# ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
# ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
# ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2021

***Η αξιολόγηση των προσφορών του παρόντος διαγωνισμού θα γίνει σύμφωνα με το άρθρο 86 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 33 του Ν.4608/2019, δηλαδή θα περιλαμβάνει τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων.***

*Βάσει του Νόμου, όταν καλύπτονται ακριβώς οι ζητούμενες προδιαγραφές η βαθμολογία των επί μέρους κριτηρίων θα είναι 100 βαθμοί. Στις προδιαγραφές όπου αναφέρεται «θα εκτιμηθεί…», «θα αξιολογηθεί…» ή όταν αυτές υπερκαλύπτονται από την προσφορά, η βαθμολογία μπορεί να αυξηθεί μέχρι και τους 150 βαθμούς. Επομένως, η τελική βαθμολογία κάθε κριτηρίου θα κυμαίνεται μεταξύ 100 και 150 βαθμών. Ο τελικός υπολογισμός θα γίνει βάσει του μαθηματικού τύπου που αναφέρεται στον Νόμο, με συντελεστές βαρύτητας ανά κριτήριο, όπως ορίζονται στον πίνακα 1.*

Η επιλογή μας για την εφαρμογή κριτηρίων ποιότητας κρίθηκε αναγκαία λόγω των ιδιαιτεροτήτων του Εργαστηρίου μας, οι σημαντικότερες των οποίων είναι:

A. **<u>Ο μικρός όγκος των παιδιατρικών δειγμάτων</u>:** Ο απαιτούμενος συνολικός όγκος δείγματος πρέπει να είναι ο μικρότερος δυνατός.

B. **<u>Τα χαρακτηριστικά των μεθόδων</u>:** απαιτείται η καλύτερη δυνατή ευαισθησία των μεθόδων προσδιορισμού, ειδικά στις παραμέτρους όπου τα επίπεδα τιμών διαφοροποιούνται σαφώς στα νεογνά-βρέφη-παιδιά από αυτά των ενηλίκων.

C. **<u>Τις εφημερίες:</u>** Το Νοσοκομείο μας εφημερεύει μέρα παρά μέρα, δηλαδή 15-16 ανοιχτές 24ωρες εφημερίες τον μήνα. Επιπλέον -τουλάχιστον δύο φορές τον μήνα- δύο 24ωρα είναι συνεχόμενα –κάποιες φορές και τρία.

   Εκτός των παραπάνω γενικών εφημεριών, το Εργαστήριο Φαρμακοκινητικής του Τμήματος, καλύπτει τον προσδιορισμό επιπέδων φαρμάκων του Κέντρου Δηλητηριάσεων, των Παιδιατρικών Νοσοκομείων της Αττικής, όπως και παιδιατρικών δειγμάτων (και όχι μόνον) από όλη την Ελλάδα, <u>όλες τις ημέρες και επί 24ώρου βάσεως</u>.

## Πίνακας 1.

**Κριτήρια αξιολόγησης** (σύμφωνα με: άρθρ.86-Ν. 4412/2016 και άρθρ.33-Ν.4608/2019)

| ΚΡΙΤΗΡΙΑ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ |
|---|---|---|
| **ΟΜΑΔΑ Α΄** | **Τεχνολογία - Μέθοδοι** | |
| ***Α1. Αναλυτές*** | | |
| **Κ1** | i. Καινοτόμος τεχνολογία.<br>ii. Απλότητα στους χειρισμούς λειτουργίας του αναλυτή και συντήρησής του από τους χειριστές.<br>iii. Απλότητα στη διαχείριση των δειγμάτων, ειδικά σε αυτά μικρού όγκου.<br>iv. Αποδοτικότητα (ταχύτητα αποτελεσμάτων, αριθμός δειγμάτων κλπ).<br>v. Τεχνολογία αποφυγής επιμολύνσεων (carry-over). | 30% |
| **Κ2** | i. Ασφάλεια προσωπικού.<br>ii. Φιλικότητα προς το περιβάλλον. | 5% |
| **Κ3** | Δυνατότητες επιπλέον των ζητούμενων προδιαγραφών. | 10% |
| ***Α2. Αντιδραστήρια*** | | |
| **Κ4** | Αξιοπιστία μεθόδων (ακρίβεια, ευαισθησία, επαναληψιμότητα, γραμμικότητα). | 15% |
| **Κ5** | i. Ευκολία χρήσης, διάρκεια ζωής, συνθήκες συντήρησης (κύριων αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και βαθμονομητών).<br>ii. Συχνότητα βαθμονομήσεων.<br>iii. Συσκευασίες. | 15% |
| **ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α΄** | | **75%** |
| **ΟΜΑΔΑ Β΄** | **Υποστήριξη - Εκπαίδευση** | |
| **Κ6** | i. Γραπτές εγγυήσεις για την πλήρη, συνεχή και άμεση τεχνική υποστήριξη σε εργασία και ανταλλακτικά.<br>ii. Επιστημονική υποστήριξη. | 10% |
| **Κ7** | Εκπαίδευση του προσωπικού στην ορθή χρήση και αξιοποίηση των δυνατοτήτων αναλυτών και αντιδραστηρίων. | 5% |
| **Κ8** | Αξιοπιστία και προηγούμενη εμπειρία αντιπροσώπου στην Ελλάδα – προμηθευτή στη διάθεση παρόμοιου εξοπλισμού και αντιδραστηρίων σε Δημόσια Διαγνωστικά Εργαστήρια. | 10% |
| **ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Β΄** | | **25%** |
| **ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ** | | **100%** |

## *Γενικές τεχνικές προδιαγραφές για τις προσφορές με συνοδό εξοπλισμό*

**I.** Προϋπόθεση προσφοράς συνοδού εξοπλισμού -**επί ποινή αποκλεισμού**- είναι να συμπεριλαμβάνεται στην τιμή των κύριων αντιδραστηρίων των εξετάσεων και η αξία όλων των απαραίτητων συνοδών υλικών για τη λειτουργία του αναλυτή (ορών ελέγχου, βαθμονομητών και όλων των αναλωσίμων), προκειμένου να υπάρξει αντικειμενική σύγκριση των τιμών ανά εξέταση μεταξύ των συμμετεχόντων εταιρειών. Επομένως, θα χρεώνονται μόνον τα ειδικά αντιδραστήρια κάθε εξέτασης. Για να γίνει τιμολόγηση και διακίνηση από τις αποθήκες των προαναφερόμενων επιπρόσθετων υλικών, μπορεί να προσφερθούν με ενδεικτική τιμή 0,01€.

**II.** Διευκρινίζουμε ότι στον ζητούμενο αριθμό προσδιορισμών ανά εξέταση **(πίνακας 2)** έχουμε **συνυπολογίσει** τον συνολικό αριθμό προσδιορισμών που εκτελεί το Εργαστήριο κατ' έτος ανά εξέταση, **συμπεριλαμβανομένων** όλων των ελέγχων ποιότητας και των βαθμονομήσεων. Ο αριθμός αυτός προκύπτει αφενός από την επίσημη στατιστική του Τμήματος και αφετέρου από τη συχνότητα εκτέλεσης των ελέγχων ποιότητας και βαθμονομήσεων, η οποία με τη σειρά της εξαρτάται από τον τρόπο εκτέλεσης κάθε εξέτασης (π.χ. επείγουσες, σε σειρά, σε έναν ή δύο αναλυτές, μόνον όταν έχουμε παραγγελία εξέτασης, κλπ). Επομένως, ο υπολογισμός των προσφερόμενων ποσοτήτων αντιδραστηρίων ανά εξέταση, να γίνει αποκλειστικά και μόνον βάσει του αριθμού των ζητούμενων προσδιορισμών στον αντίστοιχο πίνακα του επισυναπτόμενου αρχείου excel.

**III.** Η συντήρηση και τα ανταλλακτικά (λυχνίες κλπ) των αναλυτών και των παρελκόμενών τους, θα επιβαρύνουν αποκλειστικά την εταιρεία παραχώρησης του αναλυτή.

**IV.** Κατά τη διάρκεια της σύμβασης, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να αυξομειώσει τις κατακυρωμένες ποσότητες αντιδραστηρίων ανά εξέταση, στην περίπτωση όπου η πρόβλεψή μας δεν θα ανταποκρίνεται σε προκύπτουσες ανάγκες του εργαστηρίου. Απαραίτητη προϋπόθεση αυτού είναι ότι δεν θα προκύψει υπέρβαση του κατακυρωμένου συνολικού ποσού της σύμβασης, για τον συγκεκριμένο προμηθευτή.

**V.** Στην **τεχνική** προσφορά πρέπει να αναγράφονται, για κάθε εξέταση χωριστά:

i. οι προσφερόμενες συσκευασίες αντιδραστηρίων (να είναι ανάλογες της κατανάλωσης του Εργαστηρίου, σε συνδυασμό με τη διάρκεια ζωής τους).

ii. ο απαιτούμενος όγκος δείγματος ανά εξέταση (συμπεριλαμβανομένου του νεκρού όγκου που απαιτεί ο αναλυτής).

**VI.** Στην **οικονομική** προσφορά πρέπει να αναγράφεται το κόστος ανά προσδιορισμό για κάθε εξέταση χωριστά (υπολογισμένο πάντα σύμφωνα με την Νο Ι Γενική Προδιαγραφή).

**VII.** Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά ισχύοντα πιστοποιητικά).

**VIII.** Σχετικά πιστοποιητικά CE να κατατεθούν και για όλα τα λοιπά προσφερόμενα είδη (αντιδραστήρια, ηλεκτρόδια κλπ).

**IX.** Οι προσφέρουσες εταιρείες πρέπει να διαθέτουν οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης στην Ελλάδα, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για την παροχή υπηρεσιών συντήρησης, επισκευής και υποστήριξης των προσφερόμενων ειδών. Να προσκομιστούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

**X.** Οι εταιρείες παραχώρησης υποχρεούνται, μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού, να εκπαιδεύσουν επαρκώς το προσωπικό που θα χειρίζεται τους αναλυτές στον χώρο του Εργαστηρίου, σε συνεννόηση με τον υπεύθυνο του Τμήματος.

**XI.** Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς. Τυχόν παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστή, χωρίς περαιτέρω τεκμηρίωση, θα θεωρούνται αοριστίες και δεν θα γίνονται αποδεκτές.

**XII.** Στην περίπτωση που, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, κυκλοφορήσει αναλυτής νεότερης γενιάς, η ανάδοχος Εταιρεία -σε συνεννόηση με το Εργαστήριο- υποχρεούται να αντικαταστήσει τον αντίστοιχο εξοπλισμό.

**XIII.** Να κατατεθεί κατάλογος Δημόσιων Νοσοκομείων - Εργαστηρίων όπου έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί ο προσφερόμενος εξοπλισμός. Η διαπίστευση κατά ΕΛΟΤ-EN-ISO 15189/2012 των ζητούμενων παραμέτρων με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια στα συγκεκριμένα Εργαστήρια θα αποτελέσει ένα επιπλέον κριτήριο επιλογής, καθότι το Εργαστήριό μας διαθέτει διαπίστευση κατά ΕΛΟΤ-EN-ISO 15189/2012, σε ευρύ φάσμα παραμέτρων.

## 1. 1η ομάδα εξετάσεων (Γενικό Βιοχημικό Εργαστήριο)

*Για τις ανάγκες του Γενικού Βιοχημικού Εργαστηρίου (καθημερινής εργασίας και εφημερίας) απαιτούνται δύο αναλυτές, οι οποίοι θα λειτουργούν ανεξάρτητα. Προς τούτο να παραχωρηθούν ως συνοδός εξοπλισμός **δύο όμοιοι βιοχημικοί αναλυτές** με τις εξής Ειδικές Τεχνικές Προδιαγραφές -επιπλέον των Γενικών (σελ.1-4).*

### Ειδικές τεχνικές προδιαγραφές 1ης ομάδας εξετάσεων

**Αναλυτές**

1.1. Να προσφερθούν δύο όμοιοι πλήρως αυτοματοποιημένοι βιοχημικοί αναλυτές, σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (random access), καινούργιοι και αμεταχείριστοι.

1.2. Για να λειτουργούν ο ένας ως εφεδρικός του άλλου, οι δύο αναλυτές να είναι δύο μονάδες πλήρως ανεξάρτητες μεταξύ τους (οπωσδήποτε χωριστές παροχές ρεύματος, νερού κλπ.).

1.3. Να περιλαμβάνει έκαστος φωτομετρική μονάδα και μονάδα ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE).

1.4. Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους Η/Υ, εκτυπωτές, UPS, σύστημα επεξεργασίας νερού και ό,τι άλλο απαιτείται για την ολοκληρωμένη και ανεξάρτητη λειτουργία τους. Το κόστος συντήρησης και τα ανταλλακτικά των παρελκόμενων θα επιβαρύνει αποκλειστικά την εταιρεία παραχώρησης του συνοδού εξοπλισμού (βλ. Γενική Προδιαγραφή ΙΙΙ).

1.5. Να έχει έκαστος ταχύτητα τουλάχιστον 700 εξετάσεων/ώρα.

1.6. Να διαθέτουν δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα εργαστηρίων (LIS). Για τη σύνδεση με το LIS θα επιβαρυνθεί η εταιρεία παραχώρησης του συνοδού εξοπλισμού.

1.7. Να διαθέτουν σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode) (ή άλλη σύγχρονη μέθοδο), για τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές, τους ορούς ελέγχου και τα δείγματα των ασθενών. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη barcode και στα αναλώσιμα.

1.8. Κάθε αναλυτής να έχει κοινό σημείο φόρτωσης δειγμάτων, βαθμονομητών και ορών εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (controls).

1.9. Να διαθέτουν ανοιχτά κανάλια, για την εκτέλεση εξετάσεων άλλων κατασκευαστών.

1.10. Θα εκτιμηθούν οι απαιτούμενοι χρόνοι εξαγωγής αποτελέσματος κάθε εξέτασης.

1.11. Να αναφερθεί το είδος κυβετών φωτομέτρησης που χρησιμοποιούν οι αναλυτές. Θα αξιολογηθεί ο χρόνος ζωής τους και η ευκολία αντικατάστασής τους.

1.12. Η μονάδα ISE να διαθέτει οπωσδήποτε ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για τη μέτρηση Κ, Να και Cl. Θα αξιολογηθεί ο χρόνος ζωής των ηλεκτροδίων (συχνότητα αντικατάστασης) καθώς και η

ευκολία αντικατάστασής τους. Το κόστος των ηλεκτροδίων να συμπεριλαμβάνεται στο κόστος αντιδραστηρίων (βλ. Γενικές Προδιαγραφές Νο I και III).

1.13. Η δειγματοληψία των αναλυτών για την εκτέλεση των φωτομετρικών προσδιορισμών, να γίνεται απ' ευθείας από το πρωτογενές σωληνάριο που τοποθετείται στον αναλυτή.

1.14. Να έχουν τη δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας των αναλυτών.

1.15. Να έχουν τη δυνατότητα ελέγχου κάθε δείγματος για αιμόλυση, λιπαιμία και ίκτερο. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αναφοράς των παρεμβολών στο αποτέλεσμα ανά εξέταση. Να αναφερθεί επίσης ο όγκος δείγματος ανά δείγμα που απαιτεί η συγκεκριμένη διαδικασία προς εκτίμηση (πρβλ [Α.]-σελ. 1). Το κόστος των απαιτούμενων υλικών να υπαχθεί στη Νο I γενική τεχνική προδιαγραφή (λοιπά αναλώσιμα).

1.16. Να διαθέτουν τη δυνατότητα λήψης εξωτερικών αντιγράφων ασφαλείας (back up), οπωσδήποτε για τα αρχεία βαθμονομήσεων και ελέγχου ποιότητας.

1.17. Να προσφερθεί ενδιάμεσο λογισμικό (εκτός LIS) μεταξύ αναλυτών και υπάρχοντος πληροφοριακού συστήματος. Το λογισμικό αυτό πρέπει να μπορεί να αποθηκεύει με ασφάλεια δεδομένα, από τα οποία θα είναι δυνατόν να ιχνηλατηθούν εύκολα τα αποτελέσματα δειγμάτων, εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και βαθμονομήσεων. Επιπλέον να δίνει τη δυνατότητα περεταίρω επεξεργασίας των δεδομένων που θα αποθηκεύει. Οι προσφέρουσες εταιρείες να αναφέρουν στην τεχνική προσφορά τους, λεπτομέρειες του προτεινόμενου προγράμματος προς αξιολόγηση.

1.18. Να προσφερθεί σύστημα διαχείρισης αποθέματος αντιδραστηρίων (αποθήκης). Να αναφερθούν λεπτομέρειες του προσφερόμενου προγράμματος προς αξιολόγηση.

1.19. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διαρκούς ενημέρωσης του χειριστή από τον αναλυτή για τον υπολειπόμενο χρόνο ολοκλήρωσης κάθε εξέτασης –δεδομένο ιδιαίτερα σημαντικό σε επείγοντα περιστατικά.

1.20. Θα εκτιμηθεί το πρόγραμμα λειτουργίας των αναλυτών να είναι στην ελληνική.

## Αντιδραστήρια

1.21. Να προσφερθούν αντιδραστήρια <u>οπωσδήποτε για όλες τις εξετάσεις της υποομάδας **1.α.**</u> του αρχείου excel.

1.22. Για όλες τις εξετάσεις της υποομάδας 1.α. τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο του αναλυτή. Να κατατεθούν οι ανάλογες βεβαιώσεις από τον κατασκευαστικό οίκο, περί της συμβατότητάς τους.

1.23. Όλα τα αντιδραστήρια της υποομάδας 1.α. να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς να απαιτείται ανασύσταση).

1.24. Τα αντιδραστήρια και των δύο υποομάδων του πίνακα 1. (1.α.-κύριες και 1.β.-προαιρετικές) να προσφερθούν από τον προμηθευτή του συνοδού εξοπλισμού. Για τα αντιδραστήρια της υποομάδας 1.β. θα εκτιμηθεί προηγούμενη εμπειρία εφαρμογής τους στον συγκεκριμένο αναλυτή.

1.25. Ο περιέκτης των αντιδραστηρίων κάθε φωτομετρικής εξέτασης να είναι ενιαίος. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει σύστημα αποφυγής εξάτμισης.

1.26. Στις εξετάσεις όπου ο αναλυτής χρησιμοποιεί κοινό αντιδραστήριο για τη μέτρηση μιας ουσίας σε αίμα και ούρα, η ποσότητα των προσφερόμενων συσκευασιών να υπολογιστεί από το άθροισμα του αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων στα δύο είδη δειγμάτων *(βλ. πίνακα 2)*.

1.27. Οι αναλυτές να διαθέτουν σύστημα ασφαλούς φύλαξης και διατήρησης των αντιδραστηρίων (π.χ. ψυχόμενος χώρος), ώστε αυτά να παραμένουν σε ετοιμότητα με ασφάλεια επί του αναλυτή.

1.28. Έκαστος των αναλυτών να διαθέτει τουλάχιστον 60 θέσεις αντιδραστηρίων, ούτως ώστε να υπάρχει επαρκής ποσότητα αντιδραστηρίων σε ετοιμότητα επί του αναλυτή.

1.29. Να διαθέτουν σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των αντιδραστηρίων και των λοιπών αναλωσίμων και να ειδοποιείται ο χρήστης, ώστε να ανανεώνονται έγκαιρα. Θα εκτιμηθεί η επιπλέον δυνατότητα ανίχνευσης φυσαλίδων στα αντιδραστήρια.

1.30. Να υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς χρησιμοποιημένου αντιδραστηρίου από τον ένα αναλυτή στον άλλο. Θα εκτιμηθεί, ο αναλυτής στον οποίο μεταφέρθηκε το αντιδραστήριο, να αναγνωρίζει τον υπόλοιπο αριθμό προσδιορισμών, καθώς και τον εναπομένοντα χρόνο σταθερότητας του αντιδραστηρίου.

1.31. Να προσκομισθούν μαζί με την προσφορά, τα εσώκλειστα φυλλάδια (έντυπα ή σε ηλεκτρονικό αρχείο) της κατασκευάστριας εταιρείας στην ελληνική γλώσσα (αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και βαθμονομητών) προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.

1.32. Θα εκτιμηθεί να υπάρχει ηλεκτρονική πλατφόρμα της Εταιρείας, άμεσης και εύκολης πρόσβασης, η οποία να έχει επικαιροποιημένες όλες τις πληροφορίες σχετικά με τα διατιθέμενα αντιδραστήρια (εσώκλειστα, φύλλα ασφαλείας, μεθόδους κλπ).

1.33. Η εξέταση της **CRP** στο Νοσοκομείο μας, ενδιαφέρει σαν δείκτης λοίμωξης και ως εκ τούτου έχει για μας ιδιαίτερη σημασία η μεγαλύτερη δυνατή γραμμικότητα και όχι η υψηλή ευαισθησία στις χαμηλές τιμές (CRP-sensitive). Να προσφερθεί η αντίστοιχη μέθοδος.

1.34. Η εξέταση της **κρεατινίνης** να προσφερθεί με ενζυματική μέθοδο, λόγω του χαμηλότερου ορίου ανίχνευσης της μεθόδου, προϋπόθεση ακρίβειας στα χαμηλά επίπεδα που ανιχνεύονται στα νεογνά-βρέφη-παιδιά.

## Δείγματα

1.35. Οι αναλυτές να έχουν οπωσδήποτε τη δυνατότητα εκτέλεσης αναλύσεων σε δείγματα πολύ μικρού όγκου. Αν γι' αυτό απαιτείται η χρήση ειδικών υποδοχέων ή/και σωληναρίων, να προσφερθούν μαζί με τα αντίστοιχα αναλώσιμα. Για την ετήσια κάλυψη των αναγκών του Εργαστηρίου σε δείγματα πολύ μικρού όγκου απαιτούνται περί τα 1000 τεμάχια μικροσωληναρίων (cups).

1.36. Οι αναλυτές να δέχονται δείγματα σε διαφόρων ειδών σωληνάρια (διαφορετικού ύψους και διαμέτρου) στον ίδιο δειγματοφορέα (πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια σε σωληνάρια, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα, κλπ).

1.37. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο μικρότερος νεκρός όγκος που απαιτεί ο αναλυτής, σε σχέση με το είδος του σωληναρίου.

1.38. Να δέχεται έκαστος αναλυτής τουλάχιστον 75 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση να είναι συνεχής και άμεση.

1.39. Οι αναλυτές να έχουν τη δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρού και πήγματος στα δείγματα, για το σύνολο των φωτομετρικών και ISE προσδιορισμών και να ειδοποιείται ο χρήστης για το αντίστοιχο πρόβλημα. Να αναφερθεί ο τρόπος εξασφάλισης της προδιαγραφής προς εκτίμηση. Θα εκτιμηθεί η επιπλέον δυνατότητα ανίχνευσης φυσαλίδων στο δείγμα.

1.40. Οι δειγματοφορείς να διαθέτουν το πολύ (max) δέκα θέσεις.

1.41. Η εκτέλεση επειγόντων δειγμάτων (stat) να γίνεται χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή και χωρίς επιβράδυνση της ταχύτητάς του.

1.42. Να διασφαλίζεται το δυνατόν η αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα (carry-over) με σύγχρονη τεχνολογία. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι πολύ σημαντική για το Νοσοκομείο μας, διότι λόγω της μικρής ποσότητας των παιδιατρικών δειγμάτων, συχνά δεν υπάρχει δυνατότητα επανάληψης για την επιβεβαίωση του αποτελέσματος. Να αναλυθεί ο τρόπος διασφάλισης της συγκεκριμένης προδιαγραφής προς αξιολόγηση.

1.43. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης μετρήσεων ταυτόχρονα σε διαφόρων ειδών βιολογικά δείγματα (ορός, πλάσμα, ολικό αίμα, ούρα, ΕΝΥ, κλπ). Να περιγραφεί ο τρόπος που ο αναλυτής χειρίζεται τα διαφορετικά είδη δειγμάτων προς αξιολόγηση.

1.44. Στις περιπτώσεις μετρήσεων εκτός γραμμικότητας της καμπύλης, να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης αραίωσης δείγματος από τον αναλυτή αλλά και αραιώσεων προγραμματισμένων

από τον χειριστή. Οι γραμμικότητες των εξετάσεων θα εκτιμηθούν λαμβάνοντας υπ' όψιν τις ιδιαιτερότητες των παιδιατρικών αποτελεσμάτων.

1.45. Θα εκτιμηθεί τα δείγματα να μη δεσμεύονται εντός του αναλυτή μετά τη δειγματοληψία και μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας της εξέτασης.

1.46. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων και επαναλήψεων σε ένα δείγμα πριν την αποδέσμευσή του από τον αναλυτή.

## Βαθμονομήσεις - Έλεγχος ποιότητας

1.47. Οι αναλυτές να δέχονται βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων χωρίς διακοπή της λειτουργίας τους και να ειδοποιείται ο χρήστης, όταν επιβάλλεται βαθμονόμηση (π.χ. λήξη χρόνου ή αλλαγή παρτίδας).

1.48. Οι προσδιορισμοί ηλεκτρολυτών στη μονάδα ISE, να απαιτούν βαθμονόμηση το πολύ άπαξ το 24ωρο.

1.49. Η εισαγωγή των τιμών των βαθμονομητών και των νέων τιμών ορών ελέγχου να γίνεται αυτόματα ή ηλεκτρονικά.

1.50. Θα εκτιμηθεί οι βαθμονομητές καθώς και οι οροί του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι έτοιμοι προς χρήση.

1.51. Να προσφερθούν οροί εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (controls) -δύο τουλάχιστον επιπέδων - για όλες τις ζητούμενες παραμέτρους στα διαφορετικά βιολογικά υλικά. Συγκεκριμένα για τον προσδιορισμό της ίδιας παραμέτρου σε αίμα και ούρα να προσφερθούν διαφορετικοί οροί ελέγχου για τους προσδιορισμούς σε ορό και διαφορετικοί (ειδικοί) για τους προσδιορισμούς στα ούρα, ακόμη και όταν χρησιμοποιείται η ίδια καμπύλη βαθμονόμησης για τις μετρήσεις στα δύο είδη δειγμάτων *(προς διευκόλυνση: για τις παραμέτρους που προσδιορίζονται στα ούρα, βλ. πίνακα 2)*.

1.52. Να απεικονίζονται τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων ποιότητας σε διαγράμματα Levey-Jennings, με δυνατότητα εκτύπωσης διαγραμμάτων και αναλυτικών στοιχείων των ελέγχων ανά εξέταση. Θα εκτιμηθεί να αποθηκεύονται και να παρουσιάζονται συγκεντρωτικά τα σχετικά δεδομένα, ανεξαρτήτως παρτίδας (lot) αντιδραστηρίων και ορών ελέγχου.

1.53. Ο αναλυτής να δέχεται προγραμματισμό ικανού αριθμού διαφορετικών ορών ελέγχου της κατασκευάστριας εταιρείας και όχι μόνον. Να αναφερθούν λεπτομέρειες προς αξιολόγηση.

1.54. Η προσφορά να καλύπτει το κόστος των διεθνών προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας που ήδη χρησιμοποιεί το Εργαστήριο, για τις παραμέτρους και τα είδη δειγμάτων που θα προσφερθούν αντιδραστήρια.

1.55. Θα εκτιμηθεί να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού αυτόματων μετρήσεων των ορών ελέγχου ποιότητας (controls) βάσει χρόνου, μετά συγκεκριμένο αριθμό εξετάσεων, καθώς και αυτόματης μέτρησής τους μετά από κάθε βαθμονόμηση, ακόμη και χωρίς την εντολή του χειριστή.

1.56. Θα εκτιμηθεί, όταν τα αποτελέσματα των ορών ελέγχου είναι εκτός των προκαθορισμένων κριτηρίων σε μία εξέταση, να αποκλείεται αυτόματα η μέτρησή της στα δείγματα.

1.57. Θα εκτιμηθεί οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να δύνανται να παραμένουν με ασφάλεια, σε ετοιμότητα προς χρήση, εντός του αναλυτή. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες προδιαγραφές.

## Συντήρηση - Υποστήριξη - Ασφάλεια

1.58. Να παρέχεται επείγουσα τεχνική υποστήριξη **365 μέρες τον χρόνο επί 24ώρου βάσεως**, επί ποινή απόρριψης.

1.59. Να υπάρχει προληπτική παρακολούθηση της λειτουργίας των αναλυτών ανά τακτά διαστήματα με ευθύνη της εταιρείας παραχώρησης, ώστε να προλαμβάνονται έγκαιρα πιθανές βλάβες.

1.60. Να υπάρχει η δυνατότητα εξ αποστάσεως διάγνωσης και πιθανής επίλυσης προβλημάτων (μέσω διαδικτύου).

1.61. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διαδικτυακής εξυπηρέτησης αιτημάτων συντήρησης και υποστήριξης, χωρίς τηλεφωνική κλήση.

1.62. Να αναφερθούν αναλυτικά στην τεχνική προσφορά ποιές διαδικασίες συντήρησης των αναλυτών επιβάλλεται να γίνονται από τους χρήστες. Θα αξιολογηθούν οι διαδικασίες κυρίως ως προς την ευκολία και τον χρόνο που απαιτούν.

1.63. Θα εκτιμηθεί η λειτουργία των αναλυτών να μην απαιτεί απενεργοποίησή τους ανά συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα εντός του 24ώρου (πρβλ [C]-σελ. 1) .

1.64. Οι αναλυτές να διαθέτουν ασφαλές σύστημα διαχείρισης αποβλήτων. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες οδηγίες και βεβαιώσεις ασφαλούς διαχείρισης των διαφόρων ειδών αποβλήτων του αναλυτή, της κατασκευάστριας εταιρείας.

1.65. Οι αναλυτές να συνοδεύονται από συνδεδεμένο σύστημα εξουδετέρωσης επικίνδυνων υγρών αποβλήτων μολυσματικού χαρακτήρα, πριν την απόρριψή τους στην αποχέτευση.

## 2. 2η ομάδα εξετάσεων (καλύπτει κυρίως το Εργαστήριο Φαρμακοκινητικής)

***Να παραχωρηθεί <u>ένας ανοσοχημικός αναλυτής</u> ως συνοδός εξοπλισμός*** *με τις εξής Ειδικές Τεχνικές Προδιαγραφές -επιπλέον των Γενικών που προηγήθηκαν (σελ.1-4).*

### <u>Ειδικές τεχνικές προδιαγραφές 2ης ομάδας εξετάσεων</u>

**Αναλυτής**

2.1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσοχημικός αναλυτής νέας τεχνολογίας, καινούργιος και αμεταχείριστος.

2.2. Η χρησιμοποιούμενη μέθοδος να είναι χημειοφωταύγεια (ή παραλλαγή αυτής).

2.3. Να είναι αναλυτής τυχαίας, συνεχούς και άμεσης προσπέλασης (random access).

2.4. Να συνοδεύεται από τα απαραίτητα μηχανήματα και ό,τι άλλο απαιτείται για την ολοκληρωμένη λειτουργία του (Η/Υ, εκτυπωτές, UPS, σύστημα επεξεργασίας νερού, κλπ).

2.5. Να έχει ελάχιστη ταχύτητα 200 αποτελεσμάτων την ώρα.

2.6. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα των εργαστηρίων (LIS). Για τη σύνδεση με το LIS θα επιβαρυνθεί η εταιρεία παραχώρησης του αναλυτή.

2.7. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode) (ή άλλη σύγχρονη μέθοδο) για τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές, τους ορούς ελέγχου, τα αναλώσιμα και τα δείγματα των ασθενών.

2.8. Να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (auto rerun) και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα (reflex testing), χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικού.

2.9. Να έχει κοινούς δειγματοφορείς για δείγματα, ορούς ελέγχου ποιότητας και βαθμονομητές.

2.10. Να υπάρχει η δυνατότητα ενημέρωσης από τον αναλυτή, για τον υπολειπόμενο χρόνο ολοκλήρωσης κάθε εξέτασης, γεγονός ιδιαίτερα σημαντικό σε επείγοντα περιστατικά.

2.11. Θα εκτιμηθεί το πρόγραμμα λειτουργίας του αναλυτή να είναι στην ελληνική.

**Αντιδραστήρια**

2.12. Να προσφερθούν οπωσδήποτε αντιδραστήρια για <u>όλες</u> οι εξετάσεις της 2ης ομάδας: Φερριτίνη, Β12, Φυλλικό οξύ, Κυκλοσπορίνη, Μεθοτρεξάτη, Γενταμικίνη, Βανκομυκίνη, Βαλπροϊκό οξύ, Φαινοβαρβιτάλη, Φαινυτοΐνη, Καρβαμαζεπίνη, Διγοξίνη, Προκαλσιτονίνη, Τροπονίνη, Μυοσφαιρίνη **<u>(βλ. πίνακα 2)</u>.**

2.13. Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο του αναλυτή και να κατατεθούν οι ανάλογες βεβαιώσεις περί της συμβατότητάς τους.

2.14. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.

2.15. Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή.

2.16. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς φύλαξης αντιδραστηρίων (π.χ. ψυχόμενος χώρος), ώστε αυτά να παραμένουν με ασφάλεια επί του αναλυτή, με ελάχιστη σταθερότητα τρεις (3) εβδομάδες.

2.17. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς να απαιτούν ανασύσταση).

2.18. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων καθώς και ύπαρξης σε αυτά φυσαλίδων και να ειδοποιείται ο χρήστης για το αντίστοιχο πρόβλημα.

2.19. Να προσκομισθούν μαζί με την προσφορά, τα εσώκλειστα φυλλάδια της κατασκευάστριας εταιρείας στην ελληνική γλώσσα (αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και βαθμονομητών) προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.

**Δείγματα**

2.20. Να έχει <u>οπωσδήποτε</u> τη δυνατότητα εκτέλεσης αναλύσεων σε δείγματα <u>πολύ μικρού όγκου</u>. Αν γι' αυτό απαιτείται η χρήση ειδικών υποδοχέων ή/και σωληναρίων, να προσφερθούν μαζί με τα αντίστοιχα αναλώσιμα. Για την ετήσια κάλυψη των αναγκών του συγκεκριμένου αναλυτή σε δείγματα <u>πολύ μικρού όγκου</u>, απαιτούνται περί τα 500 τεμάχια μικροσωληναρίων (cups).

2.21. Να δέχεται τουλάχιστον 90 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση.

2.22. Να δέχεται δείγματα σε διαφόρων ειδών σωληνάρια (διαφορετικού ύψους και διαμέτρου) στον ίδιο δειγματοφορέα π.χ. πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια σε σωληνάρια, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα, κλπ.

2.23. Να διαθέτει τη δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (Stat), χωρίς διακοπή της λειτουργίας του, επιβράδυνση της ταχύτητάς του και χωρίς να απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες.

2.24. Να διασφαλίζεται το δυνατόν η αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα (carry-over) με σύγχρονη τεχνολογία. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι πολύ σημαντική για το Νοσοκομείο μας, διότι λόγω της μικρής ποσότητας των παιδιατρικών δειγμάτων, συχνά δεν υπάρχει δυνατότητα επανάληψης για την επιβεβαίωση του αποτελέσματος. Να αναλυθεί ο τρόπος διασφάλισης της συγκεκριμένης προδιαγραφής προς αξιολόγηση.

2.25. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης στα δείγματα στάθμης υγρού, πηγμάτων και φυσαλίδων και να ειδοποιείται ο χειριστής γι' αυτό.

2.26. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης, αλλά και αραιώσεων προγραμματισμένων από τον χρήστη, στα αποτελέσματα με τιμές εκτός γραμμικότητας της καμπύλης βαθμονόμησης.

## Βαθμονομήσεις - Έλεγχος ποιότητας

2.27. Να δέχεται εν ώρα λειτουργίας βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χρήστη όταν επιβάλλεται βαθμονόμηση (π.χ. λήξη χρόνου ή αλλαγή παρτίδας).

2.28. Οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι προς χρήση (χωρίς ανασύσταση).

2.29. Οι καμπύλες βαθμονόμησης των εξετάσεων να είναι σταθερές, ώστε να απαιτούνται το δυνατόν λιγότερες βαθμονομήσεις. Να κατατεθούν οι χρόνοι σταθερότητας της καμπύλης βαθμονόμησης κάθε εξέτασης προς αξιολόγηση, που πάντως πρέπει να είναι μεγαλύτεροι των 4 εβδομάδων.

2.30. Να απεικονίζονται τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων ποιότητας σε διαγράμματα Levey-Jennings, με δυνατότητα εκτύπωσης διαγραμμάτων και αναλυτικών στοιχείων των ελέγχων ανά εξέταση. Θα εκτιμηθεί να αποθηκεύονται και να παρουσιάζονται συγκεντρωτικά τα σχετικά δεδομένα, ανεξαρτήτως παρτίδας (lot) αντιδραστηρίων και ορών ελέγχου.

2.31. Η προσφορά να καλύπτει το κόστος του διεθνούς προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας επιπέδων φαρμάκων που ήδη χρησιμοποιεί το Εργαστήριο,.

2.32. Να υπάρχει η δυνατότητα λήψης εξωτερικών αντιγράφων ασφαλείας (back up) οπωσδήποτε των αρχείων ελέγχου ποιότητας και βαθμονομήσεων.

## Ασφάλεια – Συντήρηση – Υποστήριξη

2.33. Να παρέχεται **επείγουσα τεχνική υποστήριξη 365 μέρες τον χρόνο επί 24ώρου βάσεως,** επί ποινή απόρριψης.

2.34. Να υπάρχει η δυνατότητα teleservice (εξ αποστάσεως διάγνωση και πιθανή επίλυση προβλημάτων).

2.35. Να αναφερθούν αναλυτικά στην τεχνική προσφορά ποιές διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή επιβάλλεται να γίνονται από τους χρήστες. Θα αξιολογηθούν οι διαδικασίες κυρίως ως προς την ευκολία και τον χρόνο που απαιτούν.

2.36. Να λειτουργεί συνεχώς, χωρίς να απαιτείται η απενεργοποίησή του για συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα.

2.37. Να διαθέτει ασφαλές σύστημα διαχείρισης αποβλήτων. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες οδηγίες ασφαλούς διαχείρισης των διαφόρων ειδών αποβλήτων του αναλυτή της κατασκευάστριας εταιρείας.

2.38. Να συνοδεύεται από συνδεδεμένο με τον αναλυτή σύστημα εξουδετέρωσης επικίνδυνων υγρών αποβλήτων μολυσματικού χαρακτήρα, πριν την απόρριψή τους στην αποχέτευση.

## 3. Επείγουσα μέτρηση προκαλσιτονίνης (PCT)]

*Να παραχωρηθεί <u>ένας μικρός αναλυτής ως συνοδός εξοπλισμός</u> με τις εξής Ειδικές Τεχνικές Προδιαγραφές -επιπλέον των Γενικών (σελ.1-4).*

### <u>Ειδικές τεχνικές προδιαγραφές για τη μέτρηση PCT</u>

3.1. Να είναι μικρός αναλυτής πλήρως αυτοματοποιημένος, ο οποίος να έχει τη δυνατότητα ποσοτικής μέτρησης προκαλσιτονίνης με ανοσοχημική μέθοδο (π.χ. ανοσοφθορισμομετρική).

3.2. Να χρησιμοποιεί για κάθε δείγμα ανεξάρτητη συσκευασία αντιδραστηρίων (μονοτέστ).

3.3. Η μέθοδος να διαθέτει υψηλή ευαισθησία (όριο ανίχνευσης <0.05ng/ml) και γραμμικότητα (έως 50ng/ml).

3.4. Να δέχεται δείγματα ολικού αίματος, ορού και πλάσματος όπως και δείγματα ολικού αίματος σε τριχοειδικά σωληνάρια. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα ο μικρότερος δυνατόν απαιτούμενος όγκος δείγματος (πρβλ [Α]-σελ.1).

3.5. Να έχει αυτόματο ηλεκτρονικό σύστημα βαθμονόμησης της εξέτασης με ειδικό πλακίδιο (τσιπ), το οποίο θα συνοδεύει κάθε συσκευασία αντιδραστηρίων.

3.6. Να αναφερθεί προς εκτίμηση ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων προ και μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

3.7. Θα εκτιμηθούν οι χρόνοι εξαγωγής αποτελέσματος.

3.8. Θα αξιολογηθεί η απλότητα και συντομία των διαδικασιών χρήσης, με προτίμηση να γίνεται άμεσα από ενσωματωμένη οθόνη αφής.

3.9. Εκτός της εμφανίσεως των αποτελεσμάτων στην οθόνη του αναλυτή, να είναι δυνατή η εκτύπωσή τους, κατά προτίμηση από ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή.

3.10. Να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το πληροφοριακό σύστημα των Εργαστηρίων (LIS).

3.11. Να έχει δυνατότητα κράτησης ικανού αρχείου ασθενών και να φέρει οπωσδήποτε θύρα USB για την ασφαλή εξωτερική μεταφορά και φύλαξη των αρχείων.

## 4. 4η ομάδα εξετάσεων (Επείγουσα μέτρηση ηλεκτρολυτών)

*Να παραχωρηθεί <u>ένας μικρός αναλυτής μέτρησης ηλεκτρολυτών ως συνοδός εξοπλισμός</u> με τις εξής Ειδικές Τεχνικές Προδιαγραφές -επιπλέον των Γενικών (σελ.1-4).*

### <u>Τεχνικές προδιαγραφές 4ης ομάδας εξετάσεων</u>

4.1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής, μικρού βάρους και μεγέθους (μέγιστες διαστάσεις: 40X30cm, Y 50cm).

4.2. Να χρησιμοποιεί <u>άμεση</u> μέθοδο ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (Direct ISE).

4.3. Να μπορεί να μετράει ταυτόχρονα <u>οπωσδήποτε</u> ιόντα καλίου ($K^+$), νατρίου ($Na^+$) και χλωριούχων ($Cl^-$). Θα εκτιμηθεί η επιπλέον δυνατότητα μέτρησης ιονισμένου ασβεστίου ($iCa^{++}$).

4.4. Τα ηλεκτρόδια και τα αντιδραστήρια να περιέχονται σε ενοποιημένη κασέτα.

4.5. Η ταχύτητα έκδοσης αποτελεσμάτων/δείγμα να είναι maximum 40s.

4.6. Θα αξιολογηθεί ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, σε σχέση με τις ανάγκες του Εργαστηρίου και τις προσφερόμενες συσκευασίες.

4.7. Να υπάρχει η δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το πληροφοριακό σύστημα των Εργαστηρίων (LIS).

4.8. Να διαθέτει σύστημα barcode reader για την αυτόματη εισαγωγή των στοιχείων των δειγμάτων.

4.9. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης αναλύσεων σε δείγματα <u>πολύ μικρού όγκου</u>. Ο μεγαλύτερος όγκος δείγματος που θα απαιτείται για τη μέτρηση όλων των παραμέτρων <u>να μην ξεπερνά τα 40μl.</u>

4.10. Να δέχεται δείγματα ολικού αίματος, ορού, πλάσματος και αραιωμένων ούρων.

4.11. Οι βαθμονομήσεις να γίνονται αυτόματα, αλλά και μετά από προγραμματισμό του χειριστή, χωρίς χρήση επιπλέον αντιδραστηρίων.

4.12. Θα εκτιμηθεί να έχει πρόγραμμα επεξεργασίας των μετρήσεων του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, με παρουσίαση διαγραμμάτων Levey-Jennings.

4.13. Θα αξιολογηθεί η απλότητα και συντομία των διαδικασιών χρήσης, με προτίμηση να γίνεται άμεσα από ενσωματωμένη οθόνη αφής.

4.14. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη ικανού αριθμού αποτελεσμάτων και να είναι δυνατή η μεταφορά των δεδομένων σε εξωτερική μνήμη.

4.15. Εκτός της εμφανίσεως των αποτελεσμάτων στην οθόνη του αναλυτή, να είναι δυνατή η εκτύπωσή τους, κατά προτίμηση από ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή.

# 5. Αντιδραστήρια, που δεν απαιτούν συνοδό εξοπλισμό

## 5.1. Προσδιορισμός G6PD

### *5.1.1. Manual Προσδιορισμός G6PD*

***Να προσφερθούν αντιδραστήρια για manual (με το χέρι) προσδιορισμό G6PD, με μετρήσεις σε φασματοφωτόμετρο.***

5.1.1.1. Η δοκιμασία να γίνεται σε ερυθροκύτταρα, τα οποία έχουν προκύψει από προεργασία του δείγματος, με τουλάχιστον τρία πλυσίματα με φυσιολογικό ορό και αντίστοιχες φυγοκεντρήσεις.

5.1.1.2. Η τελική αντίδραση της μεθόδου να είναι κινητική φωτομετρική.

5.1.1.3. Τα υγρά αντιδραστήρια να έχουν χρόνο ζωής, στους 2-8$^0$C, τουλάχιστον 120 ημέρες.

5.1.1.4. Η μέθοδος να μετρά ενεργότητα του ενζύμου G6PD των ερυθροκυττάρων σε mU/ml.

### *5.1.2. Προσδιορισμός G6PD σε αυτόματο βιοχημικό αναλυτή*

***Να προσφερθούν αντιδραστήρια για προσδιορισμό G6PD στους αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές του Εργαστηρίου, σε ανοιχτό κανάλι,*** με τις εξής προδιαγραφές:

5.1.2.1. Να είναι σε υγρή μορφή.

5.1.2.2. Να συνοδεύονται από διάλυμα λύσης ερυθρών του ιδίου οίκου με αυτά. Επίσης να συνοδεύονται από βαθμονομητές και ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (controls) του ίδιου οίκου. Το κόστος των επιπλέον αυτών υλικών να συμπεριληφθεί στην τιμή του βασικού αντιδραστηρίου.

5.1.2.3. Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από πρωτόκολλα εφαρμογής τους σε αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές. Θα εκτιμηθεί η προσκόμιση στοιχείων της εμπειρίας εφαρμογής τους σε άλλα Νοσοκομειακά Εργαστήρια.

5.1.2.4. Το NADP να είναι χωρισμένο σε πολλαπλά φιαλίδια, καθένα από τα οποία να έχει ελάχιστη σταθερότητα πέντε (5) ημερών μετά την ανασύσταση.

5.1.2.5. Θα αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά της μεθόδου με έμφαση στην υψηλή ευαισθησία στις χαμηλές τιμές (όριο ανίχνευσης), σε συνδυασμό με την επαναληψιμότητα σε αυτές (CV).

## 5.2. Δοκιμασία ανίχνευσης αιμοσφαιρίνης στα κόπρανα

***Να προσφερθούν αντιδραστήρια ανίχνευσης αιμοσφαιρίνης στα κόπρανα με μέθοδο η οποία:***

5.2.1. Να είναι ταχεία, με εξαγωγή αποτελέσματος το πολύ (max) σε 10 λεπτά.

5.2.2. Να χρησιμοποιεί για κάθε δείγμα ανεξάρτητο πλακίδιο, κάθε ένα από τα οποία θα φέρει - εκτός της περιοχής υποδοχής του δείγματος- και ειδική περιοχή θετικού μάρτυρα (control), ώστε να ελέγχεται το αποτέλεσμα κάθε πλακιδίου.

5.2.3. Να είναι ανοσοχρωματογραφική, που χρησιμοποιεί ειδικά μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της ανθρώπειας αιμοσφαιρίνης, ώστε να μην απαιτείται να προηγηθεί της εξέτασης ειδική δίαιτα του ασθενούς.

5.2.4. Να έχει όριο ανίχνευσης το πολύ 10ng/ml ανθρώπειας αιμοσφαιρίνης.

5.2.5. Η συσκευασία να περιέχει τα απαραίτητα αναλώσιμα για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας (π.χ. δοχεία συλλογής δείγματος, δειγματολήπτες, αραιωτικά, κλπ).

## Πίνακας 2.

**Ετήσιος αριθμός προσδιορισμών ανά εξέταση**

| α/α | Εξέταση | Σύνολο προσδιορισμών/έτος |
|---|---|---|
| **1. 1η ομάδα εξετάσεων** (Γενικό Βιοχημικό Εργαστήριο) | | |
| | **1α.** 1η ομάδα εξετάσεων-**κύριες** | |
| 1 | ΓΛΥΚΟΖΗ ΑΙΜΑΤΟΣ | 26500 |
| 2 | ΓΛΥΚΟΖΗ ΟΥΡΩΝ | 1500 |
| 3 | ΟΥΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ | 32200 |
| 4 | ΟΥΡΙΑ ΟΥΡΩΝ | 1800 |
| 5 | ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΑΙΜΑΤΟΣ | 33500 |
| 6 | ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΟΥΡΩΝ | 5500 |
| 7 | ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΑΙΜΑΤΟΣ | 19900 |
| 8 | ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΥΡΩΝ | 3100 |
| 9 | ΦΩΣΦΟΡΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ | 16500 |
| 10 | ΦΩΣΦΟΡΟΣ ΟΥΡΩΝ | 2000 |
| 11 | ΜΑΓΝΗΣΙΟ ΑΙΜΑΤΟΣ | 8600 |
| 12 | ΜΑΓΝΗΣΙΟ ΟΥΡΩΝ | 1400 |
| 13 | ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ ΑΙΜΑΤΟΣ | 10500 |
| 14 | ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ ΟΥΡΩΝ | 2000 |
| 15 | ΑΜΥΛΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ | 6500 |
| 16 | ΑΜΥΛΑΣΗ ΟΥΡΩΝ | 1500 |
| 17 | ΛΙΠΑΣΗ | 3000 |
| 18 | C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗ (CRP) | 25100 |
| 19 | ΟΞΑΛΟΞΙΚΗ ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ (SGOT/AST) | 27000 |
| 20 | ΠΥΡΟΣΤΑΦΥΛΙΚΗ ΤΡΑΣΝΑΜΙΝΑΣΗ (SGPT/ALT) | 27500 |
| 21 | γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΙΚΗ ΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (γGT) | 11500 |
| 22 | ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ | 10500 |
| 23 | ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ | 7500 |
| 24 | ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ | 7000 |
| 25 | ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ | 17800 |
| 26 | ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ (ΛΕΥΚΩΜΑ) ΟΥΡΩΝ | 5500 |
| 27 | ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗ (ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ) ΑΙΜΑΤΟΣ | 17600 |
| 28 | ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗ ΟΥΡΩΝ (ΜΙΚΡΟΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗ) | 4400 |

| | | |
|---|---|---|
| 29 | ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ | 6000 |
| 30 | ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ | 6000 |
| 31 | HDL ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ | 5000 |
| 32 | LDL ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ | 5600 |
| 33 | ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ (CK) | 6000 |
| 34 | ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΔΕΫΔΡΟΓΕΝΑΣΗ (LDH) | 6000 |
| 35 | ΜΥΟΣΦΑΙΡΙΝΗ | 400 |
| 36 | ΑΜΜΩΝΙΑ | 3700 |
| 37 | ΣΙΔΗΡΟΣ | 3500 |
| 38 | ΑΚΕΤΑΜΙΝΟΦΑΙΝΗ | 1000 |
| 39 | ΣΑΛΙΚΥΛΙΚΑ | 400 |
| 40 | ΑΜΙΚΑΣΙΝΗ | 1500 |
| 41 | ΤΟΜΠΡΑΜΥΚΙΝΗ | 1100 |
| 42 | ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΪΝΗ Α1 | 800 |
| 43 | ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΪΝΗ Β | 800 |
| 44 | Lp(α) | 800 |
| 45 | β2 ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ | 400 |
| 46 | ΚΑΛΙΟ ΑΙΜΑΤΟΣ | 31000 |
| 47 | ΚΑΛΙΟ ΟΥΡΩΝ | 2500 |
| 48 | ΝΑΤΡΙΟ ΑΙΜΑΤΟΣ | 33000 |
| 49 | ΝΑΤΡΙΟ ΟΥΡΩΝ | 2500 |
| 50 | ΧΛΩΡΙΟ ΑΙΜΑΤΟΣ | 20000 |
| 51 | ΧΛΩΡΙΟ ΟΥΡΩΝ | 1700 |
| 52 | ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ | 300 |
| 53 | ΑΚΟΡΕΣΤΗ ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ (UIBC) | 300 |
| | **1β.** 1η ομάδα εξετάσεων-**προαιρετικές** | |
| 54 | CYSTATIN C | 700 |
| | | |
| **2. 2η ομάδα εξετάσεων** (Ανοσοχημικός αναλυτής) | | |
| 55 | ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ | 1200 |
| 56 | ΓΕΝΤΑΜΥΚΙΝΗ | 1600 |
| 57 | ΔΙΓΟΞΙΝΗ | 300 |
| 58 | ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ | 1400 |
| 59 | ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ | 300 |
| 60 | ΦΑΙΝΟΒΑΡΒΙΤΑΛΗ | 600 |

| | | |
|---|---|---|
| 61 | ΦΑΙΝΥΤΟΪΝΗ | 600 |
| 62 | ΚΥΚΛΟΣΠΟΡΙΝΗ | 2900 |
| 63 | ΜΕΘΟΤΡΕΞΑΤΗ | 700 |
| 64 | ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ | 4100 |
| 65 | ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12 | 900 |
| 66 | ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ | 800 |
| 67 | ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ | 200 |
| 68 | ΠΡΟΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ (PCT) | 200 |
| 69 | ΜΥΟΣΦΑΙΡΙΝΗ | 200 |
| | | |
| **3. Επείγουσα μέτρηση προκαλσιτονίνης** | | |
| 70 | ΠΡΟΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ (PCT) | 150 |
| | | |
| **4. 4η ομάδα εξετάσεων** (Επείγουσα μέτρηση ηλεκτρολυτών) | | |
| 71 | $Na^+$, $K^+$, $Cl^-$ | 4000 |
| | | |
| **5. 5η ομάδα εξετάσεων (αντιδραστήρια που δεν απαιτούν συνοδό εξοπλισμό)** | | |
| 72 | MANUAL ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ G6PD | 150 |
| 73 | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ G6PD ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ | 200 |
| 74 | ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ ΚΟΠΡΑΝΩΝ | 1000 |
| | | |