

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑΤΟΣ Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ-ΠΑΝΑΝΕΙΟΥ (2^η Διαβούλευση)

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΑΝΑΛΥΤΟΥ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΑΝΑΛΥΤΟΥ

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που θα τεκμηριώνονται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα του οίκου κατασκευής του.

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE.
2. Η μεθοδολογία του αναλυτή να είναι χημειοφωταύγεια δυο σταδίων.
3. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, συνεχούς φόρτωσης, τυχαίας επιλογής δείγματος και να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης πάνω από 180 tests την ώρα. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος να μην ξεπερνά τα 70 λεπτά.
4. Να διαθέτει ψυγείο.
5. Να υποδέχεται τα δείγματα, τα αντιδραστήρια και τα αλλεργιογόνα με bar code.
6. Να υποδέχεται σωληνάρια με μικρές ποσότητες για παιδιατρικά δείγματα.
7. Να έχει την δυνατότητα να εκτελεί αυτόματα αραιώσεις σε δείγματα εκτός ανιχνεύσιμων ορίων.
8. Η βαθμονόμηση των ζητούμενων εξετάσεων να έχει ισχύ τουλάχιστον δυο βδομάδες.
9. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης της ποσότητας ορού και αντιδραστηρίων, σε περίπτωση ανεπάρκειας τους να προειδοποιεί με οπτικό ή ηχητικό σήμα.
10. Να υποστηρίζεται από πρόγραμμα όσο το δυνατόν πιο σύγχρονο με δυνατότητα διατήρησης αρχείου ασθενών, αποθέματος αντιδραστηρίων, επαναλήψεων ασθενών, ιστορικό ασθενών, καθώς και πρόγραμμα με δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου των αποτελεσμάτων.
11. Να έχει την δυνατότητα απόδοσης των αποτελεσμάτων συγκεντρωτικά αλλά και ανά ασθενή με πλήρη στοιχεία του.
12. Το μηχάνημα να υποστηρίζεται από σταθεροποιητή τάσης, computer και εκτυπωτή.
13. Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων του εργαστηρίου (LIS). Η εταιρεία οφείλει να αναλάβει τα έξοδα σύνδεσης του προσφερόμενου αναλυτή με το πρόγραμμα του εργαστηρίου.
14. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοελέγχου με δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και ειδοποίησης του χειριστή.
15. Η απόδοση των αποτελεσμάτων να γίνεται ποσοτικά σύμφωνα με της μονάδες της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, αλλά και ημιποσοτικά σε τάξεις και κατά προτίμηση από την τάξη 0 μέχρι την τάξη 6.

16. Να έχει την δυνατότητα να καλύψει το 100% των ζητηθέντων εξετάσεων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Η κάθε προσφορά να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της κάθε εξέτασης σε Kit ή επιμέρους συσκευασίες (Controls, Calibrators, σημασμένο αντι-αντίσωμα, Substrate, Buffers)
2. Όλα τα αλλεργιογόνα και τα άλλα αντιγόνα που χρησιμοποιούνται να είναι κατά προτίμηση ενσωματωμένα σε στερεά φάση τελευταίας τεχνολογίας και να είναι πολύ υψηλής καθαρότητας.
3. Τα αλλεργιογόνα καθώς και τα αντιδραστήρια να έχουν μακρύ χρόνο ζωής επί του αναλυτή τουλάχιστον 90 ημέρες.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να προέρχονται από εμπορικό οίκο με εμπειρία στο συγκεκριμένο χώρο και να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένα κέντρα του εξωτερικού και του εσωτερικού.
6. Να παρουσιάζει αποδεδειγμένα πλήρη γραμμικότητα στις αραιώσεις των δειγμάτων.
7. Στον κωδικό 26116 το προσφερόμενο μίγμα πρέπει να περιέχει τα αλλεργιογόνα f1, f2, f3, f4, f13, f14.
8. Στον κωδικό 25904 το προσφερόμενο μίγμα πρέπει να περιέχει τα αλλεργιογόνα e1, e3, e4, e5
9. Στον κωδικό 28645 το προσφερόμενο μίγμα πρέπει να περιέχει τα αλλεργιογόνα m1, m2, m3, m5, m6
10. Η εταιρεία πρέπει να καταθέτει πελατολόγιο που αφορά μόνο τις ζητούμενες εξετάσεις και όχι άλλες που τυχόν εκτελεί ο προσφερόμενος αναλυτής.
11. Οι μέθοδοι πρέπει να είναι στανταρισμένες σε ορούς αναφοράς της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας και όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και ISO και γενικά να έχουν την μέγιστη δυνατή ακρίβεια και επαναληψιμότητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την καλύτερη οικονομική σύγκριση στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα αναλώσιμα (βασικά αντιδραστήρια, calibrators, controls, buffers και cups) δηλαδή η τιμή τους να συμπεριλαμβάνεται σε κάθε προσφερθέν αλλεργιογόνο.

Η εταιρεία έχει την υποχρέωση να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τα προγράμματα θα γίνεται από το εργαστήριο μέσα από μία λίστα που θα περιλαμβάνει καταξιωμένους και πιστοποιημένους φορείς του εξωτερικού ή του εσωτερικού. Η επιλογή του θα γίνεται με βάση την εμπειρία του εργαστηρίου με αντίστοιχα προγράμματα και τις επιστημονικές προδιαγραφές που θέτει.

