

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ, ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ & ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

A/A ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

2. Για την εκτέλεση του συνόλου των υποχρεωτικών εξετάσεων του πίνακα 1 απαιτούνται 2 ίδιες ανεξάρτητες και αυτόνομες αναλυτικές βιοχημικές μονάδες (να μην αποτελούν σύνθεση επιμέρους φωτομετρικών μονάδων, ώστε να ελαχιστοποιείται η διαδικασία προετοιμασίας των αναλυτών και η κατανάλωση αντιδραστηρίων και συνοδών αναλωσίμων) συνολικής παραγωγικότητάς ίσης τουλάχιστον με 2400 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα και 800 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο) σε ορό, ούρα και υγρά [για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας και σε περίπτωση βλάβης]. Να προσφερθούν και 2 ίδιοι ανοσολογικοί αναλυτές μεμονωμένοι ή σε σύνθεση με τους βιοχημικούς αναλυτές (μεικτά ανοσοβιοχημικά συστήματα). Η συνολική παραγωγικότητα των ανοσολογικών αναλυτών να είναι 500 εξετάσεις ανά ώρα.

3. Οι εξετάσεις για τις οποίες η ετήσια απαίτηση δεν υπερβαίνει τις 1.300 θα εκτελούνται σε μία από τις αναλυτικές μονάδες, καθώς επίσης και η LDL χοληστερόλη και οι βιοχημικές εξετάσεις ούρων.

Προδιαγραφές Βιοχημικών Αναλυτών

Απαιτούμενα τεχνικά 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.

3. Απαιτούνται 2 ίδιες [για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας (backup) σε περίπτωση βλάβης] ανεξάρτητες και αυτόνομες αναλυτικές βιοχημικές μονάδες (χωρίς να αποτελούν σύνθεση επιμέρους φωτομετρικών μονάδων, ώστε να ελαχιστοποιείται η διαδικασία προετοιμασίας των αναλυτών και η κατανάλωση αντιδραστηρίων και συνοδών αναλωσίμων) συνολικής παραγωγικότητας ίσης

τουλάχιστον με 2400 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα και 800 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο) σε ορό, ούρα και υγρά.

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 αναφερθούν οι προαιρετικές εξετάσεις που εκτελούνται, καθώς και επιπλέον εξετάσεις, ώστε να αξιολογηθούν. 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. 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.
4. 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. Θα αξιολογηθεί η άμεση χρήση των βαθμονομητών και των ορών ελέγχου χωρίς ανασύσταση.
5. Να αναλύει ταυτόχρονα τους εξής τύπους δείγματος: ορό, πλάσμα, ούρα, ENY.
6. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις, προ-αραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.
7. 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
8. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια και καψάκια σε σωληνάριο.
9. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα για τη φόρτωση και αναγνώριση δειγμάτων.
10. 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.
11. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυχόμενο χώρο συντήρησης (ψυγείο) αντιδραστηρίων ($\leq 12^{\circ}\text{C}$), για τις απαιτήσεις συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν πάνω στον αναλυτή, ώστε να μην είναι απαραίτητη η φύλαξή τους σε ψυγείο μετά το τέλος της ρουτίνας.
12. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number).
13. 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.

14. Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίδει σχετική σήμανση για ενημέρωση του χειριστή. Θα αξιολογηθεί η σήμανση των εξετάσεων που επηρεάζονται από τα παραπάνω.

15. Να διαθέτει πλενόμενες κυβέττες που να μην απαιτούν αντικατάσταση σε χρονικό διάστημα συντομότερο των 3 μηνών.

16. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.

17. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων. Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.

18. Να έχει δυνατότητα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σε δυο τουλάχιστον επίπεδα ημερησίως.

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

20. 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.

21. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστήριου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης και με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 6 μήνες).

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).
4. Στην τεχνικο-οικονομική ανάλυση των προσφορών να υπολογισθεί ότι ο μέγιστος ετήσιος αριθμός των δειγμάτων για τους ηλεκτρολύτες (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο) είναι 120.000.
5. 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).

Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών

Απαιτούμενα τεχνικά 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 επάρκεια των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους. Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων των αντιδραστηρίων.
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 επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του.
8. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 250 εξετάσεων/ώρα.
9. Να χρησιμοποιεί ορό ή πλάσμα.
10. Για τους 4 βασικούς (επείγοντες) καρδιακούς δείκτες [καρδιακή τροπονίνη I (high sensitivity), 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. Να περιγραφούν αναλυτικά, ώστε να αξιολογηθούν, τα χαρακτηριστικά όλων των αντιδραστηρίων.
11. Για την καρδιακή τροπονίνη I 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. 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

13. Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η συχνότητα και η σταθερότητα βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων. Η βαθμονόμηση να είναι ανεξάρτητη από την αλλαγή λοιπών συστατικών του συστήματος (αναλώσιμα, πλυστικά διαλύματα κ.α.).

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

15. 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.

16. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης και με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings για τουλάχιστον 6 μήνες.

17. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων. Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.

18. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν

19. Να αναφερθούν οι προαιρετικές εξετάσεις που εκτελούνται, καθώς και επιπλέον εξετάσεις ώστε να αξιολογηθούν

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, σταθεροποιητή τάσης (UPS) on line με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών για όλα τα αναλυτικά συστήματα, 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 **αμεταχειρίστος**, 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.

10. 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). Να υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης με έδρα το Ηράκλειο.

11. 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.

12. Να προσφερθεί δωρεάν μαζί με τα αναλυτικά συστήματα , σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, καθώς και των αποθεμάτων αυτών σε πραγματικό χρόνο (αρχείο αποθήκευσης και πληροφορίες για τα αποθέματα και την ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με barcode.

