ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΙ ΕΦΗΜΕΡΕΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Να προσφερθούν, κατά προτίμηση, **τρία** ίδια μικτά ανοσοβιοχημικά αναλυτικά συστήματα (ένα κύριο, απαραίτητο, και ένα εφεδρικό, κατά προτίμηση, για το κεντρικό εργαστήριο και ένα για το εφημερείο, απαραίτητο) τα οποία να λειτουργούν με τυχαία επιλογή δειγμάτων, να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, τελευταίας τεχνολογίας και κατασκευής της τελευταίας διετίας.
2. Το προσφερόμενο σύστημα να συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα παραγωγής και επεξεργασίας καθαρού νερού, πλήρως συμβατό με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή του αναλυτή.Το παραγόμενο νερό να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις απαιτήσεις ποιότητας που ορίζει ο κατασκευαστής για τη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας, της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των αποτελεσμάτων.
Το σύστημα παραγωγής νερού θεωρείται αναπόσπαστο και κρίσιμο τμήμα του προσφερόμενου αναλυτικού συστήματος και για αυτό τον λόγο ο προμηθευτής υποχρεούται να αναλάβει την εγκατάσταση, θέση σε λειτουργία, συντήρηση και αντικατάσταση όλων των απαιτούμενων αναλωσίμων και φίλτρων καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Το προσφερόμενο σύστημα επεξεργασίας του νερού να διαθέτει ένδειξη για την συνεχή παρακολούθηση της ποιότητας νερού. Η μη τεκμηρίωση της καταλληλότητάς του απαιτούμενου συστήματος παραγωγής νερού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή του αναλυτή συνιστά ουσιώδη απόκλιση από τις τεχνικές προδιαγραφές.
3. Κάθε μικτό αναλυτικό σύστημα να είναι ενιαίο και συμπαγές σύστημα, το οποίο να διαθέτει κοινή μονάδα ελέγχου και κοινό σημείο φόρτωσης/εκφόρτωσης δειγμάτων, βαθμονομητών και διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας, ώστε να υπάρχει πάντα λύση στη διεκπεραίωση όλων των εξετάσεων ενός δείγματος με φόρτωση του σε αυτό, σε περίπτωση βλάβης στο προαναλυτικό σύστημα.
4. Το κάθε μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτικό σύστημα να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το LIS του εργαστηρίου και το κόστος της σύνδεσης του θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο υποψήφιος προμηθευτής έχει την υποχρέωση να πληροφορηθεί για τον υφιστάμενο LIS πάροχο του εργαστηρίου, κατά την ώρα της κατάθεσης της προσφοράς.
5.Να υπάρχει η εξ' αποστάσεως σύνδεση και επικοινωνία των αναλυτών με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή, για την διάγνωση και την υποστήριξή τους, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων. Να διατίθεται τηλεφωνικό κέντρο υποστήριξης με την παραπάνω δυνατότητα, μέσω του οποίου να ταυτοποιείται αυτόματα το εργαστήριο και οι εγκατεστημένοι αναλυτές με τους σειριακούς τους αριθμούς.
6. Ο προμηθευτής να φροντίζει για τη προληπτική συντήρηση του κάθε προσφερόμενου ανοσοβιοχημικού συστήματος κάθε έξι μήνες.
7. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλατφόρμα που να ελέγχει συνεχώς και απομακρυσμένα τις λειτουργίες των αναλυτών και να προλαμβάνει τυχόν προβλήματα που μπορεί να προκύψουν στο μέλλον.

8. Να προσφερθεί προαναλυτικό σύστημα που θα εκτελεί όλες τις παρακάτω προαναλυτικές εργασίες (φόρτωση δειγμάτων, αποπωματισμός, φυγοκέντρηση, επαναπωματισμός, ταξινόμηση δειγμάτων).
9. Να προσφερθεί ενδιάμεσο λογισμικό που θα επικοινωνεί αμφίδρομα τόσο με τα προσφερόμενα συστήματα (προαναλυτικά και αναλυτικά), όσο με το LIS καθώς και σύστημα συνεχούς παρακολούθησης των εργαστηριακών διαδικασιών, με απεικόνιση των δεδομένων σε μεγάλη κεντρική οθόνη στο εργαστήριο.
10. Το 95% των προσφερόμενων ορών ελέγχου να είναι έτοιμοι προς χρήση(χωρίς ανασύσταση). Οι βαθμονομητές να είναι όσο το δυνατό έτοιμοι προς χρήση(χωρίς ανασύσταση).
11.Θα προσμετρηθεί θετικά τα αντιδραστήρια να μην απαιτούν καμία προθέρμανση, ανάμιξη ή ανασύσταση από τον χρήστη. Θα ήταν προτιμητέο να υπάρχει ΜΟΝΟ πιθανή ήπια ανάδευση ή αναστροφή τους από τον χειριστή πριν από την χρήση τους.
12. Τα αντιδραστήρια να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης ικανής χρήσης. Κατά την ημερομηνία παράδοσης να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους, με διάρκεια λήξης πέραν των τεσσάρων μηνών από την παραλαβή.
13. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας του κάθε αντιδραστηρίου πάνω στον αναλυτή, καθώς και ο χρόνος σταθερότητας της βαθμονόμησης για κάθε προσφερόμενη εξέταση, για όλες τις εξετάσεις του Πίνακα Α. Επίσης, να αναφερθεί η σταθερότητα των βαθμονομητών και των ορών ποιοτικού ελέγχου, καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε προσφερόμενο αντιδραστήριο.
14. Να κατατεθούν τα CE των αντιδραστηρίων και των ανοσοβιοχημικών αναλυτών σύμφωνα με την οδηγία IVDR746/2017 ή 98/79 EEC σε ισχύ. Δεν απαιτείται CE για τα λοιπά προσφερόμενα είδη UPS και εκτυπωτές, τα οποία δεν ανήκουν στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
15. Τα στοιχεία που αναγράφονται στο φύλλο συμμόρφωσης οφείλουν να τεκμηριώνονται επαρκώς μέσω αναφορών στα επίσημα τεχνικά εγχειρίδια ή prospectus του κατασκευαστικού οίκου, ή με την προσκόμιση επίσημων βεβαιώσεων από τον κατασκευαστή, ή με εκτυπώσεις λογισμικού που προέρχονται απευθείας από τα προσφερόμενα συστήματα (printscreen).
16. Οι ζητούμενοι αριθμοί εξετάσεων περιλαμβάνουν τις εξετάσεις για ποιοτικό έλεγχο και βαθμονόμηση. Οι εξετάσεις με ετήσιο αριθμό ≤ 600 θα διενεργούνται μόνο σε έναν αναλυτή. Καθώς η εκτέλεσή αυτών των εξετάσεων με ετήσιο αριθμό ≤ 600 δεν θα διενεργείται απαραίτητα καθημερινά, οι προσφερόμενες ποσότητες να υπολογιστούν μόνο με το ζητούμενο αριθμό εξετάσεων και τη περιεκτικότητα της συσκευασίας, χωρίς άλλον παράγοντα να ληφθεί υπόψη.
17. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καλύψει, για τις εξετάσεις που θα ζητηθούν από το εργαστήριο, το κόστος της διαπίστευσης για τα ISO 15289 και 17025.
18.Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του εξοπλισμού στο χώρο του εργαστηρίου, περιγράφοντας αναλυτικά τις διαστάσεις των επιμέρους μονάδων του συστήματος καθώς και των χώρων που χρειάζονται γύρω από τους αναλυτές για την εύρυθμη και ασφαλή λειτουργία τους. Η τοποθέτηση των αναλυτών να μην εμποδίζει την έξοδο διαφυγής του εργαστηρίου καθώς και την συντήρησή των αναλυτών (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) και όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται σε prospectus ή εγχειρίδια χρήσης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

19. Να προσφερθεί αυτοματοποιημένη λύση που θα εκτελεί όλες τις προαναλυτικές εργασίες (εισαγωγή σωληναρίων δειγμάτων, αποπωματισμός αυτών, φυγοκέντρηση, αρχειοθέτηση δειγμάτων, πωματισμό ή επανασφράγιση και ταξινόμηση).
20. Το προαναλυτικό σύστημα να έχει τη δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 500 δειγμάτων. Τα δείγματα να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (barcode), για την αποφυγή λαθών κατά τη διαχείριση και την μεταφορά τους.
21. Να διαθέτει σύστημα οπτικής αναγνώρισης σωληναρίων, το οποίο να αναγνωρίζει τον τύπο του σωληναρίου μέσω των διαστάσεων του και του χρώματος του πώματος του.
22. Να λαμβάνει φωτογραφία του σωληναρίου.
23.Ο αποπωματισμός των σωληναρίων να πραγματοποιείται με τρόπο ικανό, αποσκοπώντας στην προστασία των χειριστών από πιθανή έκθεση σε δυνητικά μολυσματικά βιολογικά υλικά.
24. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου ελέγχου εάν το δείγμα είναι ήδη φυγοκεντρημένο ή όχι.
25. Το προ-αναλυτικό σύστημα θα πρέπει να είναι φυσικώς συνδεδεμένο με τους δύο (2) όμοιους ανοσοβιοχημικούς προσφερόμενους αναλυτές του κεντρικού εργαστηρίου, χωρίς διαμεσολάβηση άλλου συστήματος.
26. Να διαθέτει μονάδα ψυχόμενης φυγοκέντρησης (με ταχύτητα τουλάχιστον 300 δείγματα την ώρα), ρυθμιζόμενης ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρησης, χωρητικότητας τουλάχιστον 80 σωληναρίων δειγματοληψίας, με δυνατότητα αυτόματης φόρτωσης και εκφόρτωσης των σωληναρίων καθώς και αυτόματης εξισορρόπησης των υποδοχέων σωληναρίων (autobalance).
27.Να έχει τη δυνατότητα επιμερισμού του φόρτου εργασίας στους φυσικά συνδεδεμένους με αυτό αναλυτές, χωρίς να απαιτείται ο κατ' ανάγκη επιμερισμός των δειγμάτων σε δευτερογενή. Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης των σωληναρίων (μέσω barcode ή RFID), για την αποφυγή λαθών κατά τη διαχείριση και μεταφορά των δειγμάτων.
28.Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα επανασφράγισης / πωματισμού των πρωτογενών σωληναρίων, για διατήρηση του δείγματος και προετοιμασία για αρχειοθέτηση, με δυνατότητα ταξινόμησης σε διαλογέα εξόδου τουλάχιστον 500 δειγμάτων και για περισσότερο από 15 στόχους ταξινόμησης.
29.Ο διαλογέας εξόδου δειγμάτων, να έχει δυνατότητα διαμόρφωσης με βάση τις ανάγκες του εργαστηρίου (πχ δείγματα με σφάλμα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα barcode, δείγματα με σφάλμα ανίχνευσης στάθμης, δείγματα χωρίς εξετάσεις, δείγματα με πήγμα, δείγματα με ανεπαρκή ποσότητα ορού, δείγματα για άλλους αναλυτές).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

30. Να προσφερθεί ενδιάμεσο λογισμικό που θα συνδέει τα προσφερόμενα συστήματα (προαναλυτικά και αναλυτικά) με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου (LIS). Το κόστος σύνδεσης με το LIS θα επιβαρύνει αποκλειστικά τον προμηθευτή.
31. Η ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να προσφέρει λογισμικό με δυνατότητα διαχείρισης αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων, καθώς και πληροφοριών που αφορούν τα δείγματα και τον ποιοτικό έλεγχο, από όλα τα διασυνδεδεμένα αναλυτικά συστήματα μέσω ενός σταθμού κεντρικής διαχείρισης.

32. Να παρέχει τη δυνατότητα επικύρωσης των αποτελεσμάτων που προέρχονται από διαφορετικά αναλυτικά συστήματα.
33. Το λογισμικό να έχει τη δυνατότητα αυτόματης τεχνικής επικύρωσης των αποτελεσμάτων των δειγμάτων όπου πληρούνται τα κριτήρια και να κρατάει αυτόματα σε αναμονή τα αποτελέσματα όπου τα κριτήρια έχουν αποτύχει σε πραγματικό χρόνο, με εφαρμογή κανόνων σχετικών με:

- Την ακεραιότητα του δείγματος (λιπαιμία, ίκτερος, αιμόλυση).
- Την κατάσταση σφαλμάτων των αναλυτών.
- Την κατάσταση του ελέγχου ποιότητας.
- Τις οριζόμενες από τον χρήστη τιμές αναφοράς.
- Να μπορεί να συνυπολογίσει και το μέγεθος της απόκλισης από προηγούμενες μετρήσεις της ίδιας εξέτασης δείγματος του ίδιου ασθενή (DeltaCheck).

34. Οι τιμές στόχου και ορίων των υλικών ελέγχου ποιότητας να περνάνε αυτόματα στο ενδιάμεσο λογισμικό από τους αναλυτές.
35. Να προσφερθεί λύση που να επιτρέπει την έγκαιρη ανίχνευση μεταβολών στην απόδοση των αναλυτών και των αντιδραστηρίων σε πραγματικό χρόνο, πέρα των τυπικών ελέγχων ποιότητας(QCruns), με συνεχή παρακολούθηση των εντός φυσιολογικών τιμών αποτελεσμάτων των ασθενών (ή και συγκεκριμένων ομάδων ασθενών) και να παρέχει δυνατότητα παραμετροποίησης των ειδοποιήσεων, αυτόματης ενσωμάτωσης στη διαδικασία επικύρωσης, πλήρη ιχνηλασιμότητα, καθώς και μείωση κόστους και χρόνου ανταπόκρισης.
36. Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης δεδομένων ελέγχου ποιότητας με δυνατότητα εμφάνισης γραφημάτων Levey-Jennings.
37. Να έχει τη δυνατότητα αποστολής στο LIS των διαφόρων επισημάνσεων (flags) που προκύπτουν μετά την μέτρηση των δειγμάτων στους συνδεδεμένους αναλυτές.
38. Να παρέχεται η δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης των εργαστηριακών διαδικασιών, με απεικόνιση των δεδομένων σε μεγάλη κεντρική οθόνη που θα προσφερθεί και θα εγκατασταθεί στο εργαστήριο από τον ανάδοχο, με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

α. Να επιτρέπει τη γρήγορη και έγκαιρη παρακολούθηση των αποτελεσμάτων με ειδοποιήσεις για πιθανές καθυστερήσεις (ρουτίνας και επειγόντων δειγμάτων STAT).
β. Να παρέχει άμεση ειδοποίηση για προβλήματα συνδεσιμότητας των προαναλυτικών και των αναλυτικών μονάδων σε πραγματικό χρόνο. Να παρέχει οπτική ενημέρωση όταν αυτές οι μονάδες αποσυνδέονται.
γ. Να έχει δυνατότητα οπτικοποίησης της παραγωγικότητας του εργαστηρίου, με εύκολη παρακολούθηση της επικύρωσης των αποτελεσμάτων.
δ. Να εξασφαλίζει την παρακολούθηση του φόρτου δειγμάτων ανά αναλυτή.
ε. Να διασφαλίζει τον εντοπισμό κρίσιμων αποτελεσμάτων, εκτός του εύρους προκαθορισμένων τιμών, με κεντρικές ειδοποιήσεις για έγκαιρη αναφορά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΑΠΟΘΗΚΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

39. Να προσφερθεί ψηφιακό σύστημα διαχείρισης αποθήκης και παραγγελιών, με στόχο την αποτελεσματική παρακολούθηση των αποθεμάτων σε πραγματικό χρόνο και την αποφυγή ελλείψεων ή υπεραποθέματος. Το σύστημα να υποστηρίζει αξιοποίηση προεκτυπωμένων ετικετών RFID στα προϊόντα του κύριου προμηθευτή, διασφαλίζοντας αυτοματοποιημένη καταγραφή. Παράλληλα, να παρέχει δυνατότητα διαχείρισης υλικών

από οποιονδήποτε προμηθευτή, καθώς και αποδεδειγμένη εγκατάσταση και λειτουργία σε δημόσια νοσοκομεία της ελληνικής επικράτειας.
40. Το λογισμικό να διαθέτει λειτουργία καταγραφής εισόδου, εξόδου αντιδραστηρίων, λοιπών υλικών και αναλωσίμων. Να ειδοποιεί τον χειριστή για τις ποσότητες των υλικών που είναι χαμηλότερες από αυτές που έχουν οριστεί ως ελάχιστο απόθεμα. Να έχει τη δυνατότητα ενημέρωσης κατά τη χρήση είδους από την αποθήκη, ότι διατίθεται άλλο με προγενέστερο αριθμό παρτίδας, ή λήξης.
41. Να διατηρεί αρχείο για κάθε αντιδραστήριο και αναλώσιμο. Το αρχείο περιλαμβάνει την ταυτότητα του κάθε αντιδραστηρίου και αναλωσίμου. Επιπλέον να περιλαμβάνει το όνομα του κατασκευαστή, ή της εταιρείας που διακινεί το είδος και τον κωδικό παρτίδας, ή τον αριθμό της παρτίδας. Το αρχείο να περιλαμβάνει επίσης την ημερομηνία παραλαβής, την ημερομηνία λήξης και την ημερομηνία εξόδου από την αποθήκη του εργαστηρίου.
42. Να παρέχονται τουλάχιστον τρεις (3) φορητές ασύρματες συσκευές με δυνατότητα ανάγνωσης RFID και γραμμικού κώδικα (barcode) με ενσωματωμένη οθόνη, με δυνατότητα καταγραφής εισόδου εξόδου προϊόντων, με προειδοποίηση λήξης και επισήμανσης κακής διαχείρισης (π.χ. πρόταση χρήσης προϊόντος που λήγει συντομότερα, ή ενημέρωση του χειριστή για προϊόντα που πρόκειται να λήξουν).
43. Το λογισμικό να προτείνει την απαιτούμενη αναπλήρωση αποθέματος με βάση παραμετροποιήσιμους κανόνες και να παράγει προτεινόμενη ηλεκτρονική παραγγελία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

44. Να προσφερθούν, κατά προτίμηση, **τρία** ίδια μικτά ανοσοβιοχημικά αναλυτικά συστήματα καινούργια και αμεταχείριστα, σύγχρονης τεχνολογίας. Κάθε μικτό αναλυτικό σύστημα θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, να αποτελεί ενοποιημένη και αυτοτελή πλατφόρμα ανάλυσης κλινικής χημείας και ανοσοχημείας, επεκτάσιμης και να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του Πίνακα Α.
45.Το κάθε μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτικό σύστημα, να αποτελείται συνολικά από: μια βιοχημική αναλυτική μονάδα με ενσωματωμένη μονάδα ηλεκτρολυτών και μια ανοσολογική αναλυτική μονάδα.
46.Οι βιοχημικές αναλυτικές μονάδες, των τριών μικτών αναλυτικών συστημάτων, να έχουν συνολική ονομαστική παραγωγικότητα ίση ή μεγαλύτερη των ≥2.000 φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα. Η συνολική ονομαστική παραγωγικότητα των ηλεκτρολυτών ISE να είναι ίση ή μεγαλύτερη των ≥1800 εξετάσεων ηλεκτρολυτών την ώρα.
47. Οι ανοσολογικές μονάδες, των τριών μικτών αναλυτικών συστημάτων, να έχουν συνολική ονομαστική παραγωγικότητα ίση ή μεγαλύτερη των ≥600 τυπικών ανοσολογικών εξετάσεων ανά ώρα.
48. Οι αναλυτές να είναι καινούργιοι, αμεταχείριστοι και σύγχρονης τεχνολογίας.
49. Κάθε μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτικό σύστημα να υποστηρίζεται από σύστημα ή συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνη του προμηθευτή, με κατάλληλη ισχύ για back-up ηλεκτροδότηση τουλάχιστον 10 λεπτών και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας τους.
50. Κάθε μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτικό σύστημα να μπορεί να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuous loading) με απευθείας, εφάπαξ φόρτωση, τουλάχιστον

300 δειγμάτων. Έκαστο, να έχει ένα κοινό σημείο για τη φόρτωση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, υλικών ελέγχου ποιότητας και βαθμονομητών.

51. Οι ανοσοχημικές και φωτομετρικές αναλυτικές μονάδες να διαθέτουν ψυγείο φύλαξης συσκευασιών αντιδραστηρίων έτσι ώστε, τα αντιδραστήρια μετά το άνοιγμά τους να φυλάσσονται επί του αναλυτή (τουλάχιστον 60 διαφορετικές θέσεις στην φωτομετρική και τουλάχιστον 40 διαφορετικές θέσεις στην ανοσοχημική μονάδα).

52. Η φόρτωση των αντιδραστηρίων να γίνεται και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας των αναλυτών, τόσο στις φωτομετρικές όσο και στις ανοσοχημικές μονάδες (συνεχούς φόρτωσης).

53. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης υπερεπειγόντων δειγμάτων (υψηλότερης προτεραιότητας), τα οποία θα προηγούνται έναντι της εκτέλεσης τόσο της ρουτίνας, όσο και των επειγόντων δειγμάτων.

54. Κάθε ανοσοχημική και φωτομετρική μονάδα να έχει δυνατότητα ανάγνωσης των κύριων αντιδραστηρίων με γραμμικό κώδικα barcode ή RFID και να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή στοιχεία όπως, η ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων, η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή, ο αριθμός παρτίδας(lot). Τα αντιδραστήρια, να παραμένουν μόνιμα φορτωμένα στον αναλυτή μετά την τοποθέτησή τους, μέχρι εξαντλήσεώς τους. Ο αναλυτής να μπορεί να καταγράφει και να εμφανίζει τον υπολειπόμενο χρόνο σταθερότητας των αντιδραστηρίων εντός ψυγείου του αναλυτή. Για τα αντιδραστήρια που βγαίνουν από τον αναλυτή (και αποθηκεύονται σε εξωτερικό ψυγείο), να μπορεί να σταματά ο χρόνος παρακολούθησης της σταθερότητας.

55. Να υπάρχει η δυνατότητα αναγνώρισης των βαθμονομητών και των υλικών ελέγχου ποιότητας με γραμμικό κώδικα barcode, ή RFID. Κάθε μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτικό σύστημα, να διαθέτει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα εξέτασης, lot, ημερομηνία λήξης κλπ),για την ιχνηλάτιση των παραπάνω (κύρια αντιδραστήρια, βαθμονομητές, υλικά ελέγχου ποιότητας). Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ' αποστάσεως ενημέρωσης νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλα των εξετάσεων). Η εισαγωγή νέων τιμών-στόχων ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομητών να γίνεται μέσω USB, CD, επικοινωνίας από απόσταση, μέσω internet, scanner και να μην περιλαμβάνει πληκτρολόγηση τιμών από το χειριστή. Εξαιρούνται τα αντιδραστήρια τρίτων κατασκευαστών.

56.Το κάθε μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτικό σύστημα να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ΕΝΥ, ολικό αίμα), ανάλογα με την εξέταση και διαφόρων τύπων σωληνάρια δειγμάτων (πρωτογενή, δευτερογενή σωληνάρια, καψάκια σε σωληνάρια) στον ίδιο δειγματοφορέα (rack).

57. Το κάθε μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτικό σύστημα, απευθείας ή μέσω του ενδιαμέσου λογισμικού να έχει τις παρακάτω δυνατότητες:

α. Για αποτελέσματα εκτός ορίων, που υπερβαίνουν τις τιμές πανικού, να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (auto rerun), ή αυτόματης επανάληψης με αραίωση (auto-dilution). Να αναφερθούν οι γραμμικότητες των αντιδραστηρίων.

β. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης (ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης), εξετάσεων σε δείγματα των οποίων τα αποτελέσματα εκπληρώνουν ειδικά κριτήρια επιλογής (Reflex Testing).

γ. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης backup αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.

δ. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων και με αποθήκευση των τιμών εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (controls).

58. Το πρόγραμμα λειτουργίας του κάθε μικτού ανοσοβιοχημικού αναλυτικού συστήματος να είναι εύχρηστο, δηλαδή να έχει μία έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες,

οδηγίες βοήθειας χρήσης και συντήρησης και να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος (επεξήγηση και διαδικασίες επίλυσης). Να περιλαμβάνει υλικό πολυμέσων (βίντεο) τουλάχιστον για τις βασικές διαδικασίες συντήρησης που θα κληθεί να πραγματοποιήσει ο χειριστής.
59.Όλες οι προσφερόμενες αναλυτικές μονάδες να ανιχνεύουν αυτόματα και να επισημαίνουν ανεπαρκή ποσότητας δείγματος (ορών ασθενών ρουτίνας και επειγόντων, βαθμονομητών, ορών ποιοτικού ελέγχου) και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή και άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες - αφρός).
60. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δική του δαπάνη το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα επιλογής του τμήματος, για όλες τις εξετάσεις που διενεργούνται (Πίνακας Α).
61. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι 24ωρης λειτουργίας και να μην απαιτούν τερματισμό της λειτουργίας τους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ

62.Οι βιοχημικές αναλυτικές μονάδες να διαθέτουν την δυνατότητα ελέγχου των δειγμάτων για αιμόλυση, λιπαιμία, ίκτερο. Ο αναλυτής ή το ενδιάμεσο λογισμικό να επισημαίνει αυτόματα με την εξέταση που επηρεάζεται σε κάθε δείγμα.
63. Οι βιοχημικές αναλυτικές μονάδες να διαθέτουν συνεχή φόρτωση όλων των αντιδραστηρίων χωρίς διακοπή ή παύση της λειτουργίας τους.
64. Κάθε βιοχημική μονάδα να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry over) που θα περιγράφεται αναλυτικά.
65. Οι βιοχημικές μονάδες να απαιτούν ελάχιστο χρόνο ημερήσιας ενέργειας συντήρησης από το χειριστή, με δεδομένα που προκύπτουν από τις οδηγίες χρήσης του αναλυτή.Να περιγραφεί η διαδικασία.
66. Κάθε ζητούμενη φωτομετρική εξέταση να χρησιμοποιεί μικρό συνολικό όγκο δείγματος το οποίο να αναφέρεται στα εσώκλειστα των εξετάσεων ή σε οποιοδήποτε επίσημο έγγραφο του προμηθευτή. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ISE

67. Η συνολική ονομαστική παραγωγικότητα των τριών ενσωματωμένων μονάδων ηλεκτρολυτών να είναι ίση, ή μεγαλύτερη των 1800 εξετάσεων ηλεκτρολυτών ανά ώρα. Απαραιτήτως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων ή άλλων αναλωσίμων που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE πιστοποιητικά σύμφωνα με την οδηγία IVDR 746/2017 ή 98/79 EEC σε ισχύ.
68. Κάθε μονάδα ISE να διαθέτει ξεχωριστό ρύγχος δειγματοληψίας ISE από τις φωτομετρικές μονάδες, με ανίχνευση πήγματος και στάθμης δείγματος.
69. Η μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl (ISE), να αποτελείται από ανεξάρτητα ηλεκτρόδια ή άλλο ενιαίο σύστημα ηλεκτροδίων (πολυαισθητήρας) που να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση κι ευκολία αλλαγής του.
70. Κάθε σύστημα ISE να απαιτεί μηδενικό χρόνο ημερήσιας και εβδομαδιαίας ενέργειας συντήρησης από το χειριστή, με δεδομένα που προκύπτουν από τις οδηγίες χρήσης του αναλυτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ

71. Η αρχή λειτουργίας τους να βασίζεται σε μεθοδολογία χημειοφωταύγειας, ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας.
72. Να διαθέτουν συνεχή φόρτωση όλων των αναλωσίμων κι αντιδραστηρίων.
73. Το πρώτο αποτέλεσμα για κάθε ζητούμενη ανοσολογική παράμετρο να δίνεται για οποιαδήποτε εξέταση σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών από τη χρονική στιγμή της δειγματοληψίας της από τον αναλυτή. Οι εξετάσεις της καρδιακής τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας και του NT-ProBNP να ολοκληρώνονται σε χρόνο μικρότερο ή ίσο των 18 λεπτών. Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων είτε από το εγχειρίδιο λειτουργίας του αναλυτή.
74. Οι ανοσολογικές αναλυτικές μονάδες να διαθέτουν σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ δειγμάτων (carry-over). Να περιγραφεί η μέθοδος και να κατατεθούν στοιχεία για τη συνολική απόδοση carry over του αναλυτή.
75.Κάθε ζητούμενη ανοσολογική εξέταση να χρησιμοποιεί μικρό συνολικό όγκο δείγματος το οποίο να αναφέρεται στα εσώκλειστα των εξετάσεων. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων.
76.Η εξέταση της Τροπονίνης θα πρέπει οπωσδήποτε να πληροί τα κριτήρια ως "τροπονίνη υψηλής ευαισθησίας", δηλαδή στο ανώτερο όριο του εύρους φυσιολογικών τιμών (cut-off) απαιτείται το όριο ευαισθησίας της μεθόδου (CV) να είναι μικρότερο ή ίσο ≤ 10% και αυτό να αποδεικνύεται από το εσώκλειστο του προσφερόμενου αντιδραστηρίου. Ειδικότερα για την εξέταση της τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας, ο χρόνος αντίδρασης της εξέτασης να μην ξεπερνά τα 18 λεπτά και ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι μικρότερος από 250 μl.
77. Το διάστημα ανάμεσα σε δυο βαθμονομήσεις για κάθε μέθοδο να είναι το μεγαλύτερο δυνατό (τουλάχιστον 4 εβδομάδες). Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας της καμπύλης για κάθε μέθοδο. Επίσης, να είναι δυνατή η φόρτωση και βαθμονόμηση αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους.
78. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ποιοτικού ελέγχου να είναι, κατά προτίμηση, έτοιμα προς χρήση, χωρίς να απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη και προθέρμανση. Θα εκτιμηθεί θετικά να υπάρχει **μόνο** πιθανή ήπια ανάδευση ή αναστροφή των αντιδραστηρίων από τον χειριστή πριν από την χρήση τους.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - Α

Α/Α	Περιγραφή Είδους (ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ)	Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων
1	ΓΛΥΚΟΖΗ	57000
2	ΟΥΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	58000
3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	58000
4	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	12000
5	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΟΛΙΚΗ)	12000
6	HDL ΑΙΜΑΤΟΣ	12000
7	LDL ΑΙΜΑΤΟΣ	10000
8	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	12000
9	CPK ΚΡΕΑΤΙΝΟ-ΚΙΝΑΣΗ (CK)	45000
10	LDH ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ	45000
11	SGOT ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ-ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ(AST/SGOT)	57000
12	SGPT ΑΛΑΝΙΝΗ-ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ(ALT/SGPT)	57000
13	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	9000
14	γ-GTΓΛΟΥΤΑΜΙΝΙΚΗ-ΤΡΑΝΣΠΕΠΤΙΔΑΣΗ(GGPT/γGT)	12000
15	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΟΛΙΚΗ	18000
16	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΜΕΣΗ	16000
17	ΝΑΤΡΙΟ ΑΙΜΑΤΟΣ	60000
18	ΚΑΛΙΟ ΑΙΜΑΤΟΣ	60000
19	ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΑΙΜΑΤΟΣ	30000
20	ΣΙΔΗΡΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ	7000
21	ΦΩΣΦΟΡΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ	5500
22	ΜΑΓΝΗΣΙΟ ΑΙΜΑΤΟΣ	8000
23	ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΟΛΙΚΕΣ(ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ)	8000
24	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	9000
25	ΑΜΥΛΑΣΗ	12000
26	CRP	45000
27	HBA1c	8000
28	ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α	2000
29	RF	800
30	ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	200
31	APOLIPOPROTEIN A	200
32	APOLIPOPROTEIN B	200
33	COMPLEMENT 3(C3)	800
34	COMPLEMENT 4(C4)	800
35	UIBC ή TIBC	1000
36	TOTAL IGE	400
37	IgG	400
38	IgM	400
39	IgA	400
40	ASTO	300
41	VALPROIC ACID	600
42	DIGOXIN	400
43	ΦΑΙΝΟΒΑΡΒΙΤΑΛΗ	200
44	ΦΑΙΝΥΤΟΙΝΗ	200
45	CARBAMAZEPINE	400

46	BNP	9000
47	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ hs TNI ή T	24000
48	TSH ΘΥΡΕΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	16800
49	FT3 ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	400
50	FT4 ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ	8000
51	ANTI-TG	1800
52	ANTI-TPO	1800
53	AFP A ΦΕΤΟΠΡΟΤΕΙΝΗ	1000
54	CA19.9	1800
55	CA15.3	1200
56	CA-125	1200
57	FERRITIN	14400
58	B12	13000
59	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	9400
60	CEA	2000
61	TOTAL PSA	5000
62	FREE PSA	200
63	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ E2	800
64	PTH	3200
65	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ ΟΛΙΚΗ	600
66	LH	200
67	FSH	200
68	β-ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ	1000
69	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ PRG	200
70	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ PRL	200
71	ANTI-CCP	200
72	C-PEPTIDE	400
73	ΘΥΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	200
74	ΠΡΟΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ	2000
75	ΒΙΤΑΜΙΝΗ D TOTAL	9600
76	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	400
77	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	400
78	ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ	600
79	NT-proBNP	400
	ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
80	CALCITONIN	300
81	IL6	300

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. **Θεοχάρης Φώτιος**
2. **Χασιώτης Ηρακλής**
3. **Τσιγκαρόπουλος Αντώνιος**