

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

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

Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση του Πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων, είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων που διενεργεί το εργαστήριο (συμπεριλαμβάνονται δείγματα, επαναλήψεις, μετρήσεις επιπέδου ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης των εξετάσεων).

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης 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 του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού 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.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του εργαστηρίου σε σχέση με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό. Οι προμηθευτές θα πρέπει να κάνουν αυτοψία των χώρων του εργαστηρίου και να καταθέσουν υπεύθυνη δήλωση ότι έλαβαν γνώση του χώρου και των τυχόν ιδιαιτεροτήτων του (αποχέτευση, ηλεκτρικές εγκαταστάσεις, δίκτυα κλπ.) και θα αναλάβουν το ενδεχόμενο κόστος εγκατάστασης των αναλυτών στους υπάρχοντες χώρους του εργαστηρίου. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του εξοπλισμού στο χώρο του εργαστηρίου, περιγράφοντας αναλυτικά τις διαστάσεις των επιμέρους μονάδων καθώς και των χώρων που χρειάζονται γύρω από τους αναλυτές για την εύρυθμη λειτουργία και συντήρησή τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, που θα τεκμηριώνονται σε prospectus ή εγχειρίδια χρήσης.

Οι προσφερόμενες τιμές για όλες τις εξετάσεις θα είναι τελικές και θα περιλαμβάνουν το σύνολο των απαιτούμενων υλικών και αναλωσίμων για την εκτέλεσή τους. Ειδικότερα, στις τιμές θα συνυπολογίζονται, πέραν των ειδικών αντιδραστηρίων της εξέτασης, όλα τα παρελκόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα, όπως ρυθμιστικά και καθαριστικά διαλύματα, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, σωληνάκια, κυψελίδες αναλυτών, καθώς και λοιπά απαραίτητα υλικά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου ζητείται να προσφερθεί 1 μικτός ανοσοβιοχημικός αναλυτής (ενοποιημένη πλατφόρμα ανάλυσης δειγμάτων Κλινικής Χημείας & Ανοσολογίας), έτσι ώστε να γίνεται δειγματοληψία από το ίδιο σωληνάριο δείγματος για βιοχημικές και ανοσοενζυμικές εξετάσεις, και να έχει όσο το δυνατόν μικρότερο όγκο ώστε να χωράει στον υπάρχοντα χώρο του εργαστηρίου. Επίσης να

προσφερθεί και 1 βιοχημικός αναλυτής (ίδιος με την βιοχημική μονάδα του ανοσοβιοχημικού αναλυτή) ως αναλυτής εφημερίας.

Είναι απαραίτητο να εκτελούνται όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στον Πίνακα των εξετάσεων και να γίνεται η δειγματοληψία από το ίδιο το πρωτογενές σωληνάριο δείγματος για βιοχημικές και ανοσοενζυμικές εξετάσεις, εφόσον απαιτείται ο ίδιος τύπος δείγματος.

