

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

### **ΣΚΟΠΟΣ**

**1.1.** Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπο προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ». Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ » φέρονται στο εξής , όλα τα βιολογικά , βιοχημικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

### **ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

#### **2.1. ΓΕΝΙΚΑ**

**2.1.1.** Τα υπο προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια , αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

**2.1.2.** 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.

#### **2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

##### **2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

**2.2.1.1.** Τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

**2.2.1.1.1.** Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.

**2.2.1.1.2.** Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως .

**2.2.1.1.3.** Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

**2.2.1.1.4.** Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

**2.2.1.1.5.** Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία .

##### **2.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.**

A. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

B. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησεώς του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

**2.2.1.1.7.** Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.

**2.2.1.1.8.** Όλα τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

## 2.2.2. Επιστημονικά όργανα.

### 2.2.2.1 ΓΕΝΙΚΑ

1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, να ενσωματώνουν δε όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου νοσοκομειακού εργαστηρίου.
2. Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.
3. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την 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 στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά. (Απαράβατος όρος).

**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 ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access). Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια πλήρως συμβατά με τον αναλυτή..
2. Να εκτελεί άμεση και εύκολη μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων κατά προτεραιότητα .
3. Να δέχεται δείγματα σε σωληνάρια διαφόρων τύπων (πρωτογενή –καψάκια – μικροκαψάκια) και να έχει την δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης αντιδραστηρίων για εκτέλεση 40 διαφορετικών ειδών εξετάσεων.
4. Να έχει παραγωγικότητα 600 αναλύσεων την ώρα και να έχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών με τεχνολογία ISE.
5. Η τροφοδοσία του σε δείγματα και αντιδραστήρια να γίνεται συνεχώς χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του με αναγνώστη γραμμικού κώδικα bar code, να έχει δε την δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας .
6. Να φέρει ψυγείο συντήρησης των αντιδραστηρίων στους 2-8 C.
7. Τα εκτός ορίων δείγματα να αραιώνονται αυτόματα
8. Να έχει την δυνατότητα προσδιορισμού υπολογιστικών εξετάσεων.
9. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων σε ορό, ούρα, πλάσμα και ENY.
10. Να έχει σύστημα ελέγχου του πήγματος για τα δείγματα και σύστημα ελέγχου της ποσότητας των αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν έλλειψή τους.

11. Οι προτεινόμενες συσκευασίες των αντιδραστηρίων να εισάγονται απευθείας στο ψυγείο του αναλυτή χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή μετάγγιση από τον χειριστή και επιπλέον να μην απαιτείται καμία προεργασία των δειγμάτων από τον χειριστή για τις ζητούμενες εξετάσεις..
12. Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται σε αραιά χρονικά διαστήματα. Ο χρόνος μεταξύ δύο βαθμονομήσεων να είναι τουλάχιστον 20 ημέρες για τις ζητούμενες εξετάσεις..
13. Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις του παραρτήματος να εκτελούνται ταυτόχρονα στο προσφερόμενο σύστημα.
14. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS.
15. Το κόστος εκπαίδευσης των χειριστών στη χρήση και συντήρηση του αναλυτή θα βαρύνει τον προμηθευτή και γίνει στο χώρο του Νοσοκομείου. Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα βαρύνουν τον προμηθευτή
16. Ο προμηθευτής να προσφέρει και δεύτερο αναλυτή σαν εφεδρικό για κάλυψη των εκτάκτων βλαβών .Ο εφεδρικός αναλυτής πρέπει να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα με τον κύριο αναλυτή και να έχει το ίδιο λογισμικό και παραγωγικότητα. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα διασύνδεσης των αναλυτικών συστημάτων κύριου και εφεδρικού.
17. Να εκτελεί υποχρεωτικά όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα Α , πλὴν της HbA1c η οποία να είναι προαιρετική .

### ΠΙΝΑΚΑΣ Α.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΑΙΜΑ – ΟΥΡΑ – ΕΝΥ )
Ουρία	56.000
Γλυκόζη	56.000
Κρεατινίνη	56.000
Ουρικό Οξύ	10.000
Χοληστερόλη	10.000
Τριγλυκερίδια	10.000
Χοληστερίνη HDL (χωρίς προεργασία )	8.640
SGOT	47.000
SGPT	47.000
Αλκαλική Φωσφατάση	33.000
γGT	41.000
LDH	42.000
Χολερυθρίνη Ολική	16.500
Χολερυθρίνη Αμεση	14.500
Κάλιο	55.000
Νάτριο	55.000
Ασβέστιο	14.000
Φώσφορος	6.000
Μαγνήσιο	6.000
Σίδηρος ορού	8.400
Ολικά λευκώματα ορού	12.000

Αλβουμίνη ορού	11.000
Λεύκωμα ούρων και ENY	500
Αμυλάση ορού και ούρων	16.000
CPK	32.500
CKMB	20.000
Ψευδοχοληνεστεράση	1.700
Φερριτίνη	7.800
βHCG	2.000
Τροπονίνη I	17.000
Λίθιο	150
Χλωριούχα	1.500
TIBC (Σιδηροδεσμευτική ικανότητα)	1.200
CRP	45.000
Valproic Acid	600
HbA1c (γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη)	1.200
Carbamazepine	600

#### **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ**

Ο προμηθευτής υποχρεούται, μαζί με την προσφορά να συντάξει και να υποβάλει και το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II Διακήρυξης). Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών(συμφωνίες-αποκλίσεις), θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από operators manual -service manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο και η κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό (κατά αύξουσα σειρά) και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο.