



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**  
**6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ**  
**ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΓΙΟΥ**

**Αίγιο, 01-10-2018**  
**Αριθ. Πρωτ. : 9481**

ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : ΑΝΩ ΒΟΥΛΩΜΕΝΟ  
ΤΗΛΕΦΩΝΑ : 26910 59437  
FAX : 26910 21705

**ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές προς Διαβούλευση.**

Υποβάλουμε προς διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών εξετάσεων, και παρακαλούμε όπως μας ενημερώσετε για τυχόν παρατηρήσεις με μήνυμά σας στο email: [prom2@gnaiigio.gr](mailto:prom2@gnaiigio.gr) μέχρι την **Δευτέρα 08-10-2018** και ώρα **10:00π.μ.**

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Π. ΚΑΤΣΙΒΑΛΗ

Δ. ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **1. ΣΚΟΠΟΣ**

Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ». Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής, όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

### **2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

#### **2.1. ΓΕΝΙΚΑ**

2.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

#### **2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

##### **2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

2.2.1.1. Τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως

2.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

2.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, και απόλυτα σύμφωνη με τις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ86/οικ.3607/892 (εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/Ε.Κ.). Οι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν τις δηλώσεις συμμόρφωσης CE, καθώς και τα πιστοποιητικά ISO των κατασκευαστών οίκων των αντιδραστηρίων.

2.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

Α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

Β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

2.2.1.1.7. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

2.2.1.1.8. Όλα τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

#### **3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ**

Οι παρακάτω προδιαγραφές των αναλυτών είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξεταστούν προσφορές που αποκλίνουν και ειδικότερα δεν θα εξεταστούν προσφορές για αναλυτές με χαμηλότερη παραγωγικότητα αφού κρίνεται ασύμφορο για το Νοσοκομείο να καλύπτει τις ανάγκες του εργαστηρίου με πολλούς αναλυτές χαμηλής παραγωγικότητας, γιατί θα απασχολείται μεγαλύτερος αριθμός χειριστών με αποτέλεσμα να αυξάνεται το συνολικό κόστος των αναλύσεων. Όλα τα τεχνικά στοιχεία που ζητούνται καθώς και τα επιπρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων αναλυτών θα τεκμηριώνονται με παραπομπές στα διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται. Να κατατεθεί ο Οδηγός Χρήσης του αναλυτή στην Ελληνική Γλώσσα.

Για την ορθή συμπλήρωση των πινάκων της Οικονομικής προσφοράς, πέραν του αναγραφόμενου αριθμού εξετάσεων της διακήρυξης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρονική σταθερότητα των προσφερόμενων ειδών μετά το άνοιγμα της πρωτοταγούς συσκευασίας τους, σύμφωνα με τις κατατιθέμενες οδηγίες χρήσης των κατασκευαστικών οίκων, όπως επίσης και η απαιτούμενη συχνότητα επαναβαθμονόμησης, για 365 ημέρες.

Τα απαιτούμενα υλικά εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και βαθμονόμησης θα προσφέρονται χωρίς την οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση. Αν αποδειχθεί από την καταγραφή του αναλυτικού έργου σε σχέση με την πραγματική κατανάλωση ποσοτήτων των προσφερομένων ειδών, ότι παρά την συνιστώμενη και ορθή χρήση τους, καθώς και τις πραγματικές ανάγκες του εργαστηρίου, κατά το χρονικό διάστημα υλοποίησης της ετήσιας Σύμβασης, ότι οι συμβατικές ποσότητες (Συμβατική Δαπάνη) δεν επαρκούν ή ξεπεράστηκαν, τότε οι επιπλέον ποσότητες θα παραδοθούν δωρεάν από τον προμηθευτή ή ο προμηθευτής θα προβεί σε επιστροφή του υπερβάλλοντος ποσού, με έκδοση πιστωτικού δελτίου.

### **3.1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΚΑΙ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΙΓΙΟΥ.**

Να προσφερθούν δύο όμοιοι αναλυτές που να καλύπτουν τις κάτωθι απαιτήσεις:

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS και να εκτελεί όλες τις ζητούμενες από την διακήρυξη εξετάσεις.
2. Να είναι απόλυτα ανοικτός ώστε να μπορεί να χρησιμοποιήσει και αντιδραστήρια του ελεύθερου εμπορίου για κάποιες εξετάσεις.
3. Να είναι μεγάλης παραγωγικότητας, 800 τουλάχιστον φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα, ανεξαρτήτως της εκτελούμενης γκάμας φωτομετρικών εξετάσεων.
4. Ο δειγματολήπτης να διαθέτει χωρητικότητα τουλάχιστον 100 θέσεων και η τροφοδοσία του σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.
5. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων.
6. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (πάνω από 40).
7. Να δέχονται στους δειγματοφορείς την τοποθέτηση διαφόρων διαστάσεων σωληναρίων και τύπων δείγματος (ορό, ούρα, ENY, ολικό αίμα, αιμόλυμα, υγρά σώματος, κλπ) ταυτόχρονα και να εκτελούν ανά πάσα στιγμή επείγοντα δείγματα.
8. Τα επείγοντα δείγματα να εκτελούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται την στιγμή της φόρτωσης τους στον αναλυτή και να αναγνωρίζονται με αναγνώστες barcode, ενσωματωμένους στους αναλυτές.
9. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, τυχόν απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ISE) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης (όχι υπολογιστικά) και να ειδοποιείται ο χειριστής. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης bar code για τα αντιδραστήρια και τα δείγματα.
10. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και αυτόματης επανάληψης των εξετάσεων που είναι εκτός προκαθορισμένων ορίων.
11. Να μπορεί να ελέγχει την ποιότητα (διάρκεια ζωής αντιδραστηρίου στον αναλυτή) και την ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.
12. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων, αρκετά ευαίσθητο ώστε να ανιχνεύει φυσαλίδες και μικροθρόμβους που δεν φράσσουν το ρύγχος δείγματος. Να περιγραφεί ο τρόπος.
13. Θα πρέπει να ανιχνεύονται οι προβληματικοί οροί (λιπαιμικοί, ικτερικοί και αιμολυμένοι) και να ειδοποιείται ο χειριστής. Θα εκτιμηθεί θετικά εάν ο αναλυτής αναγνωρίζει ποιες εξετάσεις επηρεάζονται από τους προβληματικούς ορούς.
14. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, με οθόνες βοήθειας σε κάθε σημείο του MENU.
15. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων (π.χ. διαγράμματα Levey – Jennings).
16. Να έχει υψηλή επαναληψιμότητα και μεγάλη ακρίβεια για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
17. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να υπάρχει σύστημα διαχειρίσεως και καταγραφής των στοιχείων του αριθμού και του είδους των εξετάσεων. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
18. Να υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια ξεχωριστά, ή άλλο ισοδύναμο σύστημα.
19. Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση. (βαθμονομήσεις, έλεγχος ποιότητας, εξετάσεις δειγμάτων)
20. Να λειτουργεί υπό τάση 220 Volt, να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
21. Η εγκατάσταση του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού που απαιτεί το όργανο για τον καθαρισμό των κυψελίδων και το σύστημα απομάκρυνσης των αποβλήτων, θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του μειοδότη.

22. Το service και τα αναλώσιμα πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.

### **3.2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ν.Μ. ΑΙΓΙΟΥ**

1. Οι αναλυτές να είναι τελείως αυτόματος με ψηφιακή παρουσίαση των αποτελεσμάτων σε οθόνη και χαρτοταινία.
2. Να παραμένει σε κατάσταση ετοιμότητας όλο το 24ωρο και να μην απαιτείται βαθμονόμηση ή άλλη προεργασία για την μέτρηση επειγόντων δειγμάτων.
3. Η στάθμη των αντιδραστηρίων καθώς και ο χρόνος λήξης τους να ελέγχεται μέσω του προγράμματος και να ενημερώνεται ο χειριστής για την ποσότητα διαθέσιμου αντιδραστηρίου.
4. Ο αναλυτής να βαθμονομείται χωρίς την ύπαρξη ρυθμιστικών αερίων.
5. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου και SERVICE με τα οποία ο χειριστής – συντηρητής να εντοπίζει και να αποκαθιστά τυχόν βλάβες.
6. Ο προμηθευτής θα αναλάβει την πλήρη εκπαίδευση χειριστών και τεχνικών πάνω στη σωστή λειτουργία του αναλυτού.
7. Να μετρά απευθείας αέρια αίματος (PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, PH), ηλεκτρολύτες (Na, K, Ca, CL), γλυκόζη (Glucose) και αιματοκρίτη (Hct) ή αιμοσφαιρίνη (Hb).
8. Να απαιτεί ποσότητα δείγματος έως 250μl από σύριγγα και 150μl από τριχοειδές για τη μέτρηση όλων των παραμέτρων.
9. Ο χρόνος μέτρησης για όλες τις παραμέτρους να μην υπερβαίνει τα 100 δευτερόλεπτα.
10. Το δείγμα να αναρροφάται αυτόματα και να ελέγχεται από το σύστημα η επάρκεια του δείγματος και η τυχόν ύπαρξη φυσαλίδων ή πήγματος.
11. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων του ασθενούς με αλφαριθμητικούς χαρακτήρες.
12. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να καταχωρούνται στη μνήμη του συστήματος και να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης σε εξωτερικό μέσο.
13. Να μην απαιτεί ιδιαίτερη συντήρηση
14. Να μην έχει εξωτερικά φιάλες αερίων.
15. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματου ποιοτικού ελέγχου σε χρονικά διαστήματα προγραμματιζόμενα από το χρήστη.
16. Η σωστή λειτουργία του αναλυτή και η ακρίβεια των μετρήσεων να είναι ανεξάρτητη του είδους της ηπαρίνης που θα χρησιμοποιείτε.
17. Για οποιοδήποτε ανταλλακτικό χρειαστεί αντικατάσταση ή οποιαδήποτε βλάβη παρουσιάσει το μηχάνημα, το κόστος θα επιβαρύνει την μειοδότηρια εταιρεία.
18. Οι αναλυτές που θα παραχωρηθούν για την Νοσηλευτική Μονάδα Αιγίου είναι δύο (2), ένας (1) αναλυτής για τα ΤΕΠ & ένας (1) αναλυτής για την Παθολογική Κλινική.

<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ</b>		
<b>A/A</b>	<b>ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>
1	Σάκχαρο ορού και ούρων	30.000
2	Κρεατινίνη ορού και ούρων	30.000
3	Ουρία ορού και ούρων	30.000
4	Ουρικό Οξύ ορού και ούρων	6.000
5	Χοληστερίνη	7.000
6	Χοληστερίνη HDL	7.000
7	Χοληστερίνη LDL	7.000
8	Τριγλυκερίδια	7.000
9	CK	26.000
10	CK-MB	17.000
11	LDH	25.000
12	GOT	29.000
13	GPT	29.000
14	Αλκαλική Φωσφατάση	23.000
15	γ-GT	23.000
16	Ολικές Πρωτεΐνες	10.000
17	Αλβουμίνη	10.000
18	Ολική Χολερυθρίνη	19.000
19	Άμεση Χολερυθρίνη	11.000
20	Αμυλάση ορού και ούρων	12.500
21	Κάλιο ορού και ούρων	30.000
22	Νάτριο ορού και ούρων	30.000
23	Χλώριο ορού και ούρων	30.000
24	Ασβέστιο	12.000
25	ASTO	200
26	CRP	28.000
27	Φωσφόρος	1.500
28	Σίδηρος	4.500
29	Total blood HbA1C	1.800
30	RF	300
31	Μαγνήσιο	3.000
32	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ & ENY	300

<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ</b>			
<b>A/A</b>	<b>ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>		
1	PH	4.200 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΟΥ ΘΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΣΤΑ ΤΕΠ	1.560 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΟΥ ΘΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΣΤΗΝ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
2	PO2		
3	PCO2		
4	SO2%		
5	ΑΙΜΑΤΟΚΡΙΤΗΣ		
6	ΚΑΛΙΟ		
7	ΝΑΤΡΙΟ		
8	ΑΣΒΕΣΤΙΟ		
9	ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ		
10	ΣΑΚΧΑΡΟ		

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

(Ορισμένη με την αρ. 31/02-03-2018 Απόφαση Διοικήτριας)

1.ΖΩΙΤΟΠΟΥΛΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

2.ΚΟΝΤΟΓΕΩΡΓΗ ΘΕΟΔΩΡΑ

3.ΣΙΓΚΟΥΝΑ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