Θα πρέπει ο προσφερόμενος **ανοσοβιοχημικός αναλυτής** να καλύπτει απαραίτητα τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Είναι απαραίτητο από τον κάθε προμηθευτή να προσφερθούν όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στον Πίνακα των εξετάσεων. Επίσης να αναφερθούν επιπλέον εξετάσεις που δύναται να εκτελεσθούν στον προσφερόμενο αναλυτή.
2. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι και αμεταχείριστοι. Στην περίπτωση όπου, μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού παραμείνει ο ίδιος, υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτό ζητηθεί από το εργαστήριο.
3. Να αποτελεί ενιαία αυτόνομη αναλυτική μονάδα, χωρίς διαμεσολάβηση άλλου συστήματος, προσδιορισμού ανοσολογικών και βιοχημικών εξετάσεων, που θα αποτελείται από μία αναλυτική βιοχημική μονάδα συνδεδεμένη με μία ανοσολογική μονάδα. Ο προγραμματισμός και τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων όσο και του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης των εξετάσεων, αλλά και η εν γένει διαχείριση του αναλυτή να πραγματοποιείται από μια μονάδα ελέγχου (οθόνη) και ένα δειγματολήπτη ενσωματωμένο στον αναλυτή για τη φόρτωση/εκφόρτωση δειγμάτων (ρουτίνας κι επειγόντων), βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου. Να είναι εφικτή η ανεξάρτητη λειτουργία μιας συνδεδεμένης αναλυτικής μονάδας σε περίπτωση βλάβης της άλλης μονάδας, ώστε να επιτρέπεται η ανάλυση των δειγμάτων.
4. Να περιλαμβάνει απαραίτητα τις εξής μονάδες:
 - Φωτομετρική μονάδα και μονάδα ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl)
 - Ανοσολογική μονάδα
5. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας και συνεχούς προσπέλασης και φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου χωρίς την διακοπή ή παύση της λειτουργίας των αναλυτών.
6. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων (<12°C), για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση. Μετά τη χρησιμοποίηση του συνόλου των test σε ένα αντιδραστήριο, ο αναλυτής να το απελευθερώνει αυτόματα από το ψυγείο του. Να διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode) και για τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται.
7. Να εκτελεί μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (αθροιστικά και για τις 2 μονάδες πάνω από 74).

8. Να δέχεται τοποθέτηση τουλάχιστον 200 δειγμάτων ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του, να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων (κατά τη λειτουργία του αναλυτή).
9. Να είναι συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) καθώς και δυνατότητα διαμόρφωσης τουλάχιστον 20 θέσεων φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων πλην όσων δειγματοληπτούνται τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος και να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
10. Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου (τουλάχιστον 10 mm) και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια με barcode. Δείγματα, οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς και με χρήση και ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode).
11. Να δέχεται δείγματα (ρουτίνας και επειγόντων) διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ENY, ολικού αίματος).
12. Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος να μην υπερβαίνει, από τη στιγμή της δειγματοληψίας, τα 10 λεπτά ανά εξέταση για όλες τις βιοχημικές εξετάσεις και τα 45 λεπτά ανά εξέταση για όλες τις ανοσολογικές εξετάσεις και να δίνει πλήρη εικόνα της πορείας των εξετάσεων με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης.
13. Να γίνεται ταυτόχρονη φόρτωση, βαθμονόμηση και χρήση back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους, με αυτόματη βέλτιστη διαχείριση χρήσης αυτών βάσει κριτηρίων (ημερομηνία λήξης, σταθερότητας, υπολειπόμενων τεστ κλπ).
14. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, βοηθητικών διαλυμάτων) να ελέγχεται αυτόματα με σύστημα ελέγχου στάθμης και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους, καθώς και με βάσει τον αριθμό των εξετάσεων που απαιτούνται για τα δείγματα που έχουν προγραμματιστεί. Η λειτουργία του αναλυτή να μην επιβαρύνει με επιπλέον στερεά απόβλητα το εργαστήριο πέραν των απαραίτητων φορέων (κυβεττών) για τη διενέργεια της αντίδρασης προσδιορισμού. Να επιτρέπει την απομάκρυνση των στερεών αποβλήτων εν ώρα λειτουργίας.
15. Ο αναλυτής να ανιχνεύει αυτόματα και να επισημαίνει ανεπαρκή ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πηγμένα ή και άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).
16. 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, και να μπορούν να εκτυπωθούν. Σε περίπτωση σφάλματος ελέγχου QC να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης απενεργοποίησης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα είτε

με USB είτε με άλλο τρόπο. Τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου να μπορούν να μεταφερθούν σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης.

17. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επανάληψης των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Retest Testing).
18. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry over) που θα περιγράφεται αναλυτικά.
19. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, εύχρηστο με έγχρωμη οθόνη αφής LCD (τουλάχιστον 18 in.), με εικόνες και οδηγίες βοήθειας χρήσης και συντήρησης (on line help) και στην ελληνική γλώσσα ώστε να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες και λεπτομέρειες σχετικά με αποκατάσταση και επίλυση εκάστοτε μηνύματος σφάλματος λειτουργίας και με δυνατότητα απεικόνισης και προειδοποίησης της τρέχουσας κατάστασης των αναλυτών καθώς και λίστα των προγραμματισμένων εργασιών που απαιτούνται.
20. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
21. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη χρήση - αυτόματη παρακολούθηση, εκτύπωση και για ανάκληση του ιστορικού των πρόσφατων διαδικασιών για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 1 έτους).
22. Να υποστηρίζει αμφίδρομη σύνδεση με το LIS σύστημα διαχείρισης ασθενών του Εργαστηρίου με δαπάνη του προμηθευτή.
23. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.
24. 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.
25. Να υπάρχει εξ' αποστάσεως σύνδεση, ενημέρωση και επικοινωνία του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή μέσω modem/router, για την διάγνωση και την υποστήριξή του έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η εξ' αποστάσεως ενημέρωση και εγκατάσταση νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων, των βαθμονομητών και των υλικών ποιοτικού ελέγχου.

26. Να αναφερθούν οι ηλεκτρικές απαιτήσεις, οι απαιτήσεις νερού και η θερμική απόδοση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Ο αναλυτής να λειτουργεί αξιόπιστα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18 – 30 °C, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του και τα αποτελέσματα των εξετάσεων, από τις αυξομειώσεις της θερμοκρασίας του χώρου εντός αυτού του εύρους.
27. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα ελληνικά, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις των. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας επί του αναλυτή, ο χρόνος σταθερότητας βαθμονόμησης καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε απαιτούμενο αντιδραστήριο σε Πίνακα. Επίσης από τα εσώκλειστα εγχειρίδια των αντιδραστηρίων, calibrators και controls να προκύπτει ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και controls προορίζονται για κανονική χρήση και είναι απόλυτα συμβατά στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται.
28. Το συνολικά δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών των αναλυτών, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής επί του αναλυτή και τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης που θα εκτελούνται. Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά (βαθμονομητές, controls, αναλώσιμα ηλεκτρολυτών, πλυστικά υγρά κλπ), καθώς και παραπομπές από τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών, ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεχνικο-οικονομικής ανάλυσης.
29. Τα αναλυτικά συστήματα να μπορούν να εκτυπώνουν αποτελέσματα ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης, βαθμονομήσεων και ποιοτικού ελέγχου. Τα αναλυτικά συστήματα να συνοδεύονται από εκτυπωτές και το κόστος των μελανοταινιών, τόνερ και κεφαλών εκτυπωτών, θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

Συγκεκριμένα ο ανοσοβιοχημικός αναλυτής να περιλαμβάνει απαραίτητα τις εξής αναλυτικές μονάδες και να καλύπτει τις επιμέρους προδιαγραφές:

A. Βιοχημική μονάδα

1. Η παραγωγικότητα να είναι τουλάχιστον 850 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις που εκτελούνται με ηλεκτρόδια και ολικό αίμα.
2. Να υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl (ISE), ενσωματωμένο στον αναλυτή, με παραγωγικότητα τουλάχιστον 400 εξετάσεων ανά ώρα. Να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση κι ευκολία αλλαγής του.
3. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (πάνω από 34)

4. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια που είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση ή ανάμιξη από το χειριστή) και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code).
5. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης και μέτρησης προσδιορισμού δεικτών παρεμπόδισης στα δείγματα όπως λιπαιμίας, αιμόλυσης και ικτερικής χροιάς.
6. Να διαθέτει αυτοπλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων, με διάρκεια ζωής τουλάχιστον όση η διάρκεια της σύμβασης, χωρίς κανένα κόστος για το εργαστήριο.
7. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης της βιοχημικής μονάδας και να είναι ημερησίως <15', εβδομαδιαίως <35', μηνιαίως <5' ή όπως υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά 14 ημέρες / τριμηνιαίως κλπ.) σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής.
8. Να συνοδεύεται ο αναλυτής από σύστημα απιονισμού και καθαρισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία του και το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.
9. Να προσφερθεί επιπλέον ένας (1) ίδιος, ανεξάρτητος και αυτόνομος βιοχημικός αναλυτής ως αναλυτής εφημερίας, που να διαθέτει ακριβώς τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά με την βιοχημική μονάδα του ανοσοβιοχημικού αναλυτή, τον ίδιο χειρισμό, τα ίδια πρωτόκολλα εφαρμογής αντιδραστηρίων και να χρησιμοποιεί απαραίτητα τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα.
10. Οι βιοχημικές εξετάσεις με α/α από 18 και έως 34 να υπολογισθεί ότι θα εκτελούνται μόνο στον αναλυτή ρουτίνας και δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν συνεχώς επί του αναλυτή.

B. Ανοσολογική μονάδα

1. Η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια.
2. Η παραγωγικότητα να είναι τουλάχιστον έως 170 εξετάσεις ανά ώρα για τις τυπικές και τις επείγουσες εξετάσεις (STAT).
3. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (πάνω από 40).
4. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια, βαθμονομητές και ορούς ελέγχου που να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση από το χειριστή). Τα αντιδραστήρια μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο να μπορούν να φορτωθούν στον αναλυτή χωρίς προθέρμανση.
5. Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 3 εβδομάδες) για τις εξετάσεις που απαιτούνται.
6. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων) ταυτόχρονα στο ίδιο δειγματοφορέα.
7. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης της ανοσολογικής μονάδας ημερησίως να είναι <25',

εβδομαδιαίως <20' ή όπως υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά 14 ημέρες / τριμηνιαίως κλπ.) σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής.

8. Για την Καρδιακή Τροπονίνη I απαιτείται υψηλής ευαισθησίας ποσοτικός προσδιορισμός με τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία. Οι φυσιολογικές τιμές των επιπέδων της τροπονίνης να είναι σαφώς καθορισμένες μεταξύ των δύο φύλων. Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά, από τη στιγμή της δειγματοληψίας, για τις εξετάσεις Τροπονίνης.
9. Οι Ανοσολογικές εξετάσεις του Πίνακα με ετήσιο ζητούμενο αριθμό έως και 1.300 εξετάσεις δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή.

Ειδικοί όροι

1. Τα αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται με σαφείς οδηγίες χρήσης και πρωτόκολλα εφαρμογών, εγκεκριμένες από τις εταιρείες παροχής τους και σύμφωνα με τους όρους ασφαλούς χρήσης και απόδοσης ποιοτικών χαρακτηριστικών, με πιστοποιητικά που εγκρίνει με το λογότυπό του ή με δήλωσή του ο κατασκευαστικός οίκος διάθεσης του αναλυτικού οργάνου εφαρμογών.
2. 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. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει τόσο έμπειρο τμήμα τεχνικής υποστήριξης όσο και αποθήκη ανταλλακτικών στην Θεσσαλονίκη. Σε περίπτωση βλάβης να προσέρχεται ο τεχνικός της εταιρείας για αποκατάσταση της εντός 24 ωρών με δαπάνη του προμηθευτή. Το χρονικό διάστημα αποκατάστασης της βλάβης να μην υπερβαίνει τις 3 εργάσιμες ημέρες. Να διαθέτει καθημερινή 24ωρη τεχνική τηλεφωνική υποστήριξη μη εξαιρουμένων των Σαββατοκύριακων και αργιών.
3. Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από τα παραπάνω.
4. Ο προμηθευτής των αναλυτών να πιστοποιεί καθόλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης την καλή λειτουργία του και την συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, χωρίς μείωση των αναλυτικών επιδόσεων, πρόκληση βλαβών στα υδραυλικά και μηχανικά μέρη, αλλοίωση χαρακτηριστικών επί μέρους στοιχείων του αναλυτή (π.χ. κυψελίδων), πρόκληση επιμολύνσεων ή άλλων παραγόντων.

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. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσης κάθε εξέτασης, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις των αντιδραστηρίων.

2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του προσφερόμενου εξοπλισμού ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κλπ) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ						
ΕΤΗΣΙΟΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ						
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ						
A/A	Περιγραφή Είδους	Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων	Συν. Τιμή / Εξετ.	Δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Συνολική Δαπάνη με ΦΠΑ
1	GGT	21.000	0,097 €	2.037,00 €	6%	2.159,22 €
2	AMYLASE	14.000	0,240 €	3.360,00 €	6%	3.561,60 €
3	CREATINE KINASE	21.600	0,188 €	4.060,80 €	6%	4.304,45 €
4	LDH	22.800	0,092 €	2.097,60 €	6%	2.223,46 €
5	ALT/GPT	38.400	0,087 €	3.340,80 €	6%	3.541,25 €
6	AST/GOT	38.400	0,087 €	3.340,80 €	6%	3.541,25 €
7	SODIUM (Na)	56.000	0,070 €	3.920,00 €	6%	4.155,20 €
8	POTASSIUM (K)	56.000	0,070 €	3.920,00 €	6%	4.155,20 €
9	CHLORIDE (Cl)	18.000	0,070 €	1.260,00 €	6%	1.335,60 €
10	CALCIUM	10.900	0,100 €	1.090,00 €	6%	1.155,40 €
11	UREA	60.000	0,080 €	4.800,00 €	6%	5.088,00 €
12	GLUCOSE	40.000	0,079 €	3.160,00 €	6%	3.349,60 €
13	CREATININE (μέθοδος JAFEE)	54.000	0,085 €	4.590,00 €	6%	4.865,40 €
14	URIC ACID	7.000	0,078 €	546,00 €	6%	578,76 €
15	ALBUMIN	7.800	0,139 €	1.084,20 €	6%	1.149,25 €
16	TOTAL PROTEIN	7.200	0,293 €	2.109,60 €	6%	2.236,18 €
17	CRP	42.000	0,596 €	25.032,00 €	6%	26.533,92 €
18	PHOSPHORUS	4.400	0,100 €	440,00 €	6%	466,40 €
19	ALKALINE PHOSPHATASE	16.000	0,089 €	1.424,00 €	6%	1.509,44 €
20	BILIRUBIN TOTAL	14.000	0,104 €	1.456,00 €	6%	1.543,36 €
21	BILIRUBIN DIRECT	14.000	0,089 €	1.246,00 €	6%	1.320,76 €
22	CHOLESTEROL	6.400	0,121 €	774,40 €	6%	820,86 €
23	TRIGLYCERIDE	5.600	0,090 €	504,00 €	6%	534,24 €
24	HDL	5.600	0,287 €	1.607,20 €	6%	1.703,63 €
25	IRON	3.600	0,102 €	367,20 €	6%	389,23 €

26	URINE/CSF PROTEIN	1.200	0,223 €	267,60 €	6%	283,66 €
27	RF	800	0,643 €	514,40 €	6%	545,26 €
28	ASO	600	0,662 €	397,20 €	6%	421,03 €
29	Complement C4	600	0,963 €	577,80 €	6%	612,47 €
30	Complement C3	600	0,963 €	577,80 €	6%	612,47 €
31	IgE	600	1,220 €	732,00 €	6%	775,92 €
32	DIGOXIN	1.600	1,155 €	1.848,00 €	6%	1.958,88 €
33	HEMOGLOBIN A1C	3.900	3,722 €	14.515,80 €	6%	15.386,75 €
34	MAGNESIUM	3.600	0,194 €	698,40 €	6%	740,30 €
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ				97.696,60		103.558,40

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ						
A/A	Περιγραφή Είδους	Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων	Συν. Τιμή / Εξετ.	Δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Συνολική Δαπάνη με ΦΠΑ
35	FOLATE	3.600	1,240 €	4.464,00 €	6%	4.731,84 €
36	FERRITIN	6.000	1,240 €	7.440,00 €	6%	7.886,40 €
37	B12	5.200	1,240 €	6.448,00 €	6%	6.834,88 €
38	B-HCG	1.200	1,060 €	1.272,00 €	6%	1.348,32 €
39	TSH	7.200	0,750 €	5.400,00 €	6%	5.724,00 €
40	FREE T4	3.200	0,750 €	2.400,00 €	6%	2.544,00 €
41	FREE T3	2.200	0,750 €	1.650,00 €	6%	1.749,00 €
42	TOTAL T3	1.000	0,750 €	750,00 €	6%	795,00 €
43	TOTAL T4	1.000	0,750 €	750,00 €	6%	795,00 €
44	ANTI TPO	1.000	1,620 €	1.620,00 €	6%	1.717,20 €
45	ANTI TG	1.000	1,620 €	1.620,00 €	6%	1.717,20 €
46	25-OH VITAMIN D	3.600	4,800 €	17.280,00 €	6%	18.316,80 €
47	INTACT PTH	1.800	3,990 €	7.182,00 €	6%	7.612,92 €
48	CEA	1.200	1,270 €	1.524,00 €	6%	1.615,44 €
49	CA 19-9	1.200	2,020 €	2.424,00 €	6%	2.569,44 €
50	CA 15-3	1.000	2,020 €	2.020,00 €	6%	2.141,20 €
51	CA 125	1.000	2,020 €	2.020,00 €	6%	2.141,20 €
52	FREE PSA	800	1,370 €	1.096,00 €	6%	1.161,76 €
53	TOTAL PSA	2.800	1,280 €	3.584,00 €	6%	3.799,04 €
54	AFP	1.000	1,820 €	1.820,00 €	6%	1.929,20 €
55	ANTI-HCV	3.000	4,420 €	13.260,00 €	6%	14.055,60 €
56	HIV AG/AB	3.000	4,120 €	12.360,00 €	6%	13.101,60 €
57	HBSAG QUAL	3.200	1,620 €	5.184,00 €	6%	5.495,04 €
58	ANTI-HBS	1.000	3,600 €	3.600,00 €	6%	3.816,00 €

59	ANTI-HBC	400	3,600 €	1.440,00 €	6%	1.526,40 €
60	ANTI-HBC IgM	400	4,100 €	1.640,00 €	6%	1.738,40 €
61	HBEAg	200	4,100 €	820,00 €	6%	869,20 €
62	ANTI-HBE	200	4,110 €	822,00 €	6%	871,32 €
63	ANTI-HAV IgG	200	3,100 €	620,00 €	6%	657,20 €
64	ANTI-HAV IgM	200	3,300 €	660,00 €	6%	699,60 €
65	SYPHILIS TP	600	2,620 €	1.572,00 €	6%	1.666,32 €
66	HS TROPONIN I	15.600	2,520 €	39.312,00 €	6%	41.670,72 €
67	CK-MB MASS	13.000	2,070 €	26.910,00 €	6%	28.524,60 €
68	PCT	1.600	10,810 €	17.296,00 €	6%	18.333,76 €
69	CMV IgG	400	3,850 €	1.540,00 €	6%	1.632,40 €
70	CMV IgM	200	3,620 €	724,00 €	6%	767,44 €
71	TOXO IgG	400	1,750 €	700,00 €	6%	742,00 €
72	TOXO IgM	200	1,910 €	382,00 €	6%	404,92 €
73	RUBELLA IgG	400	1,700 €	680,00 €	6%	720,80 €
74	RUBELLA IgM	200	2,300 €	460,00 €	6%	487,60 €
75	EBV IgG	200	3,610 €	722,00 €	6%	765,32 €
76	EBV IgM	200	3,610 €	722,00 €	6%	765,32 €
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ				204.190,00 €		216.441,40 €
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ				301.886,60 €		319.999,80 €