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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΜΑΔΑΣ 1

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Αλλεργιογόνα γύρεων G2
2	Αλλεργιογόνα γύρεων G3
3	Αλλεργιογόνα γύρεων G6
4	Αλλεργιογόνα γύρεων W6
5	Αλλεργιογόνα γύρεων W19
6	Αλλεργιογόνα γύρεων T9
7	Αλλεργιογόνα γύρεων T23
8	Αλλεργιογόνα εσωτερικού χώρου D1
9	Αλλεργιογόνα εσωτερικού χώρου D2
10	Αλλεργιογόνα εσωτερικού χώρου E1
11	Αλλεργιογόνα εσωτερικού χώρου E5
12	Αλλεργιογόνα εσωτερικού χώρου E2
13	Αλλεργιογόνα εσωτερικού χώρου M2
14	Αλλεργιογόνα εσωτερικού χώρου M3
15	Αλλεργιογόνα εσωτερικού χώρου M6
16	Αλλεργιογόνα εσωτερικού χώρου M1
17	Τροφικά αλλεργιογόνα F1
18	Τροφικά αλλεργιογόνα F2
19	Τροφικά αλλεργιογόνα F3
20	Τροφικά αλλεργιογόνα F4
21	Τροφικά αλλεργιογόνα F10
22	Τροφικά αλλεργιογόνα F13
23	Τροφικά αλλεργιογόνα F14
24	Τροφικά αλλεργιογόνα F17
25	Τροφικά αλλεργιογόνα F18
26	Τροφικά αλλεργιογόνα F20
27	Τροφικά αλλεργιογόνα F23
28	Τροφικά αλλεργιογόνα F24
29	Τροφικά αλλεργιογόνα F25
30	Τροφικά αλλεργιογόνα F26
31	Τροφικά αλλεργιογόνα F75
32	Τροφικά αλλεργιογόνα F76
33	Τροφικά αλλεργιογόνα F77
34	Τροφικά αλλεργιογόνα F78
35	Τροφικά αλλεργιογόνα K84
36	Τροφικά αλλεργιογόνα F95
37	Τροφικά αλλεργιογόνα F202
38	Τροφικά αλλεργιογόνα F203
39	Τροφικά αλλεργιογόνα F256
40	Μίγμα τροφικών αλλεργιογόνων FP1 ή Fx1 (F13,F14, F17,F18,F20)
41	Μίγμα τροφικών αλλεργιογόνων FP5 ή Fx5 (F1,F2,F3,F4,F13,F14)
42	Αλλεργιογόνα υμενοπτέρων I1
43	Αλλεργιογόνα υμενοπτέρων I2
44	Αλλεργιογόνα υμενοπτέρων I3
45	Αλλεργιογόνα υμενοπτέρων I4
46	Αλλεργιογόνα υμενοπτέρων I5
47	Μίγματα εισπνεόμενων αλλεργιογόνων EP1 ή Ex1 (E1,E3, E4, E5)
48	Μίγματα εισπνεόμενων αλλεργιογόνων MP1 ή Mx1 (M1, M2, M3,M5,M6)
49	Επαγγελματικά αλλεργιογόνα K82

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΕΙΣ-ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που θα τεκμηριώνονται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα του οίκου κατασκευής του.

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE.
2. Το σύστημα να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, όσον αφορά την εναπόθεση, το στέγνωμα και το scanning των δειγμάτων.
3. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης όσο το δυνατόν περισσότερων δειγμάτων και σε όσο το δυνατόν μικρότερο χρόνο, επίσης να χρησιμοποιεί μικρή ποσότητα δείγματος.
4. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επεξεργασθεί το ηλεκτροφόρημα, όπως διόρθωση ή διαγραφή κλασμάτων.
5. Οι προσφερόμενες από την εταιρεία εξετάσεις να καλύπτουν το 100% των ζητηθέντων.
6. Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων του εργαστηρίου(LIS). Η εταιρεία οφείλει να αναλάβει τα έξοδα σύνδεσης του προσφερόμενου αναλυτή με το πρόγραμμα του εργαστηρίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Η προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση κάθε εξέτασης σε kit ή επιμέρους αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση.
2. Το μέσο ηλεκτροφόρησης να είναι φύλλα αγαρόζης, οι χρησιμοποιούμενοι αντιοροί να είναι αντιανθρώπειοι υψηλής ποιότητας.
3. Βασικό κριτήριο επιλογής των σχετικών αντιδραστηρίων αποτελεί η ευρεία χρήση τους από Νοσοκομειακά Κέντρα με πολύχρονη ενασχόληση και μεγάλη επιστημονική εμπειρία στις συγκεκριμένες εξετάσεις.
4. Η εταιρεία πρέπει να καταθέτει πελατολόγιο που αφορά μόνο τις ζητούμενες εξετάσεις και όχι άλλες που τυχόν εκτελεί το προσφερόμενο σύστημα.
5. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και ISO γεγονός που θα τεκμηριώνεται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Για την καλύτερη οικονομική σύγκριση της προσφοράς της κάθε εταιρείας θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα αναλώσιμα (buffers πλυσίματος και αποχρωματισμού καθώς και τους αντιορούς G,A,M για την Ανοσοκαθήλωση ορού και GAM, K, L, Kf, Lf για την Ανοσοκαθήλωση ούρων) δηλαδή η τιμή τους να συμπεριλαμβάνεται στις προσφερθείσες εξετάσεις.
2. Η εταιρεία έχει την υποχρέωση να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τα προγράμματα θα γίνεται από το

εργαστήριο μέσα από μία λίστα που θα περιλαμβάνει καταξιωμένους και πιστοποιημένους φορείς του εξωτερικού ή του εσωτερικού. Η επιλογή του θα γίνεται με βάση την εμπειρία του εργαστηρίου με αντίστοιχα προγράμματα και τις επιστημονικές προδιαγραφές που θέτει.

3. Οι εταιρείες που θα συμμετέχουν στο διαγωνισμό οφείλουν να επιδείξουν τον προσφερόμενο εξοπλισμό στη περίπτωση που το εργαστήριο δεν έχει εμπειρία σ' αυτόν και εφ' όσον της ζητηθεί. Επίσης η εταιρεία οφείλει να ελέγξει γνωστά δείγματα ασθενών που τυχόν θα σταλούν από το εργαστήριο.

