

Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών του ηλεκτρονικού διαγωνισμού για προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών και βιοχημικών εξετάσεων λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις των εταιρειών (ROCHE DIAGNOSTICS, SIEMENS HEALTHCARE, ABBOTT LABORATORIES ΚΑΙ ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ) κατά την διάρκεια της α' διαβούλευσης με κωδικό 19 DIAB000004287, διαμορφώνει τις προδιαγραφές ως ακολούθως:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

1. Ο αναλυτής να αποτελεί διαμορφώσιμη και επεκτάσιμη πλατφόρμα ανάλυσης Κλινικής Χημείας και ανοσολογίας.
2. Να είναι ενιαίος και συμπαγής αναλυτής, ο οποίος να διαθέτει κοινή μονάδα ελέγχου και κοινό σημείο φόρτωσης /εκφόρτωσης δειγμάτων, βαθμονομητών και διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου.
3. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές μονάδες:
 - Μια Φωτομετρική μονάδα
 - Μια Μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
 - Μια Μονάδα ανοσολογικών εξετάσεωνΝα 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, θα αξιολογηθεί θετικά αν ο προσφερόμενος αναλυτής 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 (ή άλλο αντίστοιχο), καψάκια σε σωληνάριο, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.
8. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις αναγραφόμενες στην κατάσταση εξετάσεις, ΕΚΤΟΣ από τις εξής: NSE, ACTH και Ca 72-4 οι οποίες είναι προαιρετικές και η δυνατότητα εκτέλεσής τους από τον προσφερόμενο αναλυτή θα αξιολογηθεί θετικά.
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. Να προσφερθούν δυο όμοιοι αναλυτές, καινούργιοι και αμεταχείριστοι.

Η μονάδα των βιοχημικών παραμέτρων:

20. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 600 φωτομετρικές εξετάσεις.

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

22. Θα αξιολογηθεί θετικά εάν διαθέτει ανεξάρτητη γραμμή επεξεργασίας δειγμάτων σε κάθε αναλυτική μονάδα.

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

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

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

26. Να διαθέτει ανοιχτά κανάλια.

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

28. 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):

29. Θα αξιολογηθεί θετικά να διαθέτει ανεξάρτητη γραμμή δειγματοληψίας ISE για τη μεγιστοποίηση της απόδοσης.

30. Θα αξιολογηθεί θετικά να διαθέτει ξεχωριστό ρύγχος δείγματος ISE με ανίχνευση πηγματος και ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια.

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

Η μονάδα των ανοσολογικών παραμέτρων:

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

33. 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..

34. Να έχει τουλάχιστον 40 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.

35. 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.

36. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο διατήρησης των αντιδραστηρίων, να δηλωθεί η θερμοκρασία του χώρου αντιδραστηρίων.

37. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, φουσαλίδων και στάθμης ορών.

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

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

Γενικοί όροι:

40. 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).

41. 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.

42. 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.

43. 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).

44. 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	Ετήσιος Αριθμός εξετάσεων
1	Γλυκόζη	34.000
2	HbA1c	7.000
3	Ουρία	35.000
4	Κρεατινίνη	44.000
5	Ουρικό οξύ	13.600
6	Χοληστερόλη	12.800
7	HDL - Χοληστερόλη	15.000
8	LDL - Χοληστερόλη	12.000
9	Τριγλυκερίδια	13.000
10	GOT (AST)	38.000
11	GPT (ALT)	38.000
12	γ - GT	20.800
13	Ιόντα Νατρίου	35.000
14	Ιόντα Καλίου	35.000
15	Ιόντα χλωρίου	10.000
16	Λιθιο	200

17	Αλκαλική φωσφατάση	18.400
18	Ολική χολερυθρίνη	10.000
19	Άμεση χολερυθρίνη	10.000
20	Ολική πρωτεΐνη ορού αίματος	8.700
21	Ολική πρωτεΐνη (με δυνατότητα προσδιορισμού σε ούρα και ENY)	500
22	Αλβουμίνη ορού αίματος	7.500
23	Αλβουμίνη με δυνατότητα προσδιορισμού σε ούρα και ENY	100
24	LDH (ορού)	24.600
25	CK	20.600
26	CK - MB	8.600
27	Αμυλάση	5.000
28	Σίδηρος	8.400
29	Unsaturated Iron Binding Capacity	300
30	Ασβέστιο	14.400
31	Φωσφόρος	5.000
32	Μαγνήσιο	2.500
33	Αντιστρεπτολυσίνη - Ο (ASO)	400
34	C - αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)	24.000
35	Ρευματοειδείς Παράγοντες (RF)	500
36	IGG	900
37	IGA	900
38	IGM	900
39	Καρβαμαζεπίνη	400
40	DIGOXIN	200
41	Βαλπροϊκό οξύ	900
42	Φαιτυοΐνη	500
43	Transferrin	300
44	Soluble transferrin receptor	300
45	Τροπονίνη	300
46	25(OH) Vit. D	3.500
47	Pro-BNP	300
48	CTX ορού	300
49	PTH ή PTH 1-84	2.600
50	N-MID osteocalcin	300
51	Vitamin B12	5.100
52	Folate	3.900
53	Insulin	400
54	S 100	200
55	β- HCG	400
56	Prolactin	500
57	FSH	400
58	LH	400
59	Progesteron	300
60	Testosterone	200

61	Estradiol	400
62	T3	2.200
63	T4	3.000
64	FT3	5.600
65	FT4	7.400
66	TSH	12.200
67	TG	2.000
68	Anti-TPO	3.900
69	Anti-TG	3.600
70	AFP	1.600
71	CEA	2.900
72	CA 125	1.300
73	CA 15-3	1.400
74	CA 19-9	2.100
75	Calcitonin	700
76	Total PSA	4.200
77	Free PSA	200
78	Ferritin	8.100
79	IGE	500
80	SHBG	200
81	anti-CCP	300
82	PCT Brahms	300
83	Rubella G	400
84	Rubella M	400
85	Toxoplasma G	500
86	Toxoplasma M	500
87	CMV G	500
88	CMV M	500
89	HBSAG	1.500
90	ANTI-HBS	900
91	ANTI-HBC	700
92	ANTI-HBC IGM	200
93	HBEAG	200
94	ANTI-HBE	200
95	ANTI -HAV	500
96	ANTI-HAV IGM	300
97	ANTI-HCV	1.400
98	HIV COMBI	1.200
99	SYPHILIS	400
100	NSE	200
101	ACTH	200
102	Ca 72-4	200
		632300

ΧΙΟΣ 10/04/2019

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Αντωνάκη Γεωργία

Μαρμαράς Χαράλαμπος

Μελαχρινούδη Ασημίνα