

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΥΤΩΝ

		Tests/έτος
1	T ₃	500
2	T ₄	500
3	TSH	1500
4	FREE T ₃	200
5	FREE T ₄	1500
6	Anti-TPO	100
7	Anti-Tg	100
8	HBsAg	1500
9	Anti-HBc	200
10	Anti-Hbe	200
11	HbeAg	200
12	Anti-HBs (AUSAB)	500
13	Anti-HCV	1400
14	HIV 1/2	1400
15	Anti-TP (Syphilis)	1400
16	β-HCG	50
17	B ₁₂	300
18	FOLATE	300
19	PSA	150
20	Free or Complex PSA	75
21	CEA	125
22	CA 19-9	125
23	CA 125	125
24	CA 15-3	125
25	AFP	125
26	CK-MB	200
27	TROPONIN I	200
	Σύνολο:	13100

B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Τα αιτούμενα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου θα πρέπει:

- 1) να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά.
- 2) να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως.
- 3) να συνοδεύονται υποχρεωτικά από τα πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου όπου τούτο προβλέπεται (CE mark).
- 4) θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.
- 5) σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
- 6) Οι προμηθευτές θα πρέπει:
 - α) Να προσφέρουν τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης, οροί ελέγχου και λοιπά αναλώσιμα υλικά.
 - β) Να καταθέσουν τα αντίγραφα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων (όπως και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για τον αριθμό των test ανά συσκευασία, την σταθερότητά τους, την ακρίβεια των μετρήσεών τους, την επαναληψιμότητά τους και τη διάρκεια ζωής τους επί του προσφερόμενου αναλυτή, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK.
 - γ) Οι εξετάσεις ρουτίνας (εξετάσεις με περισσότερα των 500 test/έτος) θα παραμένουν επί του

αναλυτή οπότε να ληφθεί υπ'όψιν στις προσφερόμενες συσκευασίες και στο κόστος ανά εξέταση η σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή (on board stability), έτσι ώστε να επαρκούν να καλύψουν τις ανάγκες του εργαστηρίου για όλο το έτος.

Για τις υπόλοιπες εξετάσεις και εφόσον οι εταιρείες το επιθυμούν μπορούν να προσφέρουν τόσες συσκευασίες όσες είναι αρκετές για την μέτρηση των test/έτος των δειγμάτων, της βαθμονόμησης και του ποιοτικού ελέγχου. Θα υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την φύλαξη των αντιδραστηρίων εντός και εκτός του αναλυτή. Προϋπόθεση είναι ότι ο συνολικός χρόνος ζωής - εντός και εκτός του αναλυτή - των προσφερόμενων συσκευασιών θα ισούται με ένα έτος. Τα αντιδραστήρια παραμένουν επί του αναλυτή σε καθημερινή βάση περίπου 5 ώρες.

δ) Στην τιμή ανά εξέταση να εμπεριέχονται όλες οι δαπάνες (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ποιοτικού ελέγχου, αναλώσιμα κτλ.) συμπεριλαμβανομένων αυτών για την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο (τουλάχιστον 2 επιπέδων) των εξετάσεων (αρ. εργασιμων ημερών 52 εβδομάδες επί 5 εργασιμες ημέρες = 260 ημέρες). Για τα αντιδραστήρια που ο αριθμός των test/έτος είναι μικρότερος από 500, οι εξετάσεις που απαιτούνται για ποιοτικό έλεγχο ανά έτος είναι 104 (52 εβδομάδες επί 2 επίπεδα).

Ο αριθμός των απαιτούμενων εξετάσεων για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο, είναι πλέον του αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων.

ε) Να παρουσιάζεται σε πίνακα ο προβλεπόμενος αριθμός test/έτος για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο για το κάθε αντιδραστήριο ξεχωριστά.

στ) Οι προσφερόμενες συσκευασίες βαθμονομητών, ορών ελέγχου και αναλωσίμων να είναι τέτοιες ώστε να καλύπτουν τόσο των αριθμό των εξετάσεων όσο και τη χρονική διάρκεια του ενός έτους.

Στην περίπτωση που για οποιονδήποτε λόγο, κατά την υλοποίηση της σύμβασης, οι προσφερόμενες συσκευασίες σε βαθμονομητές, ορούς ελέγχου και αναλώσιμα, δεν είναι αρκετές για να καλύψουν τις ανάγκες του εργαστηρίου, οι παραπάνω συσκευασίες (μία ή δύο επιπλέον συσκευασίες το πολύ) να διατίθενται δωρεάν.

Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Ο συνοδός εξοπλισμός που θα εκτελεί τις εξετάσεις θα πρέπει:

- 1) Να είναι τυχαίας συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (Random Access).
- 2) Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 εξετάσεις την ώρα.
- 3) Να έχει θερμοστατούμενο χώρο φύλαξης των αντιδραστηρίων.
- 4) Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης BAR CODE για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
- 5) Να διαθέτει τη δυνατότητα για πραγματική, συνεχή και απεριόριστη φόρτωση STAT δειγμάτων χωρίς να χρειάζεται να αφαιρεθεί δείγμα ρουτίνας. Μετά τη δειγματοληψία του επείγοντος να συνεχίζεται αυτόματα η δειγματοληψία των προγραμματισμένων δειγμάτων ρουτίνας.
- 6) Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 22 διαφορετικών εξετάσεων.
- 7) Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) και να λειτουργεί υπό τάση 220 Volt.
- 8) Η δυναμικότητα του συνοδού εξοπλισμού για εφάπαξ φόρτωση να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα.
- 9) Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
- 10) Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλαμβάνει την υποχρέωση αφ' ενός για την εκπαίδευση των χειριστών του αναλυτή και αφ' ετέρου για την παροχή service και ανταλλακτικών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης χωρίς επιπλέον επιβάρυνση της υπηρεσίας.
- 11) Η εταιρεία που θα μειοδοτήσει υποχρεούται να έχει το απαραίτητο λογισμικό για την διασύνδεση του αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η δαπάνη για την σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου είναι υποχρέωση του μειοδότη.