

**ΤΑΚΤΙΚΟΣ ΔΙΕΘΝΗΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ
ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ), ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ,
CPV 38434500-1.**

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ

Στο κεφάλαιο (I) αναφέρονται οι τίτλοι των ομάδων εξετάσεων (εννέα τον αριθμό) που ζητούνται στον παρόντα διαγωνισμό.

Στο κεφάλαιο (II) αναφέρονται οι γενικοί υποχρεωτικοί όροι αποδεκτής συμμετοχής στο διαγωνισμό.

Στο κεφάλαιο (III) ορίζονται τα είδη των ζητούμενων εξετάσεων (που περιγράφονται αναλυτικά στον ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ) και οι αιτούμενοι αναλυτές για την αναλυτική διεκπεραίωση των εξετάσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ (I)

ΟΜΑΔΕΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	No1 ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ, ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ & ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
2	No2 ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ
3	No3 ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ
4	No4 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΥΡΩΝ ΚΑΙ ΚΟΠΡΑΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
5	No5 ΓΛΥΚΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
6	No6 ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ
7	No7 ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΦΛΕΓΜΟΝΗΣ
8	No8 ΓΕΝΕΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ
9	No9 ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ (II)

ΓΕΝΙΚΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

1. ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στα Νοσοκομεία, για δωρεάν χρήση για το συνολικό χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού, όλον τον εξοπλισμό που αναφέρει στην αναλυτική περιγραφή διεξαγωγής εξετάσεων, πλήρη και έτοιμο προς λειτουργία, έτσι ώστε να μην απαιτείται από τα Νοσοκομεία ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για την

διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

Ο εξοπλισμός να υποστηρίζεται από όλα τα απαραίτητα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας, όπως: σύστημα παροχής και καθαρισμού του ύδατος της πόλης που θα υπερκαλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες, κατά προτίμηση με αντίστροφη ώσμωση, συνεχή ανακύκλωση και λάμπα UV ή με μικροβιακό φίλτρο για την αποστείρωση του ύδατος, σταθεροποιητής τάσης (UPS) on line με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών για όλα τα αναλυτικά συστήματα, πλήρης αμφίδρομη σύνδεση και λειτουργία της επικοινωνίας των αναλυτών με το ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS), παροχή και λειτουργία ηλεκτρονικών υπολογιστών για τους αναλυτές και εκτυπωτών, καθώς και κάθε κόστος προμήθειας φθοράς ανταλλακτικών και αντικατάστασης λογισμικού.

Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στη διαρρύθμιση των χώρων του Εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.

2. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα είναι αμεταχείριστος, νέας τεχνολογίας, με ημερομηνία κατασκευής όχι προγενέστερη των δύο (2) τελευταίων ετών, με έγκριση του προσφερόμενου οίκου, περιλαμβάνοντας τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων.

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 των αναλυτών.

5. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την παροχή, με τεκμηρίωση, του συνόλου των υλικών για τη διεκπεραίωση των ζητούμενων εξετάσεων για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και την αντικατάστασή τους σε περίπτωση βλάβης ή αστοχίας τους. Τα έξοδα μεταφοράς εγκατάστασης, συντήρησης και ανταλλακτικών θα παρέχονται δωρεάν από τη μειοδότητρια εταιρεία.

6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.
7. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την παροχή, με τεκμηρίωση, δωρεάν συνεχούς και άρτιας τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης σε τοπικό επίπεδο. Απαιτείται βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.
8. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει τη δωρεάν εκπαίδευση του προσωπικού του Εργαστηρίου στη χρήση του αναλυτή και στην εφαρμογή αναλυτικών πρωτοκόλλων εξετάσεων. Η εκπαίδευση θα πραγματοποιείται στο χώρο του Εργαστηρίου, με προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα μετά από συνεννόηση με το Εργαστήριο και, από τεχνικό προσωπικό της εταιρείας με πιστοποιητικό εκπαίδευσης.
9. Οι προσφερόμενοι αναλυτές υποχρεωτικά θα διαθέτουν εξόδους διπλής κατεύθυνσης και πλήρους επικοινωνίας με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS) είτε μέσω του διακομιστή του προαναλυτικού συστήματος είτε και άμεσα σε περίπτωση δυσλειτουργίας του.
10. Τα μηχανήματα θα συνοδεύονται υποχρεωτικά από σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων που θα πρέπει να συνδεθεί με το κεντρικό σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS), με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή. Το ανωτέρω σύστημα θα παρέχει την δυνατότητα παραλαβής συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων και σε μηνιαία βάση για τον πραγματικό έλεγχο του κόστους ανά εξέταση.
11. Ο προμηθευτής θα αναφέρει σαφώς το ετήσιο πρόγραμμα τακτικής συντήρησης του αναλυτή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή και, θα δεσμευτεί για την άμεση αποκατάσταση βλαβών (απόκριση εντός 3ώρου και αποκατάσταση εντός 24ώρου) και έγκαιρης παροχής αντιδραστηρίων (το αργότερο εντός εβδομάδος από την αίτηση).
12. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της τεχνικής περιγραφής κάθε μηχανήματος. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και των αναλυτών σε σχέση με τα αναφερόμενα στην περιγραφή που ακολουθεί. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή και οι παραπομπές να είναι σε πρωτότυπα φυλλάδια, prospectus και εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ισχυριζόμενων, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.

Ακολουθεί περιγραφή των ελάχιστων ζητούμενων προδιαγραφών και δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από αυτές.

