

**ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΜΕ
ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ**

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευής της τελευταίας 2ετίας.
3. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS) (απαράβατος όρος).
4. Να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο. Απαραίτητως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για τη διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων.
5. Τα ηλεκτρόδια να είναι δυνατό να ελέγχονται για την απόδοσή τους και να αντικαθίστανται το καθένα ανεξάρτητα από το άλλο.
6. Να δέχεται σε φορείς δειγμάτων cups ή σωληνάρια διαφόρων τύπων με bar code (απαράβατος όρος).
7. Να χρησιμοποιούν πλενόμενες κυβέτες ή κυψελίδες ή οτιδήποτε άλλο σύστημα. Στις περιπτώσεις πλενόμενων κυβέτων η εγκατάσταση του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού που απαιτεί το όργανο και το σύστημα απομάκρυνσης των αποβλήτων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του μειοδότη. Το σύστημα αυτό να είναι σταθερό και να είναι απλό στην λειτουργία του χωρίς να απαιτείται παρέμβαση του χειριστή(απαράβατος όρος).
8. Να δέχεται ταυτόχρονα δείγματα διαφορετικών υγρών (ορού, ούρων, ENY κλπ). (απαράβατος όρος).
9. Ο προμηθευτής να καλύπτει δαπάνη προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, επιλογής του εργαστηρίου.
10. Τα αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ελέγχου (controls)θα προτιμηθούν να είναι έτοιμα προς χρήση.
11. Να φέρουν ψυγείο ή άλλο σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων τουλάχιστον 40 θέσεων.
12. Απαραίτητη η δυνατότητα λειτουργίας του αναλυτή όλο το εικοσιτετράωρο ή η δυνατότητα αυτόματης αφύπνισης και προετοιμασίας του αναλυτή σε πολύ μικρό χρόνο, για όλο το εικοσιτετράωρο. Σε περίπτωση διακοπής της λειτουργίας του για οποιοδήποτε λόγο ο αναλυτής να καθίσταται έτοιμος προς λειτουργία σε όσο το δυνατόν μικρό χρόνο. Να γίνει σχετική αναφορά.
13. Ο κάθε αναλυτής να έχει ταχύτητα 800 τουλάχιστον φωτομετρικών εξετάσεων και 400 εξετάσεων ηλεκτρολυτών ανά ώρα. Αν οι αναλυτές που προσφέρονται αποτελούν σύνθεση περισσότερων της μίας μονάδων, τότε υποχρεωτικά το σύνολο θα πρέπει να αποτελεί ενιαίο και συμπαγές σύστημα, ως αναλυτής, με ένα σημείο φόρτωσης δειγμάτων και να λειτουργεί με ενιαίο προγραμματισμό, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και ανεξάρτητες μονάδες. Δεν γίνονται αποδεκτά συστήματα που αποτελούνται από 2 ή 3 ανεξάρτητες μονάδες. (απαράβατος όρος). Θα ληφθούν υπόψη οι διαστάσεις των προσφερόμενων αναλυτών λόγω περιορισμένου χώρου του εργαστηρίου.
14. Ταυτόχρονη μέτρηση άνω των 40 εξετάσεων ανά δείγμα.
15. Να εκτελούν υποχρεωτικά τους αναφερόμενους στον Πίνακα 1 προσδιορισμούς χωρίς αλλαγή στον δίσκο αντιδραστηρίων και πλέον αυτών. Να γίνει σχετική αναφορά.
16. Η τροφοδοσία των αναλυτών σε δείγματα να γίνεται συνεχώς χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του.
17. Άμεση και εύκολη μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά προτεραιότητα, της λειτουργίας του αναλυτή.
18. Να δίδουν τη δυνατότητα φόρτωσης back up αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
19. Να επιτρέπουν βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες.
20. Να διαθέτουν σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης αντιδραστηρίων, δειγμάτων και λοιπών υγρών. (απαράβατος όρος)
21. Να έχουν την δυνατότητα επισήμανσης της αναρρόφησης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ακόμα και αν δεν φράσσει το ρύγχος. Να περιγραφεί ο τρόπος. (απαράβατος όρος)
22. Αναγνώριση των προς χρήση αντιδραστηρίων μέσω διάταξης bar code. Η φόρτωση των αντιδραστηρίων να γίνεται χωρίς την διακοπή ή το λογισμικό χρήσης του αναλυτή να παρέχει πληροφορίες για την επάρκεια των αντιδραστηρίων για την ολοκλήρωση της ημερήσιας ρουτίνας, έτσι

ώστε ο χειριστής να μεριμνά για την φόρτωση επιπλέον αντιδραστηρίων πριν την έναρξη του αναλυτικού κύκλου.

23. Να φέρουν σύστημα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων (QC). Να δοθεί πλήρης και εκτενής περιγραφή.
24. Αποτελέσματα εκτός ορίων να επαναλαμβάνονται αυτόματα μετά από υπολογισμένη αραίωση, χωρίς την παρέμβαση χειριστή. Θα εκτιμηθεί η τυχόν δυνατότητα ελέγχου για αιμολυμένα, ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα.
25. Σύνδεση με αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του νοσοκομείου με δαπάνη του μειοδότη.
26. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζεται δηλαδή από το σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη (απαράβατος όρος).
27. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.
28. Να υπάρχει πλήρης τεχνική υποστήριξη στην περιοχή. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος.
29. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.
30. Το service και τα αναλώσιμα θα βαρύνουν τον μειοδότη, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο των εργαστηρίων του νοσοκομείου.
31. Ο αναλυτής να είναι φιλικός προς το περιβάλλον.
32. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσεως του αναλυτή και κάθε εξέτασης και στα ελληνικά καθώς και το user manual του αναλυτή (απαράβατος όρος).
33. Οι καμπύλες των αντιδραστηρίων να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια, το δε εύρος μέτρησης, γραμμικότητα για κάθε εξέταση να είναι το δυνατόν μεγαλύτερο. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε εξέταση.
34. Να διαθέτουν σύστημα δειγματοληψίας σύγχρονο και ευέλικτο, που να δέχεται τουλάχιστον 60 δείγματα εφ'άπαξ. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης διάτρησης των σωληναρίων κλειστού τύπου για αποφυγή μόλυνσης των χειριστών.
35. Ο χρόνος σταθερότητας των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερος. Να κατατεθούν στοιχεία.
36. Να διαθέτουν σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.
37. Να διαθέτουν πρόγραμμα αρχειοθέτησης όσο το δυνατόν περισσοτέρων αποτελεσμάτων και να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης, ανάκλησης και εκτύπωσης απεριόριστου αριθμού αυτών.
38. Θα εκτιμηθεί να υπάρχει τρόπος να δουλεύονται δείγματα με μικρή ποσότητα ορού και να γίνει αναφορά του απαιτούμενου όγκου ορού ανά εξέταση.
39. Να έχει ανιχνευτή στάθμης (level sense) ορού σε οποιοδήποτε σωληνάριο, καψάκι κλπ ώστε να μην χρειάζονται συνεχείς μεταγγίσεις από τον χειριστή.
40. Να κατατεθεί λίστα εξετάσεων που να μπορεί να πραγματοποιήσει ο αναλυτής ακόμη και αν αυτές δεν ζητήθηκαν καθώς και το κόστος αυτών ανά εξέταση ή ανά κιτ.
41. Να προσφερθεί δεύτερος ίδιος βιοχημικός αναλυτής ο οποίος θα έχει την ίδια λειτουργία με τον πρώτο και θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για την κάλυψη των αναγκών εφημερίας.
42. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
43. Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

44. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται 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 μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.
45. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μια προς μια όλες τις ανωτέρω προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή προσπέκτους του κατασκευαστή.

1. ΠΙΝΑΚΑΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Αλβουμίνες	7.500
2	Αλκαλική Φωσφατάση	11.000
3	Αμυλάση	4.400
4	Ουρία	24.000
5	Ασβέστιο ολικό	12.000
6	Χολερυθρίνη Άμεση	6.500
7	Χολερυθρίνη Ολική	6.500
8	HDL -Χοληστερόλη	5.500
9	Ολικά λευκώματα	7.500
10	ALT	24.000
11	AST	24.000
12	γ-GT	22.000
13	CK	15.400
14	Κρεατινίνη	24.000
15	Σάκχαρο	24.000
16	Ολική ικανότητα δέσμευσης σιδήρου (TIBC) ή ακόρεστη ικανότητα δέσμευσης σιδήρου (UIBC)	2.700
17	Σίδηρος	4.400
18	LDH	20.500
19	Μαγνήσιο	10.000
20	Ψευδοχολινεστεράση	400
21	Φωσφορικά	9.000
22	Τριγλυκερίδια	5.500
23	Ουρικό οξύ	5.500
24	CRP	22.000
25	Κάλιο	24.000
26	Νάτριο	24.000
27	Χλώριο	400
28	Χοληστερόλη	5.500
	Εξετάσεις ούρων	
29	Γλυκόζη	10
30	Ουρία	20
31	Κρεατινίνη	800
32	Νάτριο	250
33	Κάλιο	250
34	Χλώριο	10
35	Ασβέστιο	100
36	Μαγνήσιο	10
37	Ουρικό οξύ	10
38	Αμυλάση	350
39	Πρωτεΐνες	900
40	Φωσφορικά	10
	Εξετάσεις ENY	

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Πέραν του ζητούμενου ετήσιου αριθμού εξετάσεων, πρέπει να προσφερθούν η απαραίτητη ποσότητα κάθε αντιδραστηρίου, αναλωσίμων υλικών, υγρών πλύσης και καθαρισμού, ηλεκτρόδια, οροί ελέγχου και βαθμονόμησης κλπ. που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των εξετάσεων, σύμφωνα με τον πίνακα 2.
2. Στην οικονομική προσφορά να ληφθούν υπόψη και οι καταναλώσεις σε Controls και Calibrators.
3. Αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ.
Υποχρέωση τήρησης ελάχιστου αποθέματος ανταλλακτικών και αναλωσίμων υλικών εντός του Νοσοκομείου.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται 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 μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.
2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
5. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώνουν :
 - A) Χώρα προέλευσης των υλικών.
 - B) Εργοστάσιο κατασκευής.
 - Γ) Χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
 - Δ) Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)
 - E) Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.
6. Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.
7. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής.
8. Στη συσκευασία θα αναφέρονται :
 - A) Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή
 - B) Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη παρτίδα, ή τον αύξοντα αριθμό.
 - Γ) Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς.
 - Δ) Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων.
 - E) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
9. Για κάθε αντιδραστήριο να δοθούν πληροφορίες που αφορούν : την αρχή της μεθόδου, κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό που απαιτείται πριν τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος, τον τρόπο βαθμονόμησης και τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις. Να κατατεθούν στοιχεία αβεβαιότητας-ιχνηλασιμότητας για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, απαραίτητα δια μελλοντική διαπίστευση εργαστηρίου.
10. Να δοθούν πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

28	Χοληστερόλη								
	Εξετάσεις ούρων								
29	Γλυκόζη								
30	Ουρία								
31	Κρεατινίνη								
32	Νάτριο								
33	Κάλιο								
34	Χλώριο								
35	Ασβέστιο								
36	Μαγνήσιο								
37	Ουρικό οξύ								
38	Αμυλάση								
39	Πρωτεΐνες								
40	Φωσφορικά								
	Εξετάσεις ΕΝΥ								
41	Πρωτεΐνες ΕΝΥ								

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝ ΟΙ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΛΟΙΠΩΝ ΥΛΙΚΩΝ (ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ, ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ Κ.Λ.Π) ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΕΤΗΣΙΟ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
1							
2							
.....							

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΣΕ €