

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΟΥ Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ

Τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων και συνοδού εξοπλισμού
ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1 : «Βιοχημικές - Ανοσολογικές εξετάσεις και εξετάσεις φαρμάκων»

A) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα αντιδραστήρια που θα προσφερθούν απαιτείται να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών, με άδεια εφαρμογής των αναλυτικών πρωτοκόλλων πάνω στα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα. Διαφορετικά, θα πρέπει να υπάρχει έγγραφη βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία των αναλυτών όπου θα αναφέρεται ρητά ότι τα αντιδραστήρια έχουν ελεγχθεί και είναι συμβατά με τους προσφερόμενους αναλυτές.
2. Τα αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται με σαφείς οδηγίες χρήσης, εγκεκριμένες από τις εταιρείες παροχής τους και σύμφωνα με τους όρους ασφαλούς χρήσης και απόδοσης ποιοτικών χαρακτηριστικών, με πιστοποιητικά που εγκρίνει με το λογότυπο του ή με δήλωσή του ο κατασκευαστικός οίκος διάθεσης του αναλυτικού οργάνου εφαρμογών.
3. Ο κατασκευαστής να πιστοποιεί καθόλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης την καλή λειτουργία και συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων όταν χρησιμοποιούνται στο σύστημα, χωρίς μείωση των αναλυτικών επιδόσεων, πρόκληση βλαβών στα υδραυλικά και μηχανικά μέρη, αλλοίωση χαρακτηριστικών επί μέρους στοιχείων του αναλυτή (π.χ. κυψελίδων) ή πρόκληση επιμολύνσεων.
4. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το απαιτούμενο κόστος των υλικών για τον καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο όλων των εξετάσεων (τουλάχιστον 2-3 επίπεδα για κάθε παράμετρο και για δύο ελέγχους/ημέρα, καθώς και επιπλέον μετά από κάθε βαθμονόμηση).
5. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναλάβουν το κόστος παροχής διαλυμάτων ελέγχου για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο όλων των πραγματοποιούμενων εξετάσεων από τον αναλυτικό σύστημα για το οποίο καταθέτουν προσφορά. Θα δεσμευτούν, με δήλωσή τους, ότι θα εκπληρώσουν την υποχρέωση αυτή, σύμφωνα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο. Το πρόγραμμα που θα επιλεγεί πρέπει να περιλαμβάνει, για κάθε παράμετρο τουλάχιστον 2-3 επίπεδα προς ανάλυση ανά μήνα και για ένα έτος, για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και να περιλαμβάνει τον προσφερόμενο αναλυτή. Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στη δυνατότητα ελέγχου κάθε εξέτασης στο σύνολο του γραμμικού της εύρους. Να αποστέλλεται αναφορά για τα αποτελέσματα κάθε δείγματος στο εργαστήριο μέσω ταχυδρομείου, καθώς επίσης και σε ηλεκτρονική μορφή, καθώς και συνολική αναφορά μετά το πέρας του κύκλου στην οποία να αναγράφεται και η κατάταξη του εργαστηρίου. Τέλος, το πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα παρέχεται από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα, θα είναι εθνικό ή διεθνές και απαραίτητα διαπιστευμένο σύμφωνα με διεθνή πρότυπα (όπως ILAC-G13:2000 ή ISO/IEC 17043:2010), έτσι ώστε να υπάρχει διεθνής εμπειρία που να αποδεικνύεται.
6. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για τη μελλοντική διαπίστευση του Εργαστηρίου κατά τα διεθνή πρότυπα 17025 & 15189.
7. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική -- επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
8. Για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, απαιτούνται τεκμηριωμένες και λεπτομερείς πληροφορίες που αφορούν: συνθήκες αποθήκευσης και χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, συνθήκες εξασφάλισης της σταθερότητας των αντιδραστηρίων, ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης, τυχόν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού, καθώς και ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις. Επιπλέον, να κατατεθούν: οι επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την ειδικότητα, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης, τις γνωστές αλληλεπιδράσεις και παρεμβολές, καθώς και οι περιορισμοί της μεθόδου. Τέλος, το είδος του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, οι τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

9. Για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας στον οποίο θα αναγράφεται επακριβώς και θα τεκμηριώνεται από επίσημες αναφορές του κατασκευαστικού οίκου, ο συνολικός αριθμός εξετάσεων που εκτελούνται ανά συσκευασία. Αν αποδειχθεί από την καταγραφή του αναλυτικού έργου των εξετάσεων που θα εκτελείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα ότι, παρά τη συνιστώμενη από την προσφέρουσα εταιρεία σωστή συντήρηση των αντιδραστηρίων και την ορθή χρήση τους από το εργαστήριο, ο αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων είναι μικρότερος του αναγραφόμενου στη συσκευασία, ο προμηθευτής υποχρεούται σε επιστροφή του υπερβάλλοντος ποσού, με έκδοση πιστωτικού δελτίου.

10. Να έχουν χρόνο λήξης άνω των έξι μηνών ειδικά για μεγάλες συσκευασίες (μεγαλύτερες από 100 test) και μεγάλες παραγγελίες (π.χ. τριμήνου). 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. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

11. Σε περίπτωση που τα κυρωθέντα αντιδραστήρια παρουσιάσουν πρόβλημα αξιοπιστίας η εταιρεία οφείλει να τα αντικαταστήσει. Επίσης εάν προκύψει βλάβη του αναλυτού που δεν οφείλεται στο χειριστή η εταιρεία οφείλει να αντικαταστήσει τα αντιδραστήρια που έχουν αναλωθεί εξαιτίας της βλάβης.

12. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία της παραλαβής από το εργαστήριο όσον αφορά στις προδιαγραφές και συνθήκες μεταφοράς τους (θερμοκρασία στην συσκευασία κ.λ.π.)

13. Η προμήθεια αντιδραστηρίων να γίνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα (το αργότερο εντός εβδομάδας από τη αίτηση).

14. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται. Να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες.

15. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων, τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσης, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

16. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, των επαναλήψεων και των διαλυμάτων ελέγχου (controls). Οι απαιτούμενες εξετάσεις για βαθμονόμηση θα πρέπει να υπολογισθούν επιπλέον ανά είδος εξέτασης. Ο προμηθευτής πρέπει να προσδιορίσει τον ακριβή αριθμό κάθε συσκευασίας για αντιδραστήρια, διαλύματα ελέγχου, βαθμονομητές και παντός είδους αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για την διενέργεια των εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη το χρόνο ζωής εκάστου σε συνδυασμό με τον αριθμό εξετάσεων, τις ανάγκες βαθμονόμησης καθώς και τον αριθμό των αναλυτών που θα εκτελούνται. Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά, καθώς και παραπομπές από τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών, ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεχνικό-οικονομικής ανάλυσης. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσης κάθε εξέτασης, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις των αντιδραστηρίων (όπως για παράδειγμα, ακρίβεια, ευαισθησία, ειδικότητα, εύρος μέτρησης, σταθερότητα κλπ.) πάνω στον προσφερόμενο αναλυτή. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, ο χρόνος σταθερότητας βαθμονόμησης, καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε απαιτούμενο αντιδραστήριο σε Πίνακα. Επίσης, από τα εσώκλειστα εγχειρίδια των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών (calibrators) και διαλυμάτων ελέγχου (controls) να προκύπτει ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου προορίζονται για κανονική χρήση στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται.

17. Μετά την λήξη της συνεργασίας με τον εκάστοτε μειοδότη θα πρέπει να γίνουν δεκτές οι επιστροφές μη χρησιμοποιημένων αέραςιων συσκευασιών αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με ταυτόχρονη έκδοση πιστωτικού τιμολογίου στο νοσοκομείο, με την προϋπόθεση ότι έχουν εξασφαλισθεί οι συνθήκες συντήρησης τους και ότι οι ημερομηνίες λήξης τους είναι μεγαλύτερες των τριών μηνών.

18. Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι τελικές. Στην τιμή της μοναδιαίας εξέτασης θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια-αναλώσιμα για την διενέργεια της κάθε εξέτασης θα πρέπει να παραγγέλλονται με

τρόπο που θα εξασφαλίζει την δυνατότητα κοστολόγησης ανά εξέταση και να περιγράφεται αναλυτικά στις προδιαγραφές.

19. Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας με τα στοιχεία και τις διευθύνσεις των πελατών .
20. Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.
21. Για τις εξετάσεις που ετησίως αριθμός τους είναι λιγότερο από 1000 εξετάσεις ανα έτος, κατά τον υπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών να ληφθεί υπόψη και ότι αυτές θα εκτελούνται σε ένα ανοσοβιοχημικό σύστημα.

Ενδεικτικός Πίνακας ζητούμενων εξετάσεων

ΟΜ. 1 «Βιοχημικές - Ανοσολογικές εξετάσεις και εξετάσεις φαρμάκων»

A/A	ΚΕΟΚΕΕ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
1	11.01.01.03.001	AMINOTRANΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ
2	11.01.01.05.001	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ
3	11.01.01.07.001	α-ΑΜΥΛΑΣΗ
4	11.01.01.10.001	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ AMINOTRANΣΦΕΡΑΣΗ
5	11.01.01.13.001	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ
6	11.01.01.16.001	γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤRANΣΦΕΡΑΣΗ
7	11.01.01.19.001	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ
8	11.02.01.01.001	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ
9	11.02.01.03.001	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
10	11.02.01.03.002	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
11	11.02.01.04.001	ΟΥΡΙΑ
12	11.02.01.05.001	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
13	11.02.01.07.001	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ
14	11.02.01.13.001	ΓΛΥΚΟΖΗ
15	11.02.01.15.001	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
16	11.02.01.16.001	ΣΙΔΗΡΟΣ
17	11.02.01.18.001	ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ
18	11.02.01.21.001	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
19	11.02.01.30.001	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ
20	11.02.01.31.001	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ
21	11.02.01.32.001	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ
22	11.03.01.01.001	ΑΜΜΩΝΙΑ
23	11.03.01.03.001	ΑΣΒΕΣΤΙΟ
24	11.03.01.07.001	ΜΑΓΝΗΣΙΟ
25	11.03.01.08.001	ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ
26	11.04.01.03.001	ΧΛΩΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ) ΕΝΑΣ ΚΩΔΙΚΟΣ
27	11.04.01.06.001	ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)
28	11.04.01.07.001	ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)
29	12.01.03.01.002	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ
30	12.01.03.01.001	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ (ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ)
31	12.01.04.21.001	ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ (α)
32	18.11.01.09.001	C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ
33	11.04.01.04.001	ΛΙΘΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΛΙΘΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ) είναι η επίσημη ονομασία της εξέτασης από 'το ΚΕΟΚΕΕ. Η προσφορά μπορεί να περιλαμβάνει και αντιδραστήρια υγράς χημείας.
34	12.08.01.01.001	ΔΙΓΟΞΙΝΗ
35	12.08.02.10.001	ΒΑΛΠΡΟΙΚΟ ΟΞΥ
36	12.08.03.04.001	ΓΕΝΤΑΜΥΚΙΝΗ
37	12.08.03.10.001	BANKOMYKΙNΗ
38	12.13.01.09.001	ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ
39	12.05.02.05.001	ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ (hCG ή HCG)

40	12.07.01.02.001	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ
41	12.13.01.01.001	Β-ΤΥΠΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟ ΠΕΠΤΙΔΙΟ, proBNP
42	12.13.01.05.001	ΜΥΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
43	12.13.01.07.001	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι HS
44	12.06.02.03.001	ΜΕΤΑΤΡΕΠΤΙΚΟ ΕΝΖΥΜΟ ΑΓΓΕΙΟΤΑΣΙΝΗΣ
45		ΠΡΟΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ ΡCΤ
46		ΕΡΥΘΡΟΠΟΙΗΤΙΝΗ ΕΡΟ
47		CYSTATIN C
48		IL-6 ΙΝΤΕΡΛΕΥΚΙΝΗ 6

Β) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στα Νοσοκομεία, για δωρεάν χρήση για το συνολικό χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού, όλον τον εξοπλισμό που αναφέρει στην αναλυτική περιγραφή διεξαγωγής εξετάσεων, πλήρη και έτοιμο προς λειτουργία, έτσι ώστε να μην απαιτείται από τα Νοσοκομεία ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για την διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή. Ο εξοπλισμός να υποστηρίζεται από όλα τα απαραίτητα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας, όπως: σύστημα παροχής και καθαρισμού του ύδατος της πόλης που θα υπερκαλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες, κατά προτίμηση με αντίστροφη ώσμωση, συνεχή ανακύκλωση και λάμπα UV ή με μικροβιακό φίλτρο για την αποστείρωση του ύδατος, καθώς και εφεδρικός τρόπος παροχής νερού, σταθεροποιητή τάσης {UPS} on line με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών για όλα τα αναλυτικά συστήματα, πλήρης αμφίδρομη σύνδεση και λειτουργία της επικοινωνίας των αναλυτών με το ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS), παροχή και λειτουργία ηλεκτρονικών υπολογιστών για τους αναλυτές και εκτυπωτών, καθώς και κάθε κόστος " προμήθειας φθοράς ανταλλακτικών και αντικατάστασης λογισμικού. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στη διαρρύθμιση των χώρων του Εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.
2. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα είναι αμεταχείριστος, νέας τεχνολογίας, με ημερομηνία κατασκευής όχι προγενέστερη των δύο (2) τελευταίων ετών, με έγκριση του προσφερόμενου οίκου, περιλαμβάνοντας τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του ισχύοντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί και μειοδότης για τον επόμενο διαγωνισμό περί ου ο λόγος, υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφ' όσον αυτοί υπερβαίνουν την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.
3. Οι αναλυτές πρέπει να λειτουργούν σε συμβατότητα με το περιβάλλον του Εργαστηρίου, να είναι κατασκευασμένοι για in vitro διαγνωστική χρήση σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να διαθέτουν ISO και να συμμορφώνονται με την οδηγία 2014/108/EEC της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
4. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να φέρουν εγκατεστημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των ζητούμενων εξετάσεων με χρήση αντιδραστηρίων και βαθμονομητών εγκεκριμένων από τον κατασκευαστικό οίκο τους. Να αναφέρονται οι προσφερόμενες εξετάσεις οι οποίες εφαρμόζονται με αντιδραστήρια άλλων εταιρειών και να κατατεθούν βεβαιώσεις συμβατότητας αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών με τα αναλυτικά συστήματα, από τον κατασκευαστικό οίκο.

5. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την παροχή, με τεκμηρίωση, του συνόλου των υλικών για τη διεκπεραίωση των ζητούμενων εξετάσεων για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και την αντικατάστασή τους σε περίπτωση βλάβης ή αστοχίας τους. Τα έξοδα μεταφοράς εγκατάστασης, συντήρησης και ανταλλακτικών θα παρέχονται δωρεάν από τη μειοδότητρια εταιρεία.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου 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 τους.
7. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την παροχή, με τεκμηρίωση, δωρεάν συνεχούς και άρτιας τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης σε τοπικό επίπεδο. Απαιτείται βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της 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.
8. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει τη δωρεάν εκπαίδευση του προσωπικού του Εργαστηρίου στη χρήση του αναλυτή και στην εφαρμογή αναλυτικών πρωτοκόλλων εξετάσεων. Η εκπαίδευση θα πραγματοποιείται στο χώρο του Εργαστηρίου, με προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα μετά από συνεννόηση με το Εργαστήριο και, από τεχνικό προσωπικό της εταιρείας με πιστοποιητικό εκπαίδευσης.
9. Οι προσφερόμενοι αναλυτές υποχρεωτικά θα διαθέτουν εξόδους διπλής κατεύθυνσης και πλήρους επικοινωνίας με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου LIS. Ο προμηθευτής να παρέχει στο εργαστήριο ψυγείο μεγάλων διαστάσεων με ενσωματωμένο ψηφιακό καταγραφικό θερμοκρασίας που θα πληρεί όλες τις απαραίτητες προδιαγραφές και το οποίο θα χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των αντιδραστηρίων καθώς και καταψύκτη για τη φύλαξη των αντιδραστηρίων που απαιτούν κατάψυξη. Επίσης να παρέχει φυγόκεντρο επιδαπέδια μεγάλης χωρητικότητας 80 θέσεων που θα χρησιμοποιείται για τη φυγοκέντρωση των προς εξέταση δειγμάτων. Ο προμηθευτής να παρέχει στο εργαστήριο μελέτη και κατασκευή πλήρους ηχομόνωσης του χώρου που λειτουργούν οι αναλυτές για την προστασία του εργαζόμενου προσωπικού από το υψηλό ποσοστό θορύβου σύμφωνα με τους κανόνες ασφαλούς λειτουργίας του εργαστηρίου.
10. Ο προμηθευτής θα αναφέρει σαφώς το ετήσιο πρόγραμμα τακτικής συντήρησης του αναλυτή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή και, και να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας στον οποίο θα δηλώνονται οι υποχρεωτικοί απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης των ανοσοβιοχημικών αναλυτικών μονάδων σε ημερησία, εβδομαδιαία, μηνιαία και ετήσια βάση σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής (να αποδεικνύονται με παραπομπές). Η εταιρία θα καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την άμεση αποκατάσταση βλαβών (αποκατάσταση εντός 24ώρου αν πρόκειται για τον δεύτερο αναλυτή). Να υπάρχει τεχνική υποστήριξη με έδρα το Ηράκλειο και τεχνικούς με άμεση πρόσβαση στο εργαστήριο και όχι μόνο μέσω τηλεφωνικού κέντρου της εταιρείας. Η τεχνική υποστήριξη θα πρέπει να είναι όλο το 24ωρο και της αργίας με φυσική παρουσία του τεχνικού της εταιρείας στο εργαστήριο και όχι με οδηγίες μέσω τηλεφώνου. Η ανάδοχη εταιρεία καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης θα καταθέτει εγγράφως σε μηνιαία βάση τις προγραμματισμένες επισκέψεις συντήρησης που διενήργησε και επιπλέον θα αναφέρονται οι έκτακτες επισκευές λόγω βλάβης. Οι ανοσοβιοχημικές αναλυτικές μονάδες να διαθέτουν πρόγραμμα αυτόματης συντήρησης χωρίς παρέμβαση χειριστή.
11. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της τεχνικής περιγραφής κάθε μηχανήματος. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και των αναλυτών σε σχέση με τα αναφερόμενα στην περιγραφή που ακολουθεί. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή και οι παραπομπές να είναι σε πρωτότυπα φυλλάδια, prospectus και εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ισχυριζόμενων, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.
12. Να προσφερθεί δωρεάν μαζί με τα αναλυτικά συστήματα, σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, καθώς και των αποθεμάτων αυτών σε πραγματικό χρόνο (αρχείο αποθήκευσης και πληροφορίες για τα αποθέματα και την ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με barcode ή RFID.

13. Για την εκτέλεση του συνόλου των υποχρεωτικών εξετάσεων του Ενδεικτικού ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ απαιτούνται δύο ίδια ανεξάρτητα και αυτόνομα αναλυτικά ανοσοβιοχημικά συστήματα (έκαστο να αποτελεί σύνθεση μίας βιοχημικής μονάδας και μίας ανοσολογικής μονάδας, ώστε να ελαχιστοποιείται η διαδικασία προετοιμασίας των αναλυτών και η κατανάλωση αντιδραστηρίων και συνοδών αναλωσίμων) συνολικής παραγωγικότητας:

- α) ίσης ή μεγαλύτερης των 2.200 φωτομετρικών εξετάσεων/ώρα,
- β) ίσης ή μεγαλύτερης των 800 εξετάσεων ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο),
- γ) ίσης ή μεγαλύτερης των 500 ανοσολογικών εξετάσεων/ώρα.

Για την εκτέλεση των παραπάνω εξετάσεων τα ανοσοβιοχημικά συστήματα να διαθέτουν υποδοχή για ενιαία φόρτωση δειγμάτων.

Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα διαχείρισης μεγαλύτερου αριθμού δειγμάτων εφάπαξ και με διαφορετικούς τύπους σωληναρίων για βιοχημικές και ανοσοενζυμικές εξετάσεις ταυτόχρονα στο ίδιο δείγμα.

14. Απαιτούνται δύο (2) ίδιες [για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας (backup) σε περίπτωση βλάβης] αναλυτικές ανοσολογικές μονάδες, μία σε κάθε ανοσοβιοχημικό σύστημα (χωρίς να αποτελούν σύνθεση επιμέρους ανοσολογικών μονάδων, ώστε να ελαχιστοποιείται η διαδικασία προετοιμασίας των αναλυτών και η κατανάλωση αντιδραστηρίων και συνοδών αναλωσίμων).

15. Κάθε αυτόματη βιοχημική και ανοσολογική μονάδα να είναι κατασκευασμένη σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE και σύγχρονης τεχνολογίας.

16. Να λειτουργεί με τυχαία προσπέλαση δειγμάτων (random access) και η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (continuous loading), χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.

17. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα για τη φόρτωση δειγμάτων και αντιδραστηρίων

18. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της στάθμης των υπό εξέταση δειγμάτων, καθώς και σύστημα ανίχνευσης της ύπαρξης πηγματος ή ινικής σε αυτά, ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά τη δειγματοληψία.

19. Να ελέγχεται η επάρκεια των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους. Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων των αντιδραστηρίων

20. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη δειγμάτων καθώς και για αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing).

21. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του.

22. Να δέχεται ταυτόχρονα πρωτογενή σωληνάρια πολλαπλών ειδών, χωρίς να απαιτείται ο διαχωρισμός από τους χειριστές σε διαφορετικά rack. Οι βαθμονομητές και τα υλικά ποιοτικού ελέγχου να δύναται να αποθηκεύονται επι του ανοσοβιοχημικού συστήματος και να διαχειρίζονται αυτόματα από το σύστημα όπως για παράδειγμα αυτόματος ποιοτικός έλεγχος των εξετάσεων σε προγραμματισμένη ώρα, ώστε να απλοποιεί η διαδικασία προετοιμασίας του αναλυτή και να επιταχύνεται η έναρξη ανάλυσης δειγμάτων ασθενών

23. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number).

24. Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων και να αναφερθεί προς αξιολόγηση η συχνότητα βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων. Μετά τη βαθμονόμηση τα διαλύματα ελέγχου (controls) να μπορούν να εξεταστούν άμεσα, χωρίς να μεσολαβούν άλλες διαδικασίες ελέγχου ή πλύσεων, που καθυστερούν τη διεκπεραίωση των εξετάσεων και δημιουργούν πολυπλοκότητα στο χειρισμό

25. Να ελέγχει το ανοσοβιοχημικό σύστημα το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίδει σχετική σήμανση για ενημέρωση του χειριστή. Θα αξιολογηθεί η σήμανση των εξετάσεων που επηρεάζονται από τα παραπάνω.

26. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). 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.

27. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων. Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους

28. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης και με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings για τουλάχιστον 6 μήνες.

29. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). 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.

30. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, και θα αξιολογηθεί η δυνατότητα εκτύπωσης καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.

31. Να έχει δυνατότητα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σε δυο τουλάχιστον επίπεδα ημερησίως.

32. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστήριου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης και με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey- Jennings για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 6 μήνες).

Προδιαγραφές Βιοχημικών αναλυτικών Μονάδων

Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά

1. Κάθε αυτόματη βιοχημική μονάδα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.

2. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές (υπο)μονάδες:

- Φωτομετρική μονάδα

- Μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE), ενσωματωμένη στην βασική φωτομετρική μονάδα.

3. Απαιτούνται 2 ίδιες [για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας (backup) σε περίπτωση βλάβης] αναλυτικές βιοχημικές μονάδες, μία σε κάθε ανοσοβιοχημικό σύστημα (χωρίς να αποτελούν σύνθεση επιμέρους φωτομετρικών μονάδων, ώστε να ελαχιστοποιείται η διαδικασία προετοιμασία των αναλυτών και η κατανάλωση αντιδραστηρίων και συνοδών αναλωσίμων) συνολικής παραγωγικότητας ίσης τουλάχιστον με 2200 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα και 800 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο).

Φωτομετρική Υπομονάδα

1. Να λειτουργεί με τυχαία προσπέλαση δειγμάτων (random access) και η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (continuous loading), χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.

2. Να ελέγχεται η στάθμη των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους. Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων των αντιδραστηρίων.

3. Να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια που στη μεγάλη πλειοψηφία τους (περισσότερα από 80%) να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση που θα αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα. Θα αξιολογηθεί η άμεση χρήση των βαθμονομητών και των ορών ελέγχου χωρίς ανασύσταση. Σε περίπτωση ανασύστασης, η προμηθεύτρια εταιρία υποχρεούται να προσφέρει τις απαραίτητες αυτόματες πιπέτες και να αναλάβει το κόστος διακρίβωσης των πιπετών που απαιτούνται για την ανασύσταση.

4. Να αναλύει ταυτόχρονα τους εξής τύπους δείγματος: ορό, πλάσμα, ούρα, ENY.

5. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις, προ-αραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.

6. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη καθώς και για αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing), χωρίς την φυσική παρέμβαση του χειριστή.

7. Να δέχεται ταυτόχρονα πρωτογενή σωληνάρια πολλαπλών ειδών, χωρίς να απαιτείται ο διαχωρισμός από τους χειριστές σε διαφορετικά rack. Οι βαθμονομητές και τα υλικά ποιοτικού ελέγχου να δύνανται να αποθηκεύονται επι του αναλυτή και να διαχειρίζονται αυτόματα από το σύστημα όπως για παράδειγμα αυτόματος ποιοτικός έλεγχος των εξετάσεων σε προγραμματισμένη ώρα, ώστε να απλοποιείτε η διαδικασία προετοιμασίας του αναλυτή και να επιταχύνεται η έναρξη ανάλυσης δειγμάτων ασθενών.
8. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα για τη φόρτωση κα. αναγνώριση δειγμάτων.
9. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της στάθμης των υπό εξέταση δειγμάτων, καθώς και σύστημα ανίχνευσης της ύπαρξης πηγματος ή ινικής σε αυτά, ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά τη δειγματοληψία.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυχόμενο χώρο συντήρησης (ψυγείο) για τουλάχιστον 60 διαφορετικές θέσεις αντιδραστηρίων ($\leq 12^{\circ}\text{C}$) στο οποίο να μπορούν να τοποθετηθούν πολλαπλά αντιδραστήρια της εκάστοτε εξέτασης, ιδίου ή διαφορετικού lot, ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη ανάλυση των δειγμάτων στις εξετάσεις αυξημένης ζήτησης. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν πάνω στον αναλυτή, ώστε να μην είναι απαραίτητη η μεταφορά για την φύλαξη τους σε ψυγείο εκτός αναλυτή μετά το τέλος της ρουτίνας.
11. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number).
12. Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων και να αναφερθεί προς αξιολόγηση η συχνότητα βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων. Μετά τη βαθμονόμηση τα διαλύματα ελέγχου (controls) να μπορούν να εξεταστούν άμεσα, χωρίς να μεσολαβούν άλλες διαδικασίες ελέγχου ή πλύσεων, που καθυστερούν τη διεκπεραίωση των εξετάσεων και δημιουργούν πολυπλοκότητα στο χειρισμό.
13. Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίδει σχετική σήμανση για ενημέρωση του χειριστή. Θα αξιολογηθεί η σήμανση των εξετάσεων που επηρεάζονται από τα παραπάνω.
14. Να διαθέτει πλενόμενες κυβέττες που να μην απαιτούν αντικατάσταση σε χρονικό διάστημα συντομότερο των 3 μηνών.
15. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.
16. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων. Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
17. Να έχει δυνατότητα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σε δυο τουλάχιστον επίπεδα ημερησίως.
18. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα καταγραφής. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα τήρησης και ηλεκτρονικού αρχείου καταγραφής.
19. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). 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.
20. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης και με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey- Jennings για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 6 μήνες).
21. Ο αναλυτής να διαθέτει ανοικτά κανάλια ή θέσεις, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και αντιδραστήρια του ελεύθερου εμπορίου για εξετάσεις που δεν ζητούνται στην ρουτίνα (μη υποχρεωτικές καθώς και νέες εξετάσεις).

Υπομονάδα ISE

1. Το σύστημα να διαθέτει μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE), ενσωματωμένη στην βασική φωτομετρική μονάδα, για τη μεγιστοποίηση της απόδοσης.

2. Να εκτελεί 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο), σε ορό και ούρα (ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ).
3. Στην τεχνικό-οικονομική ανάλυση των προσφορών να υπολογισθεί ότι ο ετήσιος αριθμός των δειγμάτων για τους ηλεκτρολύτες (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο) είναι 120.000.

Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτικών Μονάδων

Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Απαιτούνται δύο (2) ίδιες [για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας (backup) σε περίπτωση βλάβης] αναλυτικές ανοσολογικές μονάδες, μία σε κάθε ανοσοβιοχημικό σύστημα (χωρίς να αποτελούν σύνθεση επιμέρους ανοσολογικών μονάδων, ώστε να ελαχιστοποιείται η διαδικασία προετοιμασίας των αναλυτών και η κατανάλωση αντιδραστηρίων και συνοδών αναλωσίμων) συνολικής παραγωγικότητας ίσης τουλάχιστον με 500 ανοσολογικές εξετάσεις/ώρα.
2. Να λειτουργεί με τυχαία προσπέλαση δειγμάτων (random access) και η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (continuous loading), χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.
3. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα για τη φόρτωση δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
4. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της στάθμης των υπό εξέταση δειγμάτων, καθώς και σύστημα ανίχνευσης της ύπαρξης πηγματος ή ινικής σε αυτά, ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά τη δειγματοληψία.
5. Να ελέγχεται η επάρκεια των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους. Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων των αντιδραστηρίων.
6. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη δειγμάτων και αραίωση στα εκτός γραμμικότητας αποτελέσματα, καθώς και για αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing).
7. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επείγοντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του.
8. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 250 εξετάσεων/ώρα ανά μονάδα
9. Να χρησιμοποιεί ορό ή πλάσμα.
10. Για τους 4 βασικούς (επείγοντες) καρδιακούς δείκτες [καρδιακή τροπονίνη I (high sensitivity), μυοσφαιρίνη, BNP ή pro-BNP], ο ποσοτικός προσδιορισμός να γίνεται με τη μέθοδο της ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή χημειοφωταύγειας και το αποτέλεσμα να δίνεται σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 15 λεπτών. Να περιγραφούν αναλυτικά, ώστε να αξιολογηθούν, τα χαρακτηριστικά όλων των αντιδραστηρίων.
11. Για την καρδιακή τροπονίνη I απαιτείται ποσοτικός προσδιορισμός με τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία. Στο ανώτερο όριο του εύρους φυσιολογικών τιμών (cut-off) απαιτείται το όριο ευαισθησίας της μεθόδου (CV) να είναι <10% και αυτό να αποδεικνύεται από το εσώκλειστο του προσφερόμενου αντιδραστηρίου.
12. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number). Να μην υπάρχει περιορισμός στον αριθμό των βαθμονομήσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν ανά συσκευασία αντιδραστηρίου.
13. Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η συχνότητα και η σταθερότητα βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων, Η βαθμονόμηση να είναι ανεξάρτητη από την αλλαγή λοιπών συστατικών του συστήματος (αναλώσιμα, πλυστικά διαλύματα κ.α. Η βαθμονόμηση των ανοσολογικών εξετάσεων να γίνεται με τη χρήση (μέγιστο) 2 επιπέδων βαθμονομητών.
14. Να χρησιμοποιεί ρύγχη (tips) μιας χρήσης για την αναρρόφηση των δειγμάτων, ή άλλη τεχνολογία που να εξασφαλίζει την εξάλειψη της επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ των δειγμάτων (carry-over).
15. Να χρησιμοποιούνται κύρια αντιδραστήρια σε υγρή μορφή έτοιμα προς χρήση, δηλαδή χωρίς ανασύσταση(προσθήκη υγρού διαλύτη σε σκόνη). Επιτρέπεται η ανακίνηση ή ανάμιξη των αντιδραστηρίων.

16. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης και με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings για τουλάχιστον 6 μήνες.
17. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων. Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
18. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). 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.
19. Να αναφερθούν οι προαιρετικές εξετάσεις που εκτελούνται, καθώς και επιπλέον εξετάσεις ώστε να αξιολογηθούν.

**Τεχνικές προδιαγραφές Αντιδραστηρίων και Συνοδού Εξοπλισμού
ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2 «Βιοχημική εξέταση ούρων»
ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3 «Μικροσκοπική εξέταση ούρων»**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΟΜΑΔΑΣ 2 ΚΑΙ 3

1) Αντιδραστήρια Βιοχημικής εξέτασης ούρων

Ταινίες (strips) ξηρής χημείας με μετρούμενες παραμέτρους τις εξής: Χολερυθρίνη, Πρωτεΐνες, Αιμοσφαιρίνη, Νιτρώδη, Ουροχολινογόνο, pH, Γλυκόζη, Ασκορβικό οξύ, Πυροσφαίρια, Κετόνες, Ειδικό Βάρος.

2) Αντιδραστήρια Μικροσκοπικής εξέτασης ούρων.

Αναλώσιμες κυψελίδες/αντικειμενοφόροι μιας χρήσεως για την μικροσκοπική εξέταση ούρων.

