

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ (ΟΡΜΟΝΕΣ, ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΠ)

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V και να συνοδεύεται από εκτυπωτή Laser υψηλής ταχύτητας εκτύπωσης και τα αναλώσιμα του εκτυπωτή να βαραίνουν τον μειοδότη.
2. Ο αναλυτής να είναι επιτραπέζιος πλήρως αυτοματοποιημένος κατασκευής τελευταίας 2ετίας και η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (random access)
3. Η ταχύτητα μέτρησης πρέπει να είναι τουλάχιστον 85 εξετάσεις ανά ώρα.
4. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων να γίνεται με την μέθοδο της ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή χημειοφωταύγειας.
5. Να έχει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 60 δειγμάτων και να είναι συνεχούς φόρτωσης ώστε ο χειριστής να μπορεί να προσθέσει δείγματα όποτε θελήσει χωρίς καμία διακοπή της αναλυτικής διαδικασίας. Η απελευθέρωση του σωληναρίου να γίνεται σε όσο το δυνατό συντομότερο χρόνο ώστε να προωθείται άμεσα από το χειριστή στις υπόλοιπες αναλυτικές μονάδες προς μέτρηση για εξοικονόμηση χρόνου και χρημάτων.
6. Να δέχεται ταυτόχρονα διάφορους τύπους σωληναρίων ή cups και να διαθέτει αναγνώριση του δείγματος μέσω barcode).
7. Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τις επείγουσες εξετάσεις (stat) : CKMB- Τροποίη σε χρόνο το πολύ έως 20 λεπτά ανά πάσα στιγμή χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του οργάνου.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο ή θερμοστατούμενο χώρο χωρητικότητας οποιουδήποτε συνδυασμού το λιγότερο 18 εξετάσεων, τα δε αντιδραστήρια να παραμένουν στον αναλυτή χωρίς να είναι απαραίτητη η φύλαξη τους στο ψυγείο.
9. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται με σύστημα αναγνώρισης γραμμωτού κώδικα (barcode) που να μας δίνει πληροφορίες:
 - Τον αριθμό και τα είδη των αντιδραστηρίων
 - Τον διαθέσιμο αριθμό test
 - Τις ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων
 - Τις παρτίδες των αντιδραστηρίων
 - Την ημερομηνία λήξης της βαθμονόμησης (calibration)
10. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να διαθέτει κατάλληλο κάλυμμα για να αποφεύγεται η εξάτμιση ή η πιθανή επιμόλυνση μετά από το πρώτο άνοιγμά της. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή μέχρι την ανάλωσή τους.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων (clot detection) και φυσαλίδων ,στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψη τους.
12. Να διαθέτει σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα (carry over)
13. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά έτοιμων προς χρήση calibrators και controls.
14. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, για κάθε εξέταση να έχει όσο το δυνατό μεγαλύτερη διάρκεια σταθερότητας σε σχέση με τη συσκευασία.
15. Να έχει την δυνατότητα διεξαγωγής αυτόματης επανάληψης της εξέτασης καθώς και reflex testing χωρίς να απαιτείται η επανατοποθέτηση του δείγματος.
16. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
17. Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου με δαπάνη του μειοδότη.
18. Να μην απαιτεί ειδικές διαδικασίες εκκίνησης και τερματισμού της λειτουργίας του. Να είναι διαρκώς έτοιμο προς χρήση.
19. Να παρέχει την δυνατότητα εντοπισμού βλαβών. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.

20. Να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με κεντρικό υπολογιστή και να συνδέεται με αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
21. Να υπάρχει πλήρης τεχνική υποστήριξη στην περιοχή. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται εγγράφως, 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.
22. 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.
23. 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.
24. Ο αναλυτής να είναι φιλικός προς το περιβάλλον.
25. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσεως του αναλυτή και κάθε εξέτασης και στα ελληνικά καθώς και το user manual του αναλυτή.(απαράβατο)
26. Οι καμπύλες των αντιδραστηρίων να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια, το δε εύρος μέτρησης, γραμμικότητα για κάθε εξέταση να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε εξέταση, επίσης να έχει αυξημένη αναλυτική ευαισθησία που να αποδεικνύεται.
27. Ο χρόνος σταθερότητας των αντιδραστηρίων του επί του αναλυτή να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερος. Να κατατεθούν στοιχεία.
28. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, πρόγραμμα επεξεργασίας ασθενών, ups σύστημα και ότι άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του αναλυτή.
29. Να διαθέτουν πρόγραμμα αρχειοθέτησης όσο το δυνατόν περισσότερων αποτελεσμάτων και να έχουν τη δυνατότητα αποθήκευσης, ανάκλησης και εκτύπωσης αυτών.
30. Θα εκτιμηθεί να υπάρχει τρόπος να δουλεύονται δείγματα με μικρή ποσότητα ορού και να γίνει αναφορά του απαιτούμενου όγκου ορού ανά εξέταση.
31. Να κατατεθεί λίστα εξετάσεων που μπορεί να πραγματοποιήσει ο αναλυτής ακόμη και αν αυτές δεν ζητήθηκαν καθώς και το κόστος αυτών ανά εξέταση ή ανά κιτ.
32. Να εκτελεί υποχρεωτικά τους αναφερόμενους στον πίνακα 1 προσδιορισμούς και πλέον αυτών.
33. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή προσπέκτους του κατασκευαστή.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1.	FT4 – Ελεύθερη θυροξίνη	2000
2.	TSH Θυρεοτρόπος ορμόνη	2400
3.	T3 – Τριωδοθυρονίνη	1800
4.	B-HCG – β-χοριακή γοναδοτροπίνη	500
5.	Φερίτινη	2900
6.	AFP – Α φυτοπρωτεΐνη	500
7.	PSA - Ειδικό προστατικό αντιγόνο	500
8.	CK-MB (mass)	4800
9.	Τροπονίνη	4000
10.	B(12)	2500
11.	Φυλλικό οξύ	2500
12.	FPSA	400
13.	CEA	500

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ :

1. Πέραν του ζητούμενου ετήσιου αριθμού εξετάσεων, πρέπει να προσφερθούν η απαραίτητη ποσότητα κάθε αντιδραστήριου, αναλωσίμων υλικών, υγρών πλήσης και καθαρισμού, ορών ελέγχου και βαθμονόμησης κλπ που απαιτούνται για τη πραγματοποίηση των εξετάσεων σύμφωνα με τον πίνακα 2.
2. Στην οικονομική προσφορά να ληφθούν υπόψη και οι καταναλώσεις σε controls και calibrators.
3. Ο αριθμός των εξετάσεων που καταναλώνονται για τον καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο δεν συμπεριλαμβάνονται στο συνολικό αριθμό εξετάσεων του πίνακα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 : ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΕΤΗΣΙΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΘΕ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (6)=(4) X(5)	ΤΙΜΗ / ΕΞΕΤΑΣΗ (7) = (6)/(3)	ΤΙΜΗ / ΕΞΕΤΑΣΗ ΛΟΙΠΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ / ΕΞΕΤΑΣΗ (9) = (7)+(8)	ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ Αριθμός εξετάσεων ν Χ Τιμή εξέτασης. (10)=(3)X(9)
1	FT4								
2	TSH								
3	T3								
4	B-HCG								
5	Φερίτινη								
6	CEA								
7	AFP								
8	PSA								
9	F-PSA								
10	CK-MB (mass)								
11	Τροπονίνη								
12	B12								
13.	Φυλλικό οξύ								

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ 2 : ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΛΟΙΠΩΝ ΥΛΙΚΩΝ (ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ, ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΥ κ.λ.π) ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
1							
...							
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΣΕ €							

1. Για τον προσφερόμενο αναλυτή είναι **απαραίτητο** να συμπληρωθεί ο παραπάνω πίνακας, για την συμπλήρωση της τιμής της στήλης 8 του ΠΙΝΑΚΑ 1 «ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει, όσον αφορά τα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων τα εξής :

- α. Χώρα προέλευσης.
- β. Εργοστάσιο κατασκευής
- γ. Χρόνος παράδοσης από την παραγγελία.
- δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)
- ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

2. 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.

3. Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

1. ΜΟΥΓΚΑΚΗ ΑΘΑΝΑΣΙΑ
2. ΚΑΟΥΡΗ ΔΗΜΗΤΡΑ
3. ΚΑΡΑΜΠΕΛΙΑ ΑΘΑΝΑΣΙΑ