

	ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ 5η Υ.Πε ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΥΜΗΣ «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»
---	---	---

ΔΙΑΣΥΝΔΕΟΜΕΝΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ Ε.Σ.Υ.

«ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΑΣ -

ΚΥΜΗ 05-11-2019

Γ.Ν.Κ.Υ. ΚΑΡΥΣΤΟΥ - Γ.Ν.Κ.Υ. ΚΥΜΗΣ»

ΑΡ. ΠΡΩΤ.:8893

Γ.Ν. -Κ.Υ. ΚΥΜΗΣ

«Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗ

ΤΑΧ. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΚΥΜΗ ΕΥΒΟΙΑΣ,
Τ.Κ. 34003,
ΤΗΛ : 2222350 140,
FAX : 2222022332
E-MAIL : GRAMMATEIADIOIKITI@GNKYMIS.GR

ΘΕΜΑ: «Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για «προμήθεια αντιδραστηρίων μικροβιολογικών εξετάσεων (Βιοχημικές, ανοσολογικές, γενικής αίματος, πήξη αίματος και γενική ούρων) με συνοδό εξοπλισμό», διάρκειας ενός έτους για το Μικροβιολογικό Εργαστήριο του Γ.Ν. Χαλκίδας - Γ.Ν.-Κ.Υ. Καρύστου - Γ.Ν. - Κ.Υ. Κύμης “Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ” (Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Κύμης).

Το Γ.Ν. Χαλκίδας-Γ.Ν.-Κ.Υ. Καρύστου-Γ.Ν.-Κ.Υ. Κύμης (Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Κύμης) προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για «προμήθεια αντιδραστηρίων μικροβιολογικών εξετάσεων (Βιοχημικές, ανοσολογικές, γενικής αίματος, πήξη αίματος και γενική ούρων) με συνοδό εξοπλισμό», διάρκειας ενός έτους, καλεί τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχετικά σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις επί των τεχνικών προδιαγραφών, που τίθενται σε Δημόσια Διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις, που θα έχουν κατατεθεί στο E-mail promitheies@gnkymis.gr, από την αρμόδια επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες και θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης.

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις 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 Δημόσια Διαβούλευση θα διαρκέσει από την Τρίτη 05-11-2019 έως και την Τρίτη



19-11-2019. Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στο Πρόγραμμα Διαύγεια, στον ιστότοπο της 5^{ης} ΥΠΕ www.dypethessaly.gr και στον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.ghkymis.gr.

Συνημ. 5 αρχεία pdf (τεχνικές προδιαγραφές)

Η ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΚΥΜΗΣ

ΒΑΣΙΛΙΚΗ Α. ΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΥ

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

2. Να είναι σύγχρονος και προηγμένης τεχνολογίας, η δε επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS)
3. Να μπορεί να κάνει επείγουσα ανάλυση (STAT) ανά πάσα χρονική στιγμή χωρίς διακοπή της ρουτίνας.
4. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών για K, Na, Cl με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE).
5. Η τροφοδοσία του σε δείγματα να είναι συνεχής, χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του και να δέχεται καψάκια ή σωληνάρια διαφόρων τύπων με BAR CODE.
6. Να χρησιμοποιεί κυβέττες μιας χρήσης ή πλενόμενες. Στις περιπτώσεις πλενομένων κυβεττών η εγκατάσταση του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού που απαιτεί το όργανο και το σύστημα απομάκρυνσης των αποβλήτων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του μειοδότη. Να υπάρξει λεπτομερής τεχνική περιγραφή του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού και αποχέτευσης.
7. Να δέχεται δείγματα διαφορετικών βιολογικών υγρών ταυτόχρονα (ορού, ούρων, ENY κ.λ.π.).
8. Εκτός από τις μόνιμες αποθηκευμένες μεθοδολογίες, το λογισμικό του, να διαθέτει ανοικτές θέσεις για προγραμματισμό και εφαρμογή νέων πρωτοκόλλων αντιδραστηρίων.
9. Ο αναλυτής θα πρέπει να έχει ταχύτητα 800 τουλάχιστον φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα. Αν ο αναλυτής που θα προσφερθεί αποτελεί σύνθεση περισσότερων της μιας μονάδας τότε υποχρεωτικά το σύνολο θα πρέπει να αποτελεί ενιαίο και συμπαγές σύστημα, ως αναλυτής, με ένα σημείο φόρτωσης δειγμάτων και να λειτουργεί με ενιαίο προγραμματισμό, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και έκδοσης αποτελεσμάτων. Δεν γίνονται αποδεκτά συστήματα που αποτελούνται από δύο ή τρεις ανεξάρτητες μονάδες με διαφορετικό προγραμματισμό έκαστη.
10. Να εκτελεί υποχρεωτικά τους αναφερόμενους προσδιορισμούς στους αντίστοιχους **ΠΙΝΑΚΕΣ** της διακήρυξης.
11. Να τροφοδοτείται συνεχώς με μεγάλο αριθμό δειγμάτων (πάνω από 50) στον δειγματολήπτη του χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
12. Η τροφοδοσία των αναλυτών σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας τους. Τα δείγματα να απελευθερώνονται σύντομα και να παρέχεται η δυνατότητα διεξαγωγής αυτόματης επανάληψης της εξέτασης ή Reflex Testing, χωρίς να απαιτείται η επανατοποθέτηση του δείγματος.



13. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης άνω των 45 φωτομετρικών εξετάσεων ανά δείγμα.
14. Τα επείγοντα δείγματα, να εκτελούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται την στιγμή της φόρτωσής του στον αναλυτή και να αναγνωρίζονται και από αναγνώστη barcode, ενσωματωμένο στον αναλυτή.
15. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο συντήρησης των αντιδραστηρίων μεγάλης χωρητικότητας τουλάχιστον 50 θέσεων, για την εφάπαξ φόρτωση των απαραίτητων για τη διενέργεια των ζητούμενων φωτομετρικών εξετάσεων).
16. Να δίδει τη δυνατότητα φόρτωσης back up αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους χωρίς την διακοπή διαδικασίας εκτέλεσης των είδη προγραμματισμένων εξετάσεων.
17. Να επιτρέπει βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες.
18. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης αντιδραστηρίων, δειγμάτων και λοιπών υγρών.
19. Το σύνολο των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να φέρουν BAR CODE στις συσκευασίες τοποθέτησης και αναγνώρισης τους από τον αναλυτή.
20. Ανάγνωση και προσδιορισμός των προς χρήση αντιδραστηρίων μέσω διάταξης ανάγνωσης BAR CODE.
21. Να φέρει σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) και προαιρετικό σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Να δοθεί πλήρης και εκτενής περιγραφή.
22. Αποτελέσματα εκτός ορίων να επαναλαμβάνονται αυτόματα μετά από υπολογισμένη αραίωση, χωρίς την παρέμβαση χειριστή.
23. Σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
24. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας του σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζεται δηλαδή από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
25. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και της διαδικασίας άρσης του καθώς και για χαμηλή στάθμη αντιδραστηρίων, ολοκλήρωση δείγματος και ύπαρξη πηγματος.
26. Να χρησιμοποιεί ελάχιστους όγκους δειγμάτων και αντιδραστηρίων, και να είναι φιλικός προς τον χρήστη και το περιβάλλον και να γίνεται αναφορά του απαιτούμενου όγκου ορού ανά εξέταση.
27. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα αντίγραφα των αντιδραστηρίων (καθώς και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για τη σταθερότητά τους, την ακρίβεια των μετρήσεων τους, την επαναληψιμότητα τους και τη διάρκεια ζωής τους επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK.
28. Το συνολικά δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών, λαμβάνοντας υπόψη, τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης που θα εκτελούνται, καθώς και τον αριθμό των εξετάσεων βαθμονόμησης και του καθημερινού ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα(control A,B).
29. Το service και τα αναλώσιμά του (υγρά ή στερεά) θα επιβαρύνουν τον μειοδότη, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου **δωρεάν**. Οποιοδήποτε υλικό απαιτείται για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή και δεν αναφέρεται στους πίνακες προσφερόμενων ειδών θα παραδίδεται δωρεάν από τον προμηθευτή.
30. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα ελληνικά, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις ακρίβειας (επαναληψιμότητα ,γραμμικότητα), επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή. Οι καμπύλες των αντιδραστηρίων calibrators και controls να έχουν το



δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Το δε εύρος μέτρησης(γραμμικότητα) για κάθε εξέταση να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν χρόνο σταθερό επί του αναλυτή. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας επί του αναλυτή της βαθμονόμησης και το εύρος μέτρησης για κάθε απαιτούμενο αντιδραστήριο σε πίνακα..

31. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ' αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων, των βαθμονομητών και των υλικών ποιοτικού ελέγχου.
32. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης ανά ασθενή συγκεντρωτικά.
33. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα για επισημάνσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πηγμένα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες) με ενημέρωση του χειριστή.
34. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα , δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων, δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.

Λοιπές απαιτήσεις εξοπλισμού:

1. Να αναφερθεί οποιοδήποτε άλλο επιπλέον τεχνικό χαρακτηριστικό του συνοδού εξοπλισμού και των αντιδραστηρίων έτσι ώστε να αξιολογηθούν.
2. Να δύναται ο αναλυτής να συνδέεται με ανοσολογικό αναλυτή για τη δημιουργία ενός ενιαίου αυτόνομου συστήματος εκτέλεσης από ένα σημείο φόρτωσης ανοσοβιοχημικών εξετάσεων.

Γενικοί όροι

1. Απαραίτητος όρος η άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τους αναλυτές. Το service και τα ανταλλακτικά, πέραν των αναφερόμενων στη προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο του εργαστηρίου.
2. Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από τα παραπάνω χαρακτηριστικά και ειδικότερα ως προς την παραγωγικότητα.
3. Οι παραπάνω προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται υποχρεωτικά μ,ε παραπομπές στα επισυναπτόμενα τεχνικά εγχειρίδια η πληροφοριακά φυλλάδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.



Τέλος θεωρούμε απαραίτητο κάθε προμηθευτής να καταθέτει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.
2. Θα ληφθεί υπ όψη το πελατολόγιο των προσφερομένων αναλυτών σε άλλα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία

Η ονομασία των εξετάσεων και η ζητούμενη ποσότητα ανά έτος για τα είδη εξετάσεων είναι τα εξής:

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Σάκχαρο	5900
2	Ουρία	7500
3	Κρεατινίνη	2900
4	Ουρικό Οξύ	4000
5	Χοληστερίνη Ολική	3800
6	Χοληστερίνη HDL	3400
7	Χοληστερίνη LDL direct	3400
8	Τριγλυκερίδια	3900
9	Χολερυθρίνη Ολική	2900
10	Χολερυθρίνη Άμεση	2000
11	Λευκώματα	950
12	Αλβουμίνη	950
13	Τρανσαμινάση GOT	6300
14	Τρανσαμινάση GPT	6300
15	γ-GT	5200
16	Φωσφατάση Αλκαλική	4000
17	Γαλακτική Αφυδρογονάση LDH	3200
18	Κρεατινίνη κινάση CK	2000
19	Κρεατινίνη κινάση/Καρδιακή CK-MB	7400
20	Χοληνεστεράση	250
21	Αμυλάση	1700
22	Κάλιο	6500
23	Νάτριο	6500
24	Χλώριο	100
25	Ασβέστιο	2200
26	Φώσφορος	800
27	Μαγνήσιο	1100
28	Σίδηρος	2500
29	CRP Ποσοστικός Προσδιορισμός	4000
30	ASTO Ποσοστικός Προσδιορισμός	200
31	RF Ποσοστικός Προσδιορισμός	650
32	Λεύκωμα Ούρων 24ώρου	200
33	Δ-Διμερή D-DIMERS	250



34	HBA1c	1700
35	TIBC	1700
36	Τρανσφερρίνη Ποσοτικός	1700
37	Μικροαλβουμίνη ούρων	100
38	Lp(a)	480
39	APO A1	100
40	APO B	100
41	IgA	100
42	IgG	100
43	IgM	100
44	IgE	100
45	C3	100
46	C4	100
47	ΑΜΜΩΝΙΑ	100

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Να προσφερθεί ένας(1) ανοσολογικός αναλυτής με τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να είναι μοντέλο σύγχρονης και προηγμένης τεχνολογίας, και κατασκευής, σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων.
2. Η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια. Να προσφερθούν όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στον Πίνακα των εξετάσεων.
3. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης δειγμάτων (RANDOMACCESS) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στις πλέον σύγχρονες μεθόδους οι οποίες παρέχουν υψηλής ποιότητας αποτελέσματα.
4. Ο προγραμματισμός και τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων όσο και του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης των εξετάσεων, αλλά και η εν γένει διαχείριση και παρακολούθηση του αναλυτή να πραγματοποιείται από μια μονάδα ελέγχου/παρακολούθησης (οθόνη) και ένα δειγματολήπτη ενσωματωμένο στον αναλυτή για τη φόρτωση/εκφόρτωση δειγμάτων (ρουτίνας κι επειγόντων), βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου.
5. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ολικού αίματος) ταυτόχρονα.
6. Να δέχεται τοποθέτηση τουλάχιστον 60 δειγμάτων ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του, να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (χωρίς διακοπή ή παύση της δειγματοληψίας τους) και να έχει δυνατότητα διαμόρφωσης επιπλέον τουλάχιστον 10 θέσεων φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
7. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο (<12°C) φύλαξης αντιδραστηρίων.
8. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης ταυτόχρονα τουλάχιστον 23 εξετάσεων.
9. Η παραγωγικότητα να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις ανά ώρα.
10. Η παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις ανά ώρα. Αν οι αναλυτές που προσφέρονται αποτελούν σύνθεση περισσότερων της μιας μονάδων, τότε υποχρεωτικά το σύνολο θα πρέπει να αποτελεί ενιαίο και συμπαγές σύστημα, ως ένας αναλυτής, με ένα σημείο φόρτωσης δειγμάτων και να λειτουργεί με ενιαίο προγραμματισμό, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και έκδοση αποτελεσμάτων. Δεν γίνονται αποδεκτά συστήματα που αποτελούνται από 2 ή 3 ανεξάρτητες μονάδες, συνδεδεμένες σε κοινό μη-ενσωματωμένο σύστημα τροφοδοσίας και με διαφορετικό προγραμματισμό έκαστη.



11. Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου (τουλάχιστον 10 mm) και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια με barcode. Δείγματα (ορός, πλάσμα, ούρα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα.
12. Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ανοσολογικές εξετάσεις και να δίνει πλήρη εικόνα της πορείας των εξετάσεων με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης.
13. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης, βαθμονόμησης και χρήσης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
14. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια, βαθμονομητές, υγρά αναλώσιμα και ορούς ελέγχου που να μην απαιτούν ανασύσταση από το χειριστή.
15. Τα αντιδραστήρια μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο να μπορούν να φορτωθούν στον αναλυτή χωρίς προθέρμανση.
16. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, βοηθητικά διαλύματα, αναλώσιμα) να ελέγχεται αυτόματα και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους.
17. Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 4 εβδομάδες) για τις ζητούμενες εξετάσεις.
18. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings.
19. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και επανάληψης των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing), χωρίς επανατοποθέτηση του δείγματος από το χειριστή.
20. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry over), που θα περιγράφεται αναλυτικά.
21. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών δειγμάτων, αποτελεσμάτων, λεπτομερειών βαθμονόμησης.
22. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ' αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων, των βαθμονομητών και των υλικών ποιοτικού ελέγχου.
23. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS σύστημα διαχείρισης ασθενών του Εργαστηρίου και να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.
24. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πηγμένα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).
25. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.
26. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.
27. Αν απαιτείται να συνοδεύεται ο αναλυτής από σύστημα απιονισμού και καθαρισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή, τότε το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.
28. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη χρήση - αυτόματη παρακολούθηση και για ανάκληση των πρόσφατων διαδικασιών.
29. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα ελληνικά, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις των, επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας επί του αναλυτή, ο χρόνος σταθερότητας βαθμονόμησης καθώς και το εύρος



- μέτρησης για κάθε απαιτούμενο αντιδραστήριο. Επίσης από τα εσώκλειστα εγχειρίδια των αντιδραστηρίων, calibrators και controls να προκύπτει ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και controls προορίζονται για κανονική χρήση στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται.
30. Το συνολικά δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών των αναλυτών, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής επί του αναλυτή, τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης που θα εκτελούνται, καθώς και τον αριθμό των εξετάσεων βαθμονόμησης. Οι εξετάσεις του Πίνακα με ζητούμενο αριθμό <1.000 να υπολογισθεί ότι δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν επί των αναλυτών.
31. Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά (βαθμονομητές, controls, αναλώσιμα ηλεκτρολυτών, πλυστικά υγρά κ.λ.π.), καθώς και παραπομπές από τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών, ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεχνικο-οικονομικής ανάλυσης.
32. Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων, θα παρέχονται από τον προμηθευτή **δωρεάν**, όπως η εκπαίδευση των χειριστών του οργάνου στο χώρο του εργαστηρίου του Νοσοκομείου
33. Αν απαιτείται να συνοδεύεται ο αναλυτής από σύστημα αποιονισμού και καθαρισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή, τότε το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.
34. Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει **δωρεάν**.
35. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή

Λοιπές απαιτήσεις εξοπλισμού:

3. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης όλου του συνοδού εξοπλισμού ημερησίως (<25' για κάθε αναλυτική μονάδα), εβδομαδιαίως (<40' για κάθε αναλυτική μονάδα), μηνιαίως ή όποτε υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής (π.χ. ανά 14 ημέρες/μηνιαίως/τριμηνιαίως, κλπ).
4. Να αναφερθεί οποιοδήποτε άλλο επιπλέον τεχνικό χαρακτηριστικό του συνοδού εξοπλισμού και των αντιδραστηρίων έτσι ώστε να αξιολογηθούν.



Τέλος θεωρούμε απαραίτητο κάθε προμηθευτής να καταθέτει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.

Β.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. ΣΚΟΠΟΣ

- 1.1. Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ». Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ » φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά ,βιοχημικά , ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ

- 2.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
- 2.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, 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 διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

- 2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.



2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.

2.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

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

2.2.1.1.5. 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 συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

2.2.1.1.6. 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 Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

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

2.2.1.1.8. Συντελική προσφερόμενη τιμή κόστους ανά τεστ να συμπεριλαμβάνεται και ο συνοδός εξοπλισμός και να αναφέρονται αναλυτικά σε πίνακες, τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα, calibrator & control, εκτυπωτής και αναλώσιμα του, για την διεκπεραίωση των τεστ.

2.2.1.1.9. Όλα τα προσφερόμενα είδη να διαθέτουν σήμανση CE-IVD

Γ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Γενικά

1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, κατασκευασμένοι μετά την 1-1-2007.
2. Να συνεργάζεται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.
3. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες του αναλυτή που θα προσφερθεί, θα πρέπει απαραίτητα να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
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.
5. Θα ληφθεί υπ όψη το πελατολόγιο των προσφερομένων αναλυτών σε άλλα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία.
6. Να μην χρειάζονται ανασύσταση (αντιδραστήρια, calibrator, controls και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα υλικά για τη διεκπεραίωση των τεστ.



Η ονομασία των εξετάσεων και η ζητούμενη ποσότητα ανά έτος για τα είδη εξετάσεων είναι τα εξής:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		
Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	HBsAG	463
2	Anti-HCV	380
3	HIV Combo	310
4	Anti-HBs	371
5	Active B12	919
6	FOLATE	549
7	FERRITIN	2059
8	TT4	813
9	TT3	812
10	TSH	2655
11	FT3	614
12	FT4	1106
13	Anti-TPO	582
14	Anti-Tg	544
15	CEA	251
16	Total PSA	974
17	Free PSA	105
18	AFP	157
19	High sensitive Troponin I	2391
20	Digoxin	152
21	B-HCG ST	241
22	Ca19-9	360
23	Ca125	360
24	Ca15-3	360
25	AFP	150



26	EBV EBNA IgG	150
27	EBV VCA IgM	150
28	EBV VCA IgG	150
29	FSH	480
30	LH	480
31	E2	480
32	PG	480
33	Παραθορμόνη	360
34	Κορτιζόλη	400
35	Anti-HAV IgG	150
36	Anti-HAV IgM	150
37	proBNB	1000
38	Procalcitonin	360

3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι μοντέλο σύγχρονης και προηγμένης τεχνολογίας.
2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις, λόγω επεξεργασίας από λυτικά ή άλλα «ειδικά» αντιδραστήρια.
3. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους: Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων, Απόλυτος αριθμός μονοκυττάρων, Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων, Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων, Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων, Ποσοστό % λεμφοκυττάρων, Ποσοστό % μονοκυττάρων, Ποσοστό % ηωσινοφίλων, Ποσοστό % βασεοφίλων, Ποσοστό % ουδετεροφίλων, Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC), Αιματοκρίτη (Hct), Αιμοσφαιρίνη (Hb), Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH), Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW), Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC), Μέσο όγκο ερυθρών (MCV), Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT), Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW), Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT), Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV), αριθμό ΔΕΚ(δίκτυοερυθροκύτταρα)
4. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα την ώρα.
5. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:
Α. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων
ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ ΒΛΑΣΤΕΣ ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ Λευκοπενία
Λευκοκυττάρωση
Λεμφοπενία Λεμφοκυττάρωση Ουδετεροπενία Πολυμορφοπυρήνωση Μονοκυττάρωση
Ηωσινοφιλία Βασεοφιλία



Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser, με ανίχνευση όλων των κυττάρων στη φυσική τους μορφή.
 Β. Μορφολογία ερυθρών αιμοσφαιρίων
 Εμπύρνηνα Ερυθρά Ερυθροκυττάρωση Ανισοκυττάρωση Μικροκυττάρωση Μακροκυττάρωση Υποχρωμία Αναιμία
 Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων
 Μικρά ή μεγάλα αιμοπεταλία Θρομβοπενία Θρομβοκυττάρωση.

6. Η μέτρηση του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων να βασίζεται στην άμεση ανίχνευση των κυττάρων, χωρίς τη χρήση λυτικών ή χρωστικών αντιδραστηρίων.
7. Ο τρόπος μέτρησης των λευκών να εξασφαλίζει τεκμηριωμένα ότι, σε όλα τα δείγματα, ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων δεν επηρεάζεται από τυχόν παρουσία εμπύρνηνων ερυθρών.
8. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης μεγάλου αριθμού λευκών > 20.000 με όλες τις μορφολογικές διαφοροποιήσεις.
9. Τα λευκά αιμοσφαίρια να μετρώνται ταυτόχρονα με δύο διαφορετικές και ανεξάρτητες μεθόδους ώστε να επιβεβαιώνεται άμεσα ο αριθμός τους. Να περιγράφουν οι μέθοδοι. Επίσης να έχει γραμμικότητα και να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραιώση, στα λευκά τουλάχιστον έως 200 K/μL και στα αιμοπετάλια τουλάχιστον έως 1.500 K/μL.
10. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα: α. Ποσοστό (%) δικτυοερυθροκυττάρων (RET), β. Απόλυτο αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων (RET %) και γ. Ποσοστό ανώριμων ΔΕΚ (IRF), και επιπλέον να περιγράφεται αναλυτικά η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης αυτών
11. Να έχει την επιλογή "RESISTANT RBC" (για μέτρηση νεογνικών δειγμάτων η δειγμάτων ασθενών που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία.
12. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας. α. Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 100 θέσεων, με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το barcode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Επίσης να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων. β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.
13. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης δειγμάτων και με χρήση barcode.
14. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία, ο προγραμματισμός και τα αποτελέσματα των δειγμάτων αλλά και εν γένει η διαχείριση του αναλυτή να πραγματοποιείται από μια μονάδα έλεγχου (οθόνη) και ένα δειγματολήπτη.
15. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης στο μετρούμενο δείγμα της παρουσίας πηγμάτων ή ανεπαρκούς αναρρόφησης, σε όλες τις μορφές δειγματοληψίας.
16. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
17. Η στάθμη όλων των αντιδραστηρίων να ελέγχεται αυτόματα και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής



18. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης α) τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου β) τα δεδομένα στατιστικών γ) διαχείρισης και ανάκλησης του ιστορικού κάθε ασθενούς (προηγούμενα αποτελέσματα εξετάσεων).
19. Να έχει την δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem/router με το τεχνικό τμήμα της εταιρείας του προμηθευτή.
20. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
21. Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά. Να διαθέτει επίσης προγράμματα κινούμενου μέσου (moving average) που, χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζουν συνεχή έλεγχο αποτελεσμάτων. Όλα τα ανωτέρω να αποτελούν τμήμα του βασικού προγραμματισμού του οργάνου.
22. Να διαθέτει στον κυρίως αναλυτή αρχείο με δυνατότητα αποθήκευσης όσο το δυνατόν περισσότερων δειγμάτων (τουλάχιστον 10.000) με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.
23. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
24. Να παρέχεται η υποστήριξη πλήρους τμήματος service και αναλωσίμων (υγρών ή στερεών) με επιβάρυνση του προμηθευτή. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αιματολογικών αναλυτών σε νοσοκομεία, που έχει εγκαταστήσει και συντηρεί το τμήμα service του.
25. Να παρέχεται σύνδεση του αναλυτή με το LIS του εργαστηρίου για περαιτέρω αποθήκευση και επεξεργασία των αποτελεσμάτων με επιβάρυνση του προμηθευτή.
26. Όλες οι προσφορές θα πρέπει περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγχειρίδια και φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
27. Ιδιαίτερη βαρύτητα θα δοθεί στη δυνατότητα κάλυψης του εργαστηρίου με εφεδρικό αναλυτή ίδιας ή μικρότερης δυναμικότητας, όπως και ενός αναδευτήρα των δειγμάτων γενικής αίματος.
28. Να υποστηρίζεται από UPS με δαπάνη του προμηθευτή
29. Η τυχόν ανάγκη αναβάθμισης του λογισμικού, του εξοπλισμού και σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου για ολη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης είναι δωρεαν υποχρέωση του προμηθευτή, Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
30. Τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης για τα αντιδραστήρια βαθμονομητές, controls, πλυστικά υγρά ώστε τεκμηριώνονται οι καταναλωτές βάση της τεχνικής οικονομικής ανάλυσης.
31. Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές.

Λοιπές απαιτήσεις εξοπλισμού:

5. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης όλου του συνοδού εξοπλισμού ημερησίως (<25' για κάθε αναλυτική μονάδα), εβδομαδιαίως (<40' για κάθε αναλυτική μονάδα), μηνιαίως ή όποτε υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής (π.χ. ανά 14 ημέρες/μηνιαίως/τριμηνιαίως, κλπ).



6. Να αναφερθεί οποιοδήποτε άλλο επιπλέον τεχνικό χαρακτηριστικό του συνοδού εξοπλισμού και των αντιδραστηρίων έτσι ώστε να αξιολογηθούν.

Τέλος θεωρούμε απαραίτητο κάθε προμηθευτής να καταθέτει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

4. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
5. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.
6. Επιπλέον στοιχεία για την αξιολόγηση των μηχανημάτων από τον οίκο κατασκευής.
- 7.

Β.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. ΣΚΟΠΟΣ

- 1.1. Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ». Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ » φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά ,βιοχημικά , αιματολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

a. ΓΕΝΙΚΑ

- 2.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
- 2.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, 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 διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

b. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- 2.2.1.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:
 - 2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.
 - 2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
 - 2.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
 - 2.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
 - 2.2.1.1.5. 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 συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
- 2.2.1.1.6. 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 Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.



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

Γ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Γενικά

7. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες του αναλυτή που θα προσφερθεί, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
8. 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.
9. Το συνολικό δηλούμενο κόστος ανά εξέταση να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των συσκευασιών, αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών των αναλυτών, τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης και του αριθμού εξετάσεων βαθμονομητών.

Η ονομασία των εξετάσεων και η ζητούμενη ποσότητα ανά έτος για τα είδη εξετάσεων είναι τα εξής:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		
A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Γενική αίματος	12.600
2	ΔΕΚ	600

4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Να είναι μοντέλο σύγχρονης και προηγμένης –τελευταίας τεχνολογίας.
2. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης, δηλαδή :χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT), ινωδογόνο, παράγοντες πήξεως (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII), πρωτεΐνη C, πρωτεΐνη S, αντιθρομβίνη III, APCR-FVL, θρομβίνη, Heparin, ομοκυστεΐνης.
3. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (random access), συνεχούς φόρτωσης (continuous loading), πολλαπλών επιλογών (multitasking). Να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτολογικούς, χρωμογονικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς.
4. Να διαθέτει ψυχόμενες θέσεις για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων και η επώαση των δειγμάτων να γίνεται στους 37 . C.
5. Να δύναται να πραγματοποιεί θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων, standards και controls με χρήση γραμμικού κώδικα (bar code reader). Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβετών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματιστεί και να έχει τη



δυνατότητα αυτόματης λειτουργίας για 20 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

6. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων (LotNumbers).
7. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού έλεγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey –Jenning) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς τον χρήστη και με τη δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων.
8. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
9. Σε περιπτώσεις μετρήσεων εκτός καμπύλης βαθμονόμησης, να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις, ώστε να διεκπεραιώνει τα αποτελέσματα.
10. Να κάνει μέτρηση επείγοντος STAT ανά πάσα στιγμή, καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας.
11. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων, δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.
12. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 1.000 δειγμάτων και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. να συνοδεύεται από λογισμικό στα Ελληνικά με δυνατότητα αποθήκευσης α) δεδομένων στατιστικών β) διαχείρισης και ανάκλησης του ιστορικού κάθε ασθενούς (προηγούμενα αποτελέσματα εξετάσεων) .
13. Να είναι ανοικτό σύστημα, δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων.
14. Να γίνεται και αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, των standards και των controls για ομάδα Lot Numbers,.
15. Να δέχεται ταυτόχρονα, πάνω από 25 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας, κάθε είδους και διαστάσεων, και να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτισης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επίσης, να δέχεται δείγματα μικρού όγκου π.χ. παιδιατρικά, σε ειδικούς υποδοχείς με ή χωρίς barcode.
16. Να διαθέτει πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου Εξετάσεων και Αποτελεσμάτων. Να διαθέτει αυτόματο προγραμματισμό συνεχούς ανάλυσης με σύγκριση αποτελεσμάτων.
17. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS (Laboratory Information System) του εργαστηρίου με χρέωση του κόστους σύνδεσης του προμηθευτή.
18. Να έχει την δυνατότητα on line σύνδεσης με το τεχνικό τμήμα της εταιρείας για άμεση τεχνική υποστήριξη και έλεγχο του μηχανήματος.
19. Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipetors), ο ένας για τα δείγματα, τα standards και τα controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια.



20. Να διαθέτει θέσεις για μεγάλη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή χωρίς να είναι απαραίτητη η παρέμβαση του χρήστη.
21. Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οθόνη του Η/Υ και να δύναται να εκτυπώνει σε δικό του εκτυπωτή τύπου Α4 αποτελέσματα ασθενων.
22. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
23. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή.
24. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο
25. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη touch screen οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
26. Να έχει αυτόματα συστήματα πλυσίματος χωρίς επέμβαση του χειριστή, τόσο κατά το ξεκίνημα, όσο και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
27. Ταχύτητα αναλυτή, τουλάχιστον 120 δοκιμασίες (test)/h. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 120 PT test/ώρα και να διαθέτει περισσότερες από 10 θέσεις αντιδραστηρίων από τις οποίες οι 4 τουλάχιστον να αναδεύουν το αντιδραστήριο.
28. Να κατατεθεί εγχειρίδιο λειτουργίας (operation manual) και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
29. Η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεση του με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου για ολη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης είναι υποχρέωση του προμηθευτή.
30. Οι προς κρίσιν εταιρείες, να προσφέρουν υποχρεωτικά Η/Υ με πρόγραμμα LIS (Laboratory Information System) και εκτυπωτή γραμμικού κώδικα (bar code reader).
31. Να υπάρχει άμεση τεχνική υποστήριξη από την εταιρεία από πιστοποιημένο εκπαιδευμένο προσωπικό.
32. Να πληρεί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει CE MARK.
33. Ο προμηθευτής να καταθέσει απαραίτητα, κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αναλυτές και αντίστοιχα αντιδραστήρια με τα προσφερόμενα (πελατολόγιο), ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
34. Να παρέχει απαραίτητα η εταιρεία UPS δωρεάν.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Γενικά

1.Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, κατασκευασμένοι μετά την 1-1-2007.

2.Να συνεργάζεται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια,



calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα υλικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.

3. Οι ζητούμενες επιδόσεις και δυνατότητες του αναλυτή που θα προσφερθεί, θα πρέπει απαραίτητα να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

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.

5. Θα ληφθεί υπ όψη το πελατολόγιο των προσφερομένων αναλυτών σε άλλα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία.

6. Να μην χρειάζονται ανασύσταση ή περισσότερο του 60% (calibrator, controls) και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα υλικά για τη διεκπεραίωση των τεστ.

7. Το συνολικό κόστος ανά εξέταση να προκύπτει από τον συνυπολογισμό του αριθμού εξετάσεων της διακήρυξης των βαθμονομητών και λοιπων υλικών του αναλυτή.