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

1. Τα αντιδραστήρια που θα προσφερθούν απαιτείται να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών, με άδεια εφαρμογής των αναλυτικών πρωτοκόλλων.
2. Τα αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται με σαφείς οδηγίες χρήσης, εγκεκριμένες από τις εταιρείες παροχής τους.
3. Για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, απαιτούνται τεκμηριωμένες και λεπτομερείς πληροφορίες που αφορούν: συνθήκες αποθήκευσης και χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, συνθήκες εξασφάλισης της σταθερότητας των αντιδραστηρίων, ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης, τυχόν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού, καθώς και ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
4. Να έχουν χρόνο λήξης άνω των έξι μηνών. 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. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξης του

και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
6. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων, τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσης, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
7. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναλάβουν το κόστος παροχής διαλυμάτων για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.
8. Μετά την λήξη της συνεργασίας με τον εκάστοτε μειοδότη θα πρέπει να γίνουν δεκτές οι επιστροφές μη χρησιμοποιημένων ακέραιων συσκευασιών αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με ταυτόχρονη έκδοση πιστωτικού τιμολογίου στο νοσοκομείο, με την προϋπόθεση ότι έχουν εξασφαλισθεί οι συνθήκες συντήρησης τους και ότι οι ημερομηνίες λήξης τους είναι μεγαλύτερες των τριών μηνών.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ

Το προσφερόμενο αυτόματο σύστημα βιοχημικής και μικροσκοπικής ανάλυσης ουρών θα πρέπει να καλύπτει απόλυτα τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να είναι κατασκευασμένο σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE.
2. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα είναι αμεταχείριστος, νέας με ημερομηνία κατασκευής όχι προγενέστερη των δύο (2) τελευταίων ετών, με έγκριση του προσφερόμενου οίκου, περιλαμβάνοντας τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του ισχύοντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί και μειοδότης για τον επόμενο διαγωνισμό περί ου ο λόγος, υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφ' όσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.
3. Ο προμηθευτής θα αναφέρει σαφώς το εβδομαδιαίο, μηνιαίο, εξαμηνιαίο και ετήσιο πρόγραμμα τακτικής συντήρησης του αναλυτή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή.
4. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την παροχή, με τεκμηρίωση, δωρεάν συνεχούς και άρτιας τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης σε τοπικό επίπεδο.
Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.
Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρησης τυχόν υπάρχοντων αναλυτών ή άλλος τρόπος).
5. Σε περίπτωση βλάβης το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις είκοσι τέσσερις (24) ώρες.
6. Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.
7. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει τη δωρεάν εκπαίδευση του προσωπικού του Εργαστηρίου στη χρήση του αναλυτή και στην εφαρμογή αναλυτικών πρωτοκόλλων εξετάσεων. Η εκπαίδευση θα πραγματοποιείται στο χώρο του Εργαστηρίου, με προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα μετά από συνεννόηση με το Εργαστήριο και, από τεχνικό προσωπικό της εταιρείας με πιστοποιητικό εκπαίδευσης.
8. Οι προσφερόμενοι αναλυτές υποχρεωτικά θα διαθέτουν εξόδους διπλής κατεύθυνσης και πλήρους επικοινωνίας με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου LIS.
9. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα για τη φόρτωση δειγμάτων και αντιδραστηρίων.

10. Να διαθέτει τέτοιες εξωτερικές διαστάσεις προκειμένου να τοποθετείται σε εργαστηριακό πάγκο.
11. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.
12. Ο προμηθευτής οφείλει να παραδώσει το συνοδό εξοπλισμό εντός 30 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
13. Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας με τα στοιχεία και τις διευθύνσεις των πελατών μόνο για τις ζητηθέντες εξετάσεις.
14. Να συνοδεύεται από UPS.
15. Ο προμηθευτής οφείλει να εγκαταστήσει πρόσθετη οθόνη σε θέση εργασίας που θα ζητηθεί από το εργαστήριο για λόγους εκπαίδευσης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ

Το προσφερόμενο αυτόματο σύστημα βιοχημικής και μικροσκοπικής ανάλυσης ουρών θα πρέπει να καλύπτει απόλυτα τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να διαθέτει δυνατότητα φόρτωσης δειγμάτων σε ένα κοινό σημείο φόρτωσης, χωρητικότητας τουλάχιστον 100 θέσεων, προκειμένου να επιτελεστούν οι ζητούμενες εξετάσεις φυσικοχημικών παραμέτρων και έμμορφων συστατικών.
2. Το σύστημα να είναι πλήρες, αυτόματο, σύγχρονης τεχνολογίας και τα δείγματα να εξετάζονται αυτούσια χωρίς να απαιτείται αραιώση συμπύκνωση κλπ.
3. Τα αντιδραστήρια και τα υλικά ελέγχου ποιότητας που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή να είναι έτοιμα προς χρήση.
4. Να μην απαιτούνται ειδικά πλυστικά διαλύματα για την έκπλυση των σωληνώσεων και των βελονών δειγματοληψίας μεταξύ των δειγμάτων.
5. Να μετρά τις παρακάτω τουλάχιστον φυσικοχημικές παραμέτρους με τη χρήση πολυχρωματικής ανακλασιμετρίας, σε δύο μήκη κύματος και να προσδιορίζει επίπεδα θολερότητας στο δείγμα (όψη).

- ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ
- ΝΙΤΡΙΚΑ
- ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ
- ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
- ΓΛΥΚΟΖΗ
- ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
- ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ
- ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ
- ΑΣΚΟΡΒΙΚΟ ΟΞΥ
- pH
- ΧΡΩΜΑ
- ΟΨΗ

Ειδικά για τις παραμέτρους της γλυκόζης και της πρωτεΐνης, να έχει αναλυτική ευαισθησία ώστε να μπορούν να διακριθούν ίχνη γλυκόζης έως 20 mg/dl και πρωτεΐνης ως 15 mg/dl

6. Να μετρά το ειδικό βάρος με διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1,000 – 1,050 με ανάλυση 0,001.
7. Κατά την εξέταση των φυσικοχημικών παραμέτρων, το σύστημα να διορθώνει αυτόματα την επίδραση της θερμοκρασίας αντίδρασης στο αποτέλεσμα του ειδικού βάρους.
8. Στη μέτρηση των φυσικοχημικών παραμέτρων να διορθώνεται αυτόματα η επίδραση του χρώματος κάθε δείγματος ούρων λόγω ενδογενών χαρακτηριστικών ή λήψης φαρμάκων στη μέτρηση των φυσικοχημικών παραμέτρων, προς αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων.
9. Οι ταινίες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό των φυσικοχημικών παραμέτρων με οπτική ανάγνωση, σε περίπτωση βλάβης
10. Να έχει μεγάλη χωρητικότητα ταινιών αντιδραστηρίων –μεγαλύτερη από 100- και να διαθέτει μετρητή του υπολοίπου των ταινιών που απομένουν.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ

1. Το σύστημα να αναδεύει τα δείγματα πριν την εξέταση των φυσικοχημικών παραμέτρων και των έμμορφων συστατικών, έτσι ώστε να έχουμε καλύτερη ομογενοποίηση (των δειγμάτων) , για μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

2. Το σύστημα να δίνει την δυνατότητα επιλογής , στον χειριστή, να πραγματοποιεί μικροσκοπική εξέταση

α) Σε όλα ανεξαιρέτως τα δείγματα, ή

β) μόνο στα παθολογικά αποτελέσματα της φυσικοχημικής εξέτασης κατ' εντολή του χειριστή , ή

γ) στα δείγματα που θα επιλεγούν από τον χειριστή.

