

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ **ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά των αντιδραστηρίων να διαθέσει στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση όλων των απαιτούμενο συνοδό εξοπλισμό που απαιτείται, για την διενέργεια των εξετάσεων αυτών.

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της τεχνικής περιγραφής κάθε μηχανήματος. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή οι αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και των αναλυτών σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο και οι παραπομπές να είναι σε πρωτότυπα φυλλάδια, prospectus και εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ισχυριζόμενων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Είναι απαραίτητο να εκτελούνται όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στον παρακάτω Πίνακα των εξετάσεων. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, επαναλήψεων και ορών ελέγχου (controls). Επίσης να αναφερθούν επιπλέον εξετάσεις που δύναται να εκτελεστούν στους προσφερόμενους αναλυτές ώστε να αξιολογηθούν.
2. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπελάσεως και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια.
3. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων σε πλάσμα και ορό.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων. Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες ανοσολογικές εξετάσεις.
5. Να δέχεται τοποθέτηση μεγάλου αριθμού δειγμάτων στο δειγματολήπτη, τουλάχιστον 100 σε σωληνάρια με γραμμικό κώδικα (bar code) και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.
6. Να έχει τη δυνατότητα άμεσης φόρτωσης και ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις επειγόντων δειγμάτων. Η επεξεργασία των επειγόντων δειγμάτων να ξεκινά μετά την ολοκλήρωση της δειγματοληψίας του δείγματος που αναλύεται τη στιγμή της φόρτωσης. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων πλην όσων δειγματολειτουργούν τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος και η απελευθέρωση τους να γίνεται άμεσα μετά την δειγματοληψία και να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
7. Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου (τουλάχιστον 10 mm) και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια.

Δείγματα, οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς.

8. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (bar code) τόσο των δειγμάτων όσο και των αντιδραστηρίων τα οποία πρέπει να φέρουν γραμμικό κώδικα.
9. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην χρειάζονται ανασύσταση από το χειριστή. Τα αντιδραστήρια μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο να μπορούν να φορτωθούν άμεσα στον αναλυτή χωρίς προθέρμανση.
10. Να έχει ψυγείο ($<12^{\circ}\text{C}$), συντήρησης των αντιδραστηρίων ώστε να επιτρέπεται η παραμονή αυτών για μεγάλο χρονικό διάστημα εντός του αναλυτή. Θα εκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν μεγαλύτερος αριθμός τεστ ανά φιαλίδιο αντιδραστηρίου για τις παραμέτρους με μεγάλο ετήσιο αριθμό εξετάσεων.
11. Όλα τα αντιδραστήρια που εφαρμόζονται να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων επί των αναλυτών.
12. Αν απαιτείται, να συνοδεύεται ο αναλυτής από σύστημα απιονισμού και καθαρισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.
13. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται είτε αυτόματα με USB είτε με άλλο τρόπο. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.
14. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών και να υπάρχει δυνατότητα απεικόνισης επί της οθόνης.
15. Η στάθμη των υγρών π.χ. δείγματα, αντιδραστήρια να ελέγχονται αυτόματα με σύστημα ελέγχου στάθμης και των αποβλήτων και λοιπών διαλυμάτων να ελέγχονται είτε με σύστημα ελέγχου στάθμης είτε υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής. Να επιτρέπει την απομάκρυνση των στερεών αποβλήτων εν ώρα λειτουργίας.
16. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης backup αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lotnumber) μεταξύ τους.
17. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης μη ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος που μπορεί να οφείλεται σε φυσαλίδες, θρόμβους μικρή ποσότητα ορού με αυτόματη ειδοποίηση καθώς επίσης και δυνατότητα ανίχνευσης φυσαλίδων στα αντιδραστήρια.
18. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επανάληψης των δειγμάτων (AutoDilution&AutoRetest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (ReflexTesting), χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή.

19. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carryover).
20. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι εύχρηστο με έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες βοήθειας χρήσης και συντήρησης (onlinehelp) ώστε να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος.
21. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
22. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS σύστημα διαχείρισης ασθενών του Εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη.
23. Ο προσφερόμενος αναλυτής να υποστηρίζονται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) και να παρέχεται με δαπάνη του μειοδότη.
24. Στον προσφερόμενο αναλυτή να εκτελούνται τα προβλεπόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία service με δαπάνη του μειοδότη. Επίσης οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη χρήση - αυτόματη παρακολούθηση και για ανάκληση των πρόσφατων διαδικασιών.
25. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές ώστε να αξιολογηθούν, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης όλου του συνοδού εξοπλισμού ημερησίως (<25' για κάθε αναλυτική μονάδα), εβδομαδιαίως (<40' για κάθε αναλυτική μονάδα) ή όπως υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά 14 ημέρες / μηνιαίως / τριμηνιαίως κλπ) σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής.
26. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.
27. Σε περίπτωση έκτακτης βλάβης να προσέρχεται τεχνικός της εταιρείας για αποκατάστασή της εντός 36ώρου, με δαπάνη του μειοδότη. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής θα πρέπει να διατηρεί Τεχνικό τμήμα και αποθήκη ανταλλακτικών.
28. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.
29. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα ελληνικά, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις των, επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή. Επίσης από τα εσώκλειστα εγχειρίδια των αντιδραστηρίων, calibrators και controls να προκύπτει ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και controls

προορίζονται για κανονική χρήση στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται.

30. Διευκρινίζεται ότι, πρέπει να υπολογισθεί ότι τα αντιδραστήρια με ζητούμενο αριθμό <1.000 εξετάσεων δεν είναι απαραίτητο να παραμένουν επί του αναλυτή.
31. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της τεχνικής περιγραφής κάθε μηχανήματος. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και των αναλυτών σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο και οι παραπομπές να είναι σε πρωτότυπα φυλλάδια, prospectus και εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ισχυριζόμενων.
32. Είναι απαραίτητο να προσφερθούν και να εκτελούνται όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στον παρακάτω Πίνακα των εξετάσεων. Επίσης να αναφερθούν επιπλέον εξετάσεις που δύναται να εκτελεσθούν στον προσφερόμενο αναλυτή ώστε να αξιολογηθούν.
33. Θα αξιολογηθούν οι παράμετροι του περιβάλλοντος που επηρεάζουν την λειτουργία των αναλυτών και των εξετάσεων που διενεργούνται σε αυτούς (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ακτινοβολία, κλπ).
34. Η παρουσία Βιοτίνης (βιταμίνη B7) στα δείγματα να μην επηρεάζει την αξιοπιστία και ποιότητα των αποτελεσμάτων των ζητούμενων εξετάσεων.
35. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, επαναλήψεων, ορών ελέγχου (controls).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

1. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς.
2. Η αρχή προσδιορισμού τους να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.
4. Τα αντιδραστήρια του HBsAg θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου και σχετική βιβλιογραφία.
5. Τα αντιδραστήρια του Anti-HCV να ανιχνεύουν αντισώματα εναντίον ενδεχόμενων δομικών και μη δομικών πρωτεϊνών του γονιδιώματος HCV.
6. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να ανιχνεύουν άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι < 50 pg/ml.

7. Να έχουν υψηλή διακριτική ικανότητα μεταξύ θετικών-αρνητικών δειγμάτων, για όλες τις εξετάσεις (ελάχιστο ή μηδενικό grey zone).

Γενικοί όροι

1. Απαραίτητος όρος η άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τους αναλυτές. Το service και τα ανταλλακτικά, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου.
2. Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από τα παραπάνω χαρακτηριστικά και ειδικότερα ως προς την παραγωγικότητα.
3. Εάν μετά την κατακύρωση του διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής υποχρεούται και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
4. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζονται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας, να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση του προσφερόμενου αναλυτή και αντιδραστηρίων σε Αιμοδοσίες στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό απαιτείται να κατατεθεί σχετικό αναλυτικό πελατολόγιο.

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. 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 και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
HBsAg	5.000
HIV Ab/Ag	5.000
Anti-HCV	5.000
SYPPHILIS	1.400

HBe	1.200
Anti-Hbe	1.200
Anti-HBs	4.800
Anti-HBc	3.600
Anti-HBc M	1.200
Anti-HAV IgM	1.000
HbsAgΠοσοτικό	200
HCV-Ag	400