2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ

1. Τα αντιδραστήρια που θα προσφερθούν απαιτείται να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών, με άδεια εφαρμογής των αναλυτικών πρωτοκόλλων πάνω στα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα. Διαφορετικά, θα πρέπει να υπάρχει έγγραφη βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία των αναλυτών, όπου θα αναφέρεται ρητά ότι τα αντιδραστήρια έχουν ελεγχθεί και είναι συμβατά με τους προσφερόμενους αναλυτές.
2. Τα αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται με σαφείς οδηγίες χρήσης, εγκεκριμένες από τις εταιρείες παροχής τους και σύμφωνα με τους όρους ασφαλούς χρήσης και απόδοσης ποιοτικών χαρακτηριστικών, με πιστοποιητικά που εγκρίνει με το λογότυπό του ή με δήλωσή του ο κατασκευαστικός οίκος διάθεσης του αναλυτικού οργάνου εφαρμογών.
3. Ο κατασκευαστής του αναλυτικού συστήματος να πιστοποιεί καθόλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης την καλή λειτουργία και συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων όταν χρησιμοποιούνται στο σύστημα, χωρίς μείωση των αναλυτικών επιδόσεων, πρόκληση βλαβών στα υδραυλικά και μηχανικά μέρη, αλλοίωση χαρακτηριστικών επί μέρους στοιχείων του αναλυτή (π.χ. κυψελίδων) ή πρόκληση επιμολύνσεων.
4. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το απαιτούμενο κόστος των υλικών για τον καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο όλων των εξετάσεων (τουλάχιστον 2-3 επίπεδα για κάθε παράμετρο και για δύο ελέγχους/ημέρα, καθώς και επιπλέον μετά από κάθε βαθμονόμηση).
5. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για τη μελλοντική διαπίστευση του Εργαστηρίου κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189.
6. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
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 αναπαραγωγικότητα, 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 υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

- Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 (τουλάχιστον) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
- Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
- Να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες.
- 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.
- Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία της παραλαβής.

10. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, των επαναλήψεων και των διαλυμάτων ελέγχου (controls). Οι απαιτούμενες εξετάσεις για βαθμονόμηση θα πρέπει να υπολογισθούν επιπλέον ανά είδος εξέτασης.

Ο προμηθευτής πρέπει να προσδιορίσει τον ακριβή αριθμό κάθε συσκευασίας για αντιδραστήρια, διαλύματα ελέγχου, βαθμονομητές και παντός είδους αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για την διενέργεια των εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη το χρόνο ζωής εκάστου σε συνδυασμό με τον αριθμό εξετάσεων, τις ανάγκες βαθμονόμησης καθώς και τον αριθμό των αναλυτών που θα εκτελούνται. Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών

χρήσης για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά, καθώς και παραπομπές από τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών, ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεχνικο-οικονομικής ανάλυσης.

Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσης κάθε εξέτασης, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις των αντιδραστηρίων πάνω στον προσφερόμενο αναλυτή. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας επί του αναλυτή, ο χρόνος σταθερότητας βαθμονόμησης, καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε απαιτούμενο αντιδραστήριο σε Πίνακα. Επίσης, από τα εσωκλειστα 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.

11. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναλάβουν το κόστος παροχής διαλυμάτων ελέγχου για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων της ομάδας για την οποία καταθέτουν προσφορά. Θα δεσμευτούν, με δήλωσή τους, ότι θα εκπληρώσουν την υποχρέωση αυτή, σύμφωνα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο. Το πρόγραμμα που θα επιλεγεί πρέπει να περιλαμβάνει, για κάθε παράμετρο, τουλάχιστον 2 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 κατάσταση του εργαστηρίου. Τέλος, το πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα παρέχεται από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα, θα είναι εθνικό ή διεθνές και απαραίτητα διαπιστευμένο σύμφωνα με διεθνή πρότυπα (όπως ILAC-G13:2000 ή ISO/IEC 17043:2010), έτσι ώστε να υπάρχει διεθνής εμπειρία που να αποδεικνύεται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ (III)

ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο1

ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ, ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ & ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αφορά τις εξετάσεις με α/α 1-62 του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

1. ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Κρίνεται απαραίτητο να συμπεριληφθεί λύση συστήματος αυτοματοποίησης της

προ-αναλυτικής επεξεργασίας δειγμάτων για το ΠαΓΝΗ, που θα πρέπει απαραίτητα να εξασφαλίζει αυτόματη φυσική συνδεσιμότητα με τα αναλυτικά συστήματα, για την εκτέλεση των εξετάσεων που περιλαμβάνονται στην ομάδα εξετάσεων Νο 1 (Βιοχημικές, Ανοσοχημικές εξετάσεις & Εξετάσεις Φαρμάκων).

Ειδικότερα, με το προ-αναλυτικό σύστημα θα επιτευχθεί:

1. Δραστική μείωση δαπάνης εργατοωρών για την επεξεργασία των δειγμάτων μετά τη διαλογή τους.
2. Εξάλειψη ανθρωπίνων σφαλμάτων και μέγιστη ασφάλεια κατά τη διαχείριση δειγμάτων.
3. Αύξηση της παραγωγικότητας συνολικά του εργαστηρίου.
4. Ιχνηλασιμότητα όλων των εργαστηριακών διαδικασιών.
5. Μείωση του χρόνου διεκπεραίωσης των εξετάσεων και της έκδοσης απαντήσεων.
6. Βελτιστοποίηση της ροής εργασίας και μείωση της πολυπλοκότητας.

Ο προμηθευτής θα φροντίσει έτσι ώστε όλος ο εξοπλισμός να λειτουργεί αδιάλειπτα και με αξιοπιστία, χωρίς καμία επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος, σε σχέση με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό. Το σύστημα αυτοματοποίησης να είναι ευέλικτο σύστημα που να μπορεί να προσαρμοστεί σε πολλά εργαστηριακά περιβάλλοντα και ροές εργασίας. Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός θα αναλάβει και το ενδεχόμενο κόστος εγκατάστασης. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου, περιγράφοντας αναλυτικά τις διαστάσεις των επιμέρους μονάδων του συστήματος, που θα τεκμηριώνονται σε prospectus ή εγχειρίδια χρήσης.

Οι προμηθευτές θα πρέπει να κάνουν αυτοψία του χώρου του Εργαστηρίου. Με την προσφορά τους οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν Υπεύθυνη Δήλωση που να αναφέρει ότι γνωρίζουν το χώρο και τις τυχόν ιδιαιτερότητές του (αποχέτευση, ηλεκτρικές εγκαταστάσεις, δίκτυα κ.λ.π.) και ότι αυτός επαρκεί για την εγκατάσταση του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Κατά το στάδιο αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν την δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή Αξιολόγησης.

Προδιαγραφές Προ-αναλυτικού Συστήματος

Είναι απαραίτητο να εκτελούνται οι εξετάσεις της ομάδας Νο1 που ζητούνται για το ΠαΓΝΗ (βλέπε ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, α/α 1-32, 34-37, 48, 51-54), με μία μόνο εισαγωγή δείγματος στο αναλυτικό σύστημα.

Η ελάχιστη απαιτούμενη ταχύτητα του συνολικού αναλυτικού συστήματος πρέπει να είναι άνω των 3.500 εξετάσεων/ώρα.

Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και να μπορούν να φορτωθούν ταυτόχρονα τουλάχιστον 200 δείγματα ρουτίνας. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα φόρτωσης μεγαλύτερου αριθμού δειγμάτων και ιχνηλάτισης του δείγματος.
2. Να υπάρχει δυνατότητα ειδικών θέσεων για τη διαχείριση επείγοντων δειγμάτων (να περιγραφεί ο τρόπος). Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα στη φυγοκέντρωση και στη φόρτωση στους φυσικά συνδεδεμένους αναλυτές.
3. Να μπορεί να δεχθεί σωληνάρια διαφορετικού ύψους. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα φόρτωσης σωληναρίων διαφορετικού είδους πώματος ταυτόχρονα. Η μονάδα εισόδου να μπορεί να δεχθεί σωληνάρια με πώμα, χωρίς πώμα, φυγοκεντρημένα και μη φυγοκεντρημένα.
4. Να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί, ο αριθμός των δειγμάτων που μπορούν να φυγοκεντρηθούν ταυτόχρονα. Η παραγωγικότητα του σταδίου φυγοκέντρωσης να είναι τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα και το σύστημα να διαθέτει λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης και αυτόματης φόρτωσης/εκφόρτωσης των σωληναρίων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να μπορεί να διαχειριστεί επείγοντα δείγματα. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα προγραμματισμού επιθυμητού χρόνου αναμονής για τη φόρτωση παρτίδας δειγμάτων, επιθυμητής ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρωσης δειγμάτων. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα μελλοντικής ενσωμάτωσης και περισσότερων μονάδων φυγοκέντρωσης, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
5. Να εκτελεί υγειονομικά ασφαλή αποπωματισμό δειγμάτων αυτόματα (τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα), καθώς και αυτόματη και ασφαλή απομάκρυνση των πωμάτων (σε ειδικό κάδο). Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα αποπωματισμού σωληναρίων διαφορετικού ύψους και διαφορετικού είδους πώματος (βιδωτών ή πιεζόμενων πωμάτων).
6. Να έχει τη δυνατότητα διαχείρισης και διεκπεραίωσης των εξετάσεων (αυτόματα να μεγιστοποιεί τον όγκο διεκπεραίωσης και να εξισορροπεί το φόρτο εργασίας στους φυσικά συνδεδεμένους με αυτό αναλυτές) κατά προτίμηση απευθείας από το πρωτογενές σωληνάριο (να περιγραφεί ο τρόπος) ή με δημιουργία δευτερογενών σωληναρίων (συμβατών με τους αναλυτές) από τα δείγματα, ανάλογα με τις εξετάσεις που έχουν ζητηθεί (τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα).
7. Να υπάρχει μονάδα γραμμής που να επιτρέπει και να ελέγχει την κίνηση των σωληναρίων δείγματος από την μονάδα εισόδου/εξόδου προς τις μονάδες προ-ανάλυσης (φυγόκεντρος, μονάδα αποπωματισμού) και έπειτα στις αναλυτικές μονάδες.
8. Να γίνεται ανίχνευση πηγματος/ινικής και ανεπαρκούς στάθμης δείγματος από το σύστημα ή από τις αναλυτικές μονάδες.
9. Να μπορεί να ταξινομεί τα πρωτογενή ή δευτερογενή δείγματα σε ειδικές θέσεις, ομαδοποιώντας τα (sorting) ανάλογα με τον αναλυτή-στόχο αν αυτός δεν είναι φυσικά συνδεδεμένος με το σύστημα, σε φορείς δειγμάτων ανά ομάδες και η ομαδοποίηση να δύναται να καθοριστεί από το χειριστή. Επίσης να υπάρχει

δυνατότητα ομαδοποίησης (sorting) των προβληματικών δειγμάτων (ατελής εκτέλεση εξετάσεων).

10. Να είναι εφικτή και να αποδεικνύεται η ανεξάρτητη τροφοδοσία και λειτουργία κάθε συνδεδεμένης αναλυτικής μονάδας ταυτόχρονα με το σύστημα αυτοματοποίησης ή μόνο από τις αναλυτικές μονάδες σε περίπτωση βλάβης του μεταφορέα του προαναλυτικού συστήματος, ώστε να συνεχίζεται η ανάλυση των δειγμάτων στους επιμέρους αναλυτές, εφόσον είναι συνδεδεμένοι. Θα αξιολογηθεί ο αριθμός των δειγμάτων που μπορούν να φορτωθούν ταυτόχρονα απευθείας στον αναλυτή.

11. Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης [με γραμμικό κώδικα (barcode) ή και άλλων προηγμένων συστημάτων (όπως RFID)] και εντοπισμού των δειγμάτων ανά πάσα στιγμή, για την αποφυγή λαθών κατά την διαχείριση και μεταφορά των δειγμάτων.

12. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα προσφοράς ανοικτού προαναλυτικού συστήματος, δηλαδή η δυνατότητα διασύνδεσης αναλυτών διαφορετικών προμηθευτών πάνω σ' αυτό. Να αναφερθούν οι δυνατότητες προς αξιολόγηση.

13. Είναι απαραίτητο το σύστημα να συνοδεύεται από ένα ή περισσότερα λογισμικά για την κάλυψη των αναγκών διαχείρισης του έργου του εργαστηρίου καθώς και για να δοθεί η δυνατότητα μελλοντικής διαπίστευσής του κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189. Το λογισμικό (ή τα λογισμικά) αυτό πρέπει να διαθέτει τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να μπορεί να συνδεθεί με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων (LIS) του εργαστηρίου.

2. Να ανιχνεύει τα δείγματα ανά πάσα στιγμή κατά την αναλυτική πορεία τους στους διαφορετικούς αναλυτές και να παρέχει πλήρη ιχνηλασιμότητα για τους χειριστές και τα δείγματα.

3. Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής κανόνων από τους χειριστές, σύμφωνα με τους οποίους θα ενεργοποιούνται αυτόματες αραιώσεις και επαναλήψεις των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing). Εναλλακτικά, το βήμα αυτό να εκτελείται από τον αναλυτή.

4. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου, όπου θα εμφανίζονται τα δεδομένα ελέγχου ποιότητας όλων των συνδεδεμένων αναλυτών σε γραφικές παραστάσεις ή αριθμητικά.

5. Να εμφανίζει επισημάνσεις και μηνύματα προειδοποίησης χειριστικών και λειτουργικών σφαλμάτων.

6. Να εμφανίζει πληροφορίες για την κατάσταση του συστήματος αυτοματοποίησης, για τις συνδεδεμένες μονάδες και τους αναλυτές.

7. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα σύνδεσης και με αναλυτές εκτός του συστήματος αυτοματοποίησης.

2. ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

Προσφορά αντιδραστηρίων, υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας και λοιπών αναλωσίμων για τη διενέργεια των εξετάσεων του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ με α/α 1-37.

Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης των αναλυτικών βιοχημικών μονάδων ημερησίως, εβδομαδιαίως ή όπως υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά 14 ημέρες / μηνιαίως / τριμηνιαίως κλπ) σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής. Θα αξιολογηθούν θετικά οι συντομότεροι χρόνοι συντήρησης, καθώς και η αυτόματη συντήρηση χωρίς παρέμβαση χειριστή.

Προδιαγραφές Βιοχημικών Αναλυτών

Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά:

Να προσφερθούν βιοχημικές μονάδες με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
2. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές (υπο)μονάδες:
 - Φωτομετρική μονάδα
 - Μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE), είτε ξεχωριστή είτε ενσωματωμένη στην βασική φωτομετρική μονάδα.

Για το ΠαΓΝΗ απαιτούνται 2 ως 4 ανεξάρτητες και αυτόνομες διασυνδεδεμένες αναλυτικές βιοχημικές μονάδες (όχι πάνω από τέσσερις για λόγους χωροταξίας) συνολικής παραγωγικότητας ίσης τουλάχιστον με 3.000 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα και με 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο), σε ορό, ούρα και υγρά [για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας (backup) σε περίπτωση βλάβης].

Για το ΒΠΓΝΗ απαιτούνται δύο μικτά ανοσοβιοχημικά συστήματα που θα αποτελούνται (το καθένα) από μία αναλυτική βιοχημική μονάδα παραγωγικότητας ίσης τουλάχιστον με 1.200 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα και με 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο), σε ορό, ούρα και υγρά, φυσικά συνδεδεμένη με μία ανοσολογική μονάδα. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα ο χειρισμός του συστήματος αυτού να διεκπεραιώνεται από τις κατά το δυνατόν λιγότερες θέσεις (οθόνες) εργασίας.

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 εκτελεί όλες τις υποχρεωτικές βιοχημικές εξετάσεις της ομάδας Νο1 που αναγράφονται στον ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (α/α 1-28 και 32-37). Να αναφερθούν οι προαιρετικές εξετάσεις που εκτελούνται, καθώς και επιπλέον εξετάσεις, ώστε να

αξιολογηθούν. Οι εξετάσεις για τις οποίες η ετήσια απαίτηση δεν υπερβαίνει τις 1.200 θα εκτελούνται σε μία από τις αναλυτικές μονάδες, καθώς επίσης και η LDL χοληστερόλη και οι βιοχημικές εξετάσεις ούρων. Οι εξετάσεις αμυλάση, ασβέστιο, κρεατινίνη, μαγνήσιο, φώσφορος, ουρία και ουρικό οξύ αφορούν σε δείγματα ορού και ούρων: να προσφερθούν τα απαραίτητα υλικά για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο σύμφωνα με τους γενικούς υποχρεωτικούς όρους.

3. Η ζητούμενη παραγωγικότητα, τουλάχιστον 3.000 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα για το ΠαΓΝΗ και τουλάχιστον 2.400 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα για το ΒΠΓΝΗ, να μην επηρεάζεται από τη χωροθετική διάταξη των αναλυτικών μονάδων.

4. 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.

5. Να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια που στη μεγάλη πλειοψηφία τους (περισσότερα από 75%) να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση, που θα αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα, ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση. Τα αντιδραστήρια που δεν είναι έτοιμα προς χρήση να αφορούν εξετάσεις με λιγότερα από 25.000 τεστ το χρόνο. Θα αξιολογηθεί επίσης η άμεση χρήση των βαθμονομητών και των ορών ελέγχου χωρίς ανασύσταση.

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

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

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

9. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια και καψάκια σε σωληνάριο.

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

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

12. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυχόμενο χώρο συντήρησης αντιδραστηρίων ($<15^{\circ}\text{C}$), ανάλογα με τις απαιτήσεις συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή. Τα αντιδραστήρια που αφορούν εξετάσεις με πάνω από 5.000 τεστ το χρόνο να παραμένουν πάνω στον αναλυτή, ώστε να μην είναι απαραίτητη η φύλαξή τους σε ψυγείο μετά το τέλος της ρουτίνας.

13. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number). Να μην υπάρχει περιορισμός στον αριθμό των βαθμονομήσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν ανά συσκευασία αντιδραστηρίου.
14. 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.
15. Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίδει σχετική σήμανση για ενημέρωση του χειριστή.
16. Να διαθέτει πλενόμενες ή μίας χρήσης κυβέττες.
17. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.
18. 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.
19. Να έχει δυνατότητα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σε δυο τουλάχιστον επίπεδα ημερησίως.
20. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα καταγραφής. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα τήρησης και ηλεκτρονικού αρχείου καταγραφής.
21. 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.
22. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levey-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό έλεγχο ποιότητας και με αποθήκευση των τιμών των διαλυμάτων ελέγχου (controls) καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα, δηλαδή η ενημέρωση των νέων τιμών να γίνεται χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, με τρόπο που θα περιγράφεται

αναλυτικά και θα είναι ευθύνη της εταιρείας (π.χ. μέσω USB, CD, επικοινωνίας από απόσταση μέσω modem).

Υπομονάδα ISE

1. Το σύστημα να διαθέτει μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE), είτε ξεχωριστή είτε ενσωματωμένη στην βασική φωτομετρική μονάδα, για τη μεγιστοποίηση της απόδοσης.
2. Αν η υπομονάδα ISE είναι ανεξάρτητη, θα πρέπει να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της στάθμης των υπό εξέταση δειγμάτων, καθώς και σύστημα αναγνώρισης της ύπαρξης πηγματος ή ινικής, ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά τη δειγματοληψία.
3. Να εκτελεί 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο), σε ορό και ούρα (ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ α/α 29-31).
4. Στην τεchnικο-οικονομική ανάλυση των προσφορών να υπολογισθεί ότι ο μέγιστος ετήσιος αριθμός των δειγμάτων για τους ηλεκτρολύτες (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο) είναι 230.000 για το ΠαΓΝΗ και 125.000 για το Βενιζέλειο.

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).

3. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

Προσφορά αντιδραστηρίων, υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας και λοιπών αναλωσίμων για τη διενέργεια των εξετάσεων του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ με α/α 38-54.

Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης των αναλυτικών ανοσολογικών μονάδων ημερησίως, εβδομαδιαίως ή όπως υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά 14 ημέρες / μηνιαίως / τριμηνιαίως κλπ) σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής. Θα αξιολογηθούν θετικά οι συντομότεροι χρόνοι συντήρησης, καθώς και η αυτόματη συντήρηση χωρίς παρέμβαση χειριστή.

Να προσφερθεί ένας αναλυτής για το ΠαΓΝΗ (εξετάσεις με α/α 48 και 51-54) και δύο για το ΒΠΓΝΗ (εξετάσεις με α/α 38-54). Ειδικά για το ΒΠΓΝΗ, διευκρινίζεται ότι για τις εξετάσεις με α/α 38-54, οι εξετάσεις για τις οποίες η ετήσια απαίτηση δεν υπερβαίνει τις 1.700 θα εκτελούνται σε μία από τις αναλυτικές μονάδες. Οι αναλυτές του ΒΠΓΝΗ θα συνδεθούν φυσικά, όπως προαναφέρθηκε, με τις βιοχημικές μονάδες για τη δημιουργία αυτόνομων μικτών ανοσοβιοχημικών συστημάτων και θα αξιολογηθεί η δυνατότητα ο χειρισμός τους να διεκπεραιώνεται από τις κατά το δυνατόν λιγότερες θέσεις (οθόνες) εργασίας.

Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών

Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά:

Να προσφερθούν ανοσολογικές μονάδες με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να λειτουργεί με τυχαία προσπέλαση δειγμάτων (random access) και η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (continuous loading), χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.
3. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα για τη φόρτωση δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
4. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της στάθμης των υπό εξέταση δειγμάτων, καθώς και σύστημα ανίχνευσης της ύπαρξης πηγματος ή ινικής σε αυτά, ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά τη δειγματοληψία.
5. Να ελέγχεται η 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.
6. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη, προαραίωση δειγμάτων και αραίωση στα εκτός γραμμικότητας αποτελέσματα, καθώς και για αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing).
7. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επείγοντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του.
8. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 170 εξετάσεων/ώρα.
9. Να χρησιμοποιεί ορό ή πλάσμα.
10. Για τους 4 βασικούς (επείγοντες) καρδιακούς δείκτες [καρδιακή τροπονίνη (I ή T), CK-MB μάζα, μυοσφαιρίνη, BNP ή pro-BNP], ο ποσοτικός προσδιορισμός να γίνεται με τη μέθοδο της ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή χημειοφωταύγειας και το αποτέλεσμα να δίνεται σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 20 λεπτών από τη στιγμή που τροφοδοτείται με δείγμα ο αναλυτής. Να δοθούν αναλυτικά, ώστε να αξιολογηθούν, τα χαρακτηριστικά όλων των αντιδραστηρίων.
11. Για την καρδιακή τροπονίνη (I ή T) 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 $\leq 10\%$ και αυτό να αποδεικνύεται από το εσώκλειστο του προσφερομένου αντιδραστηρίου.
12. Για την εξέταση «ομοκυστεΐνη» δίνεται η δυνατότητα προσφοράς και στην Ομάδα Βιοχημικών Εξετάσεων, με την προϋπόθεση ότι θα κατατεθούν επιστημονικές μελέτες και επίσημα στοιχεία που θα αποδεικνύουν ότι ο προσδιορισμός της ομοκυστεΐνης με την προτεινόμενη μέθοδο έχει υψηλή ειδικότητα και επηρεάζεται το δυνατόν λιγότερο από ουσίες που παρεμβάλλονται

ειδικά στη μέτρηση της συγκεκριμένης παραμέτρου (να αναφερθούν αναλυτικά), ώστε να αξιολογηθεί συγκριτικά με τη χημειοφωταύγεια.

13. Για τους προσδιορισμούς φαρμάκων (εξετάσεις με α/α 38-47) δίνεται η δυνατότητα προσφοράς και στην Ομάδα Βιοχημικών Εξετάσεων. Να κατατεθούν σε χωριστό πίνακα, ώστε να αξιολογηθούν, τα ακόλουθα στοιχεία: αναλυτική ευαισθησία, ειδικότητα, γραμμικότητα, συχνότητα βαθμονόμησης και σταθερότητα καμπύλης, σταθερότητα αντιδραστηρίου πάνω στον αναλυτή, προθέρμανση, ανασύσταση, ουσίες που προκαλούν παρεμβολές στη μέτρηση ή/και διασταυρούμενες αντιδράσεις και σε ποιά συγκέντρωση. Διευκρινίζεται ότι όλα τα παραπάνω ισχύουν και για την εξέταση με α/α 38 (λίθιο), παρά το γεγονός ότι η περιγραφή στον ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ είναι «λίθιο (προσδιορισμός με ηλεκτρόδιο)», επειδή αυτή είναι η ελληνική ονομασία που αναγράφεται στη λίστα εξετάσεων του ΚΕΟΚΕΕ.

14. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number). Να μην υπάρχει περιορισμός στον αριθμό των βαθμονομήσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν ανά συσκευασία αντιδραστηρίου.

15. 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.).

16. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσεως για την αναρρόφηση των δειγμάτων ή άλλη αξιόπιστη μέθοδο που θα περιγράφεται αναλυτικά, για να εξαλείφεται κάθε πιθανή επιμόλυνση (carry-over).