3. Να χρησιμοποιεί αξιόπιστη μέθοδο προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης έμμορφων συστατικών σε δείγμα ούρων και να δίδει στο χειριστή τη δυνατότητα να ελέγχει τα αποτελέσματα και την ποιότητά τους μέσω εικόνων που προσομοιάζουν στην κοινή μικροσκοπική ανάλυση χωρίς χρωστικές.

4. Ο χειριστής/επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα επισκόπησης εικόνων πλήρους οπτικού πεδίου με σκοπό την επιβεβαίωση/έλεγχο των αποτελεσμάτων.

5. Ο εργαστηριακός υπεύθυνος να διαθέτει τη δυνατότητα να αλλάζει, εφόσον το κρίνει σκόπιμο το χαρακτηρισμό έμμορφων συστατικών σε μικρό αριθμό εικόνων (έως 20) με σκοπό τη βελτιστοποίηση του τελικού αποτελέσματος.

6. Να πραγματοποιεί μικροσκόπηση τόσο φωτεινού πεδίου, όσο και μικροσκόπηση αντίθεσης φάσεως, δίνοντας την δυνατότητα στον εργαστηριακό υπεύθυνο, της εναλλαγής, μεταξύ των δύο αυτών φάσεων, έτσι ώστε να έχει μεγαλύτερη ευκρίνεια ορισμένων κυττάρων που δύσκολα παρατηρούνται μόνο με την μικροσκόπηση φωτεινού πεδίου (Ghost red blood cells, Squamous epithelial, Acanthocytes, διάκριση μυκήτων, διαχωρισμός cocci και rod bacteria).

7. Να δίνει δυνατότητα χειρωνακτικής μικροσκοπικής εξέτασης του δείγματος, κατ' επιλογή του χειριστή, με εμφάνιση οπτικών πεδίων στην οθόνη του υπολογιστή και εναλλαγής τους με πάτημα σχετικών πλήκτρων

8. Κατά την εξέταση έμμορφων συστατικών να ταυτοποιούνται και να μετρώνται τουλάχιστον οι παρακάτω παράμετροι / στοιχεία:

- Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)
- Λευκά αιμοσφαίρια / Πυροσφαίρια (WBC)
- Συσσωματώματα λευκών αιμοσφαιρίων
- Υελώδεις κυλίνδροι (Hyaline casts, HYA)
- Παθολογικοί κύλινδροι
- Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα
- Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα
- Βακτήρια
- Μύκητες
- Κρύσταλλοι οξαλικού ασβεστίου, κρύσταλλοι ουρικού οξέος, κρύσταλλοι τριφωσφορικών
- Βλέννη
- Σπέρμα

9. Κατά την εξέταση έμμορφων συστατικών να δίδονται αποτελέσματα Κατά Οπτικό Πεδίο και ανά μλ.

10. Για το σύνολο των εξετάσεων να αρκεί μικρός όγκος δείγματος ούρων το πολύ 4 ml.

11. Η ταχύτητα του συστήματος να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα ανά ώρα.

12. Να διαθέτει μνήμη αποτελεσμάτων και αντίστοιχων εικόνων μικροσκοπικής προκειμένου ο χειριστής / επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα να τα επανεξετάσει.

13. Να διαθέτει διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης στο σύστημα, ανάλογα με τον χειριστή, για μέγιστη ασφάλεια.

14. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και να είναι δυνατή η σύνδεσή του με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS.

15. Να λειτουργεί υπό τάση 220V, να συνοδεύεται από UPS και να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης bar code reader.

16. Να μπορεί να μεταδοθούν οι εικόνες του αναλυτή, που προσομοιάζουν στην κοινή μικροσκοπική ανάλυση χωρίς χρωστικές, στην αίθουσα των ειδικευόμενων, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εκπαιδευτικούς σκοπούς.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο4

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΥΡΩΝ ΚΑΙ ΚΟΠΡΑΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αφορά τις εξετάσεις με α/α 61-65 του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Αντιδραστήρια (συμπεριλαμβανομένων βαθμονομητών, διαλυμάτων ελέγχου και απαιτούμενων αναλωσίμων) για τον προσδιορισμό των παραμέτρων που αφορούν τις εξετάσεις ούρων και κοπράνων χωρίς συνοδό εξοπλισμό.

1. Για την ποιοτική ανίχνευση αιμοσφαιρίνης στα κόπρανα απαιτείται μέθοδος ανοσοχρωματογραφίας, με συνδυασμό μονοκλωνικών και πολυκλωνικών αντισωμάτων για υψηλή ευαισθησία.
2. Για το τεστ κύσεως (σε ούρα), απαιτείται ποιοτική μέθοδος ανοσοχρωματογραφίας ενός σταδίου σε πλακίδιο ή κασέτα, με μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της β-χοριακής γοναδοτροπίνης και ενσωματωμένη ζώνη ελέγχου. Θα αξιολογηθεί η ευαισθησία, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 10 mIU/mL.

Για τις πολυπαραμετρικές ταχυδιαγνωστικές ταινίες ούρων, απαιτούνται ταινίες 10 παραμέτρων για εκτέλεση γενικής εξέτασης ούρων χωρίς συνοδό εξοπλισμό (manual)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5 «ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Ειδική στήλη HPLC χρωματογραφίας.
2. Ειδικό υγρό έκλουσης Α για HPLC χρωματογραφία.
3. Ειδικό υγρό έκλουσης Β για HPLC χρωματογραφία.
4. Ειδικό υγρό αραίωσης δειγμάτων.
5. Ειδικό υγρό καθαρισμού.
6. Όλα τα παραπάνω να είναι κατάλληλα για in vitro διαγνωστική χρήση.

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

1. Τα αντιδραστήρια που θα προσφερθούν απαιτείται να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών, με άδεια εφαρμογής των αναλυτικών πρωτοκόλλων .
2. Τα αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται με σαφείς οδηγίες χρήσης, εγκεκριμένες από τις εταιρείες παροχής τους .
3. Για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, απαιτούνται τεκμηριωμένες και λεπτομερείς πληροφορίες που αφορούν: συνθήκες αποθήκευσης και χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, συνθήκες εξασφάλισης της σταθερότητας των αντιδραστηρίων, ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης, τυχόν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού, καθώς και ενδεχόμενες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
4. Να έχουν χρόνο λήξης άνω των έξι μηνών. 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. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
6. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων, τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσης, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
7. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναλάβουν το κόστος παροχής διαλυμάτων για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.
8. Μετά την λήξη της συνεργασίας με τον εκάστοτε μειοδότη θα πρέπει να γίνουν δεκτές οι επιστροφές μη χρησιμοποιημένων ακέραιων συσκευασιών αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με ταυτόχρονη έκδοση πιστωτικού τιμολογίου στο νοσοκομείο, με την προϋπόθεση ότι έχουν εξασφαλισθεί οι συνθήκες συντήρησης τους και ότι οι ημερομηνίες λήξης τους είναι μεγαλύτερες των τριών μηνών.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (HbA1c)

1. Να είναι κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE
2. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να είναι αμεταχείριστος, νέος με ημερομηνία κατασκευής όχι προγενέστερη των δύο (2) τελευταίων ετών, με έγκριση του προσφερόμενου οίκου, περιλαμβάνοντας τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του ισχύοντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί και μειοδότης για τον επόμενο διαγωνισμό περί ου ο λόγος, υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφ' όσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.
3. Ο προμηθευτής θα αναφέρει σαφώς το εβδομαδιαίο, μηνιαίο, εξαμηνιαίο και ετήσιο πρόγραμμα τακτικής συντήρησης του αναλυτή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή.
4. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την παροχή, με τεκμηρίωση, δωρεάν συνεχούς και άρτιας τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης σε τοπικό επίπεδο με έδρα το Ηράκλειο.
Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

Σε περίπτωση βλάβης το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις είκοσι τέσσερις (24) ώρες.

Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρησης τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή άλλος τρόπος).

5. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει τη δωρεάν εκπαίδευση του προσωπικού του Εργαστηρίου στη χρήση του αναλυτή και στην εφαρμογή αναλυτικών πρωτοκόλλων εξετάσεων. Η εκπαίδευση θα πραγματοποιείται στο χώρο του Εργαστηρίου, με προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα μετά από συνεννόηση με το Εργαστήριο και, από τεχνικό προσωπικό της εταιρείας με πιστοποιητικό εκπαίδευσης.
6. Οι προσφερόμενοι αναλυτές υποχρεωτικά θα διαθέτουν εξόδους διπλής κατεύθυνσης και πλήρους επικοινωνίας με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου LIS.
7. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα για τη φόρτωση δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
8. Να διαθέτει τέτοιες εξωτερικές διαστάσεις προκειμένου να τοποθετείται σε εργαστηριακό πάγκο.
9. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.
10. Ο προμηθευτής οφείλει να παραδώσει το συνοδό εξοπλισμό εντός 30 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
11. Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας με τα στοιχεία και τις διευθύνσεις των πελατών μόνο για τις ζητηθέντες εξετάσεις.
12. Να συνοδεύεται από UPS.
13. Ο προμηθευτής οφείλει να εγκαταστήσει πρόσθετη οθόνη σε θέση εργασίας που θα ζητηθεί από το εργαστήριο για λογούς εκπαίδευσης.

ΟΜΑΔΑ 5

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ(HbA1c)

1. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από μια ενιαία μονάδα για εύκολη τοποθέτηση στο χώρο του εργαστηρίου και να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής, ενσωματωμένο εκτυπωτή και barcode reader. Να διαθέτει λογισμικό διαχείρισης των υλικών και των αποτελεσμάτων.
2. Να βασίζεται στη μέθοδο της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη ιοντοανταλλαγής για βέλτιστο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.
3. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας σε 2 διαφορετικά αναλυτικά πρωτόκολλα, κατ' επιλογή του χειριστή, χωρίς να απαιτούνται αλλαγές υγρών έκλουσης και στήλης διαχωρισμού. Το ένα πρωτόκολλο θα προσδιορίζει την HbA1c και το δεύτερο θα προσδιορίζει επιπλέον και την αιμοσφαιρίνη A2 (HbA2) και τις παθολογικές αιμοσφαιρίνες
4. Να μην επηρεάζεται η ακρίβεια μέτρησης της HbA1c από την πιθανή παρουσία των πιο συχνών παραλλαγών αιμοσφαιρίνης (S, C, D, και E).
5. Ο χρόνος ανάλυσης για κάθε δείγμα στην περίπτωση του προσδιορισμού HbA1c να μην ξεπερνά το 1,5 λεπτό.
6. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV<1,5% για όλο το εύρος μετρήσεων της HbA1c.

7. Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου (QC) με υπολογισμό των παραμέτρων Mean, SD, CV και εμφάνιση του σχετικού γραφήματος.
 8. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δειγματοφορέα τουλάχιστον 50 θέσεων.
 9. Να έχει τη δυνατότητα να αναγνωρίσει και αναλύσει αναιμικά δείγματα, χωρίς προετοιμασία και να περιγραφεί ο τρόπος .
 10. Να διαθέτει σύστημα διάτρησης πύματος (ή αντίστοιχο) και αυτόματης δειγματοληψίας από κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
 11. Να διαθέτει αποτελεσματικό σύστημα αυτόματης ανάδευσης του δείγματος ολικού αίματος πριν τη δειγματοληψία.
 12. Να διαθέτει σύστημα ενημέρωσης και ειδοποίησης του χειριστή σε περίπτωση χαμηλής στάθμης αντιδραστηρίων. Να είναι δυνατή η αλλαγή αντιδραστηρίου χωρίς να σταματά η διαδικασία ανάλυσης, να περιγραφεί ακριβώς ο τρόπος.
 13. Η αναλυτική στήλη διαχωρισμού να έχει μεγάλη διάρκεια χρήσης (άνω των 5.000 δειγμάτων)για μέγιστη σταθερότητα και ευκολία στο χειρισμό του αναλυτή.
 14. Να διαθέτει πιστοποιητικά Διεθνών οργανισμών όπου να πιστοποιείται η χρήση του στον προσδιορισμό HbA1c και να έχει τη δυνατότητα έκφρασης των αποτελεσμάτων της Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης σε μονάδες κατά IFCC (mmol/mol).
- Να υπολογίζεται και εμφανίζεται η μέση εκτιμώμενη τιμή Γλυκόζης αίματος (eAG) βάσει της εξίσωσης μετατροπής των διεθνών επιστημονικών οργανισμών.
15. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης προετοιμασίας αιμολυμάτων (Δείγματα, Controls, Calibrators) και να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος.