Απάντηση:

Ναι / Όχι

εξηγήστε τους λόγους και διευκρινίστε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά το σύστημα διασφάλισης ποιότητας:

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Δ: Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας και/ή τα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης έχουν ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική προκήρυξη/γνωστοποίηση ή στα έγγραφα τη διαδικασίας σύναψης σύμβασης που αναφέρονται στην προκήρυξη/γνωστοποίηση.

Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας

Θα είναι σε θέση ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

εξηγήστε τους λόγους και διευκρινίστε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά το σύστημα διασφάλισης ποιότητας:

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 32

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Θα είναι σε θέση ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

εξηγήστε τους λόγους και διευκρινίστε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης:

-

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

Ναι / Όχι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

-

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

-

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

-

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) / Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) 33__

Λήξη

Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι τα στοιχεία που έχω αναφέρει σύμφωνα με τα μέρη II έως V ανωτέρω είναι ακριβή και ορθά και ότι έχω πλήρη επίγνωση των συνεπειών σε περίπτωση σοβαρών ψευδών δηλώσεων.

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι είμαι σε θέση, κατόπιν αιτήματος και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσω τα πιστοποιητικά και τις λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων που αναφέρονται, εκτός εάν:

α) Η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει τη δυνατότητα να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν [υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας έχει παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέα έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων) που παρέχουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να το πράξει] ή

β) Από τις 18 Οκτωβρίου 2018 το αργότερο (ανάλογα με την εθνική εφαρμογή του άρθρου 59 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/24/ΕΕ), η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχουν ήδη στην κατοχή τους τα σχετικά έγγραφα.

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος δίδω επισήμως τη συγκατάθεσή μου στην αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα, όπως καθορίζεται στο Μέρος I, ενότητα Α, προκειμένου να αποκτήσει πρόσβαση σε δικαιολογητικά των πληροφοριών που έχουν υποβληθεί στο Μέρος III και το Μέρος IV του παρόντος Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης για τους σκοπούς της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, όπως καθορίζεται στο Μέρος I.

Ημερομηνία, τόπος και, όπου ζητείται ή απαιτείται, υπογραφή(-ές):

Ημερομηνία

Τόπος

Υπογραφή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ						
ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ						
A/A Είδους	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Ε.ΚΕ.Α ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ(ΜΑΖΙ ΜΕ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙΣ)	ΑΧΕΠΑ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ(ΜΑΖΙ ΜΕ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙΣ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ(ΜΑΖΙ ΜΕ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙ Σ)	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.) = (ΠΟΣΟΤΗΤΑ * ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ)
1	HBsAg	341.000	220.400	561.400		
2	HCV	341.000	220.400	561.500		
3	HIV Ag/Ab	341.000	220.200	561.200		
4	HTLV	340.600	220.200	560.800		
5	Syphilis	344.500	221.200	565.700		
		ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.				
		Φ.Π.Α.				
		ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ Φ.Π.Α.				

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ)						
ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ						
A/A Είδους	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Ε.ΚΕ.Α ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΧΕΠΑ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.) = (ΠΟΣΟΤΗΤΑ * ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ)
1	Anti-HBc	2000	500	2500		
2	Anti-HBc IgM	700	400	1100		
3	Anti-HBs	2000	500	2500		
4	Anti-HBe	700	400	1100		
5	HBeAg	700	400	1100		
6	Δοκιμασία εξουδετέρωσης HBsAg	400	200	600		
7	CMV IgG	1000	2000	3000		
8	CMV IgM	1000	2000	3000		
		ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.				
		Φ.Π.Α.				
		ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ Φ.Π.Α.				

