



1^η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜ.ΦΛΕΜΙΓΚ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Τμήμα Προμηθειών
Πληρ.: Αικ. Χορού
Τηλ.2132058348
e-mail:promithion3@sismanoglio.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

ΗΜ/ΝΙΑ: 28-05-2024
ΑΡ.ΠΡΩΤ. 12008

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ανακοινώνουμε ότι το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜ.ΦΛΕΜΙΓΚ, σε συνέχεια των άρθρων 46 & 47 καθώς και 278 & 279 του ν.4412/2016 και στα πλαίσια προγραμματισμού διενέργειας διαγωνισμού, προβαίνει στην ανοιχτή δημόσια διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (CPV:33696500-0)**.

Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς καλούνται να υποβάλουν απόψεις επί των Τεχνικών Προδιαγραφών. Οι απόψεις των συμμετεχόντων που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση δεν δεσμεύουν την υιοθέτηση αυτών από την υπηρεσία, η οποία θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των όρων που θα διέπουν τον επικείμενο διαγωνισμό με αντικειμενικά κριτήρια.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από τη επόμενη ημέρα ανάρτησης στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της προθεσμίας οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα έχουν κατατεθεί στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ θα αξιολογηθούν και θα γίνει η τελική διαμόρφωσή των τεχνικών προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ. Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στην Διαδικτυακή Πύλη «Προμηθεύς» του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (www.promitheus.gov.gr) μέσω του σχετικού υποσυστήματος «Προακαταρκτικές Διαβουλεύσεις», και στον ιστότοπο του Νοσοκομείου (www.sismanoglio.gr).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΗΛΙΑΣ ΔΑΛΑΪΝΑΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Μέλη Επιτροπής
2. Γραφείο Προμηθειών



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΝΓΚ

Γενικοί όροι Διαγωνισμού Αντιδραστηρίων Βιοχημικού Τμήματος

1. Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να αναγράφουν στις οικονομικές προσφορές την τιμή του προσφερομένου προϊόντος ανά kit και ανά test, καθώς επίσης και να καταθέτουν πίνακα ανάλυσης κόστους που θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναλώσιμα, τους βαθμονομητές (calibrators) και τα υλικά ποιοτικού ελέγχου (controls) ή ότι άλλο είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των αναλύσεων.
2. Οι προσφερόμενες ποσότητες των υλικών είναι δεσμευτικές για τις εταιρείες. Οφείλουν, επί ποινή απόρριψης, να επαρκούν για την εκτέλεση των ζητούμενων αναλύσεων. Αν κατά τη διάρκεια της σύμβασης απαιτηθούν -για την εκτέλεση των ζητούμενων αναλύσεων- ποσότητες αναλωσίμων υλικών επιπλέον των προσφερομένων, οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να παραχωρήσουν δωρεάν τις υπερβάλλουσες ποσότητες.
3. Οι εταιρείες υποχρεούνται να υποβάλλουν, επί ποινή απόρριψης, μόνο μία τιμή ανά kit. Απαγορεύεται να προσφερθούν kit με συγκεκριμένη τιμή και kit με μηδενική τιμή ταυτόχρονα. Αντιπροσφορές, ασαφείς ή εναλλακτικές προσφορές δεν θα γίνονται αποδεκτές.
4. Οι εταιρείες πρέπει να είναι διαπιστευμένες με ISO και να φέρουν το σήμα CE κατά την Υπουργική απόφαση. Επίσης πρέπει να διαθέτουν άριστο και συχνό service (αντικατάσταση ή επισκευή εξαρτημάτων κ.λ.π.).
5. Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις που να περιλαμβάνει την επαναληψιμότητα και την αναλυτική ευαισθησία τους.
6. Υποχρεωτικά πρέπει να κατατίθενται εκτός από την περιγραφή του αναλυτή και πληροφορίες για την μέθοδο μέτρησης, το CV, την επαναληψιμότητα, και την ακρίβεια των αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων. Απαραίτητο κριτήριο για την επιλογή είναι η ποιότητα των αντιδραστηρίων (υψηλή ευαισθησία, άριστη επαναληψιμότητα inter, intra-assay, ειδικότητα και λοιπές προδιαγραφές), καθώς και τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αναλυτών (αξιοπιστία αποτελεσμάτων, πρόγραμμα το οποίο εξασφαλίζει την ευκολία χειρισμού, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS πρόγραμμα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου μας και λοιπές προδιαγραφές).
7. Οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να παρέχουν τα αντιδραστήρια και τους αναλυτές για όποια δοκιμή χρειαστεί.
8. Να λειτουργούν υπό τάση 220V
9. Να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
10. Οι προσφορές θα αξιολογηθούν δίνοντας μεγάλη σημασία και στην προσφορά όλων των ζητούμενων εξετάσεων. Επίσης, παρακαλούνται οι εταιρείες να υποβάλλουν και φύλλο συμμόρφωσης, απαραίτητως, όπου θα αναφέρονται λεπτομερώς, όλες οι συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων σε σχέση με τα ζητούμενα. Σε περίπτωση κατά την οποία θα δοθούν παραπλανητικές πληροφορίες ή ελλείψεις ο προμηθευτής θα αποκλείεται.
11. Να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος σε σχέση με το συνοδό εξοπλισμό. Ο προμηθευτής να καταθέσει σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου και να αναλάβει το κόστος εγκατάστασης. Επίσης θα αναλάβει κάθε υποχρέωση λόγω χωροταξικών αλλαγών με άδειες πυρόσβεσης σε πολεοδομία. Με την προσφορά τους οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν Υπεύθυνη Δήλωση που να αναφέρει ότι γνωρίζουν το χώρο και τις τυχόν ιδιαιτερότητές του (αποχέτευση, ηλεκτρικές εγκαταστάσεις, δίκτυα κ.λ.π.) και ότι αυτός επαρκεί για την εγκατάσταση του προσφερομένου εξοπλισμού. Όλες οι εργασίες θα γίνουν με την έγκριση και εποπτεία της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου.
12. Τα έξοδα διαπίστευσης των προσφερομένων εξετάσεων θα βαρύνουν τον προμηθευτή



A. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ-ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ –ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ - ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ – ΥΓΡΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Το σύστημα περιλαμβάνει :

- Αντιδραστήρια .
- Βαθμονομητές .
- πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας .
- Αναλώσιμα .

Στην προσφορά θα αναφέρεται υποχρεωτικά για το κάθε αντιδραστήριο η επωνυμία του οίκου που είναι υπεύθυνος για την διάθεσή και παραγωγή τους, το ISO του οίκου και όλα τα είδη να καλύπτουν την απαίτηση για σήμανση CE mark και δήλωση της δυνατότητας απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης.

Να αναφέρονται οι ποσότητες αναλωσίμων , calibrators , control που απαιτούνται για την λειτουργία του εργαστηρίου σε ένα έτος υπολογιζόμενα με βάση τον αριθμό των εξετάσεων που δίνεται στην διακήρυξη και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων (και λοιπών υλικών) στον αναλυτή .

Τα εργαστήρια εκτελούν ημερήσιο ποιοτικό έλεγχο, τα controls θα εκτελούνται καθημερινά . Τα calibrators και controls θα πρέπει να προσφερθούν σε επαρκείς ποσότητες και είναι επιθυμητό να είναι υγρά έτοιμα προς χρήση. Όλοι οι ανωτέρω όροι είναι ουσιώδεις και υποχρεωτικοί .

Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει την κατάλληλη συναφή οργανολογία για την ανάλυση των εξετάσεων και την δυνατότητα σύνδεσης με LIS του εργαστηρίου .

B. ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΑΣΙΚΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ.

Οι κλασσικές βιοχημικές εξετάσεις, καλύπτουν εξετάσεις ρουτίνας και εφημερίας. Η ομάδα αυτή θα κριθεί συνολικά. Στην προσφορά θα πρέπει να υπάρχουν ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ των εσωκλειστων για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις. Για την αξιολόγηση της συμπεριφοράς των προσφερομένων ειδών θα πρέπει στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή σε τεχνικό φυλλάδιο της εταιρείας να υπάρχουν ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ στοιχεία που να αφορούν τα χαρακτηριστικά σύμφωνα με την Νομοθεσία σήμανσης CE για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΦΕΚ 1060/10-8-01 οδηγία CE 98/79/EK) όπως :

- Επαναληψιμότητα. Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν την επαναληψιμότητα της μεθόδου εντός της ίδιας σειράς μετρήσεων (within run) και μεταξύ διαφορετικών σειρών μετρήσεων (between runs).
- Ευαισθησία. Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν την αναλυτική ευαισθησία υπολογιζόμενη βάσει των αποδεκτών πρωτοκόλλων για τον προσδιορισμό της αναλυτικής ευαισθησίας (όριο ανίχνευσης)
- Ακρίβεια. Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν: τη γραμμικότητα της μεθόδου με την αναφορά των αποτελεσμάτων από την ανάλυση δειγμάτων σε διαδοχικές αραιώσεις, και την ειδικότητα (specificity) όπου απαιτείται, με την αναφορά των κυριότερων ουσιών και των ελαχίστων συγκεντρώσεων τους οι οποίες είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη μέτρηση (% crossreactivity).
- Πειράματα παρεμβολής θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία τα οποία να αναφέρουν τις ουσίες, αλλά και τις ανώτερες συγκεντρώσεις τους, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων της μέτρησης.

Τα στοιχεία αυτά στις προσφορές θα συνεκτιμηθούν

Συμπληρωματικά υλικά εξετάσεων.

Η κάθε εταιρεία θα πρέπει υποχρεωτικά στην προσφορά της να αναφέρει ΟΛΑ τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε εξέταση όπως βαθμονομητές (calibrator), οροί ελέγχου (control), αραιωτικά δειγμάτων (sample diluent) αντιδραστήρια επεξεργασίας δειγμάτων, ρυθμιστικά διαλύματα (buffer), πλυστικά διαλύματα και λοιπά αναλώσιμα (π.χ ηλεκτρόδια) για την εκτέλεση των κάτωθι εξετάσεων (πλην των σωληναρίων δειγμάτων). Να προσφερθούν οι ποσότητες όλων των απαραίτητων υλικών για τη λειτουργία του προαναλυτικού συστήματος προετοιμασίας δειγμάτων όπως, ρύγχη μεταφοράς δείγματος (tips), σωληνάκια, ετικέτες barcode, τα οποία απαιτούνται για την διαχείριση 200.000 δειγμάτων ετησίως και την παραγωγή δευτερογενών σωληναρίων 50.000 επιπλέον εφόσον απαιτείται από την λειτουργία του προσφερόμενου συστήματος.

Στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να υπάρχουν υποχρεωτικά τα αντίγραφα εσώκλειστα η παραπομπές σε σχετικά εσώκλειστα και τεχνικά φυλλάδια στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για:



1. τη μορφή του υλικού (έτοιμο προς χρήση ή αν χρειάζεται ανασύσταση)
2. την διάρκεια ζωής του (προ και μετά την ανασύσταση)
3. τον τρόπο φύλαξής του
4. την σταθερότητά του πάνω στον αναλυτή
5. στην περίπτωση των βαθμονομητών (calibrator), τη συχνότητα με την οποία απαιτείται να χρησιμοποιούνται και το πρότυπο ως προς το οποίο έχουν βαθμονομηθεί. Το Εργαστήριο θα έχει τη δυνατότητα κατά την κρίση του να αυξήσει τη συχνότητα χρήσης χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση (εφόσον δεν ικανοποιείται ο ποιοτικός έλεγχος) .

Επαναλαμβάνουμε ότι στην προσφορά οι εταιρείες θα πρέπει να αναφέρουν πόσες συσκευασίες αντιδραστηρίων και συμπληρωματικών υλικών θα χρειασθεί να αγοραστούν από το εργαστήριο για την πραγματοποίηση του συγκεκριμένου αριθμού των εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής στον αναλυτή (τεχνική προσφορά με παραδοχές που δεν είναι τεκμηριωμένες από τεχνικά φυλλάδια δεν γίνονται δεκτές). Το σύνολο των ζητούμενων τεστ να δύναται να συνοδευτεί από βεβαίωση καταλληλότητας από την Εταιρεία για τη χρήση τους στον συγκεκριμένο αναλυτή . Σε περίπτωση που κατατίθεται προσφορά με αντιδραστήρια διαφόρων οίκων θα πρέπει να κατατεθούν τεχνικά στοιχεία για την τεκμηρίωση της απόδοσης τους στο σύστημα αναλυτής – αντιδραστήρια – calibrators – controls με βάση διεθνή πρότυπα (π.χ NCCLS) Επίσης οι βαθμονομητές για όλες τις υποχρεωτικές παραμέτρους θα πρέπει να συνοδεύονται από στοιχεία για την αβεβαιότητα της τιμής τους για χρήση στο

συγκεκριμένο σύστημα αναλυτών , προκειμένου μαζί με τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας να χρησιμοποιηθούν σε διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο 17025 .Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει την κατάλληλη συναφή οργανολογία για την παραγωγή των εξετάσεων (βλ. προδιαγραφές αναλυτή).

1.ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ-ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ/ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ (ΕΤΗΣΙΕΣ)	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ
ΕΝΖΥΜΑ			
ΕΝΖΥΜΑ			
ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ	70000	0.08	5600
ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	70000	0.169	11830
α-ΑΜΥΛΑΣΗ	25000	0.211	5275
ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	70000		0
ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	50	0.34	17
ΑΠΑΜΙΝΑΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΝΟΣΙΝΗΣ (προαιρετική)*	800	8	6400
ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ	60000	0.13	7800
ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ-MB (ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ)	30000	0.33	9900
γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	70000	0.13	9100
ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ	65000	0.11	7150
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ			0
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ			0
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	45000	0.08	3600
ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	60000	0.1	6000
ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	57000	0.1	5700



ΕΜΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ(ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ)			0
ΟΥΡΙΑ	80000	0.08	6400
ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	10000	0.09	900
ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	80000	0.06	4800
ΓΛΥΚΟΖΗ	80000	0.06	4800
HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	10000	0.41	4100
ΣΙΔΗΡΟΣ	6000	0.12	720
ΟΛΙΚΗ ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ η ΑΚΟΡΕΣΤΗ ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ	4000	0.23	920
LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ (ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ)			0
ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	55000	0.08	4400
ΛΟΓΟΣ ΑΛΒΟΥΜΙΝΗΣ/ΣΦΑΙΡΙΝΩΝ (ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ)			0
ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	10000	0.12	1200
ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	25000	0.1	2500
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)			0
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)			0
ΑΣΒΕΣΤΙΟ	40000	0.09	3600
ΜΑΓΝΗΣΙΟ	40000	0.145	5800
ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	25000	0.1	2500
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ Η ΒΙΟΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ			0
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)			0
ΧΛΩΡΙΟΥΧΑ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	20000	0.035	700
ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	80000	0.035	2800
ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	80000	0.035	2800
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ			0
ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ			0
ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ			0
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	200	0.33	66
ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ/ΛΟΙΠΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΓΡΑ	100	2.346	234.6
ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΕΣ			0
ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α Ι	400	0.41	164
ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β	400	0.41	164



ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ (a)*	800	1.28	1024
ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ			0
ΚΑΡΚΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΓΟΝΑ			0
ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3	2500	2.1	5250
ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9	3000	2.3	6900
ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125	2500	2.3	5750
ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	3000	1.4	4200
ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	3000	2.05	6150
ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	2000	2.2	4400
ΑΛΛΟΙ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ			0
A-ΕΜΒΡΥΪΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ	2500		0
ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ			0
ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ			0
ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	5500	1.27	6985
ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ	6500	1.25	8125
ΤΡΙΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	5500	1.27	6985
ΘΥΡΟΞΙΝΗ	4500	1.27	5715
ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	10000	1.27	12700
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΚΥΗΣΗΣ/ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ			0
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ			0
ΘΕΙΚΗ ΔΙΪΔΡΟΕΠΙΑΝΔΡΟΣΤΕΡΟΝΗ	150	3.09	463.5
ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	250	1.86	465
ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	350	1.86	651
ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	150	1.86	279
ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	150	1.86	279
ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ	600	1.86	1116
ΣΦΑΙΡΙΝΗ ΔΕΣΜΕΥΟΥΣΑ ΤΙΣ ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΦΥΛΟΥ	50	3.45	172.5
ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (ΟΛΙΚΗ)	250	1.86	465
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΚΥΗΣΗΣ			0
ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ	300	1.86	558
ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ			0
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΑΒΗΤΗ			0
ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	450	2.33	1048.5
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΝΕΦΡΙΚΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΩΝ			0
ΜΕΤΑΤΡΕΠΤΙΚΟ ΕΝΖΥΜΟ ΑΓΓΕΙΟΤΑΣΙΝΗΣ (προαιρετική)*	100	9	900



ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	400	1.95	780
ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ ΟΥΡΩΝ 24ΩΡΟΥ	50	1.95	97.5
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ			0
ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ	1500	3.23	4845
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΑΙΜΙΑΣ/ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ			0
ΑΝΑΙΜΙΑ			0
ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	7000	0.9	6300
ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	5000	1.3	6500
ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ			0
ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12	6000	1.3	7800
ΒΙΤΑΜΙΝΗ D Total (25-ΟΗ)	3000	5.47	16410
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ			0
ΛΙΘΙΟ*	120	1.45	174
ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΡΔΙΟΑΓΓΕΙΑΚΟΥ			0
ΔΙΓΟΞΙΝΗ	80	2.41	192.8
ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ			0
ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ	30	1.13	33.9
ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ	400	1.13	452
ΑΝΤΙΑΣΘΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ			0
ΘΕΟΦΥΛΛΙΝΗ	20	1.05	21
ΕΞΑΡΤΗΣΙΟΓΟΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ/ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ			0
ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ			0
ΣΑΛΙΚΥΛΙΚΑ (προαιρετική)	10	1.13	11.3
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ			0
ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ			0
ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ ΤΗΣ 6-ΦΩΣΦΟΡΙΚΗΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ (προαιρετική)*	400	4.5	1800
ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ			0
ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ			0
ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ BNP/pro-BNP	15000	14	210000
ΙΣΟΕΝΖΥΜΟ ΜΒ ΤΗΣ ΚΡΕΑΤΙΝΟΚΙΝΑΣΗΣ(ΜΑΖΑ)	20000	1.7	34000



ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ I ή T	50000	2	100000
ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ*	1000	6.7	6700
ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΕΡΓΙΑΣ			0
ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΕΡΓΙΑΣ			0
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ (ΤΡΟ)	3000	2.39	7170
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (Tg)	3000	2.39	7170
ΔΕΙΚΤΕΣ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΩΝ- ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ			0
ΔΕΙΚΤΕΣ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΩΝ- ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ			0
C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗ	80000	0.41	32800
ΔΕΙΚΤΕΣ ΛΙΘΙΑΣΗΣ			
ΚΙΤΡΙΚΑ*	400	2.48	992
ΟΞΑΛΙΚΑ*	400	7.25	2900
ΣΥΝΟΛΟ			655671.6

*Όλες οι εξετάσεις μπορεί να προσφερθούν με εφαρμοσμένα πρωτόκολλα στους αναλυτές από άλλες εταιρείες που έχουν τις εξετάσεις.

- Για την τροπονίνη, θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά Τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας και ο αναλυτικός χρόνος (TAT από θέση stand by).
- Οι προσφορές θα αξιολογηθούν και θα γίνουν δεκτές μόνο για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων και όχι για μέρος αυτών.
- Επίσης η κάθε εταιρεία μπορεί να προσφέρει επιπλέον εξετάσεις που δεν ζητούνται αλλά πραγματοποιούνται στον ίδιο αναλυτή.

ΟΡΓΑΝΟΛΟΓΙΑ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1) Ο μειοδότης του διαγωνισμού αντιδραστηρίων υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο προς χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού όλο τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις προαναφερθείσες εξετάσεις. Επίσης υποχρεούται να συντηρεί τον εξοπλισμό και να παρέχει στο εργαστήριο τεχνική υποστήριξη.

2) Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να αποτελείται από α) από **δύο** η περισσότερες φωτομετρικές μονάδες, β) **δύο** η περισσότερες μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE) είτε ανεξάρτητες είτε ενσωματωμένες γ) δύο η περισσότερους ανοσοχημικούς αναλυτές. Το σύστημα να δύναται να ελεγχθεί από κεντρική μονάδα ελέγχου.

3) Να υπάρχει εναλλακτική λύση φόρτωσης δειγμάτων σε περίπτωση βλάβης του συστήματος ώστε να φορτώνονται απ'ευθείας στον αναλυτή.

4) Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις προ-αραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επαναποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή είτε το προαναλυτικό είτε οι αναλυτές.

5) Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια, και καψάκια σε σωληνάριο οι αναλυτές.

6) Να διαθέτει συνεχή φόρτωση STAT δειγμάτων οι αναλυτές.

7) Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων και αντιδραστηρίων.



8) Να υπάρχει υποστήριξη από απόσταση και να δοθεί αναλυτικά η περιγραφή των λειτουργιών της.

9) Θα εκτιμηθεί θετικά το σύστημα να διαθέτει ανεξάρτητο, ειδικά διαμορφωμένο, ψυχόμενο χώρο για την αποθήκευση διαλυμάτων βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου. Τα διαλύματα να φυλάσσονται πωματισμένα, στο χώρο αυτό, προς αποφυγή εξάτμισης. Τα δείγματα ασθενών, βαθμονομητών και διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου να μπορούν να φορτωθούν σε κοινές βάσεις φόρτωσης δειγμάτων.

να διαθέτει θερμοστατούμενο χώρο για QC, Calibrators.

10) Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.

11) Θα εκτιμηθεί το σύστημα ποιοτικού ελέγχου (QC), να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστήριου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή η να προειδοποιεί για την εκτέλεση ποιοτικού ελέγχου. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.

12) Οι αναλυτές θα πρέπει:

- Να είναι αμεταχείριστοι και τελευταίας τεχνολογίας
- Να παραχωρηθούν οι απαιτούμενοι εκτυπωτές για κάθε προσφερόμενο αναλυτή
- Να είναι συνδεδεμένοι με μονάδα UPS, που θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος. Να αναφερθεί δε ο χρόνος αυτονομίας .
- Να έχουν τις κατά το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε παρουσία χειριστών
- Να διαθέτουν θύρα επικοινωνίας για τη σύνδεση στο LIS
 - Να μην απαιτείται από το εργαστήριο επιπλέον εξοπλισμός πλην του προσφερόμενου.

13) Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας του νερού του δικτύου παροχής στο νοσοκομείο, σύμφωνα με τις προδιαγραφές λειτουργίας του προσφερόμενου βιοχημικού αναλυτή, με παροχή κατάλληλου συστήματος που θα εγκατασταθεί ταυτόχρονα και η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει την πλήρη συντήρηση.

14) Για τη διεκπεραίωση της αναλυτικής φάσης οι προσφέροντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να αναφέρουν τον τύπο των αναλυτών που προσφέρουν, τα χαρακτηριστικά τους, τον αριθμό των αναλυτών κάθε τύπου που θα εγκαταστήσουν με την υπογραφή της σύμβασης.

15) Οι προμηθευτές υποχρεούνται να συνδέσουν τους αναλυτές με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου ή και να προτείνουν εναλλακτική λύση, καλύπτοντας το κόστος σύνδεσης για κάθε προσφερόμενο αναλυτή καθώς και αν απαιτείται η αναβάθμιση του software και του hardware.

16) Να κατατεθεί προσχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο (για το λόγο αυτό να ζητηθεί σχέδιο του χώρου) .

17) Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο, μη εξαιρουμένων των αργιών.

Σε περίπτωση βλάβης που η αποκατάσταση της θεωρείται μακρόχρονη, πέρα των 3 ημερών, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση της αντικατάστασης του με άλλον αναλυτή ίδιου τύπου και με χρήση ιδίων αντιδραστηρίων, μέχρι πλήρους αποκατάστασης της βλάβης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

ΓΙΑ ΡΟΥΤΙΝΑ–ΕΦΗΜΕΡΙΑ

A. Να διατεθούν οι κάτωθι αναλυτές όμοιας τεχνολογίας μεταξύ τους οι οποίοι θα συνδεθούν στο σύστημα που περιγράφεται στο Γ.:

α) Δύο (2) φωτομετρικές υπομονάδες, με ταχύτητα τουλάχιστον 1.000 τεστ / ώρα, β) Δύο (2) ISE υπομονάδες, με ταχύτητα τουλάχιστον 400 Tests / ώρα και γ) Δύο ανοσοχημικές υπομονάδες, με ταχύτητα τουλάχιστον 300 tests / ώρα .

- 1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access).**
- 2. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας και η δειγματοληψία τους να πραγματοποιείται στο μικρότερο δυνατό χρόνο ο οποίος θα αξιολογηθεί.**



3. Να αναλύει ταυτόχρονα ορό αίματος, πλάσμα αίματος, ούρα, ENY και άλλα βιολογικά υγρά.
4. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο η ψυγείο αντιδραστηρίων για τουλάχιστον 50 διαφορετικές εξετάσεις. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή μέσω γραμμικού κώδικα.
5. Να ανιχνεύει στο δείγμα την λιπαιμία , την αιμόλυση και τον ίκτερο, με αναφορά επισύμμανσης για το προβληματικό δείγμα.
6. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου (εως 200μL) για κάθε εξέταση) με δεδομένο ότι το κεντρικό εργαστήριο δέχεται και δείγματα μικρού όγκου. Θα αξιολογηθεί θετικά ο μικρότερος δυνατός όγκος για κάθε εξέταση
7. Να διαθέτει πλενόμενες κυβέττες .
8. Να έχει όσο το δυνατόν μικρότερες απαιτήσεις σε παρουσία χειριστών.
9. Τα αντιδραστήρια να είναι κατά προτίμηση υγρά, έτοιμα προς χρήση.

β) Υπομονάδα ISE .

Να διατίθεται μονάδα ISE είτε ανεξάρτητη είτε ενσωματωμένη. Στην περίπτωση που είναι ανεξάρτητη να διαθέτει ρύγχος δείγματος ISE με ανίχνευση πήγματος .

Αν είναι ενσωματωμένη τότε να διαθέτει ρύγχος δείγματος με ανίχνευση πήγματος το αναλυτικό σύστημα του οποίου είναι μέρος.

Να εκτελεί 400 tests ηλεκτρολυτών / ώρα.

γ) Ανοσοχημική υπομονάδα.

1) Να είναι Random access αναλυτής χημειοφωταύγειας με παραγωγικότητα τουλάχιστον 300 tests / ώρα.

2) Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης η άλλη τεχνολογία η οποία να διασφαλίζει την αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα, για την ασφαλή διαχείριση των δειγμάτων.(Να δοθεί περιγραφή προς αξιολόγηση)

3) Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια τους.

4) Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοστατούμενο η ψυχόμενο χώρο.

5) Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων καθώς και η θέση αντιδραστηρίων , η ημερομηνία λήξης , η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή , ο αριθμός παρτίδας, η αναγκαιότητα βαθμονόμησης κ.λ.π. να γίνονται αυτόματα μέσω ενσωματωμένου barcode reader .

6) Το πρώτο αποτέλεσμα να δίνεται στο μικρότερο δυνατό χρόνο. Οι επείγουσες καρδιακές παράμετροι (Τροπονίνη, CK-MB) να δίδουν αποτέλεσμα σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών.

7) Να υπάρχει πραγματική δυνατότητα άμεσης και εύκολης μέτρησης επείγοντων δειγμάτων (STAT) κατά την διάρκεια των αναλύσεων.

8) Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων QUALITY CONTROL σύμφωνα με τους κανόνες Levey-Jennings και θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εκτός από Levey-Jennings να έχει δυνατότητα για Yoden Plot (Realtime QC) είτε εναλλακτικά διαγράμματα Twin Plot.

Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει λύση για αποψωματισμό και πωματισμό, ταξινόμηση των δειγμάτων για άλλα αναλυτικά συστήματα με δυνατότητα ελέγχου ποιότητας του δείγματος (αιμόλυση, λιπαιμία, ίκτερος) και ταξινόμηση για αποθήκευση δειγμάτων. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα ταξινόμησης των δειγμάτων σε τουλάχιστον 10 διαφορετικούς στόχους, παραμετροποιήσιμους, στη μονάδα εξόδου καθώς και η δυνατότητα λήψης φωτογραφίας του δείγματος, η οποία να μεταφέρετε στο ενδιάμεσο λογισμικό.



Θα εκτιμηθεί λύση συστήματος αυτοματοποίησης της προ-αναλυτικής επεξεργασίας δειγμάτων, που θα πρέπει απαραίτητα να εξασφαλίζει αυτόματη φυσική συνδεσιμότητα με τα αναλυτικά συστήματα, για την εκτέλεση των εξετάσεων που περιλαμβάνονται στην ομάδα εξετάσεων (Βιοχημικές, Ανοσοχημικές εξετάσεις & Εξετάσεις Φαρμάκων).

Ο προμηθευτής θα φροντίσει έτσι ώστε όλος ο εξοπλισμός να λειτουργεί αδιάλειπτα και με αξιοπιστία, χωρίς καμία επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά:

Να προσφερθεί αυτόματο σύστημα προ- και μετά- αναλυτικής διαχείρισης των δειγμάτων, με σκοπό την εξοικονόμηση του χρόνου εργασίας, τη μείωση της έκθεσης του προσωπικού σε πιθανές μολύνσεις, τον περιορισμό των σφαλμάτων και τη συστηματοποίηση των εργαστηριακών διεργασιών, με τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Το προσφερόμενο προαναλυτικό σύστημα να είναι καινούριο και αμεταχειριστό.
2. Το προσφερόμενο προαναλυτικό σύστημα να διαθέτει τη δυνατότητα σύνδεσης των ανοσολογικών και των βιοχημικών μονάδων συνδεδεμένες σε μικτή διάταξη, για τη βέλτιστη λειτουργικότητα του εργαστηρίου.
3. Να εξασφαλίζει την απευθείας φυσική συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες. Για την βέλτιστη λειτουργία του εργαστηρίου να μην υπάρχει διαμεσολάβηση άλλου συστήματος. Θα εκτιμηθεί και θα βαθμολογηθεί σημαντικά εάν είναι ανοικτού τύπου, ώστε να μπορούν μελλοντικά να συνδεθούν συστήματα/αναλυτές (βιοχημικοί, ανοσολογικοί, μεικτά συστήματα) πλέον αυτών του μειοδότη.
4. Να διαθέτει περιοχή υποδοχής δειγμάτων, με χωρητικότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 300 δειγμάτων και με λειτουργία συνεχούς φόρτωσης.
5. Τα επείγοντα δείγματα (STAT) να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας, προς τις μονάδες επεξεργασίας και στη φόρτωσή τους στις αναλυτικές μονάδες.
6. Να μπορεί να κάνει αυτόματη ταξινόμηση- ομαδοποίηση (sorting) των σωληναρίων, βάση κανόνων, πριν την είσοδο στους αναλυτές και μετά την ανάλυση, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
7. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης φυγοκέντρησης των δειγμάτων, με ταχύτητα τουλάχιστον 200 δείγματα ανά ώρα και με λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα μελλοντικής ενσωμάτωσης και περισσοτέρων μονάδων φυγοκέντρησης, ανάλογα με τις ανάγκες του Εργαστηρίου.
8. Να εκτελεί αυτόματο αποψωματισμό των δειγμάτων με ταχύτητα τουλάχιστον 300 δείγματα ανά ώρα.
9. Να είναι εφικτή η ανεξάρτητη τροφοδοσία με δείγματα και η λειτουργία κάθε συνδεδεμένου αναλυτικού συστήματος, ώστε σε περίπτωση βλάβης του μεταφορέα του προαναλυτικού συστήματος να συνεχίζεται η ανάλυση των δειγμάτων στα επιμέρους συστήματα. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή σχετικά προς αξιολόγηση (μέγιστος αριθμός εισαγωγής δειγμάτων, ειδικές απαιτήσεις χειρισμού κλπ.).
10. Να διαθέτει μονάδα προσωρινής αποθήκευσης δειγμάτων (buffer) για τη βέλτιστη διαχείριση της ροής εργασίας.
11. Το προσφερόμενο σύστημα να λειτουργεί υπό τάση 220V και να συνοδεύεται από το κατάλληλο σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS) για τη καλή λειτουργία του, χωρίς επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
12. Είναι απαραίτητο το προαναλυτικό σύστημα να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό για την κάλυψη των αναγκών διαχείρισης του έργου του αυτοματοποιημένου συστήματος και των αναλυτών. Το λογισμικό αυτό πρέπει να διαθέτει τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS του εργαστηρίου
- Να παρέχει πλήρη ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων
- Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής κανόνων από τους χειριστές, σύμφωνα με τους οποίους θα ενεργοποιούνται αυτόματες αραιώσεις και επαναλήψεις των δειγμάτων (autodilution, auto-repeat) στα αναλυτικά συστήματα, καθώς και αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (reflex testing)
- Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου, όπου θα εμφανίζονται τα δεδομένα του ελέγχου ποιότητας όλων των συνδεδεμένων αναλυτικών συστημάτων αριθμητικά και με γραφικές παραστάσεις με αξιολόγηση αποτελεσμάτων βάσει των κανόνων Westgard.
- Να εμφανίζει τυχόν επισημάνσεις και μηνύματα προειδοποίησης χειριστικών και λειτουργικών σφαλμάτων τόσο του προαναλυτικού συστήματος όσο και των επιμέρους αναλυτικών μονάδων
- Να διαθέτει πληροφορίες για την κατάσταση του προ-αναλυτικού συστήματος και των συνδεδεμένων αναλυτικών συστημάτων.
- Να επιτυγχάνει ευφυή διαχείριση των δειγμάτων με αυτόματη κατεύθυνση τους προς συγκεκριμένα αναλυτικά συστήματα για την εξομάλυνση της ροής εργασίας, καθώς και την αυτόματη παράκαμψη οποιασδήποτε μονάδας επεξεργασίας ή ανάλυσης σύμφωνα με τους κανόνες διαχείρισης των δειγμάτων



- Να διαθέτει τη δυνατότητα έκδοσης στατιστικών στοιχείων (π.χ. χρόνους Turnaround time - TAT)
- Να διαθέτει τη δυνατότητα σύνδεσης και με αναλυτές εκτός του συστήματος αυτοματοποίησης
- Να διαθέτει λειτουργία auto-validation για την αυτόματη επιβεβαίωση ορισμένων αποτελεσμάτων
- Θα αξιολογηθεί θετικά το λογισμικό που θα συνοδεύει το προαναλυτικό σύστημα και θα συνδέεται και με τους αναλυτές να έχει πιστοποίηση CE για IVDD κατηγοριοποίηση.

Ο προμηθευτής θα φροντίσει έτσι ώστε όλος ο εξοπλισμός να λειτουργεί αδιάλειπτα και με αξιοπιστία, χωρίς καμία επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών να ληφθούν υπόψη **οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος**, σε σχέση με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό. Το σύστημα αυτοματοποίησης να είναι ευέλικτο σύστημα που να μπορεί να προσαρμοστεί σε πολλά εργαστηριακά περιβάλλοντα και ροές εργασίας. Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός θα αναλάβει και το ενδεχόμενο κόστος εγκατάστασης. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου, περιγράφοντας αναλυτικά τις διαστάσεις των επιμέρους μονάδων του συστήματος, που θα τεκμηριώνονται σε prospectus ή εγχειρίδια χρήσης.

Οι προμηθευτές θα πρέπει να κάνουν αυτοψία του χώρου του Εργαστηρίου. Με την προσφορά τους οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν Υπεύθυνη Δήλωση που να αναφέρει ότι γνωρίζουν το χώρο και τις τυχόν ιδιαιτερότητές του (αποχέτευση, ηλεκτρικές εγκαταστάσεις, δίκτυα κ.λ.π.) και ότι αυτός επαρκεί για την εγκατάσταση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Όλες οι εργασίες θα γίνουν με την έγκριση και εποπτεία της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου.

Κατά το στάδιο αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν την δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή Αξιολόγησης.

Δ) ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

Να προσφερθεί σύστημα αποθήκης που να μπορεί να αναγνωρίζει τα υλικά με ετικέτες γραμμικού κώδικα ή RFID. Θα εκτιμηθεί να μην απαιτείται η επικόλληση ειδικής ετικέτας σε είδη του προμηθευτή. Να μπορεί να ενημερώνει και να δημιουργεί αναφορές για ημερομηνίες λήξης και απόθεμα και να μπορεί να προετοιμάζει τις επόμενες παραγγελίες με βάση τα καθοριζόμενα από τον χρήστη όρια. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα πρόσβασης από οποιοδήποτε υπολογιστή του εργαστηρίου χωρίς την ανάγκη εγκατάστασης λογισμικού (Web Based).



2.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ -ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΝΓΚ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ-ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ/ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ (ΕΤΗΣΙΕΣ)	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ
ΕΝΖΥΜΑ			
ΕΝΖΥΜΑ			
ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ	12900	0.56	7224
ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	10300	0.65	6695
α-ΑΜΥΛΑΣΗ	1600	1.15	1840
ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	12900	0.56	7224
ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	500	1.65	825
ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ	5500		0
ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ-ΜΒ (ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ)*	700	1.6	1120
γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	11300	0.6	6780
ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ	6950	0.7	4865
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ			0
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ			0
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	8600	0.6	5160
ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	6500	0.7	4550
ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	1800	0.7	1260
ΕΜΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ(ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ)			0
ΟΥΡΙΑ	13000	0.6	7800
ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	5300	0.6	3180
ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	13900	0.85	11815
ΓΛΥΚΟΖΗ	12500	0.55	6875
HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	5200	1.25	6500
ΣΙΔΗΡΟΣ	2700	0.65	1755
LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ (ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ)	4300	1.8	7740
ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	7300	0.55	4015
ΛΟΓΟΣ ΑΛΒΟΥΜΙΝΗΣ/ΣΦΑΙΡΙΝΩΝ (ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ)			0
ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	5200	0.65	3380
ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	4400	0.6	2640
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)			0
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)			0
ΑΣΒΕΣΤΙΟ	9900	0.58	5742
ΜΑΓΝΗΣΙΟ	8800	0.8	7040



ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	8300	0.58	4814
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ Η ΒΙΟΔΙΣΘΗΤΗΡΕΣ			0
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)			0
ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	10237	0.46	4709.02
ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	10220	0.46	4701.2
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ			0
ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ			0
ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ			0
ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	350	3.3	1155
ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ/ΛΟΙΠΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΓΡΑ	200	1	200
ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΕΣ			0
ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α Ι	450	3	1350
ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β	450	3	1350
ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ			0
ΚΑΡΚΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΓΟΝΑ			0
ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3	1100	1.83	2013
ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9	1200	1.83	2196
ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125	900	1.83	1647
ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	1100	1.63	1793
ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	1900	1.63	3097
ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	800	1.83	1464
ΑΛΛΟΙ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ			0
Α-ΕΜΒΡΥΪΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ	1000	1.63	1630
ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ			0
ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ			0
ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	2200	1.27	2794
ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ	3600	1.25	4500
ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	3800	1.27	4826
ΘΥΡΟΞΙΝΗ	1600	1.27	2032
ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	800	2.58	2064
ΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ	100	4.15	415
ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	5800	1.27	7366
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΚΥΗΣΗΣ/ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ			0
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ			0



ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	500	1.86	930
ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	400	1.86	744
ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	400	1.86	744
ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ	400	1.86	744
ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (ΟΛΙΚΗ)	400	1.86	744
ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ			0
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΑΒΗΤΗ			0
ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	400	2.52	1008
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΝΕΦΡΙΚΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΩΝ			0
ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	300	1.95	585
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ			0
ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ	2500	3.23	8075
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΑΙΜΙΑΣ/ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ			0
ΑΝΑΙΜΙΑ			0
ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	7200	1.53	11016
ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	2500	2.13	5325
ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ			0
ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12	3600	2.13	7668
ΒΙΤΑΜΙΝΗ D Total (25-OH)	4000	5.47	21880
ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΡΔΙΟΑΓΓΕΙΑΚΟΥ			0
ΔΙΓΟΞΙΝΗ	100	3	300
ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ			0
ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ pro-BNP	200	15.63	3126
ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ I ή T	1300	3.13	4069
ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΕΡΓΙΑΣ			0
ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΕΡΓΙΑΣ			0
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ (ΤΡΟ)	1700	2.39	4063
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (Tg)	1900	2.39	4541
ΔΕΙΚΤΕΣ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΩΝ-ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ			0
ΔΕΙΚΤΕΣ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΩΝ-ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ			0
ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΠΑΡΑΓΩΝ (RF)	450	2.5	1125



ΣΥΝΟΛΟ			248828.22
--------	--	--	-----------

Α) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Α.1. ΣΚΟΠΟΣ

Η τεχνική αυτή περιγραφή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων του Αυτόματου Βιοχημικού αναλυτή. Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

Α.2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Α.2.1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

Α.2.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από πιο πρόσφατη νομοθετική ρύθμιση/διάταξη:

Α.2.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

Α.2.2.2. 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.

Α.2.2.3. Κατά περίπτωση την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

Α.2.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.

Α.2.2.5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

Α.2.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

Α.2.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

Α.2.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις

Α.2.2.9. Κάθε συσκευασία θα πρέπει να συνοδεύεται από ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ή συμπληρωματικά αυτών έγγραφα στα Ελληνικά, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από πιο πρόσφατη νομοθετική ρύθμιση/διάταξη με:

Α.2.2.9.α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των Α.2.2.4 και Α.2.2.5

Α.2.2.9.β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).

Α.2.2.9.γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση ή τα συστατικά που πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό για τη μέτρηση.

Α.2.2.9.δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

Α.2.2.9.ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές παρεμβολές.



Α.2.2.9.στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ορθώς.

Α.2.2.9.ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις ειδικές τυχόν συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

Α.2.2.9.η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

Α.2.2.9.θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

Της αρχής της μεθόδου.

Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.λπ.)

Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

Α.2.2.9.ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

Α.2.2.9.ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

2.2.9.ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης κατά περίπτωση της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.λπ.)
- Όπου απαιτείται, λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επανααστερίωσης ή απολύμανσης.

Α.2.2.9.ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

Α.2.2.9.ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

Α.2.2.10. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:

- Τα στοιχεία του προμηθευτή
- Αριθμό σύμβασης
- Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»



A.3 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

A.3.1. ΓΕΝΙΚΑ

A.3.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά (αντιδραστήρια, αναλώσιμα, κλπ.) πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρίας του βιοχημικού αναλυτή. Οι οροί ελέγχου δύνανται να είναι και από άλλη κατασκευάστρια εταιρεία.

A.3.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (calibrators, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

A.3.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

A.3.2.1. Βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια

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

A.3.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους στους προσφερόμενους αναλυτές.

A.3.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.

A.3.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

A.3.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

A.3.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

A.3.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

A. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

B. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.

A.3.2.1.1.7. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Υπευθύνου του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.

A.3.2.1.1.8. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

A.3.2.1.1.9. Τα αντιδραστήρια να είναι κατά το δυνατόν περισσότερα σε υγρή μορφή.

A.3.2.2 Επιστημονικά όργανα

A.3.2.2.1 ΓΕΝΙΚΑ

A.3.2.2.1.1 Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, να ενσωματώνουν δε όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου εργαστηρίου. Να είναι καινούριοι και



αμεταχειρίστοι και να έχουν κατασκευαστεί την τελευταία 5ετία κατά την ημερομηνία υπογραφής σύμβασης (αποδεικνύεται με βάση το S/N από την κατασκευάστρια εταιρία).

A.3.2.2.1.2 Οι αναλυτές να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators, controls και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω προσαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών. Οι μεθοδολογίες (πρωτόκολλα) να πιστοποιούνται με σήμανση CE από τον κατασκευαστή του αναλυτή και να κατατεθούν στην τεχνική προσφορά.

A.3.2.2.1.3 Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών και των αντιδραστηρίων που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

A.3.2.2.1.4 Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

A.3.2.2.1.5 Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται εγγράφως, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθούν από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (calibrators, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

Β) ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ.

ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΔΥΟ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΕΝΑΣ ΚΥΡΙΟΣ ΚΑΙ ΕΝΑΣ ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ ΙΔΙΩΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΟΥ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΑ ΙΔΙΑ ΑΚΡΙΒΩΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ.

Οι προσφερόμενοι αναλυτές πρέπει:

1.1 Να λειτουργούν υπό τάση 220Volts και να συνοδεύονται από σύστημα προστασίας από μεταβολές τάσης και διακοπής ρεύματος με τακτικό έλεγχο και αλλαγή μπαταρίας εάν κριθεί απαραίτητο.

1.2 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριοι και αμεταχειρίστοι και να έχουν κατασκευαστεί την τελευταία 5ετία κατά την ημερομηνία υπογραφής σύμβασης (να αποδεικνύεται με βάση το S/N από την κατασκευάστρια εταιρία). Λόγω περιορισμένου διαθέσιμου χώρου του εργαστηρίου οι αναλυτές να είναι περιορισμένων διαστάσεων και οπωσδήποτε επιτραπέζιοι.

1.3 Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS) και να υπάρχει πρόβλεψη για αποφυγή του Carry-over.

1.4 Να έχουν ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 300 φωτομετρικών αναλύσεων την ώρα και 80 εξετάσεων ηλεκτρολυτών ανά ώρα.

1.5 Άμεση και εύκολη μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά προτεραιότητα.

1.6 Να διαθέτουν φορέα δειγμάτων που να δέχεται τουλάχιστον 50 δείγματα. Δυνατότητα χρήσης cups και σωληναρίων διαφόρων τύπων με αυτόματο αναγνώστη BARCODE δειγμάτων.

1.7 Ταυτόχρονη μέτρηση τουλάχιστον 25 διαφορετικών εξετάσεων ανά δείγμα.

1.8 Να φέρουν σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων και σύστημα συνεχούς φόρτωσης αντιδραστηρίων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.

1.9 Να φέρουν πλήρες εσωτερικό σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με χρήση κανόνων Westgard. Να δοθεί πλήρης περιγραφή.



1.10 Να έχουν τη δυνατότητα αυτόματης καταχώρησης μέσω BARCODE των τιμών συγκεντρώσεων των ορών ποιοτικού ελέγχου (controls) και των βαθμονομητών (calibrators) για ευκολία χειρισμού και αποφυγή λαθών και να παρέχουν τη δυνατότητα πλήρους ιχνηλασιμότητας (traceability) των αποτελεσμάτων με τις σχετιζόμενες παρτίδες (lot) αντιδραστηρίων και τις σχετιζόμενες βαθμονομήσεις.

1.11 Να ανιχνεύουν αυτόματα τα επίπεδα αντιδραστηρίων και δειγμάτων και να προειδοποιούν για τυχόν έλλειψη αυτών.

1.12 Να διαθέτουν σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών.

1.13 Να χρησιμοποιούν κυβέττες ή κυψελίδες μίας χρήσεως ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή του Carry-over και η αξιοπιστία των μετρήσεων και σε ευαίσθητες εξετάσεις όπως Ca, Mg κλπ.

1.14 Να δέχονται δείγματα διαφορετικών βιολογικών υγρών (ορού, ούρων, ENY κ.λπ.).

1.15 Η τροφοδοσία των αναλυτών σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων), χωρίς την διακοπή της λειτουργίας τους.

1.16 Σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη και να διαθέτουν σύστημα διαβαθμισμένης πρόσβασης στους ασθενείς και στη βάση δεδομένων των ασθενών για την τήρηση του απορρήτου σύμφωνα με τα οριζόμενα στον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.

1.17 Εκτός από τις ήδη αποθηκευμένες μεθοδολογίες, το λογισμικό τους, να έχει την δυνατότητα για προγραμματισμό και εφαρμογή νέων πρωτοκόλλων (τουλάχιστον 3 ανοικτές θέσεις και δυνατότητα χρήσης ως και 4 αντιδραστηρίων ανά εξέταση) και να μπορούν να δεχθούν ταυτόχρονα αντιδραστήρια από διαφορετική παρτίδα (lot number).

1.18 Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη και το πρόγραμμα λειτουργίας του αναλυτή να είναι φιλικό προς τον χρήστη, στην Ελληνική γλώσσα, με οθόνες βοήθειας (λειτουργία HELP).

1.19 Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας.

1.20 Ανάγνωση και προσδιορισμός των προς χρήση αντιδραστηρίων μέσω διάταξης ανάγνωσης BARCODE.

1.21 Οι καμπύλες των αντιδραστηρίων να γίνονται με τη μέθοδο ή/και τη χρήση εκείνων των ορών βαθμονόμησης που ορίζει ο κατασκευαστής για την κάθε εξέταση και να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια. Το δε εύρος μέτρησης γραμμικότητας για κάθε εξέταση να είναι το δυνατόν μεγαλύτερο. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε εξέταση.

1.22 Να διαθέτουν σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων και αποτελέσματα εκτός ορίων να επαναλαμβάνονται αυτόματα μετά από υπολογισμένη αραίωση, χωρίς την παρέμβαση χειριστή.

1.23 Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται στον χειριστή, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.

1.24 Να κατατεθούν τα πρωτόκολλα κάθε εκτελούμενης εξέτασης για τον συγκεκριμένο αναλυτή και οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα Ελληνικά.

1.25 Να υπάρχει δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης μέσω διαδικτύου (απομακρυσμένη πρόσβαση).

1.26 Να διαθέτουν ειδικό λογισμικό για προστασία από κυβερνοεπιθέσεις (Cyber attack) ώστε να διασφαλίζονται τα προσωπικά δεδομένα των εξεταζόμενων. Να γίνει περιγραφή του τρόπου προστασίας.

1.27 Να φέρουν σύστημα ανίχνευσης πηγμάτων και κρούσεων και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων για περιπτώσεις προβλημάτων σε δείγματα ή άλλων προβλημάτων (πχ ικτερικό ή λιπαιμικό δείγμα κλπ). Να περιγραφεί ο τρόπος.

1.28 Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον με χαμηλή κατανάλωση ρεύματος και νερού (λιγότερο από 3lt ανά ώρα) και φιλικό προς το χρήστη με χαμηλά επίπεδα θορύβου.

1.29 Τα αντιδραστήρια να είναι κατά το δυνατόν περισσότερα σε υγρή μορφή και οι οροί ελέγχου και βαθμονόμησης να είναι είτε λυοφιλοποιημένοι είτε σε υγρή μορφή.



Β) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να προσφερθεί ανοσολογικός αναλυτής, να έχει δυνατότητα επιτόπου επέκτασης σε μεικτό ανοσοβιοχημικό. Να κατατεθούν τα CE των αντιδραστηρίων και του αναλυτή.
2. Να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος.
3. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνη του προμηθευτή.
4. Να συνοδεύεται από σύστημα παροχής κατάλληλης ποιότητας νερού. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης του συστήματος νερού να γίνεται με δαπάνη του προμηθευτή.
5. Να κατατεθεί λίστα εγκατεστημένων ίδιων αναλυτικών συστημάτων σε Ελληνικά δημόσια νοσοκομεία.
6. Να είναι ένα πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα. Να είναι τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS), συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuous loading) και να έχει ένα κοινό σημείο για τη φόρτωση δειγμάτων ρουτίνας, επειγόντων δειγμάτων, υλικών ελέγχου ποιότητας και βαθμονομητών.
7. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT), χωρίς αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή, από ειδική θύρα αλλά και δυνατότητα αλλαγής της προτεραιότητας δειγμάτων που έχουν εισαχθεί στον αναλυτή.
8. Ο κύριος αναλυτής να δέχεται σε εφάπαξ φόρτωση τουλάχιστον 200 δείγματα σε σωληνάρια με γραμμικό κώδικα (barcode). Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας με γραμμικό κώδικα (barcode)
9. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων με γραμμικό κώδικα (barcode) ή ραδιοσυχνότητες (RFID).
10. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το LIS του εργαστηρίου και το κόστος της σύνδεσης θα επιβαρύνει το μειοδότη.
11. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ENY, κλπ), ανάλογα με την εξέταση και διαφόρων τύπων σωληνάρια (πρωτογενή, δευτερογενή, καψάκια σε σωληνάρια, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα κλπ).
12. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (reun), αυτόματης επανάληψης με αραιώση (auto-dilution) για αποτελέσματα εκτός ορίων, καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης εξέτασης (reflex testing) χωρίς επανατοποθέτηση του δείγματος από το χειριστή.
13. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι τιμές των υλικών ελέγχου ποιότητας και των βαθμονομητών να εισάγονται αυτόματα, ηλεκτρονικά χωρίς να πρέπει να τις εισάγει ο χειριστής με σκανάρισμα barcode ή χειροκίνητα.
14. Το πρόγραμμα λειτουργίας του αναλυτή να είναι εύχρηστο, δηλαδή να έχει μία έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες, οδηγίες βοήθειας χρήσης/συντήρησης και να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος (επεξήγηση και διαδικασίες επίλυσης). Να περιλαμβάνει υλικό πολυμέσων (βίντεο) τουλάχιστον για τις βασικές διαδικασίες συντήρησης που θα κληθεί να πραγματοποιήσει ο χειριστής.
15. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
16. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου).
17. Ο αναλυτής να απαιτεί τη λιγότερο χρονοβόρα ημερήσια συντήρηση ή προετοιμασία. Να αναφερθούν οι προετοιμασίες που απαιτούνται, η συχνότητά τους και ο χρόνος περαίωσής τους.
18. Ο αναλυτής να διατηρεί αρχείο με τα αποτελέσματα των ασθενών στο οποίο ο χειριστής να έχει πρόσβαση για ιχνηλασιμότητα των δεδομένων ανάλυσης (Ημερομηνία και ώρα διεξαγωγής, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας, μηνύματα σφαλμάτων, αναλυτική μονάδα κλπ).



19. Να υπάρχει η εξ' αποστάσεως σύνδεση και επικοινωνία του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή για την διάγνωση και την υποστήριξή του έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων. Να διατίθεται τηλεφωνικό κέντρο υποστήριξης με την παραπάνω δυνατότητα αλλά να υπάρχει και πλατφόρμα διαμέσου διαδικτύου (όχι απλό ηλεκτρονικό ταχυδρομείο) ηλεκτρονικής υποβολής αιτήματος υποστήριξης, μέσω της οποίας να ταυτοποιείται αυτόματα το εργαστήριο, ο χειριστής και οι εγκατεστημένοι αναλυτές με τους σειριακούς τους αριθμούς, χωρίς να απαιτείται η κλήση σε τηλεφωνικό κέντρο.
20. Να υπάρχει πρόσβαση από το εργαστήριο, ανά πάσα στιγμή στο ψηφιακά καταγεγραμμένο ιστορικό κλήσεων, με επισκόπηση όλων των αιτημάτων, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εργασιών συντήρησης και αναφορών.
21. Η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στην ηλεκτροχημειοφωταύγεια.
22. Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 300 εξετάσεις ανά ώρα.
23. Το πρώτο αποτέλεσμα για κάθε ζητούμενη ανοσολογική παράμετρο να δίνεται για οποιαδήποτε εξέταση σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών από τη χρονική στιγμή της δειγματοληψίας της από τον αναλυτή. Οι εξετάσεις της καρδιακής τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας και του NT-ProBNP να ολοκληρώνονται σε λιγότερο από 10 λεπτά. Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων.
24. Όλες οι προσφερόμενες ανοσολογικές εξετάσεις να είναι έτοιμες προς χρήση δηλαδή να μην χρειάζονται ανασύσταση, ανάμιξη, μετάγγιση, ανάδευση, προθέρμανση ή αποψωματισμό πριν την τοποθέτηση τους στους αναλυτές.
25. Η ανοσολογική μονάδα του κύριου αναλυτή να διαθέτει θέσεις για την τοποθέτηση τουλάχιστον 48 συσκευασιών αντιδραστηρίων.
26. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης δείγματος, πήγματος και φυσαλίδας με ξεχωριστό μήνυμα για κάθε περίπτωση που να επισημαίνει τα αποτελέσματα στις εξετάσεις του προβληματικού δείγματος.
27. Σε περίπτωση ανάγκης διαμόρφωσης χώρου κατά την εγκατάσταση των συστημάτων το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο. Ο ανάδοχος θα φροντίσει για τη σωστή θερμοκρασία χώρου, παρέχοντας τα απαραίτητα κλιματιστικά για την εύρυθμη λειτουργία των αναλυτών.
28. Ο ζητούμενος από την διακήρυξη αριθμός εξετάσεων, περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα τεστ (δείγματα, επαναλήψεις, βαθμονομήσεις, ποιοτικός έλεγχος).
29. Για εξετάσεις με αριθμό test μικρότερο ή ίσο των 500 ανά έτος, να ληφθεί υπόψη ότι ο αριθμός συσκευασιών να υπολογιστεί μόνο με βάση τον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων και την περιεκτικότητα της συσκευασίας (αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερες από δύο ανά έτος).
30. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης προς τις προδιαγραφές, στο οποίο θα απαντώνται αυτές μία προς μία και θα τεκμηριώνονται και θα πιστοποιούνται με αντίστοιχες παραπομπές σε επίσημα έντυπα και εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου.

Γ) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ
ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	4000	8,75	35000

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να βασίζεται στην τεχνολογία της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη ιοντοανταλλαγής (κατιοντοανταλλακτική χρωματογραφία) για βέλτιστο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης και να συμμορφώνεται προς τη διεθνή τυποποίηση IFCC και NGSP.



2. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1c, HbF, HbS, HbC με διαχωρισμό του αντίστοιχου πληθυσμού στο χρωματογράφημα. Να έχει και δυνατότητα ανίχνευσης παρουσίας HbD ή HbE για ελαχιστοποίηση της επίδρασης τους στη μέτρηση της HbA1C.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή και barcode reader για την ανάγνωση δειγμάτων σε σωληνάρια αιμοληψίας.
4. Να διαθέτει σύστημα διάτρησης πώματος και αυτόματης δειγματοληψίας από κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
5. Να δέχεται δείγματα ολικού αίματος και δείγματα αναιμίας, χωρίς καμία προεργασία από τον χειριστή πραγματοποιώντας αυτόματα αραιώσεις όπου απαιτούνται. Να απαιτεί όγκο δείγματος ολικού αίματος περί το 1mL σε σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων και να δέχεται και δείγματα αιμολύματος.
6. Ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση όλων των κλασμάτων να μην υπερβαίνει τα 3 λεπτά ανά δείγμα. Να έχει τη δυνατότητα ταχείας ανάλυσης δειγμάτων σε χρόνο μικρότερο από 2 λεπτά ανά δείγμα για τα δείγματα γνωστού ιστορικού.
7. Ο χρόνος προετοιμασίας του αναλυτή για λειτουργία από το άνοιγμά του να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά και να διαθέτει timer για έναρξη λειτουργίας σε προκαθορισμένο χρόνο.
8. Να δέχεται 10 δείγματα ταυτόχρονα κατ' ελάχιστο.
9. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος, να μην υπερβαίνει το 1,5% και να αποδεικνύεται από έγγραφα ανεξάρτητων οργανισμών.
10. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c από την παρουσία ασταθούς HbA1c (L-A1c), της καρβαμυλιωμένης ή ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.
11. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση από μικροθρόμβους στο αίμα. Να περιγραφεί ο τρόπος.
12. Να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.
13. Τα χρησιμοποιούμενα lots αντιδραστηρίων να μπορούν να εκτυπώνονται με τα αποτελέσματα κάθε δείγματος και τα αποτελέσματα βαθμονόμησης για λόγους ιχνηλασιμότητας.
14. Για ευκολία χρήσης, να απαιτεί βαθμονόμηση σε αραιά χρονικά διαστήματα και να μην χρειάζεται βαθμονόμηση με κάθε αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων. Επιπλέον, να χρειάζεται αντικατάσταση στήλης σε αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 4.000 μετρήσεις ανά στήλη) και να μην απαιτείται χωριστή αντικατάσταση του προφίλτρου της στήλης.
15. Για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή και της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, να υπάρχει η δυνατότητα ανάκτησης στατιστικών στοιχείων των δεδομένων ελέγχου ποιότητας (QC) του αναλυτή, δυνατότητα αυτοελέγχου αναπαραγωγιμότητας της HbA1C και πρόγραμμα αυτόματου ελέγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών με ειδοποίηση του χειριστή.
16. Να ενημερώνει το χειριστή ηχητικά και με μηνύματα επί της οθόνης για τυχόν προβλήματα στη λειτουργία του αναλυτή ώστε αυτά να διεκπεραιώνονται το συντομότερο δυνατό.
17. Τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου αναλυτή πρέπει απαραίτητα να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου ή/και έγγραφα αναγνωρισμένων οργανισμών, αλλιώς δεν θα αξιολογούνται και η προσφορά θα απορρίπτεται.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

1.ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
Βιοχημικές εξετάσεις: Γλυκόζη, Ουρία, Κρεατινίνη, Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο, Ασβέστιο, Φωσφόρος, Μαγνήσιο, Χολερυθρίνη Ολική, Χολερυθρίνη Άμεση, Ασπαρτική Αμινοτρασφεράση (AST), Αμινοτρασφεράση Αλανίνης (ALT), γ-Γλουταμυλοτρασφεράση (γ-GT), Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH), Κρεατινική Κινάση (CPK), Αλκαλική Φωσφατάση, Αμυλάση, Χοληστερίνη, Τριγλυκερίδια, HDL-Χοληστερόλη, Ουρικό Οξύ, Ολικά Λευκώματα, Λευκωματίνη, Σίδηρος, Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα Ολική (ΤΙΒC) η Ακόρεστη Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα (UIBC). Απολιποπρωτεΐνη Α1, Απολιποπρωτεΐνη Β, Λιποπρωτεΐνη α (Lp(a))
Καρδιακοί Δείκτες: Τροπονίνη, Β-τύπου Νατριουρητικό πεπτιδιο (BNP), Ισοένζυμο MB της Κρεατοκινάσης (CK-MB Mass), Κρεατινική Κινάση-MB Ενεργότητα (CK-MB), Ομοκυστεΐνη
Ορμόνες : Κορτιζόλη, Οιστραδιόλη (E2), Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH), Ωχρινότροπος ορμόνη (LH), Ελεύθερη Τριωδοθυρονίνη (FT3), Ελεύθερη Θυροξίνη (FT4), Τριωδοθυρονίνη (T3), Θυροξίνη (T4), Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH), Θυρεοσφαιρίνη (TG), Παραθορμόνη (PTH), Προγεστερόνη (PRG) Τεστοστερόνη (Testo), Προλακτίνη (PRL), Διυδροεπιανδροστερόνη (DHEA-S), Σφαιρίνη Δεσμεύουσα τις Ορμόνες Φύλου (SHBG), β-χοριακή Γοναδοτροπίνη (β-hCG), Ινσουλίνη, Φλοιοεπινεφριδιότροπος ορμόνη (ACTH), Αυξητική



ορμόνη

Νεοπλασματικοί Δείκτες: Καρκινοεμβρυικό Αντιγόνο(CEA), Α-Εμβρυική Σφαιρίνη(AFP), Καρκινικό Αντιγόνο 15-3(CA 15-3), Καρκινικό Αντιγόνο 19-9(CA19-9), Καρκινικό Αντιγόνο125(CA 125), Ολικό Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο(PSA Total), Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA free)

Φάρμακα: Διγοξίνη(Digoxin), Καρβαμαζεπίνη(Carbamazepine), Βαλπροϊκό Οξύ(Valproic Acid), Θεοφυλλίνη(Theophylline), Λίθιο(Li).

Άλλες Εξετάσεις: Βιταμίνη Β12, 25-Υδροξύ -Βιταμίνη D(25-OH-Vitamin-D), Φερριτίνη, Φυλλικό Οξύ(Folate Acid), C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη(CRP), Μετατρεπτικό ένζυμο της Αγγειοτασίνης (ACE), C-Πεπτιδίο, Ρενίνη, Αλδοστερόνη.

Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HBA1C)

2.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ -ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΝΓΚ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Βιοχημικές εξετάσεις:Γλυκόζη, Ουρία, Κρεατινίνη, Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο, Ασβέστιο, Φωσφόρος, Μαγνήσιο, Χολερυθρίνη Ολική, Χολερυθρίνη Άμεση, Ασπαρτική Αμινοτρασφεράση(AST), Αμινοτρασφεράση Αλανίνης(ALT), γ-Γλουταμυλοτρασφεράση(γ-GT), Γαλακτική Αφυδρογονάση(LDH), Κρεατινική Κινάση(CPK), Αλκαλική Φωσφατάση, Αμυλάση, Χοληστερίνη, Τριγλυκερίδια, HDL-Χοληστερόλη, Ουρικό Οξύ, Ολικά Λευκώματα, Λευκωματίνη, Σίδηρος, Καρδιακοί Δείκτες: Τροπονίνη, Κρεατινική Κινάση-MB Ενεργότητα (CK-MB), Ισοέζυμο MB της Κρεατοκινάσης(Μάζα)
Ορμόνες : Κορτιζόλη, Οιστραδιόλη(E2),Θυλακιοτρόπος Ορμόνη(FSH), Ωχρινότροπος ορμόνη(LH), Ελεύθερη Τριωδοθυρονίνη(FT3), Ελεύθερη Θυροξίνη(FT4), Τριωδοθυρονίνη (T3), Θυροξίνη(T4), Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη(TSH), Θυρεοσφαιρίνη (TG), Παραθορμόνη(PTH), Τεστοστερόνη(Testo), Προλακτίνη(PRL), Ινσουλίνη

Νεοπλασματικοί Δείκτες: Καρκινοεμβρυικό Αντιγόνο(CEA), Α-Εμβρυική Σφαιρίνη(AFP), Καρκινικό Αντιγόνο 15-3(CA 15-3), Καρκινικό Αντιγόνο 19-9(CA19-9), Καρκινικό Αντιγόνο125(CA 125), Ολικό Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο(PSA Total), Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA free)

Άλλες Εξετάσεις: Βιταμίνη Β12, 25-Υδροξύ -Βιταμίνη D(25-OH-Vitamin-D), Φερριτίνη, Φυλλικό Οξύ(Folate Acid)

Φάρμακα: Διγοξίνη(Digoxin).

Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HBA1C)