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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΜΑΔΑΣ 2

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΡΟΥ (Gel)
2	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΠΡΩΤ. BENGE JONES (Gel)
3	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΟΡΟΥ ΚΑΙ ΟΥΡΩΝ
4	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΡΟΥ ΜΕ ΠΕΝΤΑΣΘΕΝΗ ΑΝΤΙΟΡΟ(SCREENING TEST)
5	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΡΟΥ ΜΕ ΕΝΑ ΤΕΣΤ ΑΝΑ ΤΑΙΝΙΑ (Gel)

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3 (3Α &3Β)

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΑΝΑΛΥΤΟΥ ELISA/ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΑΝΑΛΥΤΟΥ

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που θα τεκμηριώνονται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα του οίκου κατασκευής του.

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE.
2. Να είναι διπλής χρήσης ELISA και IFA δηλ. ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί και τις δύο ομάδες εξετάσεων.
3. Να έχει δυνατότητα στρώσης πλακιδίων ανοσοφθορισμού για τις ζητηθέντες εξετάσεις της ομάδας.
4. Να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια.
5. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα όπου θα ολοκληρώνονται τα προγραμματισμένα πρωτόκολλα χωρίς καμία παρέμβαση του χρήστη εκτός του αρχικού προγραμματισμού.
6. Να είναι ανοιχτού τύπου έτσι ώστε να μπορεί το εργαστήριο να προγραμματίσει οποιοδήποτε πρωτόκολλο άλλης εξέτασης ELISA.
7. Να δέχεται τουλάχιστον 200 δείγματα ταυτόχρονα και να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης διαφορετικών εξετάσεων στο ίδιο run.
8. Να δέχεται 6 πλάκες εφ άπαξ και να επιτρέπει τον προγραμματισμό στην ίδια πλάκα 2 - 3 διαφορετικών εξετάσεων.
9. Να διαθέτει τέσσερις θέσεις επώασης.
10. Οι επώσεις να γίνονται σε πραγματικό χρόνο. Δηλαδή να διαθέτει πρόγραμμα που θα διασφαλίζει τον προκαθορισμένο χρόνο επώασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κάθε εξέτασης και ανεξάρτητα με τον αριθμό των εκτελούμενων εξετάσεων στο τρέχον run. Να τεκμηριωθεί βάση των προδιαγραφών του μηχανήματος.
11. Να διαθέτει τουλάχιστον 25 θέσεις πλακιδίων ανοσοφθορισμού.
12. Να διαθέτει όσο το δυνατόν περισσότερα φωτομετρικά φίλτρα με εύρος από 400-690nm.
13. Να δέχεται ποικιλία σωληναρίων.
14. Να διαθέτει όσο το δυνατόν περισσότερες θέσεις για controls, calibrators και βασικά αντιδραστήρια καθώς να έχει οπωσδήποτε θέσεις για τέσσερις διαφορετικές φιάλες πλυστικών υγρών. Ο αριθμός θα ληφθεί υπ όψιν.
15. Να έχει σύστημα αναγνώρισης bar code δειγμάτων, αντιδραστηρίων και πλακιδίων ανοσοφθορισμού.
18. Να δέχεται όσο το δυνατόν μικρότερη ποσότητα εξεταστέου δείγματος, να αναφερθεί ο ελάχιστος όγκος δείγματος.

19. Να έχει την δυνατότητα ελέγχου της στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων αλλά και σύστημα ανίχνευσης πηγματος στο δείγμα. Σε περίπτωση δε ανεπάρκειας τους να δίνει ηχητική ή γραπτή ειδοποίηση.
20. Όσον αφορά τον ανοσοφθορισμό, η τοποθέτηση δειγμάτων, των προαραιώσεων τους, το πλύσιμο και τοποθέτηση αντιδραστηρίων να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη.
21. Το μηχάνημα να υποστηρίζεται από σταθεροποιητή τάσης, computer και εκτυπωτή.
22. Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων του εργαστηρίου (LIS). Η εταιρεία οφείλει να αναλάβει τα έξοδα σύνδεσης του προσφερόμενου αναλυτή με το πρόγραμμα του εργαστηρίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA (ΟΜΑΔΑ 3Α)

1. Η προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια σε kit (Controls, Calibrators, σημασμένο αντι-αντίσωμα, Substrate, Buffers) για την εκτέλεση κάθε εξέτασης και να είναι στην πλειοψηφία τους έτοιμα προς χρήση.
2. Η προσφορά να καλύπτει το 100% των ζητηθέντων εξετάσεων και όλες θα πρέπει να εκτελούνται στον ίδιο αναλυτή.
3. Να διαθέτουν πλάκες με αποσπώμενα μικροφρεάτια (wells).
4. Τα αντιδραστήρια όλων των ζητηθέντων εξετάσεων πρέπει να είναι της ίδιας προέλευσης (οίκος παραγωγής) για να είναι συγκρίσιμα τα αποτελέσματα μεταξύ τους.
5. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και ISO γεγονός που θα τεκμηριώνεται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα.
6. Τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται απευθείας στον αναλυτή και να φέρουν ετικέτες αναγνώρισης (bar-code).
7. Να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ομοιομορφία πρωτοκόλλων, ώστε να γίνονται πιο εύκολα οι συνδυασμοί εξετάσεων στο ίδιο run. Να χρησιμοποιούν όσο το δυνατόν κοινά αντιδραστήρια (πλυστικά, αραιωτικά, anti- αντισώματα) έτσι ώστε να οργανώνεται καλύτερα το run, δηλαδή να γίνεται παράλληλη εκτέλεση πολλών διαφορετικών εξετάσεων ανεξαρτήτως παρτίδων αντιδραστηρίων και παραμέτρων ανάλυσης.
8. Η απόδοση των αποτελεσμάτων να γίνεται ποσοτικά και ημιποσοτικά και τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν όσο το δυνατόν λιγότερους βαθμονομητές για λόγους οικονομίας.
9. Να έχουν όσο το δυνατόν σύντομα πρωτόκολλα ανάλυσης.
10. Η εταιρεία πρέπει να καταθέτει πελατολόγιο που αφορά μόνο τις ζητούμενες εξετάσεις και όχι άλλες που τυχόν εκτελεί το προσφερόμενο σύστημα.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΜΑΔΑΣ 3Α