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 εσώκλειστα εγχειρίδια των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών (calibrators) και διαλυμάτων ελέγχου (controls) να προκύπτει ότι τα προσφερόμενα

αντιδραστήρια, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου προορίζονται για κανονική χρήση στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται.

11. Οι προμηθευτές υποχρεούνται λόγω και της διαδικασίας Πιστοποίησης να αναλάβουν το κόστος παροχής διαλυμάτων ελέγχου για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο όλων των πραγματοποιούμενων εξετάσεων από τον αναλυτικό σύστημα για το οποίο 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 κατάταξη 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.

ομάδα 1α: Βιοχημικές, Ανοσοχημικές εξετάσεις & εξετάσεις φαρμάκων

A/A	ΚΩΔ. ΒΠΓΝΗ	ΚΕΟΚΕΕ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΒΠΓΝΗ	ΑΞΙΑ ΒΠΓΝΗ
1	29892	11.01.01.03.001	ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ	1		110.000	
2	20894	11.01.01.05.001	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	1		75.000	
3	20901	11.01.01.07.001	α-ΑΜΥΛΑΣΗ	1		19.500	
4	20891	11.01.01.10.001	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	1		115.000	
5	21388	11.01.01.11.001	ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	1		100	
6	20898	11.01.01.13.001	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ	1		52.000	
8	20893	11.01.01.16.001	γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	1		90.000	
9	20897	11.01.01.19.001	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ	1		70.000	
11	20890	11.02.01.01.001	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	1		38.000	
12	20887	11.02.01.03.001	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	1		44.000	
13	20888	11.02.01.03.002	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	1		40.000	
14	20880	11.02.01.04.001	ΟΥΡΙΑ	1		125.000	
15	20883	11.02.01.05.001	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	1		24.000	
16	20881	11.02.01.07.001	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	1		125.000	
17	20879	11.02.01.13.001	ΓΛΥΚΟΖΗ	1		120.000	
18	20884	11.02.01.15.001	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	1		23.000	
19	20908	11.02.01.16.001	ΣΙΔΗΡΟΣ	1		8.000	
20	20911	11.02.01.18.001	ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ	1		200	
21	20885	11.02.01.21.001	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	1		8.000	
22	20889	11.02.01.30.001	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	1		40.000	
23	20886	11.02.01.31.001	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	1		25.000	
24	20882	11.02.01.32.001	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	1		32.000	
25	20910	11.03.01.01.001	ΑΜΜΩΝΙΑ	1		300	
26	20905	11.03.01.03.001	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	1		46.000	
27	20907	11.03.01.07.001	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	1		35.000	
28	20906	11.03.01.08.001	ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	1		30.000	
29	21381	11.04.01.03.001	ΧΛΩΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	1		13.000	

30	21293	11.04.01.06.001	ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	1		120.000	
31	21308	11.04.01.07.001	ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	1		120.000	
32	20935	12.01.03.01.002	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ	1		2.500	
33	21306	12.01.03.01.001	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ (ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ)	1		300	
34	21216	12.01.04.01.001	ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α Ι	1		300	
35	21220	12.01.04.03.001	ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β	1		300	
36	21244	12.01.04.21.001	ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ (α)	1		300	
37	20917	18.11.01.09.001	C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ	1		98.000	
38	21304	11.04.01.04.001	ΛΙΘΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	1		200	
39	20925	12.08.01.01.001	ΔΙΓΟΞΙΝΗ	1		200	
40	20922	12.08.02.01.001	ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ	1		200	
41	20931	12.08.02.07.001	ΦΑΙΝΟΒΑΡΒΙΤΑΛΗ	1		100	
42	20923	12.08.02.08.001	ΦΑΙΝΥΤΟΙΝΗ	1		200	
43	20924	12.08.02.10.001	ΒΑΛΠΡΟΙΚΟ ΟΞΥ	1		300	
44	21234	12.08.03.04.001	ΓΕΝΤΑΜΥΚΙΝΗ	1		200	
45	20930	12.08.03.10.001	ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ	1		1.000	
46	20932	12.08.04.02.001	ΘΕΟΦΥΛΛΙΝΗ	1		200	
47	21298	12.08.06.01.001	ΚΥΚΛΟΣΠΟΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	1 (ΠΡΟΑΙΡ)		100	
48	20938	12.13.01.09.001	ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ	1		500	
49		12.05.02.05.001	ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ (hCG ή HCG)	1		2.500	
50	20940	12.07.01.02.001	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	1		23.000	
51	20939	12.13.01.01.001	Β-ΤΥΠΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟ ΠΕΠΤΙΔΙΟ, proBNP	1		5000	
52	20937	12.13.01.05.001	ΜΥΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	1		300	
53	20936	12.13.01.07.001	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι HS	1		42.000	
54	20921	12.06.02.03.001	ΜΕΤΑΤΡΕΠΤΙΚΟ ΕΝΖΥΜΟ ΑΓΓΕΙΟΤΑΣΙΝΗΣ	1		500	
55			ΠΡΟΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ PCT	1		1200	

56			ΕΡΥΘΡΟΠΟΙΗΤΙΝΗ ΕΡΘ	1		100	
58			CYSTATIN C	1 (ΠΡΟΑΙΡ)		200	
59			SARS CoV-2 IgG	1		200	
60			SARS CoV-2 IgM	1		200	
61			IL-6 ΙΝΤΕΡΛΕΥΚΙΝΗ 6	1		200	
						ΣΥΝΟΛΟ	
						ΦΠΑ 6%	
						ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ	