

**ΠΡΩΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ
ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ
ΕΛΚΕΑ 7^{ΗΣ} ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ**

Διαβούλευση για τις τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν την επικείμενη Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, με τη διαδικασία της Απευθείας Ανάθεσης με έρευνα αγοράς, δια της υποβολής έγγραφων σφραγισμένων προσφορών, για την **ανάθεση υπηρεσιών διακρίβωσης εργαστηριακού εξοπλισμού, για τις ανάγκες λειτουργίας της Δημόσιας τράπεζας ομφαλικών βλαστοκυττάρων Κρήτης**, στο πλαίσιο του **ΥΠΟΕΡΓΟΥ ΤΡΙΑ (3)** με τίτλο «Δημιουργία στοχευμένου αποθέματος μονάδων ΟΠΑ, με ιδιαιτερότητες ως προς τα αντιγόνα ιστοσυμβατότητας» του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων (ΠΔΕ) με την ονομασία «**Διασφάλιση της Υγείας του Πληθυσμού της Περιφέρειας Κρήτης για νοσήματα που χρήζουν αλλογενούς μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων, με δημιουργία αποθέματος μοσχευμάτων ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠΑ), μετά από χαρτογράφηση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας του πληθυσμού της Κρήτης**» (Κ.Α. 2018ΕΠ40200001) της ΣΑΕΠ Περιφέρειας Κρήτης 402, που υλοποιείται από την 7^η Υγειονομική Περιφέρεια (Υ.Π.Ε.) Κρήτης, με προϊστάμενη αρχή τον Ειδικό Λογαριασμό Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) της 7^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας (υπ' αρ. πρωτ. 135857/18-06-2018 Απόφαση ένταξης της Περιφέρειας Κρήτης, ΑΔΑ: ΩΠΞΖ7ΛΚ-Τ73), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο **βάσει τιμής**, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **2.500,00€** συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, σε βάρος των Κ.Α.Ε 9429 και 0439 του προϋπολογισμού εξόδων 2022 του ΕΛΚΕΑ 7^{ης} ΥΠΕ Κρήτης, με σχετική πίστωση του προϋπολογισμού της Αναθέτουσας Αρχής.

A. ΕΙΔΗ ΠΡΟΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

1. Συσσκευή νηματικής ροής (laminar flow) κλάσης II

- Έλεγχος ροής αέρα σε 5 έως 9 διαφορετικά σημεία, σε όλη την επιφάνεια του πάγκου, σε τρεις διαφορετικές κατακόρυφες αποστάσεις από το φίλτρο (check of airflow velocities).
- Υπολογισμός ημίσειας ροής και αβεβαιότητας ροής.
- Έλεγχος σωματιδιακού φορτίου – μέτρηση του αριθμού και του μεγέθους των σωματιδίων για 1 m³ αέρα στο κέντρο του θαλάμου σε συνθήκες λειτουργίας (x 3 φορές βάσει του ISO 14644) (Hepa filter media check).
- Έλεγχος απόδοσης και ακεραιότητας φίλτρων με χρήση μετρητή σωματιδίων και isokinetic probe (filter integrity).
- Έλεγχος στεγανότητας του θαλάμου (cabinet leakage test).
- Μέτρηση έντασης φωτός και θορύβου στη θέση εργασίας.
- Οπτικός έλεγχος κατεύθυνσης αέρα με καπνό (airflow smoke patterns).
- Καταγραφή θερμοκρασίας και υγρασίας στο σημείο μέτρησης.
- Έλεγχος μανόμετρου διαφορικής πίεσης και χρονομέτρου του οργάνου.

2. Ψυχόμενη επιτραπέζια Φυγόκεντρος

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων στροφών και θερμοκρασίας.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ

3. Καταψύκτης σταδιακής κατάψυξης

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων σε μια θερμοκρασία λειτουργίας σε ένα χωρικό σημείο.
- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμομέτρου.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας,
- Τα πιστοποιητικά να φέρουν λογότυπα ΕΣΥΔ μέχρι -80°C .

4. Κάθετος Υπερκαταψύκτης -80°C

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων σε μια θερμοκρασία λειτουργίας σε ένα χωρικό σημείο.
- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμομέτρου.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας,
- Τα πιστοποιητικά να φέρουν λογότυπο ΕΣΥΔ μέχρι -80°C

5. Ψυγείο

- Έλεγχος ενδείξεων θερμοκρασίας, θερμοκρασιακής σταθερότητας ως προς το χρόνο και θερμοκρασιακής κατανομής σε εννέα (9) σημεία.
- Ταυτόχρονη καταγραφή θερμοκρασιακών δεδομένων από όλα τα σημεία με χρήση ειδικής μονάδας συλλογής δεδομένων και Η/Υ.
- Υπολογισμός διόρθωσης ενδείξεων ψυγείου και αβεβαιότητας θερμοκρασίας σε μια θερμοκρασία λειτουργίας σε ένα χωρικό σημείο.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ μέχρι -80°C

6. Δοχείο/Δεξαμενή συντήρησης μοσχευμάτων σε αέρια φάση αζώτου

- Διακρίβωση του αισθητήρα στους -196°C .
- Διόρθωση ένδειξη αβεβαιότητας μέτρησης.