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ENA SCREEN ΕΞΙ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (SS-A, SS-B, RNP, SM-RNP, Jo, Scl-70)
2	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΤΥΠΟΥ ΕΝΑΝΤΙ Β2-ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΙΝΗΣ -I (B2-GPI)
3	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΤΥΠΟΥ ΕΝΑΝΤΙ Β2-ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΙΝΗΣ -I (B2-GPI)
4	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΤΥΠΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΗΣ
5	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΤΥΠΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ CCP3(ΤΡΙΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ)ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ
6	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΤΥΠΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΗΣ
7	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΤΥΠΟΥ IgA ΕΝΑΝΤΙ ΙΣΤΙΚΗΣ ΤΡΑΝΓΛΟΥΤΑΜΙΝΑΣΗΣ (h- tTG)
8	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΤΥΠΟΥ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΙΣΤΙΚΗΣ ΤΡΑΝΓΛΟΥΤΑΜΙΝΑΣΗΣ (h- tTG)
9	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΜΥΕΛΟΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ (MPO IgG)
10	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΠΡΩΤΕΙΝΑΣΗΣ- 3 (PR 3 IgG)
11	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΙΠΛΗΣ ΕΛΙΚΑΣ ΤΟΥ DNA(dsDNA)
12	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ Jo1
13	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ RNP
14	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ Scl 70
15	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ Sm
16	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ SS-A(Ro)
17	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ SS-B (La)
18	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ M2

Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ (ΟΜΑΔΑ 3Β)

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε πλήρεις συσκευασίες (kits) που θα περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση αντιδραστήρια (slides με ειδικό υπόστρωμα, αραιωτικά, conjugate, διαλύματα έκπλυσης, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες τιτλοποιημένους, υγρό στερέωσης, καλυπτρίδες).
2. Η μεθοδολογία να διασφαλίζει την απόλυτη ομοιομορφία στους χρόνους επώασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων που θα αναλύονται σε κάθε κύκλο.
3. Τα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων να είναι όσο το δυνατό συντομότερα.
4. Η προσφορά πρέπει να καλύπτει το 100% των ζητηθέντων.
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και ISO γεγονός που θα τεκμηριώνεται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων.

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.

Η εταιρεία έχει την υποχρέωση να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τα προγράμματα θα γίνεται από το εργαστήριο μέσα από μία λίστα που θα περιλαμβάνει καταξιωμένους και πιστοποιημένους φορείς του εξωτερικού ή του εσωτερικού. Η επιλογή του θα γίνεται με βάση την εμπειρία του εργαστηρίου με αντίστοιχα προγράμματα και τις επιστημονικές προδιαγραφές που θέτει.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΜΑΔΑΣ 3Β

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ DNA (ANTI-DNA)
2	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΩΝ ΜΙΤΟΧΟΝΔΡΙΩΝ (AMA, ASMA, APCA)
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IGA και IGG ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΕΝΔΟΜΥΙΟΥ
4	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΑΡΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΟΥΔΕΤΕΡΟΦΙΛΩΝ ΜΕ ΑΙΘΑΝΟΛΗ (ANCA)
5	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΑΡΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΟΥΔΕΤΕΡΟΦΙΛΩΝ ΜΕ ΦΟΡΜΑΛΔΕΥΔΗ (ANCA)
6	ΑΝΤΙΠΥΡΗΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ANA)
7	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ F-AKTINHΣ

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΑΝΑΛΥΤΟΥ ΧΗΜΕΙΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που θα τεκμηριώνονται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα του οίκου κατασκευής.

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE.
2. Ο αναλυτής να είναι όσο το δυνατόν πιο σύγχρονος με δυνατότητα τυχαίας, συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως.
3. Η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να είναι χημειοφωταύγεια δύο σταδίων για τις ζητούμενες εξετάσεις, για να αποφεύγονται φαινόμενα προζώνης και τυχόν διασταυρούμενες αντιδράσεις και να χρησιμοποιεί κατά προτίμηση για ιχνηθέτη παράγωγα ακριδίνης.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο (<12 βαθμούς C) ώστε να μπορούν να παραμένουν τα αντιδραστήρια για μεγάλο διάστημα στον αναλυτή χωρίς τον κίνδυνο καταστροφής των.
5. Να έχει την δυνατότητα φόρτωσης εφάπαξ τουλάχιστον 60 δειγμάτων και ταχύτητα τουλάχιστον 100 εξετάσεων ανά ώρα.
6. Να χρειάζεται όσο το δυνατόν μικρότερη ποσότητα δείγματος, επίσης να μπορεί να υποδεχθεί διαφόρους τύπους σωληναρίων δειγμάτων, control και calibrator στους ίδιους δειγματοφορείς.
7. Να έχει την δυνατότητα παρέμβασης και μέτρησης επειγόντων δειγμάτων.
8. Να έχει την δυνατότητα αυτομάτων επαναλήψεων και reflex testing χωρίς τη χρήση επιπλέον λογισμικού.
9. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης χαμηλής στάθμης ορού και αντιδραστηρίων, πηγματος και φουσαλίδων.
10. Να διατηρεί την καμπύλη αναφοράς τουλάχιστον ένα μήνα και να διαθέτει ποιοτικά controls για τον έλεγχο των εξετάσεων.
11. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης όλων των ζητούμενων εξετάσεων.
12. Να έχει την δυνατότητα απόδοσης των αποτελεσμάτων συνολικά αλλά και ανά ασθενή με τα πλήρη στοιχεία του.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα standby λειτουργίας του και να παραμένει έτοιμος για λειτουργία όλο το 24ωρο.
14. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης των δειγμάτων με bar code.
15. Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων του εργαστηρίου (LIS). Η εταιρεία οφείλει να αναλάβει τα έξοδα σύνδεσης του προσφερόμενου αναλυτή με το πρόγραμμα του εργαστηρίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Η προσφορά να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια σε kit ή σε επιμέρους συσκευασίες buffers, controls, calibrators, βασικό αντιδραστήριο καθώς και τα αναλώσιμα που απαιτούνται. Η δε τιμή τους να εμπεριέχεται στην προσφερόμενη τιμή της κάθε εξέτασης.
2. Όλα τα αντιδραστήρια (reagents, controls, calibrators) να είναι έτοιμα προς χρήση σε υγρή μορφή, που να τοποθετούνται κατευθείαν στον αναλυτή.
3. Οι εταιρείες να αναφέρουν ποια είναι η σταθερότητα των αντιδραστηρίων (Controls, calibrators και reagents) μετά το άνοιγμα της συσκευασίας τους.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν ευρεία χρήση σε μεγάλα Νοσοκομεία.
5. Η εταιρεία πρέπει να καταθέτει πελατολόγιο που αφορά μόνο τις ζητούμενες εξετάσεις και όχι άλλες που τυχόν εκτελεί το προσφερόμενο σύστημα.
6. Τα αντιδραστήρια να έχουν μακρύ χρόνο λήξης.
7. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και ISO γεγονός που θα τεκμηριώνεται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η εταιρεία έχει την υποχρέωση να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τα προγράμματα θα γίνεται από το εργαστήριο μέσα από μία λίστα που θα περιλαμβάνει καταξιωμένους και πιστοποιημένους φορείς του εξωτερικού ή του εσωτερικού. Η επιλογή του θα γίνεται με βάση την εμπειρία του εργαστηρίου με αντίστοιχα προγράμματα και τις επιστημονικές προδιαγραφές που θέτει.

