

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ  
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας.
2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου προβλέπεται.
5. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώνουν :
  - A) Χώρα προέλευσης των υλικών.
  - B) Εργοστάσιο κατασκευής.
  - Γ) Χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
  - Δ) Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)
  - Ε) Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.
6. Στη συσκευασία θα αναφέρονται :
  - A) Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή
  - B) Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη παρτίδα, ή τον αύξοντα αριθμό.
  - Γ) Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς.
  - Δ) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
7. Η πλειονότητα των αντιδραστηρίων να είναι έτοιμα προς χρήση( πάνω από 90 %) χωρίς να απαιτείται ανάμιξη ή ανασύσταση.
8. Ο κατασκευαστής να πιστοποιεί με έγγραφη δήλωση την καταλληλότητα της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στον προσφερόμενο αναλυτή.
9. Για κάθε αντιδραστήριο να δοθούν πληροφορίες που αφορούν: την αρχή της μεθόδου, κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό που απαιτείται πριν τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος, τον τρόπο βαθμονόμησης και τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
10. Τα αντιδραστήρια των εξετάσεων που ζητούνται <1000 τεστ, θα φυλάσσονται στο ψυγείο του εργαστηρίου μετά από κάθε χρήση.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

**Ζητούνται δύο όμοιοι αναλυτές που να έχουν το ίδιο πρόγραμμα λειτουργίας και να χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια**

1. Οι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργιοι και αμεταχειρίστοι.
2. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να έχουν ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 800 φωτομετρικών εξετάσεων έκαστος, ανά ώρα και να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl) με συνολική ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 400 εξετάσεων έκαστος ανά ώρα. Να γίνει προσφορά για τις ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται κατά την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE τους. Τα ηλεκτρόδια να είναι δυνατό να ελέγχονται για την απόδοση τους και να αντικαθίστανται το καθένα ανεξάρτητα από το άλλο. Η σταθερότητα των ηλεκτροδίων επί του αναλυτή να είναι μεγαλύτερη των 4 μηνών.
3. Ο κάθε αναλυτής να δέχεται στον ίδιο δειγματοφορέα ταυτόχρονα σωληνάρια διαφόρων δειγμάτων (ορός, πλάσμα, βιολογικά υγρά ρουτίνας κι επειγόντων) σε καψάκια ή σωληνάρια διαφόρων τύπων και διαστάσεων, με barcode.
4. Η τροφοδοσία των αναλυτών σε δείγματα, αντιδραστήρια και τα περισσότερα αναλώσιμα να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του.
5. Να προσδιορίζονται εκτός από δείγματα ορού και δείγματα πλάσματος, ούρων, E.N.Y. και ολικού αίματος ή αιμολύματος για την HbA1c, και να πραγματοποιείται αυτόματη προ-αραίωση των βιολογικών υγρών, εφόσον απαιτείται από τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.
6. Να πραγματοποιούν ποιοτικό και ποσοτικό έλεγχο του δείγματος, τουλάχιστον ως προς την ανίχνευση θρόμβου και επαρκούς ποσότητας στα δείγματα και στα αντιδραστήρια. Επίσης να γίνεται προσδιορισμός λιπαιμίας, ικτέρου και αιμόλυσης ανά δείγμα με επισήμανση των εξετάσεων που επηρεάζονται από το εκάστοτε ποσοστό παρεμβολής.
7. Η επεξεργασία των δειγμάτων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (random access). Να γίνεται άμεση μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (stat). Η επεξεργασία των επειγόντων δειγμάτων (STAT) να ξεκινά αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται την στιγμή της φόρτωσης τους στον αναλυτή. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων, για εξετάσεις των οποίων τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τις τιμές πανικού (auto rerun) καθώς και αυτόματων επαναλήψεων με αραίωση, για εξετάσεις των οποίων τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα όρια γραμμικότητας (auto dilution). Τέλος, να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (reflex testing).
8. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν ενσωματωμένο ψυγείο συντήρησης αντιδραστηρίων (τουλάχιστον 60 θέσεων).
9. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αναγνωρίζονται στους αναλυτές μέσω ανάγνωσης barcode.
10. Το διάστημα ανάμεσα σε δυο βαθμονομήσεις για κάθε μέθοδο να είναι το μεγαλύτερο δυνατό (να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας της καμπύλης για κάθε μέθοδο). Επίσης, να είναι δυνατή η φόρτωση και βαθμονόμηση αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους. Η συχνότητα βαθμονόμησης των ηλεκτροδίων να γίνεται σε χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των 24 ωρών.
11. Ο κάθε αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings.

12. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικά και να παρέχεται η δυνατότητα εντοπισμού βλαβών καθώς και προτεινόμενων ενεργειών από τον χειριστή του οργάνου. Η αντικατάσταση των κοινών εξαρτημάτων (ρύγχη διανομής, λάμπα φωτόμετρου και ηλεκτρόδια) να γίνεται χωρίς τη χρήση εργαλείων και σε σύντομο χρονικό διάστημα (λιγότερο από 3 λεπτά για κάθε εργασία).
13. Να υποστηρίζει τη δυνατότητα χειρισμού εξ' αποστάσεως μέσω τηλεφωνικής γραμμής για άμεση διόρθωση βλαβών από εξειδικευμένο προσωπικό.
14. Οι αναλυτές να συνοδεύονται από σύστημα επεξεργασίας του νερού του δικτύου της πόλης, που θα υπερκαλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες τους, ποιοτικά και ποσοτικά. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.
15. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων, να περιγραφεί ο τρόπος.
16. Να συνοδεύονται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.
17. Το service και τα αναλώσιμα θα βαρύνουν τον μειοδότη, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές των αναλυτών δωρεάν και να χορηγήσει εγχειρίδιο χειρισμού και αντιμετώπισης προβλημάτων στα Ελληνικά.
18. Ο προμηθευτής θα παρέχει πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου (LIS) για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ.
19. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που θα αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος. Όλα τα απαραίτητα ανταλλακτικά καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) να διατεθούν από τον προμηθευτή σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.
20. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
21. Το συνολικά δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών των παραπάνω αναλυτών, λαμβάνοντας υπόψη, τον χρόνο ζωής τους επί του κάθε αναλυτή, τον αριθμό των εξετάσεων που θα εκτελούνται σε κάθε αναλυτή, καθώς και τον αριθμό των εξετάσεων βαθμονόμησης.
22. Τα ζητούμενα από την διακήρυξη τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων αναλυτών πρέπει απαραίτητως να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου των αναλυτών, διότι διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.
23. Ο ζητούμενος αριθμός εξετάσεων περιλαμβάνει τα απαιτούμενα τεστ για βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο.

Οι ως άνω προδιαγραφές είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες προκειμένου να κριθεί τεχνικά αποδεκτή μία προσφορά. Οι επιπλέον δυνατότητες θα αξιολογηθούν θετικά.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΤΟ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

	<b>ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ</b>
1	Αλβουμίνες	7000
2	Αλκαλική Φωσφατάση	6500
3	Αμυλάση	6000
4	Ουρία	55000
5	Ασβέστιο Ολικό	13000
6	Χολερυθρίνη άμεση	10500
7	Χολερυθρίνη Ολική	12000
8	HDL-Χοληστερόλη	9000
9	Ολικά Λευκώματα	7000
10	ALT	50000
11	AST	50000
12	γ-GT	8000
13	CK	40000

14	Κρεατινίνη	55000
15	Σάκχαρο	50000
16	Σίδηρος	4500
17	LDH	40000
18	Μαγνήσιο	3500
19	Ψευδοχολινεστεράση	200
20	Τριγλυκερίδια	10000
21	Ουρικό οξύ	8000
22	CRP	42000
23	Κάλιο	55000
24	Νάτριο	55000
25	HBA1c	4000
26	Χοληστερόλη	10000
27	Φώσφορος	4500
28	CK-MB	200
29	ASTO	200
30	RF	800

31	Πρωτεΐνες ΟΥΡΩΝ-ΕΝΥ	2000
32	LPA	200
33	LDL	9000
34	ΑΡΟ-Α1	190
35	ΑΡΟ-Β	190
36	C3	300
37	C4	300
38	IgE	400
39	IgG	360
40	IgA	360
41	IgM	360
42	Σιδηροδεσμευτική ικανότητα	300

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**