

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσοβιοχημικός αναλυτής σύγχρονης τεχνολογίας. Να βασίζεται στην τεχνολογία της ξηράς χημείας για την πλειοψηφία των βιοχημικών εξετάσεων και της ενισχυμένης χημειοφωταύγειας για τις ανοσολογικές εξετάσεις.
2. Να μπορεί να εκτελέσει ταυτόχρονα φωτομετρικές, θολοσιμετρικές και **ποτενσιομετρικές εξετάσεις, καθώς και εξετάσεις χημειοφωταύγειας**, ως μία ενιαία μονάδα επεξεργασίας, με ένα λογισμικό, μία οθόνη διαχείρισης και κοινό σημείο φόρτωσης δειγμάτων, και όχι ως δύο ή περισσότερες ανεξάρτητες μονάδες συνδεδεμένες μεταξύ τους.
3. Η συνολική παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 300 τεστ/ώρα.
4. Τα αντιδραστήρια καθώς και όλα τα υγρά αναλώσιμα του συστήματος να είναι έτοιμα για απευθείας χρήση στον αναλυτή χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή ανάμιξη.
5. Να έχει μεγάλη σταθερότητα βαθμονόμησης και να δίνει τη δυνατότητα βαθμονόμησης περισσότερων της μιας παρτίδων για την ίδια εξέταση, με αυτόματη εναλλαγή.
6. Να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα, στο ίδιο rack διάφορους τύπους δειγμάτων, όπως ορό, πλάσμα, ούρα, ENY, κλπ., ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης.
7. Να χρησιμοποιεί κυβέττες μια χρήσης για τον περιορισμό της κατανάλωσης νερού και της παραγωγής υγρών αποβλήτων.
8. Να πραγματοποιεί δειγματοληψία με ρύγχη μιας χρήσης για οποιαδήποτε εξέταση, ώστε να εκμηδενίζεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης και για τη διανομή των αντιδραστηρίων ώστε να μην απαιτεί νερό για τον καθαρισμό του και να περιορίζονται σημαντικά τα υγρά απόβλητα.
9. Το σύστημα δειγματοληψίας να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος, θρόμβου, φυσαλίδας και ινικής, καθώς και την παρουσία χαμηλού/υψηλού ιξώδους.
10. Το δείγμα να ελέγχεται για την παρουσία ίκτερου, αιμόλυσης ή θολερότητας. Να γίνεται επισήμανση μεμονωμένα ανά βιοχημική και ανοσολογική εξέταση, όταν επηρεάζεται το αποτέλεσμα της μέτρησης.
11. Να υπάρχει ειδικός χώρος τοποθέτησης των επειγόντων δειγμάτων (STAT), τα οποία και θα επεξεργάζονται κατά απόλυτη προτεραιότητα.
12. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης (continuous loading) και τυχαίας προσπέλασης (random access). Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και

αναλωσίμων ανά πάσα στιγμή, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή. Να μπορούν να απομακρύνονται και τα απόβλητα ανά πάσα στιγμή, επίσης χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.

13. Ο αναλυτής να βρίσκεται πάντοτε σε 24ωρη ετοιμότητα.
14. Να χρησιμοποιεί όσο το δυνατόν μικρότερους όγκους δειγμάτων (4-50 μl) για την κάλυψη ειδικών αναγκών (π.χ. νεογνικά και παιδιατρικά δείγματα).
15. Να μπορεί να δεχτεί απευθείας πρωτογενή σωληνάρια (primary tubes) ανεξαρτήτως ύψους ή διαμέτρου, χωρίς να απαιτείται μετάγγιση του δείγματος. Επιπλέον να έχει τη δυνατότητα να δεχτεί ταυτόχρονα και μικροκυψελίδες (για την ανάλυση δειγμάτων περιορισμένου όγκου).
16. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης αραιώσης επί του αναλυτή (automatic dilution), επανάληψης εξετάσεων κατ' επιλογήν του χειριστή, χωρίς επιπλέον προγραμματισμό (retest), αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης βάσει αποτελέσματος (reflex testing) καθώς και αυτόματης αραιώσης βάσει αποτελέσματος (reflex dilution).
17. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής εξετάσεων άλλων κατασκευαστών (ανοιχτά κανάλια).
18. Να έχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης συνδεσιμότητας (remote connectivity) για τη λήψη ενημερώσεων, αναβαθμίσεων, κλπ. καθώς και για την άμεση παρέμβαση εξειδικευμένου προσωπικού, όποτε αυτό κρίνεται απαραίτητο. Επιπλέον να παρέχεται η δυνατότητα απομακρυσμένης προληπτικής παρακολούθησης της κατάστασης όλων των υπομονάδων ώστε να προλαμβάνονται τυχόν βλάβες.
19. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα καταγραφής και ελέγχου όλων των επιμέρους σταδίων της διαδικασίας ανάλυσης του δείγματος και να ενημερώνεται ο χειριστής σε περίπτωση αποκλίσεων.
20. Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα εντοπισμού βλαβών. Μέσω αυτού να ενημερώνεται οπτικοακουστικά ο χειριστής για την παρουσία προβλημάτων και να λαμβάνει σχετικές οδηγίες για την επίλυσή τους.
21. Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου και να υπάρχει δυνατότητα καταγραφής των αποτελεσμάτων σε διαγράμματα Levey Jennings.
22. Να μην απαιτείται σύστημα παροχής νερού και αποχέτευσης για τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτή.

23. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το απαιτούμενο κόστος των υλικών ποιοτικού ελέγχου για τον καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο όλων των εξετάσεων (τουλάχιστον 2 επίπεδα για κάθε παράμετρο/ημέρα, καθώς και επιπλέον μετά από κάθε βαθμονόμηση).
24. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, των επαναλήψεων και των διαλυμάτων ελέγχου (controls). Οι απαιτούμενες εξετάσεις για βαθμονόμηση θα πρέπει να υπολογισθούν επιπλέον ανά είδος εξέτασης.
25. Ο προμηθευτής πρέπει να προσδιορίσει τον ακριβή αριθμό κάθε συσκευασίας για αντιδραστήρια, διαλύματα ελέγχου, βαθμονομητές και παντός είδους αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια των εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη το χρόνο ζωής εκάστου επί του αναλυτή για τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα, ή μετά το άνοιγμα της συσκευασίας για διαλύματα ελέγχου και βαθμονομητές, σε συνδυασμό με τον αριθμό εξετάσεων και τις ανάγκες βαθμονόμησης. Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά, καθώς και παραπομπές από τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών, ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεχνικο-οικονομικής ανάλυσης.
26. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
27. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
28. Η συντήρηση του μηχανήματος (κόστος ανταλλακτικών και εργασίας) είναι ευθύνη της εταιρείας.