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V- Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑ - ΠΛΑΙΣΙΟ

Όνομασία Τράπεζας: _____

Κατάστημα : _____

(Δ/ση οδός-αριθμός Τ.Κ. FAX)

Ημερομηνία έκδοσης: _____

ΕΥΡΩ: _____

ΠΡΟΣ: ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ: _____ ποσού _____ €

Πληροφορηθήκαμε ότι η εταιρεία..... οδόςαριθμός πρόκειται να συνάψει μαζί σας σύμβαση, που θα καλύπτει την προμήθεια συνολικής αξίας ευρώ και ότι σύμφωνα με σχετικό όρο στη σύμβαση αυτή, η Εταιρεία υποχρεούται να καταθέσει εγγύηση καλής εκτέλεσης, ποσού ίσου προς 0,5% της εκτιμώμενης αξίας της προμήθειας πλέον Φ.Π.Α. δηλ. για ... ευρώ. Μετά τα παραπάνω, η Τράπεζα..... παρέχει την απαιτούμενη εγγύηση υπέρ της Εταιρείας και εγγυάται προς εσάς με την παρούσα ανεκκλήτως και ανεπιφυλάκτως, παραιτούμενη του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως, να καταβάλλει σε σας, μέσα σε πέντε (5) ημέρες ανεξάρτητα από τυχόν αμφισβητήσεις, αντιρρήσεις ή ενστάσεις της εταιρείας και χωρίς έρευνα του βάσιμου ή μη της απαίτησής σας, με απλή δήλωσή σας ότι η εταιρεία παρέβη ή παρέλειψε να εκπληρώσει οποιοδήποτε όρο της σύμβασης, κάθε ποσό που θα ορίζεται στη δήλωσή σας και που δεν θα ξεπερνά το οριζόμενο στην εγγύηση αυτή. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου. Η παρούσα ισχύει μέχρι την επιστροφή της (ή είναι αορίστου χρόνου).

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και τα ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας δεν υπερβαίνει το όριο εγγυήσεων που έχει καθοριστεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V– Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Όνομασία Τράπεζας: _____

Κατάστημα : _____

(Δ/νση οδός-αριθμός Τ.Κ. FAX)

Ημερομηνία έκδοσης: _____

ΕΥΡΩ: _____

ΠΡΟΣ: ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ: _____ ποσού _____ €

Πληροφορηθήκαμε ότι η εταιρεία..... οδόςαριθμός πρόκειται να συνάψει μαζί σας σύμβαση, που θα καλύπτει την προμήθεια συνολικής αξίας ευρώ και ότι σύμφωνα με σχετικό όρο στη σύμβαση αυτή, η Εταιρεία υποχρεούται να καταθέσει εγγύηση καλής εκτέλεσης, ποσού ίσου προς 4% της εκτιμώμενης συμβατικής αξίας της προμήθειας πλέον Φ.Π.Α. δηλ. για ... ευρώ. Μετά τα παραπάνω, η Τράπεζα..... παρέχει την απαιτούμενη εγγύηση υπέρ της Εταιρείας και εγγυάται προς εσάς με την παρούσα ανεκκλήτως και ανεπιφυλάκτως, παραιτούμενη του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως, να καταβάλλει σε σας, μέσα σε πέντε (5) ημέρες ανεξάρτητα από τυχόν αμφισβητήσεις, αντιρρήσεις ή ενστάσεις της εταιρείας και χωρίς έρευνα του βάσιμου ή μη της απαίτησής σας, με απλή δήλωσή σας ότι η εταιρεία παρέβη ή παρέλειψε να εκπληρώσει οποιοδήποτε όρο της σύμβασης, κάθε ποσό που θα ορίζεται στη δήλωσή σας και που δεν θα ξεπερνά το οριζόμενο στην εγγύηση αυτή. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου. Η παρούσα ισχύει μέχρι την επιστροφή της (ή είναι αορίστου χρόνου).

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και τα ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας δεν υπερβαίνει το όριο εγγυήσεων που έχει καθοριστεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Ενημέρωση για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η Αναθέτουσα Αρχή ενημερώνει υπό την ιδιότητά της ως υπεύθυνης επεξεργασίας το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι το ίδιο ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό του, θα επεξεργάζονται τα ακόλουθα δεδομένα ως εξής:

I. Αντικείμενο επεξεργασίας είναι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται στην Αναθέτουσα Αρχή, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, από το φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι το ίδιο Προσφέρων ή Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος.

II. Σκοπός της επεξεργασίας είναι η αξιολόγηση του Φακέλου Προσφοράς, η ανάθεση της Σύμβασης, η προώθηση των δικαιωμάτων της Αναθέτουσας Αρχής, η εκπλήρωση των εκ του νόμου υποχρεώσεων της Αναθέτουσας Αρχής και η εν γένει ασφάλεια και προστασία των συναλλαγών. Τα δεδομένα ταυτοπροσωπίας και επικοινωνίας θα χρησιμοποιηθούν από την Αναθέτουσα Αρχή και για την ενημέρωση των Προσφερόντων σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών.