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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΜΑΔΑΣ 4

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ ΔΕΙΚΤΟΥ CA 19-9
2	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ ΔΕΙΚΤΟΥ AFP
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ ΔΕΙΚΤΟΥ CA 125
4	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ ΔΕΙΚΤΟΥ CA 15-3
5	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ ΔΕΙΚΤΟΥ CEA
6	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ ΔΕΙΚΤΟΥ FREE PSA
7	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ ΔΕΙΚΤΟΥ PSA
8	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΥ ΔΕΙΚΤΟΥ SCC

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που θα τεκμηριώνονται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα του οίκου κατασκευής του.

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE.
2. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί μεθοδολογία τελικού σημείου ή κινητική νεφελομετρία.
3. Να εκτελεί το 100% των ζητούμενων εξετάσεων.
4. Να είναι όσο το δυνατόν πιο σύγχρονος με δυνατότητα τυχαίας προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
5. Να μπορεί αν είναι δυνατόν να παραμένει ο αναλυτής έτοιμος προς χρήση όλο το 24ωρο ή αν χρειάζεται να τεθεί σε καθημερινή λειτουργία να μην απαιτείται καμία διαδικασία εκκίνησης ή κλεισίματος από τον χρήστη.
6. Να έχει την δυνατότητα να δεχθεί αντιδραστήρια άλλων εταιρειών (ανοικτό σύστημα).
7. Να έχει την δυνατότητα φόρτωσης εφάπαξ τουλάχιστον 70 δειγμάτων και η ταχύτητα ανάλυσης να είναι πλέον των 180 tests/ ώρα.
8. Να χρειάζεται όσο το δυνατόν μικρότερη ποσότητα δείγματος ορού, ούρων και εγκεφαλονωτιαίου υγρού, επίσης να μπορεί να υποδεχθεί διάφορους τύπους σωληναρίων ταυτόχρονα.
9. Να έχει την δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων σε περίπτωση που το δείγμα είναι εκτός ανιχνεύσιμων ορίων.
10. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης της χαμηλής στάθμης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, standards και controls και να παρέχει ηχητικό ή οπτικό σήμα στο χρήστη σε περίπτωση ανεπάρκειας τους καθώς και σύστημα ανάγνωσης αντιδραστηρίων.
11. Να δέχεται εισαγωγή στοιχείων ασθενούς, αντιδραστηρίων, standards και controls με barcode.
12. Να έχει την δυνατότητα παρέμβασης και μέτρησης επειγόντων δειγμάτων.
13. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση και η καμπύλη αναφοράς να είναι σε χρήση για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (και για όσο το δυνατόν περισσότερες παρτίδες ιδίου αντιδραστηρίου) ενώ παράλληλα να διαθέτει ποιοτικά controls για τον έλεγχο των εξετάσεων.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας με δυνατότητα παρουσίασης μηνιαίων και ημερήσιων πινάκων των controls.
15. Να μπορεί να εντοπίζει σφάλματα που οφείλονται σε περίσσεια αντιγόνου ,δείγματα με αιμόλυση ή υψηλά λιπίδια και αν είναι δυνατόν να τα διορθώνει.
16. Να διαθέτει δυο διανεμητές έναν για τα δείγματα και έναν για τα αντιδραστήρια.

17. Να χρησιμοποιεί αυτόματα πλενόμενες κυβέτες πολλών χρήσεων.
18. Να είναι προσπελάσιμος στον χρήστη όσον αφορά τον προγραμματισμό των φυσιολογικών τιμών και των μονάδων.
19. Να έχει όσο το δυνατόν μεγαλύτερο αρχικό εύρος μέτρησης για να καλύπτει φυσιολογικές και παθολογικές τιμές με μία μέτρηση έτσι ώστε να αποφεύγονται χρονοβόρες και αντιοικονομικές πολλαπλές αραιώσεις σε δείγματα με υψηλές συγκεντρώσεις.
20. Η ανάλυση των εξετάσεων K και L ελεύθερων ελαφριών αλυσίδων να γίνεται με νεφελομετρία σε ορό, ούρα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό.
21. Να έχει την δυνατότητα απόδοσης των αποτελεσμάτων συνολικά αλλά και ανά/ασθενή με τα πλήρη στοιχεία του. Επίσης να διαθέτει πλήρη βάση δεδομένων για την διατήρηση αρχείου.
22. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα εντοπισμού βλαβών του αναλυτή.
23. Να υποστηρίζεται από πρόγραμμα σύγχρονο και δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS), και η εταιρεία να αναλαμβάνει τα έξοδα σύνδεσης του προσφερόμενου αναλυτού με το υπάρχον πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων του εργαστηρίου.
24. Επίσης η εταιρεία πρέπει να καταθέτει πελατολόγιο που αφορά μόνο τις ζητούμενες εξετάσεις και όχι άλλες που τυχόν εκτελεί ο προσφερόμενος αναλυτής.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Η προσφορά να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια σε kit ή σε επιμέρους συσκευασίες με μακρύ χρόνο λήξης (buffers, controls, calibrators, βασικό αντιδραστήριο, τυχόν συμπληρωματικά αντιδραστήρια) επίσης και τα απαιτούμενα αναλώσιμα, και να περιλαμβάνονται στην τιμή της εξέτασης.
2. Να βρίσκονται σε υγρά μορφή έτοιμα προς χρήση.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν ευρεία χρήση σε ανοσολογικά εργαστήρια μεγάλων Νοσοκομείων.
4. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και ISO γεγονός που θα τεκμηριώνεται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η εταιρεία έχει την υποχρέωση να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τα προγράμματα θα γίνεται από το εργαστήριο μέσα από μία λίστα που θα περιλαμβάνει καταξιωμένους και πιστοποιημένους φορείς του εξωτερικού ή του εσωτερικού. Η επιλογή του θα γίνεται με βάση την εμπειρία του εργαστηρίου με αντίστοιχα προγράμματα και τις επιστημονικές προδιαγραφές που θέτει.

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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΜΑΔΑΣ 5

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ASTO
2	C3
3	C4
4	IGA
5	IGE
6	IgG
7	IgM
8	R.F.
9	SAA
10	Kappa Light Chain
11	Lamda Light Chain
12	Kappa free Light Chain
13	Lamda free Light Chain

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΑΝΑΛΥΤΟΥ ΧΗΜΕΙΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΡΜΟΝΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE.
2. Να είναι εύχρηστος, συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως για τα επείγοντα και να παρέχει την μέγιστη ασφάλεια στο προσωπικό με κλειστό κύκλωμα αποβλήτων και να μην επιβαρύνει το περιβάλλον με επιπλέον στερεά απόβλητα πέραν από την κυβέτα αντίδρασης.
3. Η μεθοδολογία θα πρέπει να είναι χημειοφωταύγεια δύο σταδίων για τις περισσότερες εξετάσεις (τουλάχιστο για το 70% των ζητούμενων εξετάσεων.)
4. Να είναι συνεχούς φόρτωσης σε αντιδραστήρια, δείγματα (ρουτίνας και επείγοντα), calibrators και controls από κοινό σημείο, χωρίς διακοπή της λειτουργίας του. Να είναι συνεχούς φόρτωσης επίσης σε αναλώσιμα.
5. Να έχει δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης χωρίς διακοπή της λειτουργίας του σε οριζόμενες από τον χειριστή θέσεις. Μετά τη δειγματοληψία να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
6. Να υπάρχει σύστημα ψύξης (<12 βαθμούς C) στον αναλυτή και να μπορεί να εκτελέσει περισσότερες από 20 διαφορετικές εξετάσεις με εφάπαξ φόρτωση ίδιας ή διαφορετικής παρτίδας αντιδραστηρίων.
7. Να υπάρχει δυνατότητα εντοπισμού ανεπάρκειας δείγματος, αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, ύπαρξη πηγματος και φυσαλίδας στο δείγμα ή στα αντιδραστήρια.
8. Ο χρησιμοποιούμενος όγκος του δείγματος να είναι ο μικρότερος δυνατός (< 200μl), να αναφερθεί ο νεκρός όγκος ανά εξέταση προκειμένου να αξιολογηθεί.
9. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεις /ώρα.
10. Η αρχική ή εφάπαξ φόρτωση να αφορά τουλάχιστον 150 δείγματα.
11. Να δέχεται ταυτόχρονα στους ίδιους δειγματοληπτικούς φορείς και όχι σε προκαθορισμένους όλους τους τύπους και τα μεγέθη σωληναρίων, δείγματα ορού (επειγόντων και ρουτίνας), ούρων, calibrators και controls.
12. Να υπάρχει σύστημα αναγνώρισης - ανάγνωσης τόσο των δειγμάτων όσο και των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με γραμμικό κώδικα (Bar-code).
13. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης δηλαδή προγραμματισμού για αυτόματη ή προεπιλεγμένη επανάληψη των εκτός ορίων δειγμάτων.
14. Η σταθερότητα της καμπύλης να μην είναι μικρότερη των 30 ημερών και να μην επηρεάζεται από την θερμοκρασία του περιβάλλοντος.
15. Να υπάρχει δυνατότητα πρόληψης και επίλυσης προβλημάτων από απόσταση(online) προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων ώστε να περιορίζεται ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.

16. Το λογισμικό του αναλυτή να δίνει εικόνα της πορείας των εξετάσεων με τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης και ιχνηλασιμότητα για κάθε αποτέλεσμα του αντιδραστηρίου και διαλυμάτων που χρησιμοποιήθηκαν στον αναλυτή.

17. Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων του εργαστηρίου (LIS). Η εταιρεία οφείλει να αναλάβει τα έξοδα σύνδεσης του προσφερόμενου αναλυτή με το πρόγραμμα του εργαστηρίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η προσφορά πρέπει να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις σε kit ή σε επιμέρους συσκευασίες.

Υποχρεωτικά όλα τα αντιδραστήρια, calibrators και control, να βρίσκονται σε υγρά μορφή και να μην χρειάζονται ανασύσταση.

Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και ISO γεγονός που θα τεκμηριώνεται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα για κάθε ένα ξεχωριστά.

Να χαρακτηρίζονται από σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης τους (από το άνοιγμα έως τέλος χρήσης, εφόσον φυσικά τηρούνται πιστά από τον χρήστη οι προδιαγραφές συντήρησης τους).

Να έχουν μεγάλο εύρος μέτρησης ώστε να καλύπτουν όσο το δυνατόν περισσότερο τις παθολογικές τιμές μειώνοντας έτσι την ανάγκη αραιώσης του δείγματος και επαναμέτρησης του (αύξηση κόστους μέτρησης). Να αναφερθούν σε πίνακα ανά εξέταση η ευαισθησία, η ειδικότητα και η γραμμικότητα.

Θα αξιολογηθεί η παρεμπόδιση των εξετάσεων από την παρουσία άλλων ουσιών στα δείγματα πχ αιμόλυση, λιπαιμία, βιοτίνη εφ' όσον τεκμηριώνεται για κάθε μια από εξετάσεις.

Τα αντιδραστήρια να έχουν υποχρεωτικά διάρκεια ζωής μεγαλύτερη των 10 εβδομάδων μετά το άνοιγμα και μεγαλύτερη των έξι μηνών συνολικά από την παραλαβή. Επίσης τα αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 20-30 συσσωρευτικών ημερών παραμονής επί του αναλυτή.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Επισημαίνεται ότι οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν με βάση τον ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων. Το εργαστήριο είναι αυτό που θα κρίνει, σύμφωνα με τις προδιαγραφές συντήρησης αλλά και βάση της ημερήσια συχνότητας χρήσης τους ποια αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν επί του αναλυτή επί συνεχόμενης βάσης και ποια θα φυλάσσονται για λόγους ασφαλείας σε κοινή ψύξη, προκειμένου να διασφαλισθεί η σταθερότητα τους.

Η εταιρεία έχει την υποχρέωση να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τα προγράμματα θα γίνεται από το εργαστήριο μέσα από μία λίστα που θα περιλαμβάνει καταξιωμένους και πιστοποιημένους φορείς του εξωτερικού ή του εσωτερικού. Η επιλογή του θα γίνεται με βάση την εμπειρία του εργαστηρίου με αντίστοιχα προγράμματα και τις επιστημονικές προδιαγραφές που θέτει.

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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΜΑΔΑΣ 6

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	25-OH VITAMIN D
2	TOTAL T3
3	FREE T3
4	FREE T4
5	ΑΝΤΙΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ANTI Tg)
6	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ (ANTI TPO)
7	ΘΗΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (FSH)
8	ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ 3ης ΓΕΝΙΑΣ (TSH 3 rd generation)
9	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ (CORT)
10	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ (E2)
11	ΟΛΙΚΗ ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ
12	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ (PTH INTACT)
13	ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (LH)
14	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ
15	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΑΝΑΛΥΤΟΥ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΡΜΟΝΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΑΝΑΛΥΤΟΥ

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που θα τεκμηριώνονται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα του οίκου κατασκευής του.

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE.
2. Η μεθοδολογία του αναλυτή να είναι χημειοφωταύγεια δυο σταδίων.
3. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, συνεχούς φόρτωσης τυχαίας επιλογής δείγματος και να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης πάνω από 180 tests την ημέρα. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος να μην ξεπερνάει τα 70 λεπτά.
4. Να διαθέτει ψυγείο.
5. Να υποδέχεται τα αντιδραστήρια και τα δείγματα με bar code.
6. Να υποδέχεται και σωληνάρια για μικρές ποσότητες.
7. Η βαθμονόμηση των ζητούμενων εξετάσεων να έχει ισχύ τουλάχιστον δύο εβδομάδες.
8. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης της ποσότητας ορού και αντιδραστηρίων και οπτικό ή ηχητικό σύστημα προειδοποίησης σε περίπτωση ανεπάρκειας τους.
9. Να υποστηρίζεται από πρόγραμμα όσο το δυνατόν πιο σύγχρονο με δυνατότητα διατήρησης αρχείου ασθενών, αποθέματος αντιδραστηρίων, επαναλήψεων ασθενών, ιστορικό ασθενών, καθώς και πρόγραμμα με δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου των αποτελεσμάτων.
10. Να έχει την δυνατότητα απόδοσης των αποτελεσμάτων συγκεντρωτικά αλλά και ανά ασθενή με πλήρη στοιχεία του.
11. Το μηχάνημα να υποστηρίζεται από σταθεροποιητή τάσης, computer και εκτυπωτή.
12. Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων του εργαστηρίου (LIS). Η εταιρεία οφείλει να αναλάβει τα έξοδα σύνδεσης του προσφερόμενου αναλυτή με το πρόγραμμα του εργαστηρίου.
13. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοελέγχου με δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και ειδοποίησης του χειριστή.
14. Ο προμηθευτής οπωσδήποτε πρέπει να διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό για συντήρησης και κυρίως για επιδιόρθωση βλαβών σε τοπικό επίπεδο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Η προσφορά να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια σε kit ή σε επιμέρους συσκευασίες με μακρύ χρόνο λήξης, μεγαλύτερο των 6 μηνών.

