

**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»**

**Α ) ΤΕΧΝΙΚΕΣ 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. Ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει έγγραφη βεβαίωση από 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 προμηθευτής να πιστοποιεί καθόλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης την καλή λειτουργία και συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων με τους αναλυτές 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.  
Στα πλαίσια της συμβατότητας με τον αναλυτή ,τα αντιδραστήρια πρέπει να αναγνωρίζονται από τον αναλυτή με εύχρηστη και ασφαλή διαδικασία χωρίς να απαιτείται μετάγγιση του αντιδραστηρίου ή άλλες χρονοβόρες διαδικασίες.  
Σε περίπτωση αλλαγής κωδικού αντιδραστηρίου από τον προμηθευτή ,ο ίδιος οφείλει για λόγους ασφαλείας να ενημερώνει γραπτώς και εγκαίρως το Γραφείο Προμηθειών και το εργαστήριο με ταχυδρομική συστημένη επιστολή και με επιστολή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου καθώς και άμεσα τηλεφωνικά για τους νέους κωδικούς.  
Σε περίπτωση αλλαγής τύπου αντιδραστηρίου από τον προμηθευτή και εφόσον υπάρχει διαφορετική αναλυτική ευαισθησία του νέου αντιδραστηρίου που επιφέρει αυξημένη κατανάλωση αντιδραστηρίου ,ο προμηθευτής υποχρεούται για λόγους ασφαλείας να ενημερώνει γραπτώς και εγκαίρως το Γραφείο Προμηθειών και το εργαστήριο και να καλύψει το εργαστήριο με τις επιπλέον συσκευασίες με δική του επιβάρυνση αντλώντας στοιχεία για τις επιπλέον καταναλώσεις από τα αρχεία των αναλυτών

4. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το απαιτούμενο κόστος των υλικών για τον καθημερινό εσωτερικόποιοτικό έλεγχο όλων των εξετάσεων (τουλάχιστον 2-3 επίπεδα για κάθε παράμετρο και για δύο ελέγχους/ημέρα, καθώς και επιπλέον μετά από κάθε βαθμονόμηση).
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναλάβει το κόστος παροχής διαλυμάτων ελέγχου για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο όλων των πραγματοποιούμενων εξετάσεων από τον αναλυτικό σύστημα για το οποίο καταθέτει προσφορά. Θα δεσμευτεί με δήλωσή του, ότι θα εκπληρώσει 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 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.  
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/IEL 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. 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.
8. 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.

9. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν ημερομηνία 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 και μεταφοράς , ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση και απομάκρυνση της αλλοιωθείσας ποσότητας εντός επτά ημερών με δική του επιβάρυνση .

10. 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 την τήρηση σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές των συνθηκών μεταφοράς τους προς το εργαστήριο π.χ. θερμοκρασία στο εσωτερικό συσκευασίας , καταλληλότητα συσκευασίας εσωτερικά και εξωτερικά .

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

Σε περίπτωση μη τήρησης ασφαλών συνθηκών συσκευασίας ή μεταφοράς προς το εργαστήριο , ο προμηθευτής υποχρεούται σε αντικατάσταση των ποσοτήτων αντιδραστηρίων εντός επτά ημερών από την παράδοση στο εργαστήριο και σε απομάκρυνση των προς αχρήστευση ποσοτήτων με δική της επιβάρυνση.

11. Η προμήθεια αντιδραστηρίων να γίνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα ,το αργότερο εντός επτά ημερών από την παραγγελία του Νοσοκομείου.

Σε περίπτωση καθυστέρησης παράδοσης πέραν των επτά ημερών από την παραγγελία του Νοσοκομείου ,ο προμηθευτής οφείλει να ενημερώνει γραπτώς και εγκαίρως το εργαστήριο για την επερχόμενη καθυστέρηση ,το λόγο της καθυστέρησης καθώς και την ημερομηνία παράδοσης που πρόκειται να ισχύσει.

12. Σε περίπτωση που τα κυρωθέντα αντιδραστήρια παρουσιάσουν πρόβλημα αξιοπιστίας η εταιρεία οφείλει να τα αντικαταστήσει εντός επτά ημερών από τη βλάβη.

Επίσης εάν προκύψει βλάβη του αναλυτή που δεν οφείλεται στο χειριστή η εταιρεία οφείλει να αντικαταστήσει τα αντιδραστήρια που έχουν αναλωθεί εξαιτίας της βλάβης εντός επτά ημερών.

13. Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται. Να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες.
14. 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.
15. 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 εξετάσεων (tests) κάθε συσκευασίας αντιδραστηρίων, διαλυμάτων ελέγχου (controls), βαθμονομητών (calibrators) και παντός είδους αναλωσίμων υλικών 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.  
Ο προμηθευτής οφείλει να πιστοποιεί τα ανωτέρω με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης αντιδραστηρίων και όλων των συμπληρωματικών υλικών, καθώς και με 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 (π.χ. 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.
16. Μετά την λήξη της συνεργασίας με τον εκάστοτε μειοδότη προμηθευτή 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 δύο μηνών.
17. 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.

18. Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας με τα στοιχεία και τις διευθύνσεις των πελατών.
19. 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.
20. 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.

## **B) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ**

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση και 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 το Νοσοκομείο 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 με κυριότερο το σύστημα παροχής και καθαρισμού του ύδατος της πόλης που θα υπερκαλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες .  
Ο καθαρισμός του νερού θα γίνεται με σύστημα κατάλληλων προφίλτρων αποσκλήρυνσης και αντίστροφης ώσμωσης. Το αποθηκευμένο επεξεργασμένο καθαρό πριν δοθεί στην κατανάλωση(αναλυτές) να περνάει από διαδικασία αποστείρωσης (λυχνίες UV ,αντιμικροβιακά φίλτρα).

Η παροχή νερού θα είναι αδιάλειπτη σύμφωνα με τη ζήτηση από τους αναλυτές ,επομένως και οποιαδήποτε συσκευή απαιτείται να έχει αδιάλειπτη παροχή ισχύος θα καλύπτεται από 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 . Το σύστημα νερού θα καλύπτει πλήρως τις ανάγκες ως προς την ποιότητα και τη ποσότητα νερού και των δύο μικτών αναλυτικών

συστημάτων του εργαστηρίου, ώστε να εξασφαλιστεί η ομαλή αδιάλειπτη λειτουργία των αναλυτών σε κάθε περίπτωση.

Να υπάρχει 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.

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 δύο φυγοκέντρους ψυχόμενες μικρής χωρητικότητας 16 θέσεων που θα χρησιμοποιούνται 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.

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 περι 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 τον προμηθευτή.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από τον αναλυτή) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των αναλυτών 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 (τεχνική υποστήριξη σε hardware και software, 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.
10. Ο προμηθευτής θα αναφέρει σαφώς το ετήσιο πρόγραμμα τακτικής συντήρησης των αναλυτών, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή και θα κατατεθεί αναλυτικό πίνακα στον οποίο θα δηλώνονται οι υποχρεωτικοί απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης των ανοσοβιοχημικών αναλυτικών μονάδων σε ημερησία, εβδομαδιαία, μηνιαία, εξαμηνιαία και ετήσια βάση σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής (να αποδεικνύονται με παραπομπές). Η τεχνική υποστήριξη θα συνοδεύεται από τήρηση αρχείων τακτικών επισκέψεων ή επισκέψεων λόγω βλαβών στο χώρο του εργαστηρίου για όλες τις ενέργειες των τεχνικών επί των αναλυτών και επί του συστήματος του νερού με ημερομηνίες και πληροφορίες για την εργασία που έχουν επιτελέσει. Επίσης θα υπάρχουν για λόγους ασφαλείας και ηλεκτρονικά αρχεία που τηρούνται από την τεχνική υποστήριξη της εταιρείας και προσβάσιμα από το εργαστήριο. Ο προμηθευτής υποχρεούται σε τακτική προγραμματισμένη συντήρηση των αναλυτικών συστημάτων του εργαστηρίου κάθε έξι μήνες. Ο προμηθευτής θα καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την άμεση