17. Να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια σε υγρή μορφή έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση ή άλλη προετοιμασία). Θα αξιολογηθεί η μεγαλύτερη διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων πάνω στον αναλυτή. Ειδικά για το μικτό ανοσοβιοχημικό σύστημα του ΒΠΓΝΗ, ο ανοσολογικός αναλυτής να διαθέτει ψυχόμενο χώρο ($<15^{\circ}\text{C}$) για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων πάνω σ' αυτόν. Τα αντιδραστήρια που αφορούν εξετάσεις με πάνω από 1.500 τεστ το χρόνο να παραμένουν πάνω στον αναλυτή, χωρίς κίνδυνο αλλοίωσης (για τις υπόλοιπες εξετάσεις δεν είναι απαραίτητο).

18. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης. Ιδιαίτερη βαρύτητα θα δοθεί στη δυνατότητα αυτόματης εισαγωγής των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators), δηλαδή η ενημέρωση των νέων τιμών να γίνεται χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, με τρόπο που θα περιγράφεται αναλυτικά και θα είναι ευθύνη της εταιρείας (π.χ. μέσω USB, CD, επικοινωνίας από απόσταση μέσω modem).

19. 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.

20. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα καταγραφής. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα τήρησης και ηλεκτρονικού αρχείου καταγραφής.

21. 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.

22. Να εκτελεί τουλάχιστον τις υποχρεωτικές ανοσολογικές εξετάσεις που αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. Να αναφερθούν οι προαιρετικές εξετάσεις που εκτελούνται, καθώς και επιπλέον εξετάσεις ώστε να αξιολογηθούν.

Απαιτείται, ως εφεδρική μονάδα (backup) σε περίπτωση βλάβης είτε του προαναλυτικού συστήματος είτε του ανοσολογικού αναλυτή, ένας επιπλέον ανοσολογικός αναλυτής (εκτός προαναλυτικού συστήματος) για το ΠαΓΝΗ για τις επείγουσες εξετάσεις των καρδιακών παραμέτρων. Ο εφεδρικός αναλυτής μπορεί να είναι μικρότερης δυναμικότητας και αυτόνομος, αλλά να μπορεί να συνδεθεί με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS). Δεν θα προσφερθούν επιπλέον ποσότητες αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για τη χρήση του στην τεχνικοοικονομική προσφορά.

Ο εφεδρικός αναλυτής πρέπει υποχρεωτικά να καλύπτει τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να χρησιμοποιεί απαραίτητα τα ίδια αντιδραστήρια με τον προσφερόμενο κύριο ανοσολογικό αναλυτή.
2. Να είναι τυχαίας προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
3. Να δέχεται επείγοντα δείγματα (STAT).
4. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 60 εξετάσεων /ώρα.
5. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης της ύπαρξης πηγματος ή ινικής στα δείγματα, ώστε να διασφαλίζεται η αναγνώριση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά τη δειματοληψία.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο2

ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ

Αφορά την εξέταση με α/α 63 του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, ένας αναλυτής για κάθε Νοσοκομείο.

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Ούρων Ξηρής Χημείας

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο σύστημα φυσικοχημικής ουροανάλυσης. Το σύστημα πρέπει:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτοματοποιημένο, χωρίς την ανάγκη συνεχούς παρουσίας χειριστή.
2. Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 200 δειγμάτων/ώρα και να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα για συνεχή φόρτωση δειγμάτων, 50 θέσεων τουλάχιστον.
3. Να μην απαιτεί συχνή βαθμονόμηση των παραμέτρων, καθημερινή συντήρηση, ειδική παροχή νερού.
4. Να μην απαιτεί χρήση ειδικών σωληναρίων για τα δείγματα. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος (εντός κοινού σωληναρίου) να είναι 3 ml το μέγιστο.
5. Να μην απαιτεί ειδική διαδικασία για την προσθήκη/αλλαγή αντιδραστηρίων (συνεχούς φόρτωσης αντιδραστηρίων).
6. Θα συνεκτιμηθεί και θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα αυτόματης ανάδευσης πριν τη δειγματοληψία και ο ψεκασμός του δείγματος πάνω στην ταινία.
7. Να μετρά το ειδικό βάρος με ψηφιακό διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1,000 – 1,045 με ανάλυση 0,001.
8. Να προσδιορίζει με πολυχρωματική ανακλασιμετρία και με τη μεγαλύτερη δυνατή αναλυτική ικανότητα και γραμμικότητα (να αναφερθεί αναλυτικά η κλίμακα) τις ακόλουθες παραμέτρους:

- ΠΡΩΤΕΪΝΗ
- ΝΙΤΡΙΚΑ
- ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ
- ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
- ΓΛΥΚΟΖΗ
- ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
- ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ
- ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ
- pH
- ΧΡΩΜΑ
- ΟΨΗ

9. Να κάνει αυτόματη διόρθωση της επίδρασης του χρώματος και της θερμοκρασίας στη μέτρηση των ανωτέρω παραμέτρων.
10. Να κάνει αυτόματη διόρθωση της επίδρασης πρωτεϊνουρίας και γλυκοζουρίας στη μέτρηση του ειδικού βάρους.

11. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή και τη βαθμονόμησή του να είναι έτοιμα προς χρήση και πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών.
12. Με αναβάθμιση/επέκταση, να έχει δυνατότητα για εκτέλεση επιπλέον εξετάσεων.
13. Να έχει μικρό όγκο αποβλήτων και να προστατεύει το χρήστη και το περιβάλλον από τις μολύνσεις (να αναφερθεί ο τρόπος), βάσει των κοινοτικών οδηγιών.
14. Να διαθέτει εκτυπωτή, οθόνη και σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα δειγμάτων.
15. Να μπορεί να συνδεθεί και με αυτόματο αναλυτή μικροσκοπικής εξέτασης ούρων.
16. Να διαθέτει αρχείο αποτελεσμάτων.
17. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) και να συνοδεύεται από πρότυπα διαλύματα ποιοτικού ελέγχου του οίκου κατασκευής του αναλυτή.
18. Να διαθέτει από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή πρότυπο βαθμονομητή ειδικά για τον αναλυτή, ώστε να μπορεί να διαπιστευθεί κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189.
19. Θα αξιολογηθούν επιπλέον χαρακτηριστικά του αναλυτή.