7. Ηλεκτρονικός Ζυγός ακριβείας

- Προκαταρκτικοί έλεγχοι.
- Έλεγχος έκκεντρης φόρτωσης.
- Έλεγχος επαναληψιμότητας και απόκρισης σε διαφορετικές φορτώσεις.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας ζύγισης.
- Διακρίβωση με τη χρήση πρότυπων βαρών.
- Τα πιστοποιητικά να φέρουν λογότυπα ΕΣΥΔ

8. Επιδαπέδιος ζυγός 150kg

- Προκαταρκτικοί έλεγχοι.
- Έλεγχος έκκεντρης φόρτωσης.
- Έλεγχος επαναληψιμότητας και απόκρισης σε διαφορετικές φορτώσεις.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας ζύγισης.
- Τα πιστοποιητικά να φέρουν λογότυπα ΕΣΥΔ

9. Επωαστικός Κλίβανος CO_2

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας.
- Εκτίμηση σταθερότητας θερμοκρασίας για τουλάχιστον 30 λεπτά σε ένα σετ.
- Εκτίμηση θερμοκρασιακής κατανομής σε 9 διαφορετικά χωρικά σημεία με χρήση Η/Υ και μονάδας συλλογής θερμοκρασιακών δεδομένων.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας θερμοκρασίας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ για τη θερμοκρασία.
- Έλεγχος ακρίβειας CO_2 .
- Υπολογισμός αβεβαιότητας.

10. Σιφώνιο μεταβλητού όγκου (πιπέτα) $\leq 1000\mu\text{l}$

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων στο 10%, 50% και 100% του ονομαστικού όγκου.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ.

11. Σιφώνιο μεταβλητού / σταθερού όγκου (πιπέτα) $\leq 1-10\mu\text{l}$

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων στο 10%, 50% και 100% του ονομαστικού όγκου.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ.

12. Καταγραφικό θερμοκρασίας

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας σε πέντε σημεία θερμοκρασίας.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ.

13. Αισθητήρας θερμοκρασίας περιβάλλοντος κι αισθητήρας υγρασίας περιβάλλοντος

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας σε πέντε σημεία θερμοκρασίας.
- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας σε τρία σημεία υγρασίας.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ.

14. Εξωτερικός Αισθητήρας θερμοκρασίας σε ψυγείο (part of alarm monitoring system).

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας σε πέντε σημεία θερμοκρασίας.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ.

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

B1. Οι ανάδοχοι των υπηρεσιών διακρίβωσης θα πρέπει να δίνουν τη δυνατότητα επιλογής της ημερομηνίας διενέργειας της διακρίβωσης στα εργαστήρια της ΔηΤΟΒ Κρήτης, εντός του χρόνου ισχύος της σύμβασης για κάθε είδος προς διακρίβωση.

B1. Οι προσφερόμενες τιμές χρειάζεται να περιλαμβάνουν και κάθε άλλο πιθανό κόστος για την υλοποίηση της διακρίβωσης (πχ τυχόν κόστος μετακίνησης κλπ)

B1. Κατά την ανάθεση της υπηρεσίας, ο ανάδοχος χρειάζεται να καταθέσει εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης ύψους 100,80€ δηλαδή το 5% της αξίας της σύμβασης χωρίς ΦΠΑ.

Γ. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΕΙΣ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΣ

Γ1. Οι διακριβώσεις πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με το ισχύον, κατά περίπτωση πρότυπο και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τη διακρίβωση των οργάνων και συσκευών, να φέρει κατάλληλα πιστοποιητικά διακρίβωσης με ιχνηλασιμότητα σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα (ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ/01/06/20-06-2007).

Γ2. Ο ανάδοχος των διακριβώσεων πρέπει να είναι διαπιστευμένος κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 ως προς την διενέργεια διακριβώσεων/δοκιμών στο συγκεκριμένο

πεδίο που ζητείται υπηρεσία διακρίβωσης / έλεγχος εξοπλισμού. Σε περίπτωση που κανένας από τους προσφέροντες δεν είναι διαπιστευμένος σύμφωνα με το παραπάνω, τότε θα επιλέγεται αυτός που τουλάχιστον διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των προτύπων που χρησιμοποιεί για τη διακρίβωση ως προς τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων, ικανοποιεί τις απαιτήσεις του ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ/01/06/20-06-2007 και τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας του ΕΣΥΔ όπως ενδεικτικά αναφέρονται στην παράγραφο 2.1.2 του ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ/01/06/19.12.2013.

- Γ3.** Το πιστοποιητικό διακρίβωσης πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 4.4 του ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ/01/06/20-06-2007.