2. Όλα τα αντιδραστήρια, calibrators και control, να βρίσκονται κατά προτίμηση σε υγρά μορφή. Αυτά δε που κατά ανάγκη βρίσκονται σε στερεά μορφή μετά την ανασύστασή τους να διατηρούν την σταθερότητα τους τουλάχιστον ένα μήνα εντός της βαθιάς ψύξης.
3. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και ISO γεγονός που θα τεκμηριώνεται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα.
4. Να χαρακτηρίζονται από σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης τους (από το άνοιγμα έως τέλος χρήσης, εφόσον φυσικά τηρούνται πιστά από τον χρήστη οι προδιαγραφές συντήρησής τους). Τα αντιδραστήρια να έχουν μακρύ χρόνο ζωής επί του αναλυτή τουλάχιστον 90 ημέρες.
5. Να έχουν μεγάλο εύρος μέτρησης ώστε να καλύπτουν όσο το δυνατόν περισσότερο τις παθολογικές τιμές μειώνοντας έτσι την ανάγκη αραιώσης του δείγματος και επαναμέτρησης του (αύξηση κόστους μέτρησης). Να αναφερθούν σε πίνακα ανά εξέταση η ευαισθησία, η ειδικότητα και η γραμμικότητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η εταιρεία έχει την υποχρέωση να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τα προγράμματα θα γίνεται από το εργαστήριο μέσα από μία λίστα που θα περιλαμβάνει καταξιωμένους και πιστοποιημένους φορείς του εξωτερικού ή του εσωτερικού. Η επιλογή του θα γίνεται με βάση την εμπειρία του εργαστηρίου με αντίστοιχα προγράμματα και τις επιστημονικές προδιαγραφές που θέτει.

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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΜΑΔΑ 7

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΑΔΡΕΝΟΚΟΡΤΙΚΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ(ACTH)
2	ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (TG)
3	ΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ
4	C-ΠΕΠΤΙΔΙΟ
5	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ (INSULINE)
6	ΣΩΜΑΤΟΜΕΔΙΝΗ-1 (IGF-1)
7	ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΤΗΣ TSH (TSI)
8	ΑΥΞΗΤΙΚΗ ΟΡΜΟΝΗ (GH)

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ: Αφορούν σε όλα τα ζητηθέντα αντιδραστήρια

1. Οι εταιρείες που θα συμμετέχουν στο διαγωνισμό οφείλουν να στείλουν αντιδραστήρια για δοκιμή στην περίπτωση που το εργαστήριο δεν έχει εμπειρία πάνω στα συγκεκριμένα και εφ' όσον ζητηθεί από αυτό. Επίσης η εταιρεία οφείλει να ελέγξει δείγματα που τυχόν θα σταλθούν από το εργαστήριο όταν η μεταφορά του προσφερθέντος αναλυτού είναι δύσκολη. Οι παραπάνω διαδικασίες δεν πρέπει να ξεπερνούν χρονικά 15 ημέρες.
2. Σε περίπτωση που τα κυρωθέντα αντιδραστήρια παρουσιάσουν πρόβλημα αξιοπιστίας η εταιρεία οφείλει να τα αντικαταστήσει και στην περίπτωση που το πρόβλημα συνεχίζεται αυτή οφείλει να καλύψει την οικονομική διαφορά σε σχέση με τον επόμενο μειοδότη. Επίσης εάν προκύψει βλάβη του αναλυτού που δεν οφείλεται στο χειριστή η εταιρεία οφείλει να αντικαταστήσει τα αντιδραστήρια που έχουν αναλωθεί εξαιτίας της βλάβης.
3. Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι τελικές. Στην τιμή της μοναδιαίας εξέτασης θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αντιδραστήρια-αναλώσιμα (δηλαδή αντιδραστήρια, ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, λυτικά, controls, calibrators κ.λπ.). 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.

Επιπλέον όπου απαιτείται καμπύλη βαθμονόμησης και έλεγχος αυτής (μέτρηση controls και calibrators) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις να παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από το διαγωνισμό ποσοτήτων εφ' όσον χρειαστεί.

Η εταιρεία έχει την υποχρέωση να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τα προγράμματα θα γίνεται από το εργαστήριο μέσα από μία λίστα που θα περιλαμβάνει καταξιωμένους και πιστοποιημένους φορείς του εξωτερικού ή του εσωτερικού. Η επιλογή του θα γίνεται με βάση την εμπειρία του εργαστηρίου με αντίστοιχα προγράμματα και τις επιστημονικές προδιαγραφές που θέτει.

ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ:

(ισχύουν για όλες τις παραπάνω ομάδες ζητηθέντων αναλυτών και αντιδραστηρίων)

Ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής αναλυτού και αντιδραστηρίων και αναλωσίμων και ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (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 του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν στην ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

3. Κατάθεση στοιχείων από τον Οίκο κατασκευής, πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις που να αποδεικνύουν όσον αφορά την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος.
4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
5. Κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.
6. Συμμόρφωση C.E σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/Ε.Ο.Κ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93) πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
7. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική, εγχειρίδιο λειτουργίας. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά & λειτουργικά χαρακτηριστικά, μπορούν να γίνουν αποδέκτες από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.
8. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.
9. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.
10. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό (serial number). Κατά την παράδοση του συστήματος ή μηχανήματος θα προσκομίζεται στο τμήμα Βιοϊατρικής τεχνολογίας δελτίο εργασίας στο οποίο θα αναγράφεται ο κατασκευαστικός Οίκος, ο τύπος του μηχανήματος και ο εργοστασιακός αριθμός (serial number).

Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης και τυχόν παράτασης αυτής, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. 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 υπάρχοντων αναλυτών ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που

προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ:

1. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στην 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. Τα έξοδα μεταφοράς εγκατάστασης, εκπαίδευσης, συντήρησης, ανταλλακτικών και η τεχνική και επιστημονική υποστήριξη θα παρέχονται δωρεάν από την μειοδότη εταιρεία.
3. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστήριου.
4. Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας με τα στοιχεία και τις διευθύνσεις των πελατών μόνο για τις ζητηθέντες εξετάσεις.
5. Κάθε προσφερόμενο είδος πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό CE Mark. Επιπροσθέτως θα ληφθούν υπόψη και τα πιστοποιητικά ISO 9001 ή ISO9002 και FDA approval.