

19DIAB000004101 2019-02-05
ΔΙΕΘΝΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΗ
«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΗΣ 1^{ης} Υ.ΠΕ. ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Γ. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ-ΑΝΑΛΥΤΕΣ

Δ. ΦΑΚΕΛΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Δ.1. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 01

Δ.2. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 02

Δ.3. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 03

Δ.4. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 04

Δ.5. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 05

19DIAB000004101 2019-02-05
Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

1. Απαράβατος όρος η άριστη τεχνική και επιστημονική υποστήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τους αναλυτές. Το service και τα ανταλλακτικά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο του εργαστηρίου.
2. Όλες οι προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξεταστούν προσφορές που αποκλίνουν από αυτές και ειδικότερα ως προς την παραγωγικότητα.
3. Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:
 - Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιηθούν από τα μηχανήματα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για διαγνωστική χρήση, ότι είναι απολύτως συμβατά με τα ηλεκτρονικά μέρη των συστημάτων και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.
 - Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς κι ότι τα στελέχη τους έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.
4. Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία υλικά για τις ζητούμενες εξετάσεις (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά). Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης.
5. Όλα τα υλικά πρέπει να έχουν CE mark.
6. Στην προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν αντίγραφα των εσωκλείστων των υλικών (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυποι οροί εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά) για τους προσφερόμενους αναλυτές.
7. Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει τον αναγκαίο συνοδό εξοπλισμό για τη χρήση των αντιδραστηρίων της.
8. Τα έξοδα διαπίστευσης των προσφερομένων εξετάσεων θα βαρύνουν τον προμηθευτή.
9. Να υπάρχει απαραίτητως πελατολόγιο των προσφερομένων συστημάτων που θα περιλαμβάνει ελληνικά ή ευρωπαϊκά νοσοκομεία.

10. Η κατακύρωση των προμηθευτών θα γίνει ξεχωριστά ανά φάκελο απαιτούμενων εξετάσεων.

Αναφορικά με τους φακέλους 3 και 4 σε περίπτωση κατακύρωσης του ίδιου προμηθευτή για το ίδιο μηχάνημα και στους δύο φακέλους, δύναται να εγκατασταθεί μόνο ένας αναλυτής, εφόσον έτσι εξασφαλίζεται η εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.

B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Θα πρέπει τα αντιδραστήρια, οι οροί ελέγχου και οι βαθμονομητές να είναι όσο είναι δυνατό έτοιμοι προς χρήση.
2. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης ικανής χρήσης. Κατά την ημερομηνία παράδοσης να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους, με διάρκεια λήξης πέραν των τριών μηνών από την παραλαβή.
3. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία, ανάλογα με την προβλεπόμενη κατανάλωση και τον χρόνο ισχύος.
4. Θα πρέπει να αναφέρεται ο χρόνος σταθερότητας του αντιδραστηρίου πάνω στον αναλυτή καθώς και ο χρόνος σταθερότητας της βαθμονόμησης για κάθε προσφερόμενη εξέταση.
5. Για κάθε εξέταση θα δοθεί συνολική τιμή ανά εξέταση η οποία θα προκύπτει ρητά από την τιμή αντιδραστηρίου και θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναγκαία συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για την κάθε εξέταση. Στον πίνακα ανάλυσης κόστους θα πρέπει να αναγράφονται σαφώς στις αντίστοιχες στήλες τα εξής:
 - Αναλυτικό κόστος αντιδραστηρίου ανά εξέταση
 - Αναλυτικό κόστος των calibrators και controls ανά εξέταση
 - Αναλυτικό κόστος αναλωσίμων ανά εξέταση
 - Ακέραιος αριθμός και κόστος απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων, έτσι ώστε η εξέταση να είναι λειτουργική καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.
6. Κάθε προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει τις απαιτούμενες ποσότητες διαλυμάτων ουσιών εφαρμογής προγραμμάτων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και τον ισοδύναμο αριθμό των αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά τη διενέργεια εσωτερικού ελέγχου ποιότητας όλων των προσφερομένων εξετάσεων. Η εταιρεία παροχής δεσμεύεται σε κάθε περίπτωση αστοχίας των επιδόσεων ποιοτικών στόχων αποδοχής τους, όπως ορίζονται από τα γραπτά συνοδευτικά έντυπα και τους στόχους διαπίστευσής τους, να παρέχει επιπλέον ποσότητες για τη διόρθωση των αστοχιών, χωρίς άλλη χρέωση, επί αιτήματος του εργαστηρίου και σχετική τεκμηρίωση.

Γ. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ – ΑΝΑΛΥΤΕΣ

1. Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο εργαστήριο προς χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις ζητούμενες εξετάσεις. Θα πρέπει να αναφερθεί συγκεκριμένα ο τύπος και ο αριθμός των αναλυτών που προσφέρονται για κάθε ομάδα εξετάσεων, να κατατεθούν τα CE mark τους και τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου. Κατά τη διάρκεια της σύμβασης εφόσον υπάρξει ανάγκη επιπλέον εξοπλισμού, λόγω αυξημένου όγκου εργασίας η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται στην παραχώρησή του.
2. Οι αναλυτές θα πρέπει:
3. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας
4. Να παραχωρηθούν οι απαιτούμενοι εκτυπωτές
5. Να παραχωρηθούν οι αναγκαίες μονάδες αδιάληπτου τροφοδοτικού (UPS) για κάθε αναλυτή
6. Εφόσον απαιτείται, να προσφερθούν κατάλληλα συστήματα επεξεργασίας του νερού του δικτύου παροχής
7. Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να συνδέσουν τους αναλυτές με το πληροφοριακό σύστημα καλύπτοντας το απαιτούμενο κόστος σύνδεσης
8. Υποχρεούνται επίσης να συντηρούν τον εξοπλισμό, να παρέχουν τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση στο προσωπικό του εργαστηρίου.

Δ.1. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 01

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ / ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗΣ
ΡΟΥΤΙΝΑΣ**

**Δ.1.1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ- ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ – ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ – ΥΛΙΚΩΝ
ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

1. Το σύστημα να περιλαμβάνει: αντιδραστήρια, βαθμονομητές, ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, αναλώσιμα.
2. Για κάθε αντιδραστήριο να αναφερθεί η επωνυμία του οίκου που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση και παραγωγή του, το ISO του οίκου, το CE mark του είδους, και δήλωση της δυνατότητας απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερόμενων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης.
3. Οι ζητούμενες εξετάσεις καλύπτουν εξετάσεις καθημερινής ρουτίνας. Η ομάδα εξετάσεων αυτή (Πίνακας Α) θα κριθεί συνολικά ως ένα πακέτο εξετάσεων.
4. Στην προσφορά θα πρέπει να υπάρχουν υποχρεωτικά αντίγραφα των εσωκλείστων για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις. Για την αξιολόγηση της συμπεριφοράς των προσφερομένων ειδών στους προσφερόμενους αναλυτές, θα πρέπει στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή σε τεχνικό φυλλάδιο της εταιρείας να υπάρχουν υποχρεωτικά στοιχεία που να αφορούν τα χαρακτηριστικά σύμφωνα με την Νομοθεσία σήμανσης CE για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως:
 - Πιστότητα (precision): Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν την επαναληψιμότητα της μεθόδου εντός της ίδιας σειράς μετρήσεων (within run) και την αναπαραγωγιμότητα (reproducibility) μεταξύ διαφορετικών σειρών μετρήσεων (between runs).
 - Όριο ανίχνευσης (limit of detection): Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν την αναλυτική ευαισθησία υπολογιζόμενη βάσει των επιστημονικά αποδεκτών πρωτοκόλλων για τον προσδιορισμό του ορίου ανίχνευσης.
 - Γραμμικότητα (linearity): Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν τη γραμμικότητα της μεθόδου με αναφορά των αποτελεσμάτων από την ανάλυση δειγμάτων σε διαδοχικές αραιώσεις.

- Ειδικότητα (specificity): Όπου απαιτείται, με την αναφορά των κυριότερων ουσιών και των ελάχιστων συγκεντρώσεών τους οι οποίες είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη μέτρηση (% crossreactivity).
 - Πειράματα παρεμβολής (interference): Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία τα οποία να αναφέρουν τις ουσίες, αλλά και τις ανώτερες συγκεντρώσεις τους, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων της μέτρησης.
5. Η κάθε εταιρεία θα πρέπει υποχρεωτικά στην προσφορά της να αναφέρει όλα τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται όπως βαθμονομητές (calibrators), οροί ελέγχου (controls), αραιωτικά δειγμάτων (sample diluents), αντιδραστήρια επεξεργασίας δειγμάτων, ρυθμιστικά διαλύματα (buffers), πλυστικά διαλύματα και λοιπά αναλώσιμα (πχ ηλεκτρόδια) για την εκτέλεση των κάτωθι εξετάσεων (πλην των σωληναρίων αιμοληψίας).
 6. Η προσφορά των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και συμπληρωματικών υλικών να γίνει λαμβάνοντας υπόψη ότι στον αναγραφόμενο ετήσιο αριθμό εξετάσεων δεν συμπεριλαμβάνονται τα αντιδραστήρια που καταναλώνονται για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας τα οποία υποχρεούται να προσφέρει δωρεάν ο προμηθευτής λαμβάνοντας υπόψη ότι: Για αριθμό εξετάσεων μεγαλύτερο από 1000 ετησίως διενεργείται έλεγχος ποιότητας σε δύο αναλυτές και σε δύο επίπεδα ημερησίως. Για αριθμό εξετάσεων μικρότερο από 1000 ετησίως διενεργείται έλεγχος ποιότητας σε έναν αναλυτή και σε δύο επίπεδα ημερησίως. Για εξετάσεις ετήσιου αριθμού μικρότερου των 300 να προσφερθούν μόνο ακέραιες συσκευασίες βάσει του αριθμού των εξετάσεων που ζητούνται. Οι αναλύσεις ούρων γίνονται σε έναν αναλυτή. Να ληφθεί υπόψη ότι το εργαστήριο λειτουργεί πέντε ημέρες εβδομαδιαίως.
 7. Η προσφορά των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και συμπληρωματικών υλικών με ετήσιο αριθμό εξετάσεων να γίνει συνυπολογίζοντας τη σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
 8. Το σύνολο των ζητούμενων αντιδραστηρίων να δύναται να συνοδευτεί από βεβαίωση καταλληλότητας από την εταιρεία για τη χρήση τους στο συγκεκριμένο αναλυτή. Σε περίπτωση που κατατίθεται προσφορά με αντιδραστήρια διαφόρων οίκων θα πρέπει να κατατεθούν τεχνικά στοιχεία για την τεκμηρίωση της απόδοσής τους στο σύστημα αναλυτής – calibrators- controls με βάση διεθνή πρότυπα .
 9. Οι βαθμονομητές για όλες τις παραμέτρους θα πρέπει να συνοδεύονται από στοιχεία για την αβεβαιότητα της τιμής τους για χρήση στο συγκεκριμένο σύστημα αναλυτών, προκειμένου

19DIAB000004101_2019-02-05

μαζί με τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας να χρησιμοποιηθούν σε διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο 15189.

10. Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει την κατάλληλη συναφή οργανολογία για την παραγωγή των εξετάσεων (βλ. τεχνικές προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού).
11. Οι προσφορές θα αξιολογηθούν και θα γίνουν δεκτές μόνο για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων (Πίνακας Α) και όχι για μέρος αυτών.
12. Να κατατεθεί λίστα επιπλέον εξετάσεων που μπορεί να πραγματοποιήσει ο αναλυτής ακόμη και αν αυτές δεν ζητήθηκαν καθώς και το κόστος αυτών ανά εξέταση ή ανά κιτ.

ΠΙΝΑΚΑΣ Α

ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	1	ΓΛΥΚΟΖΗ	50000
	2	ΟΥΡΙΑ	40000
	3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	45000
	4	ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	40000
	5	ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	40000
	6	ΧΛΩΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	2000
	7	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	22000
	8	ΦΩΣΦΟΡΟΣ	4500
	9	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	9000
	10	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	6000
	11	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ	6000
	12	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	35000
	13	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (AST)	40000
	14	ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ (ALT)	40000
	15	Γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (GGT)	30000
	16	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ALP)	25000
	17	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ (LDH)	15000
	18	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ (CK)	18000
	19	ΙΣΟΕΝΖΥΜΟ ΜΒ (CK-MB)	800

19DIAB000004101_2019-02-05

20	ΑΜΥΛΑΣΗ	2000
21	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	40000
22	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	40000
23	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	40000
24	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	20000
25	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	5000
26	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	5000
27	ΣΙΔΗΡΟΣ	20000
28	ΤΡΑΝΣΦΕΡΡΙΝΗ	500
29	TIBC / UIBC	200
30	ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α [ΑΡΟ (Α)]	500
31	ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β [ΑΡΟ (Β)]	500
32	ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ a [Lp (a)]	1800
33	C3	300
34	C4	300
35	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	300
36	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ	600
37	IGG	500
38	IGM	500
39	IGA	500
40	IGE	1200
41	C- ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ (CRP)	18000
42	RF	1600
43	ASTO	300
44	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	40000
45	B12	35000
46	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	18000
47	ΛΙΘΙΟ	300
48	ΒΑΛΠΡΟΙΚΟ ΟΞΥ	300
49	ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ	300
50	ΔΙΓΟΞΙΝΗ	300
51	B2- ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	300

19DIAB000004101_2019-02-05

52	Β ΧΟΡΙΑΚΗ ΤΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ	1000
53	FSH	2500
54	LH	2400
55	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ (PRL)	3000
56	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ (E2)	2000
57	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	800
58	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ	2000
59	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	1200
60	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	800
61	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ	6000
62	ΦΛΟΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (ACTH)	200
63	ΑΥΞΗΤΙΚΗ ΟΡΜΟΝΗ (GH)	200
64	C-ΠΕΠΤΙΔΙΟ	200
65	ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	2000
66	ΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ	2000
67	DHEAS	1000
68	SHBG	600
69	ΤΡΙΠΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ (T3)	10000
70	ΘΥΡΟΞΙΝΗ (T4)	12000
71	ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (TSH)	60000
72	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΠΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ (FT3)	6000
73	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ (FT4)	18000
74	ANTI-TG	8000
75	ANTI-TPO	8000
76	BNP / NT pro BNP	300
77	ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ	300
78	ΒΙΤΑΜΙΝΗ D [25(OH) D]	35000
79	ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (CEA)	3200
80	Α-ΕΜΒΡΥΙΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ (AFP)	1200
81	ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ(PSA)	13000
82	ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ(F-PSA)	2000
83	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9	2000

84	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3	2000
85	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125	2000
86	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 72-4	200
87	ΕΙΔΙΚΗ ΝΕΥΡΩΝΙΚΗ ΕΝΟΛΑΣΗ (NSE)	200
88	ΟΣΤΕΟΚΑΛΣΙΝΗ	200
89	17(OH)ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	700
90	Δ4 ΑΝΔΡΟΣΤΕΝΕΔΙΟΝΗ	800
91	PENΙΝΗ	200
92	ΑΛΔΟΣΤΕΡΟΝΗ	200
93	ΑΝΑ	2000
94	ΑΝΤΙ-ds DNA	500

Δ.1.2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ 1^{ου} ΦΑΚΕΛΟΥ

1. Ο συνοδός εξοπλισμός να αποτελείται από δύο όμοια αναλυτικά συστήματα, καινούργια και αμεταχειρίστα, κατασκευασμένα την τελευταία τριετία, το τελευταίο μοντέλο που διαθέτει ο εκάστοτε προμηθευτής.
2. Κάθε αναλυτής εξ αυτών να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί φυσικά με προαναλυτικό σύστημα διαχείρισης των δειγμάτων (σε περίπτωση βλάβης ή διακοπής λειτουργίας του προαναλυτικού συστήματος, εφόσον αυτό υπάρχει, το αναλυτικό σύστημα να μπορεί να τροφοδοτείται ανεξάρτητα με δείγματα).
3. Κάθε αναλυτικό σύστημα θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, να αποτελεί ενοποιημένη και αυτοτελή πλατφόρμα ανάλυσης κλινικής χημείας και ανοσοχημείας, επεκτάσιμη και διαμορφώσιμη, να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του 1^{ου} φακέλου, με δυνατότητα διασύνδεσης σε σύστημα αυτοματισμού, αποτελούμενο από: α) φωτομετρική υπομονάδα, β) υπομονάδα ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE) και γ)

ανοσοχημική υπομονάδα. Να είναι ενιαίο και συμπαγές σύστημα, το οποίο να διαθέτει κοινή μονάδα ελέγχου και κοινό σημείο φόρτωσης/εκφόρτωσης δειγμάτων, βαθμονομητών και διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας ώστε να εκτελεί ταυτόχρονα οποιαδήποτε από τις ζητούμενες παραμέτρους.

4. Τα δύο προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη διενέργεια του συνόλου των ζητούμενων εξετάσεων ανά ασθενή, στο μικρότερο δυνατό χρόνο. Συγκεκριμένα θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 2000 εξετάσεων κλινικής χημείας (φωτομετρικές και ηλεκτρολυτών) ανά ώρα και τουλάχιστον 500 ανοσοχημικών εξετάσεων ανά ώρα. Δεν θα εξεταστούν προσφορές με χαμηλότερη παραγωγικότητα.
5. Κάθε σύστημα να δέχεται τουλάχιστον 100 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση (ακόμη και σε περίπτωση βλάβης του προαναλυτικού συστήματος, εφόσον αυτό υπάρχει), η φόρτωση των δειγμάτων να είναι συνεχής (random access) και να γίνεται από ένα σημείο.
6. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις, προ-αραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από το χειριστή.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης εξετάσεων σε δείγματα των οποίων τα αποτελέσματα εκπληρώνουν ειδικά κριτήρια επιλογής (Reflex Testing)
8. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
9. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια πολλαπλών ειδών.
10. Να αναλύει ταυτόχρονα ορό αίματος, πλάσμα αίματος, ούρα.
11. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας και η φόρτωσή τους να είναι συνεχής.
12. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code ή RFID) δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια. Η στάθμη όλων των υγρών (αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά κ.λπ.) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά.
14. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου (έως 60 μl για κάθε εξέταση) με δεδομένο ότι το κεντρικό εργαστήριο δέχεται δείγματα από παιδιατρικό πληθυσμό.
15. Να ανιχνεύει στο δείγμα τη λιπαιμία, την αιμόλυση και τον ίκτερο, με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.

16. Να διαθέτει τεχνολογία που να εξασφαλίζει κατά 100% την αποφυγή της επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ των δειγμάτων (carry-over)
17. Να διαθέτει θερμοστατούμενο χώρο φύλαξης αντιδραστηρίων έτσι ώστε μετά το άνοιγμά τους να φυλάσσονται επί του αναλυτή (60 διαφορετικές θέσεις στην φωτομετρική και 40 διαφορετικές θέσεις στην ανοσοχημική υπομονάδα).
18. Τα αντιδραστήρια να είναι (υγρά) έτοιμα προς χρήση. Να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή μέσω γραμμικού κώδικα (bar-code ή RFID) στοιχεία όπως η ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων, η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή, ο αριθμός παρτίδας, η αναγκαιότητα βαθμονόμησης κ.λπ.
19. Η φόρτωση των αντιδραστηρίων να γίνεται και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή τόσο στην φωτομετρική όσο και στην ανοσοχημική υπομονάδα.
20. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ αποστάσεως ενημέρωσης νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων των εξετάσεων), νέων βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου. Η εισαγωγή νέων τιμών-στόχων ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομητών να γίνεται αυτόματα με τρόπο που θα περιγράφεται αναλυτικά και θα είναι ευθύνη της εταιρείας (πχ μέσω USB, CD, επικοινωνίας από απόσταση μέσω modem, scanner) έτσι ώστε να μην πληκτρολογούνται οι τιμές.
21. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης προετοιμασίας σε προγραμματισμένο χρόνο. Να γίνει σχετική αναφορά
22. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση και ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.
23. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.
24. Η υπομονάδα ISE μπορεί να είναι διακριτή ή πλήρως ενσωματωμένη στη φωτομετρική υπομονάδα. Απαραιτήτως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων.
25. Η ανοσοχημική υπομονάδα να βασίζεται σε μεθοδολογία χημειοφωταύγειας, ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή και παραλλαγών αυτών.
26. Οι αναλυτές θα πρέπει:
 - Να είναι συνδεδεμένοι με μονάδα UPS, που θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος. Να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας τους.
 - Να παραχωρηθούν οι απαιτούμενοι εκτυπωτές για κάθε προσφερόμενο αναλυτή
 - Να διαθέτουν θύρα επικοινωνίας για τη σύνδεση στο LIS

27. Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας του νερού του δικτύου παροχής, σύμφωνα με τις προδιαγραφές λειτουργίας του προσφερομένου αναλυτή, με παροχή κατάλληλου συστήματος που θα εγκατασταθεί ταυτόχρονα και η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει την πλήρη συντήρηση.
28. Να προτείνονται μέτρα και διαδικασίες ασφαλούς διαχείρισης των αποβλήτων.
29. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να συνδέσουν τους αναλυτές με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου καλύπτοντας το κόστος σύνδεσης για κάθε προσφερόμενο αναλυτή καθώς και αν απαιτείται η αναβάθμιση του software και hardware.
30. Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης (πχ τεχνικά προβλήματα των αναλυτών και του λογισμικού που τυχόν συνοδεύει τους αναλυτές) να πραγματοποιείται εντός 3ωρου το αργότερο. Η αποκατάσταση κάθε βλάβης να πραγματοποιείται εντός διημέρου. Για το εκτός λειτουργίας διάστημα, πέραν του διημέρου, ο προμηθευτής να προτείνει τρόπο για την αντιμετώπιση των περιστατικών και να περιγραφεί σαφώς. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει και να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή ολόκληρο το σύστημα εάν έχει υποστεί βλάβη. Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των αντιδραστηρίων και των υλικών (π.χ. οροί ελέγχου, βαθμονομητές, αναλώσιμα) που έχουν καταναλωθεί λόγω της απότομης διακοπής του αναλυτή που δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του χρήστη.
31. Να κατατεθεί από τους υποψήφιους προμηθευτές προσχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο. Η κάτοψη του διαθέσιμου χώρου είναι αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσας διακήρυξης.
32. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να καταθέσει πρόβλεψη έτσι ώστε μετά την πάροδο ενός έτους από την εγκατάσταση, σε περίπτωση που ο αριθμός των δειγμάτων υπερβεί τα 1000 ημερησίως να προσφέρει είτε σύστημα αυτοματισμού (ρομποτικής εργασίας, αναγνώρισης δειγμάτων, αυτόματης δημιουργίας δευτερογενών σωληναρίων, περιαγωγής και ομαδοποίησής τους για περαιτέρω χρήση) είτε άλλη προσθήκη εξοπλισμού (αναλυτές), ούτως ώστε να διατηρηθεί η ανταπόκριση του εργαστηρίου στην παραγωγή και έκδοση των αποτελεσμάτων σε σύντομο χρόνο.
33. Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα, μια προς μια, με παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Δ.2. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 02**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ****ΠΙΝΑΚΑΣ Β**

ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	1	ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	3000
	2	ANTI-S	2200
	3	CORE TOTAL	1200
	4	HBeAG	300
	5	ANTI-HBE	300
	6	HAV	700
	7	HAV IGM	400
	8	ANTI-HCV	2500
	9	HIV AG/AB	1600
	10	RUBELLA IGM	500
	11	RUBELLA IGG	500
	12	TOXO IGM	600
	13	TOXO IGG	600
	14	CMV IGM	700
	15	CMV IGG	700
	16	EBV IGM	500

19DIAB000004101_2019-02-05
Δ.2.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ
ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ 2^{ου} ΦΑΚΕΛΟΥ

Να περιλαμβάνει ένα ανοσοχημικό αναλυτή ο οποίος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας, καινούργιος και αμεταχείριστος και να λειτουργεί με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας ή παραλλαγών αυτής.
2. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην χρειάζονται ανασύσταση. Επιθυμητό είναι επίσης οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι προς χρήση.
3. Τα αντιδραστήρια να έχουν τη δυνατότητα παραμονής στον αναλυτή σε θερμοστατούμενο χώρο
4. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί φυσικά με προαναλυτικό σύστημα διαχείρισης των δειγμάτων
5. Να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του 2^{ου} φακέλου.
6. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων και αντιδραστηρίων
7. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
8. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια πολλαπλών ειδών.
9. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια. Η στάθμη όλων των υγρών (αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά κ.λπ.) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά.
10. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry-over).
11. Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνδέσει τον αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου καλύπτοντας το απαιτούμενο κόστος.
12. Να είναι συνδεδεμένος με μονάδα UPS, που θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος. Να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας του.
13. Να έχει τη δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 22 διαφορετικών αντιδραστηρίων και να είναι συνεχούς φόρτωσης
14. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέσει ομοειδές μηχάνημα ίδιου τύπου για χρήση BACK UP το οποίο να λειτουργεί με τα ίδια αντιδραστήρια, υγρά πλύσεως, κ.λπ. για την καλύτερη και εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.

15. Να προτείνονται μέτρα και διαδικασίες ασφαλούς διαχείρισης των αποβλήτων
16. Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται εντός 3ωρου το αργότερο. Η αποκατάσταση κάθε βλάβης να πραγματοποιείται εντός διημέρου. Για το εκτός λειτουργίας διάστημα ο προμηθευτής να προτείνει τρόπο για την αντιμετώπιση των περιστατικών και να περιγραφεί σαφώς. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει και να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή ολόκληρο το σύστημα που έχει υποστεί βλάβη. Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των τεστ που έχουν καταστραφεί και των υλικών που έχουν καταναλωθεί (π.χ. οροί ελέγχου, βαθμονομητές, αναλώσιμα) λόγω της απότομης διακοπής του αναλυτή που δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του χρήστη.
17. Η κάθε εταιρεία θα πρέπει υποχρεωτικά στην προσφορά της να αναφέρει όλα τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται όπως βαθμονομητές (calibrators), οροί ελέγχου (controls), αραιωτικά δειγμάτων (sample diluents), αντιδραστήρια επεξεργασίας δειγμάτων, ρυθμιστικά διαλύματα (buffers), πλυστικά διαλύματα και λοιπά αναλώσιμα για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων (πλην των σωληναρίων αιμοληψίας).
18. Οι βαθμονομητές για όλες τις παραμέτρους θα πρέπει να συνοδεύονται από στοιχεία για την αβεβαιότητα της τιμής τους για χρήση στο συγκεκριμένο σύστημα αναλυτών, προκειμένου μαζί με τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας να χρησιμοποιηθούν σε διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο 15189. Να υπάρχουν υποχρεωτικά στοιχεία στα εσώκλειστα για την γραμμικότητα, ακρίβεια, όριο ανίχνευσης, ευαισθησία, ειδικότητα, παρεμβολή, πιστότητα των αντιδραστηρίων.
19. Η προσφορά των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και συμπληρωματικών υλικών να γίνει συνυπολογίζοντας τη σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή. Επίσης να ληφθεί υπόψη ότι στον αναγραφόμενο ετήσιο αριθμό εξετάσεων δεν συμπεριλαμβάνονται τα αντιδραστήρια που καταναλώνονται για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, τα οποία υποχρεούται να προσφέρει δωρεάν ο προμηθευτής λαμβάνοντας υπόψη ότι το εργαστήριο λειτουργεί πέντε ημέρες εβδομαδιαίως και διενεργεί έλεγχο ποιότητας σε δύο επίπεδα καθημερινά.
20. Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα, μια προς μια, με παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Δ.3. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 03
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΕΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ Γ

ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	Α/ Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	1	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ ΟΡΟΥ	3500
	2	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΡΟΥ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ)	
	3	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ)	

**Δ.3.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ
ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ 3^{ου} ΦΑΚΕΛΟΥ**

Να προσφερθεί μία συσκευή αυτόματου συστήματος ηλεκτροφορήσεων τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης (capillary electrophoresis) για την εκτέλεση των εξετάσεων του πίνακα Γ που να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές:

1. Να είναι επιτραπέζιος, μικρού όγκου, συνεχούς φορτώσεως τουλάχιστον για 60 δείγματα
2. Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο δείγματος
3. Να διαθέτει στοιχεία Peltier για τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
4. Να εκτελεί περίπου 60 ηλεκτροφορήσεις ορού την ώρα
5. Να διαθέτει ανίχνευση γραμμικής γραφής των δειγμάτων
6. Να συνδέεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή του οποίου το λογισμικό να επιτρέπει τον προγραμματισμό των δειγμάτων, να προβάλλει και να επιτρέπει την επεξεργασία των αποτελεσμάτων
7. Να βεβαιώνεται από τον οίκο κατασκευής ότι τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα είναι απολύτως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή

8. Να συνδέεται και να λειτουργεί σε αμφίδρομη επικοινωνία με το πληροφοριακό ηλεκτρονικό σύστημα του εργαστηρίου
9. Να διαθέτει βάση δεδομένων για αρχείο ασθενών και αποθήκευσης ηλεκτροφορημάτων του ίδιου ασθενούς
10. Να επιτρέπει την πλήρη παρέμβαση επεξεργασίας του γραφήματος της ηλεκτροφόρησης από τον χειριστή, εάν αυτό κριθεί σκόπιμο.
11. Η προσφέρουσα εταιρεία να δεσμεύεται για την παροχή δωρεάν συντήρησης, αποκατάστασης των βλαβών και των αναγκαίων αναλώσιμων υλικών. Η αποκατάσταση βλαβών ή αντικατάσταση του αναλυτή να παρέχεται το αργότερο εντός του επόμενου διημέρου από την ειδοποίηση της βλάβης.
12. Να κατατεθούν όλα τα είδη ,αναλώσιμα, αντιδραστήρια και υλικά για την συνεχή ετήσια λειτουργία του αναλυτή σε επαρκείς ποσότητες και κατά αντιστοιχία των αιτουμένων εξετάσεων.
13. Να προσφερθούν όλα τα απαιτούμενα υλικά για τη διενέργεια εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα καθημερινά για πέντε ημέρες εβδομαδιαίως.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ Δ

ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	1	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	32000

**Δ.4.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ
ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ 4^{ου} ΦΑΚΕΛΟΥ**

Για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να παραχωρηθεί αυτόματος αναλυτής που να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές:

1. Η μεθοδολογία ανάλυσης να βασίζεται είτε σε τριχοειδική ηλεκτροφόρηση είτε σε υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC).
2. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης ποιοτικώς και ποσοτικώς των HbA1c, και παραλλαγών άλλων αιμοσφαιρινών. Να αναφέρονται τα ποσοστά παρεμβολής από την παρουσία άλλων αιμοσφαιρινών στη μέτρηση της HbA1c.
3. Η δειγματοληψία να γίνεται με σύστημα διάτρησης πώματος (κλειστά σωληνάκια) ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ασφάλεια χειριστών και δειγμάτων.
4. Να αναγνωρίζει γραμμωτό κώδικα (bar code) των σωληναρίων .
5. Να υπάρχουν μελέτες γραμμικότητας, ακρίβειας, πιστότητας των αντιδραστηρίων.
6. Το service του αναλυτή θα καλύπτεται από τον προμηθευτή καθ όλη την διάρκεια της σύμβασης
7. Να φέρει τη δυνατότητα αμφίδρομης διασύνδεσης με το διεργαστηριακό πρόγραμμα (αποστολής-λήψης) αποτελεσμάτων (LIS)
8. Το λογισμικό διαχείρισης να παρέχει τη δυνατότητα αποθήκευσης και επανεκτύπωσης των αναφορών, συμπεριλαμβανομένου και του χρωμογραφήματος, όλων των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν: ασθενών, βαθμονομητών, ελέγχων, ταξινομημένων κατά συνεδρία και χρονολογική σειρά.
9. Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα, μια προς μια, με παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Δ.5. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 05**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ****ΠΙΝΑΚΑΣ Ε**

ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΧΗΜΑΤΟΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	1	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Α	
	2	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Β	
	3	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Γ	
	4	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Δ	

Δ.5.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

1. Η συμμετοχή από κάθε εταιρεία στο πρόγραμμα θα γίνεται ξεχωριστά για κάθε πίνακα εξετάσεων όπως ορίζεται στους φακέλους. Όσον αφορά την προσφορά για τον πίνακα (Α) θα πρέπει να γίνει για δύο αναλυτές ρουτίνας για τις εξετάσεις ορού και για έναν αναλυτή ρουτίνας για τις εξετάσεις ούρων.
2. Το κάθε πρόγραμμα να είναι σύμφωνο και να καλύπτει τις απαιτήσεις του **ISO 17043: 2010** Requirements for Proficiency testing. Να αποδεικνύεται για το σύνολο των εξετάσεων του προγράμματος. Τα αποτελέσματα του κέντρου επεξεργασίας και αξιολόγησης των μετρήσεων του εργαστηρίου, να είναι αποδεκτά από τον φορέα διαπίστευσης των εξετάσεων του εργαστηρίου (ΕΣΥΔ).
3. Να αναφέρεται το κέντρο υποδοχής των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου. Να ορίζεται το χρονικό διάστημα απόδοσης των αποτελεσμάτων από το κέντρο διαχείρισης του προγράμματος στο εργαστήριο.
4. Οι οροί ελέγχου να βασίζονται σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα.
5. Ο αριθμός των σχημάτων που θα προσφερθούν να είναι ο μικρότερος δυνατός, με συνδυασμό όσο το δυνατό περισσότερων εξετάσεων.

6. Να παρέχει πιστοποιητικό συμμετοχής με την έναρξη ή κατά τη διάρκεια του κύκλου και πιστοποιητικό επιτυχίας στο τέλος κάθε κύκλου
7. Να περιγράφεται η μέθοδος της στατιστικής επεξεργασίας και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, σε σύγκριση με τα αποτελέσματα των αναλύσεων ομάδας ομοειδών εργαστηρίων. Να κατατεθεί με την προσφορά ενδεικτική ανώνυμη αναφορά αποτελεσμάτων εργαστηρίου προκειμένου να εκτιμηθεί ο τρόπος αξιολόγησης.
8. Απαιτείται η ηλεκτρονική επικοινωνία για τη μεταφορά των αποτελεσμάτων αμφίδρομα
9. Στην περίπτωση αποστολής αποτελεσμάτων αναλύσεων των ίδιων βιοχημικών και ανοσοχημικών δεικτών από δύο αναλυτές του εργαστηρίου, η συμμετοχή του εργαστηρίου να γίνεται με ενιαία χρέωση όπως όταν η συμμετοχή αφορά έναν αναλυτή.
10. Να είναι δυνατή η άμεση επικοινωνία του εργαστηρίου με το κέντρο αξιολόγησης των αποτελεσμάτων, η διευκρίνιση και η δέσμευση επίλυσης ερωτημάτων και παρατηρήσεων.
11. Να παρέχονται δείγματα μέτρησης ουσιών σε φυσιολογικό και κλινικά παθολογικό επίπεδο τιμών
12. Να υπάρχει διεθνής μακροχρόνια εμπειρία που να αποδεικνύεται.
13. Να παραλαμβάνεται προς ανάλυση τουλάχιστον 1 δείγμα το μήνα και για ένα έτος.
14. Όλα τα προς ανάλυση δείγματα να παρέχονται στην αρχή του εκάστοτε κύκλου, διευκολύνοντας το εργαστήριο στον προγραμματισμό της εκτέλεσης της ανάλυσης και της αποστολής του κάθε δείγματος.
15. Να αποστέλλεται συνολική αναφορά μετά το πέρας του κύκλου για το σύνολο των εξετάσεων στην οποία να αναφέρεται και η κατάταξη του εργαστηρίου