III. Αποδέκτες των ανωτέρω (υπό Α) δεδομένων στους οποίους κοινοποιούνται είναι:

(α) Φορείς στους οποίους η Αναθέτουσα Αρχή αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών για λογαριασμό της, δηλαδή οι Σύμβουλοι, τα υπηρεσιακά στελέχη, μέλη Επιτροπών Αξιολόγησης, Χειριστές του Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού και λοιποί εν γένει προστεθέντες της, υπό τον όρο της τήρησης σε κάθε περίπτωση του απορρήτου.

(β) Το Δημόσιο, άλλοι δημόσιοι φορείς ή δικαστικές αρχές ή άλλες αρχές ή δικαιοδοτικά όργανα, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους.

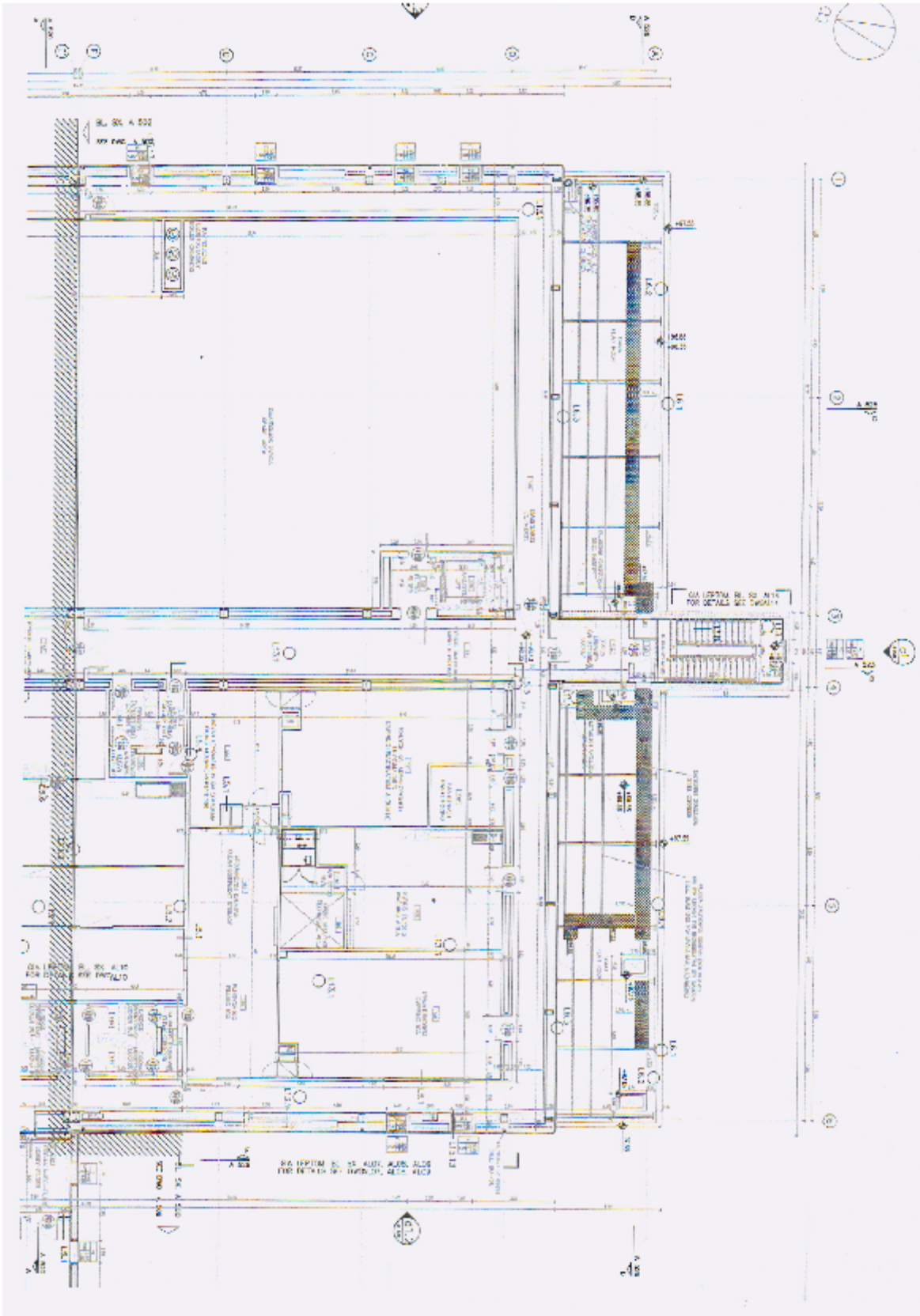
(γ) Έτεροι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό, στο πλαίσιο της αρχής της διαφάνειας και του δικαιώματος προδικαστικής και δικαστικής προστασίας των συμμετεχόντων στο Διαγωνισμό, σύμφωνα με το νόμο.

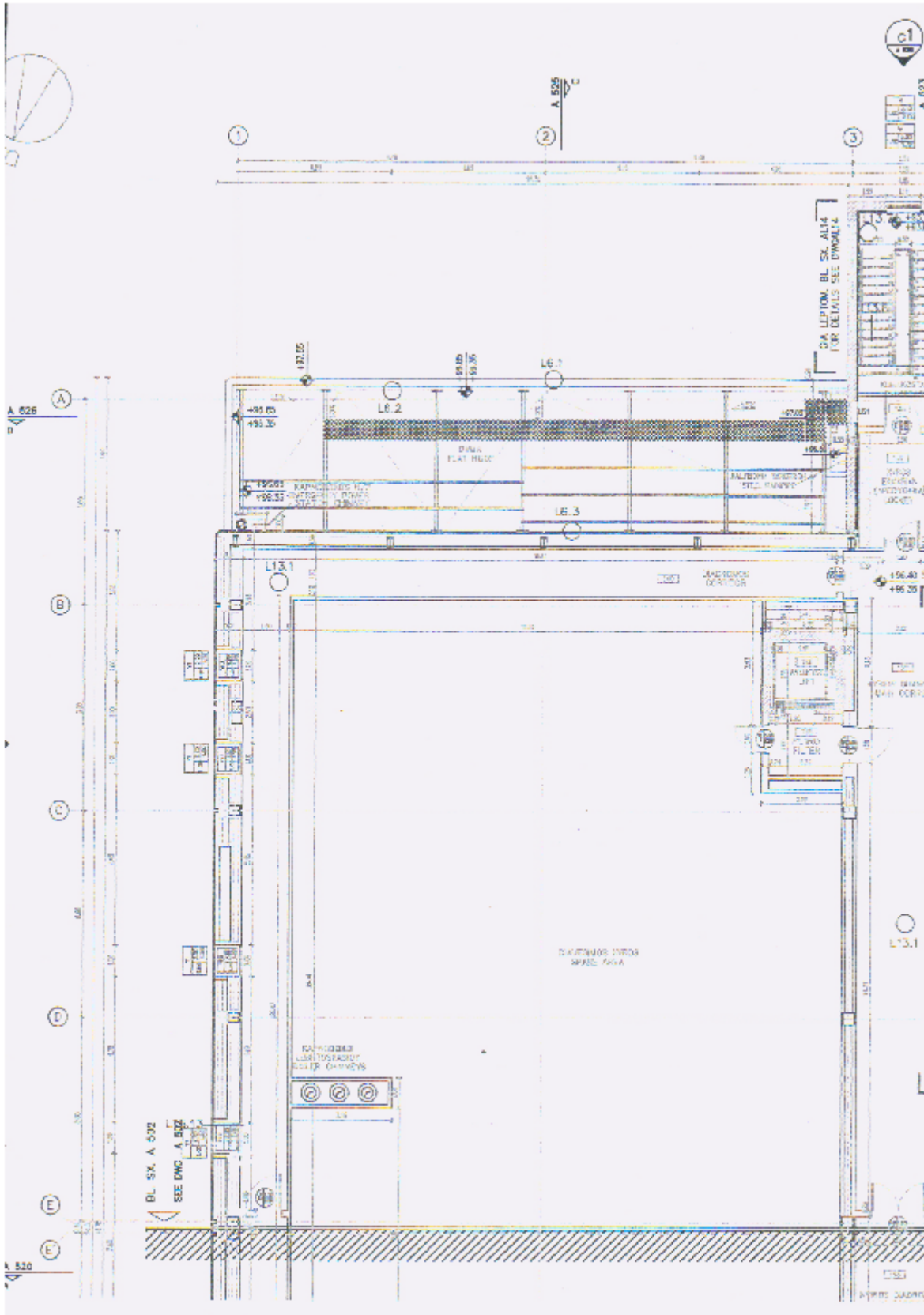
IV. Τα δεδομένα θα τηρούνται για χρονικό διάστημα για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών, για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας. Μετά τη λήξη των ανωτέρω περιόδων, τα προσωπικά δεδομένα θα καταστρέφονται.

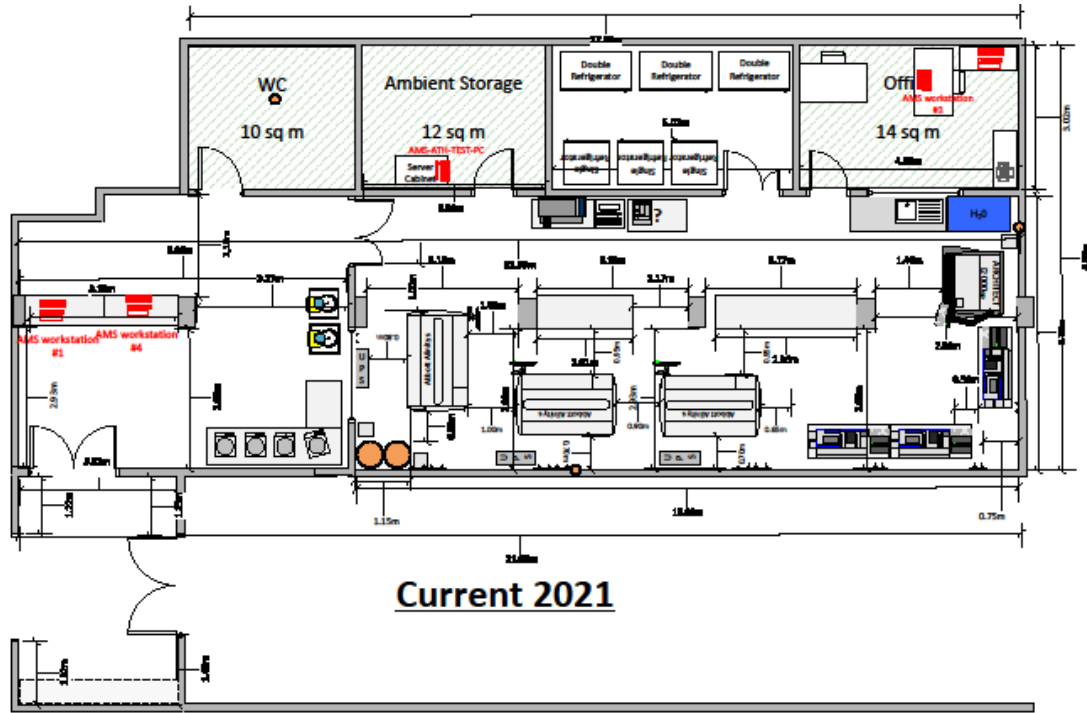
V. Το φυσικό πρόσωπο που είναι είτε Προσφέρων είτε Νόμιμος Εκπρόσωπος του Προσφέροντος, μπορεί να ασκεί κάθε νόμιμο δικαίωμά του σχετικά με τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, απευθυνόμενο στον υπεύθυνο προστασίας προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής.

VI. Η Αναθέτουσα Αρχή έχει υποχρέωση να λαμβάνει κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απορρήτου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση από οποιονδήποτε και κάθε άλλης μορφή αθέμιτη επεξεργασία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΚΑΤΟΨΕΙΣ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΥ ΧΩΡΟΥ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ







Current 2021

21PROC009740555 2021-12-14