



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2^η Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙ Τ ΣΣΕΙΟ»

Χίος 05.01.2021

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ (ΟΡΜΟΝΕΣ-ΔΕΙΚΤΕΣ)**

**Να προσφερθούν δύο όμοιοι ανοσολογικοί αναλυτές που να εκτελούν τις
κάτωθι εξετάσεις του Πίνακα:**

1. Να είναι ενιαίος και συμπαγής αναλυτής, ο οποίος να διαθέτει κοινή μονάδα ελέγχου και κοινό σημείο φόρτωσης /εκφόρτωσης δειγμάτων, βαθμονομητών και διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου.
2. Να περιλαμβάνει Μια Μονάδα ανοσολογικών εξετάσεων και όχι κάποιο συνδυασμό μονάδων
3. Να περιλαμβάνει επίσης UPS on line & σύστημα παροχής κατάλληλης ποιότητας νερού , αν αυτό απαιτείται για τη λειτουργία του αναλυτή
4. Να δέχεται τουλάχιστον 300 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο.
5. Σε περίπτωση που το κεντρικό σημείο φόρτωσης δειγμάτων καταστεί προσωρινά μη λειτουργικό λόγω βλάβης, ο αναλυτής να παρέχει εναλλακτική δυνατότητα φόρτωσης των φορέων δειγμάτων και εκτέλεσης των εξετάσεων στις αναλυτικές μονάδες.
6. Να δέχεται συνεχή και απεριόριστη φόρτωση STAT δειγμάτων από ειδικό υποδοχέα.
7. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια , καψάκια, micro cups, καψάκια σε σωληνάριο, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.
8. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις αναγραφόμενες στην κατάσταση εξετάσεις.
9. Να υποστηρίζει teleservice και επιστημονική υποστήριξη, on-line ηλεκτρονική αποστολή και ενημέρωση εφαρμογών, βαθμονομητών, διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου
10. Να δέχεται προγραμματισμό κατά το δυνατόν περισσότερων διαφορετικών βαθμονομητών. Να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση βάση χρόνου & μετά από αυτόματη αξιολόγηση του ποιοτικού ελέγχου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να δέχεται προληπτική βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων.
11. Να δέχεται προγραμματισμό κατά το δυνατόν περισσότερων διαφορετικών διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου. Να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου & μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο & συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα παραμονής των διαλυμάτων QC σε ειδικό θερμοστατούμενο χώρο του αναλυτή και να εκτελείται αυτόματος ποιοτικός έλεγχος όποτε απαιτείται.
13. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τους προσφερόμενους αναλυτές, η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα και πρωτόκολλα του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν απαραίτητως τα έγγραφα συμμόρφωσης CE για αναλυτές , αντιδραστήρια, ηλεκτρόδια, βαθμονομητές και ορούς ελέγχου ποιότητάς αποτελεσμάτων.
14. Να έχουν αυξημένη ευαισθησία και υψηλή γραμμικότητα που να αποδεικνύεται με εσώκλειστα της εταιρείας.

15. Το πρώτο αποτέλεσμα για κάθε ζητούμενη παράμετρο να δίνεται για οποιαδήποτε εξέταση σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών από την χρονική στιγμή της δειγματοληψίας της από τον αναλυτή.

16. Λόγω της σημαντικότητας για τον έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας και λήψης κρίσιμων αποφάσεων, ο προσδιορισμός της παραμέτρου Τροπονίνης να πραγματοποιείται σε χρόνο μικρότερο των 10'.

17. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και υπολογισμού του υπολοίπου των αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.

18. Για εξετάσεις με αριθμό test μικρότερο ή ίσο των 500 ανά έτος, να ληφθεί υπ' όψη ότι αυτές δεν θα διενεργούνται καθημερινά. Για αυτές τις παραμέτρους ο αριθμός συσκευασιών να υπολογιστεί μόνο με βάση τον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων και την περιεκτικότητα της συσκευασίας.

Στο ζητούμενο ετήσιο αριθμό εξετάσεων περιλαμβάνεται και ο εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας των αποτελεσμάτων.

19. Ο κάθε αναλυτής να δύναται να συνδεθεί με Μια Μονάδα βιοχημικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών, χωρίς τη διαμεσολάβηση άλλων συστημάτων, ώστε να αποτελεί διαμορφώσιμη και επεκτάσιμη πλατφόρμα ανάλυσης Κλινικής Χημείας και ανοσολογίας.

20. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων να γίνεται με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας / ηλεκτροχημειοφωταύγειας

21. Ο όγκος δείγματος για διενέργεια οποιασδήποτε εξέτασης, να μην ξεπερνά τα 60 μλ. Για τα δείγματα μικρού όγκου, να υπάρχει η δυνατότητα διενέργειας εξετάσεων σε ειδικούς φορείς νεκρού όγκου 50 μλ..

22. Να έχει τουλάχιστον 48 θέσεις αντιδραστηρίων, τα οποία να μπορούν να φορτωθούν εν ώρα λειτουργίας του αναλυτή, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται & να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή.

23. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, δηλαδή να μην χρειάζονται ανασύσταση, παραμονή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ή συστηματική ανάδευση από τον χειριστή πριν την εισαγωγή τους στον αναλυτή.

24. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο διατήρησης των αντιδραστηρίων, σε θερμοκρασία 5-10 βαθμών C.

25. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, φυσαλίδων και στάθμης ορών.

26. Να χρησιμοποιεί για τη δειγματοληψία τεχνολογία η οποία να διασφαλίζει αποδεδειγμένα κατά 100 % την περίπτωση επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα.

27. Οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου και θα πρέπει να πληρούνται επί ποινή απόρριψης.

Γενικοί όροι:

28. Οι αναλυτές να διαθέτουν δυνατότητα αμφίδρομης διασύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου, την οποία θα επιβαρυνθεί ο μειοδότης. Να συνοδεύονται από ανεξάρτητο ηλεκτρονικό υπολογιστή κατάλληλο για την επικοινωνία με το LIS και εκτυπωτή - πολυμηχάνημα με δυνατότητα σάρωσης εγγράφων και αποστολής fax, προκειμένου να διευκολύνεται η επικοινωνία με την εταιρεία για θέματα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (πχ σε περίπτωση διακοπής internet).

29. Να προσκομισθούν τα συνοδά φυλλάδια (εκτυπωμένα στην Ελληνική Γλώσσα) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.

30. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει το κόστος του σχεδιασμού και της σταδιακής ανάπτυξης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας κατά το πρότυπο ISO 9001-2015, την εκπαίδευση του προσωπικού, την πλήρη εγκατάσταση, την ολοκληρωμένη εφαρμογή του και τις εσωτερικές επιθεωρήσεις από συμβουλευτική εταιρεία όπως και το κόστος της επιθεώρησης του συστήματος

από διαπιστευμένο από το ΕΣΥΔ φορέα πιστοποίησης για τη λήψη του πιστοποιητικού ISO 9001-2015.

31.Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει το κόστος του προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας των απαιτούμενων εξετάσεων, επιλογής του εργαστήριου. (Ο κατασκευαστής των υλικών του προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, θα είναι διαφορετικός από αυτόν των προσφερόμενων αντιδραστηρίων της ρουτίνας).

32.Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει το κόστος πιθανών αναγκαίων χωροταξικών αλλαγών στο εργαστήριο για την εγκατάσταση των αναλυτών.

α/α	Περιγραφή είδους
1	Τροπονίνη
2	25(OH) Vit. D
3	Pro-BNP
4	CTX ορού
5	PTH 1-84
6	N-MID osteocalcin
7	Vitamin B12
8	Folate
9	Insulin
10	S 100
11	β- HCG
12	Prolactin
13	FSH
14	LH
15	Progesteron
16	Testosterone
17	Estradiol
18	T3
19	T4
20	FT3
21	FT4
22	TSH
23	TG
24	Anti-TPO
25	Anti-TG
26	AFP
27	CEA
28	CA 125
29	CA 15-3

30	CA 19-9
31	Calcitonin
32	Total PSA
33	Free PSA
34	Ferritin
35	IGE
36	SHBG
37	anti-CCP
38	PCT Brahms
39	Ca 72-4
40	NSE
41	ACTH

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΜΑΡΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΜΕΛΑΧΡΟΙΝΟΥΔΗ ΑΣΗΜΙΝΑ

ΝΑΝΑΥΡΑΚΗΣ ΘΕΟΔΟΣΙΟΣ