



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2^η Υ.Π.Ε. ΠΕΙΡΑΙΩΣ- ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
« Σ Κ Υ Λ Ι Τ Σ Ε Ι Ο »

ΧΙΟΣ 05-03-21

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Να προσφερθούν δύο όμοιοι βιοχημικοί αναλυτές που θα εκτελούν τις εξετάσεις του κάτωθι Πίνακα:

1. Ο κάθε αναλυτής 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 τις εξής αναλυτικές μονάδες:
 - Μια Φωτομετρική μονάδα και όχι κάποιο συνδιασμό μονάδων.
 - Μια Μονάδα με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
 - Να περιλαμβάνει επίσης UPS on line & σύστημα παροχής κατάλληλης ποιότητας νερού , αν αυτό απαιτείται για τη λειτουργία του αναλυτή
3. Να δέχεται τουλάχιστον 300 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο.
4. 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.
5. Να δέχεται συνεχή και απεριόριστη φόρτωση STAT δειγμάτων από ειδικό υποδοχέα.
6. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια , καψάκια, micro cups, καψάκια σε σωληνάριο, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.
7. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις αναγραφόμενες στην κατάσταση εξετάσεις.
8. 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 ποιότητας αποτελεσμάτων.
14. Να έχουν αυξημένη ευαισθησία και υψηλή γραμμικότητα που να αποδεικνύεται με εσώκλειστα της εταιρείας.

15. 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.

16. 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.

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

Η μονάδα των βιοχημικών παραμέτρων:

18. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 600 φωτομετρικές εξετάσεις.

19. Να αναλύει ταυτόχρονα τους εξής τύπους δείγματος : Ορό, πλάσμα, ούρα, ENY, ολικό αίμα.

20. Να διαθέτει ανεξάρτητη γραμμή επεξεργασίας δειγμάτων σε κάθε αναλυτική μονάδα.

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

22. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας.

23. Να ανιχνεύει στο προς ανάλυση δείγμα δείκτες ορού (λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο) με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.

24. Να διαθέτει ανοιχτά κανάλια, μόνο για τυχόν επιπλέον των ζητούμενων εξετάσεων του πίνακα.

25. Η ανάδευση δείγματος-αντιδραστηρίου να πραγματοποιείται με τρόπο ο οποίος να αποκλείει κατά 100% όποια πιθανή επιμόλυνση.

26. Να έχει τουλάχιστον 60 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.

Η μονάδα των ηλεκτρολυτών (ISE):

27. Να διαθέτει ανεξάρτητη γραμμή δειγματοληψίας ISE για τη μεγιστοποίηση της απόδοσης.

28. Να διαθέτει ξεχωριστό ρύγχος δείγματος ISE με ανίχνευση πήγματος και ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια.

29. Να δύναται να εκτελέσει τουλάχιστον 300 δείγματα ηλεκτρολυτών/ώρα ή 600 test/ώρα.

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

Γενικοί όροι:

31.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).

32.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.

33.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.

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

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

α/α	Περιγραφή είδους
1	Γλυκόζη
2	HbA1c
3	Ουρία
4	Κρεατινίνη
5	Ουρικό οξύ
6	Χοληστερόλη
7	HDL - Χοληστερόλη
8	LDL - Χοληστερόλη
9	Τριγλυκερίδια
10	GOT (AST)
11	GPT (ALT)
12	γ - GT
13	Ιόντα Νατρίου
14	Ιόντα Καλίου
15	Ιόντα χλωρίου
16	Λιθιο

17	Αλκαλική φωσφατάση
18	Ολική χολερυθρίνη
19	Άμεση χολερυθρίνη
20	Ολική πρωτεΐνη ορού αίματος
21	Ολική πρωτεΐνη (με δυνατότητα προσδιορισμού σε ούρα και ENY)
22	Αλβουμίνη ορού αίματος
23	Αλβουμίνη με δυνατότητα προσδιορισμού σε ούρα και ENY
24	LDH (ορού)
25	CK
26	CK - MB
27	Αμυλάση
28	Σίδηρος
29	Unsaturated Iron Binding Capacity
30	Ασβέστιο
31	Φωσφόρος
32	Μαγνήσιο
33	Αντιστρεπτολυσίνη - O (ASO)
34	C - αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)
35	Ρευματοειδείς Παράγοντες (RF)
36	IGG
37	IGA
38	IGM
39	Καρβαμαζεπίνη
40	DIGOXIN
41	Βαλπροϊκό οξύ
42	Φαινυτοΐνη
43	Transferrin
44	Soluble transferrin receptor
45	CRP HS

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΜΑΡΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΜΕΛΑΧΡΟΙΝΟΥΔΗ ΑΣΗΜΙΝΑ

ΝΑΝΑΥΡΑΚΗΣ ΘΕΟΔΟΣΙΟΣ