Απόλυτα απαραίτητη θεωρείται η προσφορά και δεύτερου όμοιου (εφεδρικού) αναλυτή για κάθε Νοσοκομείο για την κάλυψη του εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης, λόγω του αυξημένου ημερήσιου αριθμού εξετάσεων.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο 3

ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ

Αφορά την εξέταση με α/α 64 του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, ένας αναλυτής για κάθε Νοσοκομείο.

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Μικροσκοπικής Εξέτασης Ούρων

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο σύστημα μέτρησης και ταυτοποίησης των έμμορφων συστατικών των ούρων. Το σύστημα πρέπει:

1. Να είναι πλήρες, τελευταίας τεχνολογίας και να μην απαιτεί καμία προπαρασκευαστική ενέργεια από τον χρήστη πριν την τοποθέτηση των δειγμάτων στον αναλυτή (π.χ. φυγοκέντρηση).
2. Να πραγματοποιεί μικροσκοπική εξέταση είτε σε όλα ανεξαιρέτως τα δείγματα είτε σε ορισμένα από αυτά, με κριτήρια που θα καθορίζονται από το εργαστήριο.
3. Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης των εμμόρφων στοιχείων σε δείγμα ούρων. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που πιστοποιεί την ποιότητα των αποτελεσμάτων.

4. Να είναι πλήρως αυτόματο από την τοποθέτηση του δείγματος στον αναλυτή έως και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.

5. Να μετρά και να ταυτοποιεί τουλάχιστον τα παρακάτω έμμορφα στοιχεία:

λευκά αιμοσφαίρια

ερυθρά αιμοσφαίρια

πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα

μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα

κυλίνδρους υελώδεις και παθολογικούς

κρυστάλλους

βακτήρια

μύκητες

σπερματοζωάρια

βλέννη

σωρούς λευκών αιμοσφαιρίων

Ιδιαίτερα θετικά θα αξιολογηθεί η δυνατότητα για επιπλέον υποκατηγοριοποιήσεις: π.χ. δύσμορφα ερυθροκύτταρα, μύκητες με υφές, βλαστομύκητες, ωοειδή σωμάτια, τριχομονάδες κ.α. Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία.

6. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και να πραγματοποιεί αυτόματα ανάμειξη του δείγματος πριν τη ανάλυσή του.

7. Να χρησιμοποιεί τα κοινά σωληνάρια (10 ml) της μικροσκόπησης ούρων και τον ίδιο δειγματοφορέα με τη γενική ούρων, 50 θέσεων τουλάχιστον.

8. Τα αποτελέσματα μέτρησης των έμμορφων συστατικών να δίνονται κατά οπτικό πεδίο ή ανά μl.

9. Να χρησιμοποιεί ποσότητα δείγματος ούρων έως 3 ml.

10. Η ταχύτητά του να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα/ώρα.

11. Να διαθέτει αρχείο αποτελεσμάτων και αντίστοιχων ταξινομημένων εικόνων μικροσκοπικής ανάλυσης, ώστε ο επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα επανεξέτασης δειγμάτων ή και άμεσης χρήσης τους για εκπαιδευτικούς σκοπούς.

12. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και να είναι δυνατή η σύνδεσή του με αναλυτή μέτρησης των φυσικοχημικών χαρακτήρων των ούρων, για πλήρη αυτοματοποίηση.

13. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) δειγμάτων.

14. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) με διαγράμματα Levey-Jennings και να συνοδεύεται από πρότυπα διαλύματα ποιοτικού ελέγχου του οίκου κατασκευής του αναλυτή.

15. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών.

16. Να διαθέτει από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή πρότυπο βαθμονομητή ειδικά για τον αναλυτή, ώστε να μπορεί να διαπιστευθεί κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189.

17. Θα αξιολογηθούν επιπλέον χαρακτηριστικά του αναλυτή.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο4

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΥΡΩΝ ΚΑΙ ΚΟΠΡΑΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αφορά τις εξετάσεις με α/α 65-70 του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Αντιδραστήρια (συμπεριλαμβανομένων βαθμονομητών, διαλυμάτων ελέγχου και απαιτούμενων αναλωσίμων) για τον προσδιορισμό των παραμέτρων που αναφέρονται στο αντίστοιχο κομμάτι του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (α/α 65-70).

1. Για την ποιοτική ανίχνευση αιμοσφαιρίνης στα κόπρανα απαιτείται μέθοδος ανοσοχρωματογραφίας, με συνδυασμό μονοκλωνικών και πολυκλωνικών αντισωμάτων για υψηλή ευαισθησία.
2. Για το τεστ κυήσεως (σε ούρα), απαιτείται ποιοτική μέθοδος ανοσοχρωματογραφίας ενός σταδίου σε πλακίδιο ή κασέτα, με μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της β-χοριακής γοναδοτροπίνης και ενσωματωμένη ζώνη ελέγχου. Θα αξιολογηθεί η ευαισθησία, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 20 mIU/mL.
3. Για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι σαλμονέλλας απαιτείται μέθοδος συγκόλλησης σε πλάκα και σωληνάρια για ποιοτικό και ημιποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι αντιγόνου σαλμονέλλας στον ορό.
4. Για την αντίδραση Wright απαιτείται ποιοτική μέθοδος οροσυγκόλλησης σε κάρτα με χρήση Ag (Rose Bengal).
5. Για τις πολυπαραμετρικές ταχυδιαγνωστικές ταινίες ούρων, απαιτούνται ταινίες 10 παραμέτρων για εκτέλεση γενικής εξέτασης ούρων χωρίς συνοδό εξοπλισμό (manual).
6. Για τον προσδιορισμό ωσμωτικότητας ορού και ούρων απαιτούνται: 1) βαθμονομητές (calibration standards) 100, 300, 500 και 2000 mOsmol/kg 2) διάλυμα ελέγχου (reference solution) 290 mOsmol/kg και 3) ειδικά σωληνάρια μέτρησης (measuring vessels) για το ωσμόμετρο OSMOMAT 030 της εταιρείας GONOTEC, που είναι εγκατεστημένο στο ΠαΓΝΗ.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο5

ΓΛΥΚΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ

Αφορά την εξέταση με α/α 71 του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, ένας αναλυτής για κάθε Νοσοκομείο.