αποκατάσταση βλαβών (αποκατάσταση εντός 24ώρου αν πρόκειται για τον δεύτερο αναλυτή). Ο προμηθευτής πρέπει να έχει τεχνική υποστήριξη με έδρα το Ηράκλειο και τεχνικούς ειδικούς στο μηχανικό τμήμα αλλά και στο λογισμικό των αναλυτών , με άμεση πρόσβαση στο Νοσοκομείο και όχι μόνο μέσω τηλεφωνικού κέντρου της εταιρίας. Η τεχνική υποστήριξη θα πρέπει να καλύπτει όλο το 24ωρο ανεξαρτήτως καθημερινής ή αργίας με φυσική παρουσία του τεχνικού της εταιρίας στο εργαστήριο όταν κρίνεται επείγον για τη λειτουργία του Νοσοκομείου και δευτερευόντως με οδηγίες μέσω τηλεφώνου εξ αποστάσεως . Ως προς την τεχνική υποστήριξη κρίνεται αναγκαίο να υπάρχει με φυσική παρουσία και έδρα το Ηράκλειο προσωπικό της εταιρίας ειδικό σε θέματα χημείας των αναλυτών για ταχύτερη και ασφαλέστερη εγκατάσταση νέων δεδομένων ή πρωτοκόλλων που αφορούν αντιδραστήρια, ορούς βαθμονόμησης και ορούς ελέγχου με γνώσεις επί του λογισμικού (software) των αναλυτών

11. Η εξ αποστάσεως επικοινωνία του προσωπικού με το τεχνικό τμήμα του προμηθευτή για επίλυση θεμάτων για κανένα λόγο δεν πρέπει να διαταράσσει την ασφαλή και ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου .
12. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της τεχνικής περιγραφής κάθε αναλυτή. 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.
13. 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.
14. 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 παραγωγικότητάς:
  - 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 ανοσοβιοχημικάσυστήματα να διαθέτουν υποδοχή για ενιαία φόρτωση δειγμάτων.

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

15. 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.
16. Κάθε αυτόματη βιοχημική και ανοσολογική μονάδα να είναι κατασκευασμένη σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE και σύγχρονης τεχνολογίας .
17. Να λειτουργεί με τυχαία προσπέλαση δειγμάτων (randomaccess) και η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (continuousloading), χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.
18. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα για τη φόρτωση δειγμάτων και αντιδραστηρίων
19. 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.
20. 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
21. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη δειγμάτων καθώς και για αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (ReflexTesting).
22. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του.
23. 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 απλοποιείτε η διαδικασία προετοιμασίας του αναλυτή και να επιταχύνεται η έναρξη ανάλυσης δειγμάτων ασθενών .
24. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης backup αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lotnumber).
25. 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
26. 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. .
27. 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.
28. 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
29. 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.
30. 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.
31. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, και θα αξιολογηθεί η δυνατότητα εκτύπωσης καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.
32. Να έχει δυνατότητα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σε δυο τουλάχιστον επίπεδα ημερησίως.
33. 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).

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ

### Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά

1. Κάθε αυτόματη βιοχημική μονάδα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές (υπο)μονάδες:
  - A. Φωτομετρική μονάδα
  - B. 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 προετοιμασίας 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).

### A. 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 (barcode) 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 (ReflexTesting), 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 δύναται να αποθηκεύονται επί 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 και 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, ίδιου 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 backup αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lotnumber).
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. 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. 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).
20. 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).
21. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα καταγραφής. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα τήρησης και ηλεκτρονικού αρχείου καταγραφής. Οι ανοσοβιοχημικές αναλυτικές μονάδες να διαθέτουν πρόγραμμα αυτόματης συντήρησης χωρίς παρέμβαση χειριστή.

## **B. 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.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ****Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά**

1. Απαιτούνται δύο (2) ίδιες [για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας (backup) σε περίπτωση βλάβης] σύγχρονης τεχνολογίας αναλυτικές ανοσολογικές μονάδες, μία σε κάθε ανοσοβιοχημικό σύστημα ,χωρίς να αποτελούν σύνθεση επιμέρους ανοσολογικών μονάδων ώστε να ελαχιστοποιείται η διαδικασία προετοιμασία 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 (randomaccess) και η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (continuousloading), 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 αναλωσίμων 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 (ReflexTesting).
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 (highsensitivity), μυσφαιρίνη, 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 τροπονίνηI 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 backup αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lotnumber). 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.)
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, ζητούμενες εξετάσεις και αποτελέσματα εξετάσεων , αναφορά επίπεδων και αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο να είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές , από αυτό να αντλούνται δεδομένα σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης και να είναι ανεξάρτητο από το LIS.. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά τηντην διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.
19. Να αναφερθούν οι προαιρετικές εξετάσεις που εκτελούνται, καθώς και επιπλέον εξετάσεις ώστε να αξιολογηθούν.