Η ονομασία των εξετάσεων και η ζητούμενη ποσότητα ανά έτος για τα είδη εξετάσεων είναι τα εξής:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ		
A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	PT (ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ)	1800
	A-PTT	450
	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	200

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ Η ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΟΥΡΩΝ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριος και αμεταχείριστος.
2. Να είναι αυτόματος ή ημιαυτόματος. Η διαδικασία μέτρησης να είναι απλή και να απαιτούνται όσο το δυνατόν λιγότερες κινήσεις από τον χειριστή.
3. Να προσδιορίζει με τη μέθοδο της ανακλασιμετρίας, τις εξής παραμέτρους, με χρήση αντιδραστικών ταινιών;
 - Αιμοσφαιρίνη
 - Χολερυθρίνη
 - Ουροχολινογόνο
 - Κετονικά σώματα
 - Πρωτεΐνες
 - Νιτρώδη
 - Γλυκόζη



pH

Λευκοκυτταρική εστεράση

Ειδικό βάρος

Όψη

Χρώμα

4. Επιθυμητός ο προσδιορισμός Ασκορβικού Οξέως στα ούρα, προς αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.
5. Οι αντιδραστήριες ταινίες να έχουν τη δυνατότητα να μπορούν να χρησιμοποιηθούν, τόσο στον αναλυτή, όσο και μακροσκοπικά (οπτική ανάγνωση).
6. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή και τη βαθμονόμηση του να είναι έτοιμα προς χρήση.
7. Οι απαιτήσεις βαθμονόμησης να είναι οι ελάχιστες δυνατές και κατά προτίμηση να μην απαιτούνται ιδιαίτερα αναλώσιμα.
8. Να εξουδετερώνει αυτόματα την επίδραση της θερμοκρασίας αντίδρασης στο αποτέλεσμα της μέτρησης, προκειμένου να λαμβάνονται επαναλήψιμα αποτελέσματα.
9. Να εξουδετερώνει αυτόματα την επίδραση του χρώματος που ενδεχομένως να πρόεκυψε στα ούρα από παρουσία σε αυτά ουσιών(πχ χολερυθρίνης, φαρμάκων κα)προκειμένου να περιορίζονται τα ψευδή αποτελέσματα.
10. Να απομακρύνει αυτόματα την περίσσεια των ούρων από τη ταινία, προκειμένου να μην υπάρχει επιμόλυνση(carryover)μεταξύ των ξηρών αντιδραστηρίων της ταινίας.
11. Να προσδιορίζει τις ζητούμενες παραμέτρους με τη μεγαλύτερη δυνατή διακριτική ικανότητα και γραμμικότητα.
12. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι άνω των 50 δειγμάτων την ώρα.
13. Να λειτουργεί υπό τάση 220 Volt.
14. Να παρέχεται και το απαραίτητο υλικό ποιοτικού ελέγχου.
15. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή για την άμεση εκτύπωση των αποτελεσμάτων των μετρούμενων παραμέτρων
16. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης τουλάχιστον 100 και πάνω δειγμάτων.
17. Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα, σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, η σύνδεση να είναι με δαπάνη του μειοδότη.
18. Να εκτελεί τα δείγματα με τη χρήση barcode.
19. Το service και τα αναλώσιμά του θα επιβαρύνουν τον μειοδότη, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου **δωρεάν**.
20. Σε περίπτωση βλάβης να δύναται να αντικατασταθεί με ίδιο ή νεότερο μοντέλο με ευθύνη της εταιρείας χωρίς επιβάρυνση της τρέχουσας σύμβασης.
21. Να υποστηρίζεται από UPS με δαπάνη του προμηθευτή.
22. Να διαθέτει οδηγίες στα Ελληνικά.



23. Το συνολικό κόστος ανά εξέταση να προκύπτει από τον συνυπολογισμό του αριθμού εξετάσεων της διακήρυξης των βαθμονομητών και λοιπών υλικών του αναλυτή.
24. Όλες οι προσφορές θα πρέπει περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγχειρίδια και φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
25. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια και να αποδεικνύεται έγγραφος ότι εξασφαλίζουν την πλήρη τεχνική υποστήριξη για την σωστή λειτουργία του μηχανήματος.
26. Να μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό εκτυπωτή και Η/Υ και να συνοδεύεται από λογισμικό στα Ελληνικά με δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων και ανάκλησης του ιστορικού κάθε ασθενούς (προηγούμενα αποτελέσματα εξετάσεων)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Γενικά

- 1.Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, κατασκευασμένοι μετά την 1-1-2007.
- 2.Να συνεργάζεται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα υλικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.
- 3.Οι ζητούμενες επιδόσεις και δυνατότητες του αναλυτή που θα προσφερθεί, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- 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.
- 5.Θα ληφθεί υπ όψη το πελατολόγιο των προσφερομένων αναλυτών σε άλλα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία.
- 6.Να μην χρειάζονται ανασύσταση (calibrator, controls)και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα υλικά για την διεκπεραίωση των τεστ.

Η ονομασία των εξετάσεων και η ζητούμενη ποσότητα ανά έτος για τα είδη εξετάσεων είναι τα εξής:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΥΡΩΝ		
A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Εξέταση ούρων	3800