Προδιαγραφές Συστήματος Προσδιορισμού Γλυκιωμένης Αιμοσφαιρίνης

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c.

Ο αναλυτής πρέπει:

1. Να προσδιορίζει το κλάσμα της γλυκιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) ακόμη και με την παρουσία παθολογικών αιμοσφαιρινών και να ενημερώνει για ενδεχόμενη παρουσία τους. Αποδεκτές μεθοδολογίες είναι η Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (High Performance Liquid Chromatography, HPLC), σαν μέθοδος αναφοράς και, η Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση (Capillary Electrophoresis).
2. Το όλο σύστημα θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο.
3. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV <2 σε όλο το εύρος γραμμικότητας του αναλυτή.
4. Να αναφέρονται, ώστε να αξιολογηθούν, οι χρόνοι της διαδικασίας εκκίνησης και του τερματισμού λειτουργίας του αναλυτή, που δεν μπορούν να υπερβαίνουν τα 10 λεπτά.
5. Να αναφέρονται, ώστε να αξιολογηθούν, ο χρόνος ανάλυσης δείγματος και η συνολική ταχύτητα/παραγωγικότητα του αναλυτή ανά ώρα, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 24 δείγματα/ώρα.
6. Να χρησιμοποιεί δείγμα πλήρους αίματος χωρίς προεργασία. Να μπορεί να μετρήσει αιμολυμένα δείγματα.
7. Να χρησιμοποιεί φλεβικό και τριχοειδικό δείγμα αίματος.
8. Να απαιτείται η αναρρόφηση πολύ μικρού όγκου δείγματος. Ο απαιτούμενος συνολικός όγκος δείγματος για την αυτόματη εκτέλεση της εξέτασης να είναι μικρότερος του 1 ml.
9. Να χρησιμοποιούνται τα σωληνάρια της αρχικής αιμοληψίας. Να μην απαιτεί τη χρήση ειδικών δοκιμαστικών σωλήνων.
10. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δειγματοφορέα ≥ 50 θέσεων.
11. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων καθώς και δυνατότητα ανάλυσης εκτάκτων περιστατικών κατά προτεραιότητα (stats).
12. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) δειγμάτων.
13. Να διαθέτει εξωτερικό ή εσωτερικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων και του χρωματογραφήματος.
14. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να παραμένουν στον αναλυτή μέχρι να καταναλωθούν πλήρως. Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας στον οποίο θα αναγράφεται επακριβώς και θα τεκμηριώνεται από επίσημες αναφορές της μητρικής εταιρείας, ο συνολικός αριθμός εξετάσεων που εκτελούνται ανά συσκευασία.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο6

ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

Προδιαγραφές Αναλυτή Οστικού Μεταβολισμού

1. Αντιδραστήρια και αναλώσιμα **αυτόματου αναλυτή** (ένας αναλυτής για το ΠαΓΝΗ) για τη διενέργεια του μεγαλύτερου αριθμού εξετάσεων που αναφέρεται στην αντίστοιχη ενότητα του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (α/α 72-79), ώστε να είναι εφικτή η ανάλυση μεμονωμένων δειγμάτων και η ταχεία διεκπεραίωση των εξετάσεων.
2. Για τις εξετάσεις της ομάδας εξετάσεων Νο6 που δεν υπάρχουν αυτοματοποιημένες, θα αξιολογηθούν ημιαυτόματα συστήματα. Στην περίπτωση αυτή κρίνεται απαραίτητη η προσφορά επιπλέον και όλου του εξοπλισμού που απαιτείται για την ανάλυση των δειγμάτων χειροκίνητα (φωτόμετρο, σύστημα πλυσίματος μικροπλακών) σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ημιαυτόματου συστήματος, ώστε να μην αχρηστεύονται τα αντιδραστήρια.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο7

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΦΛΕΓΜΟΝΗΣ

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Μέτρησης Βιοχημικών Δεικτών Φλεγμονής

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο αναλυτή (ένας αναλυτής για το ΠαΓΝΗ) που να διενεργεί το μεγαλύτερο αριθμό από τις εξετάσεις που αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (α/α 80-86). Ο αναλυτής:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να λειτουργεί με τυχαία προσπέλαση δειγμάτων (RANDOM ACCESS).
3. Η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (CONTINUOUS LOADING), χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.
4. Να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί, η ταχύτητα του αναλυτή.
5. Να πραγματοποιεί την ανάλυση στο μικρότερο δυνατό χρόνο.
6. Τα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάση ευρωπαϊκών οδηγιών.
7. Να δοθούν οι επιπλέον εξετάσεις που γίνονται.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο8

ΓΕΝΕΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ

Προδιαγραφές Αναλυτή Γενετικών Δεικτών

Να περιλαμβάνει αυτόματο ή ημιαυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA και αυτόματο ή ημιαυτόματο σύστημα προσδιορισμού μεταλλάξεων, κατά προτίμηση με τεχνολογία PCR (για το ΠαΓΝΗ).

Να προσφερθεί όλος ο απαραίτητος εξοπλισμός για τη διενέργεια της εξέτασης (α/α 87 του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ).

Οι προσφερόμενες συσκευασίες να είναι πλήρεις και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια.

Να διαθέτει ανάλυση του μεγαλύτερου δυνατού αριθμού μεταλλάξεων.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο9

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑΣ

Προδιαγραφές εξοπλισμού

Να προσφερθεί πλήρης, σύγχρονος εξοπλισμός (ημιαυτόματο σύστημα), που απαιτείται για την ανάλυση των δειγμάτων και αντιδραστήρια για προσδιορισμό του μεγαλύτερου αριθμού των δεικτών που αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (α/α 88-94) (για το ΠαΓΝΗ).

Κρίνεται απαραίτητη η προσφορά επιπλέον και όλου του εξοπλισμού που απαιτείται για την ανάλυση των δειγμάτων χειροκίνητα (φωτόμετρο, σύστημα πλυσίματος μικροπλακών) σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ημιαυτόματου συστήματος, ώστε να μην αχρηστεύονται τα αντιδραστήρια.