

## ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ

Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια <Αντιδραστηρίων βιοχημικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό> συνεδρίασε σήμερα 10/05/2017, ημέρα Τετάρτη και ώρα 12.00 αποτελούμενη από :

1) ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ, ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ Ά ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

2) ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ, ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

3) ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ, ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Στην επιτροπή παραδόθηκαν έγγραφα με τις παρατηρήσεις και με τον υπο αριθμό πρωτ.2820/8-3-2017 της εταιρείας <ROCHE DIAGNOSTICS AE> καθώς και το υπό αριθμό πρωτ.4156/10-4-2017 της εταιρείας <LERIVA DIAGNOSTICS AE> επιτροπής. Κατά τη συνεδρίαση αξιολογήθηκαν όλες οι παρατηρήσεις που μας παραδόθηκαν και απαντάμε σαν επιτροπή τα κάτωθι:

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2 του βιοχημικού αναλυτή Γ.Ν. Σπάρτης**

-Η ζητούμενη ταχύτητα του αναλυτή, έχει ως βασικό κριτήριο επιλογής της, όχι μόνο το συνολικό αριθμό εξετάσεων που θα ολοκληρωθούν σε συγκεκριμένο χρόνο, αλλά κυρίως την ταχύτητα εκτέλεσης και εξαγωγής αποτελέσματος. Είναι αυτονόητο ότι ο αναλυτής με την μεγαλύτερη παραγωγικότητα (εξετάσεις/ώρα), είναι και ταχύτερος στην εξαγωγή έστω και μιας εξέτασης.

**Σημαντικό ποσοστό των εξετάσεων που διενεργούνται στο εργαστήριο μας, αφορούν και προέρχονται από το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών. Η ταχύτητα στην διεκπεραίωση αυτών των εξετάσεων, είναι καθοριστική για την ομαλή λειτουργία των Επειγόντων και ενίοτε κρίσιμη για την υγεία και την ζωή των ασθενών που απαιτούν επείγουσα θεραπεία.**

-Σε περίπτωση βλάβης του ενός αναλυτή, ο δεύτερος αναλυτής να είναι ίδιας ταχύτητας και δυναμικής ώστε να μην επιβαρύνεται η εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου ως προς την διεκπεραίωση των εξετάσεων.

-Οι ήδη υπάρχοντες αναλυτές στο εργαστήριο, έχουν παραγωγικότητα τουλάχιστον 1000 εξετάσεων ανά ώρα, έκαστος. Θεωρούμε λογικό να μην υποβαθμιστεί η αποτελεσματικότητα του εργαστηρίου μας, συνυπολογίζοντας και το δεδομένο ότι υπάρχει ήδη μια σταδιακή αύξηση του αριθμού των εξετάσεων που διενεργούνται σε αυτό.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 12 του βιοχημικού αναλυτή Γ.Ν. Σπάρτης τροποποιείται ως εξής:

Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων .Θα αξιολογηθεί θετικά και θα βαθμολογηθεί επιπλέον η δυνατότητα διάγνωσης βλαβών από απόσταση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 14 του βιοχημικού αναλυτή Γ.Ν. Σπάρτης: παραμένει ως έχει.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3 του βιοχημικού αναλυτή Γ.Ν. Μολάων

Στο εργαστήριο Γ.Ν. Μολάων διενεργούνται εξετάσεις για ασθενείς του Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών που στην πλειοψηφία τους κρίνεται αναγκαία , λόγω της σοβαρότητάς τους ,η άμεση διακομιδή τους σε άλλο νοσοκομείο. Αυτονόητη είναι η γρήγορη διενέργεια των εξετάσεων αυτών των περιστατικών.

Το συγκεκριμένο εργαστήριο εξυπηρετεί τον πληθυσμό μιας αρκετά ευρείας περιφέρειας . Οι ασθενείς των τακτικών ραντεβού διαμένουν σε απομακρυσμένα χωριά όπου η μετακίνησή τους κάθε άλλο παρά εύκολη είναι. Έτσι δημιουργείται η ανάγκη για τη γρηγορότερη διεκπεραίωση των εξετάσεών τους ώστε ο τοπικός πληθυσμός να μην ταλαιπωρείται με άσκοπες μετακινήσεις.

Επιπροσθέτως το εργαστήριο διαθέτει έναν μόνο αναλυτή με παραγωγικότητα τουλάχιστον 1000 εξετάσεων ανά ώρα. Θεωρούμε λογικό να μην υποβαθμιστεί η αποτελεσματικότητα του εργαστηρίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 10 (και όχι η προδιαγραφή 12 ) του βιοχημικού αναλυτή Γ.Ν. Μολάων τροποποιείται ως εξής:

Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων .Θα αξιολογηθεί θετικά και θα βαθμολογηθεί επιπλέον η δυνατότητα διάγνωσης βλαβών από απόσταση.

**Οι τεχνικές προδιαγραφές βιοχημικών αναλυτών για τα εργαστήρια Γ.Ν. Μολάων & Γ.Ν Σπάρτης έχουν ως εξής:**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
Γ.Ν.ΣΠΑΡΤΗΣ**

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 των προσφερόμενων αναλυτών, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΡΟΥΤΙΝΑΣ - ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ**

Ο προς διάθεση βιοχημικός αναλυτής θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω 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 μεγάλης παραγωγικότητας, 1000 τουλάχιστον φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα, χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις που εκτελούνται με ηλεκτρόδια.
3. Η τροφοδοσία του σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του και να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, ούρων, ENY, κλπ) ταυτόχρονα.
4. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων.
5. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (πάνω από 40).
6. Να δέχεται τοποθέτηση μεγάλου αριθμού δειγμάτων στον δειγματολήπτη του και να δέχεται ανά πάσα στιγμή επείγοντα δείγματα.
7. 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.
8. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ISE) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης (όχι υπολογιστικά) και να ειδοποιείται ο χειριστής.
9. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων, αρκετά ευαίσθητο ώστε να ανιχνεύει θρόμβους που δεν φράσσουν το ρύγχος δείγματος. Να περιγραφεί ο τρόπος.
10. Θα πρέπει να ανιχνεύονται οι προβληματικοί οροί (λιπαιμικοί, ικτερικοί και αιμολυμένοι) και να ειδοποιείται ο χειριστής.
11. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, με οθόνες βοήθειας σε κάθε σημείο του MENU.
12. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων. Θα αξιολογηθεί θετικά και θα βαθμολογηθεί επιπλέον η δυνατότητα διάγνωσης βλαβών από απόσταση.

13. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και καταγραφής των στοιχείων του αριθμού και του είδους των εξετάσεων. Να συνδέεται με το υπάρχον LIS του Νοσοκομείου με δαπάνη του προμηθευτή.

14. Να υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE), με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια, ενσωματωμένο στον αναλυτή.

15. Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, τυφλά, εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις, επείγουσες εξετάσεις).

16. Να αναγραφούν οι διαστάσεις των προσφερομένων αναλυτών, ώστε να μπορούν να εκτιμηθούν οι χωροταξικές τους απαιτήσεις σε συνάρτηση με το χώρο του εργαστηρίου.

17. Οι προμηθευτές επί ποινή απόρριψης της προσφοράς τους θα πρέπει:

- Να προσφέρουν όλα τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης (calibrators), οροί ελέγχου (controls), υλικά ISE, αναλώσιμα υλικά.

- Να καταθέσουν τα αντίγραφα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων καθώς και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου, στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για τη σταθερότητά τους, την ακρίβεια των μετρήσεων τους, την επαναληψιμότητα τους και τη διάρκεια ζωής τους επάνω στον αναλυτή.

1. Να αναφέρουν τον ακέραιο αριθμό συσκευασιών των αντιδραστηρίων και όλων των συμπληρωματικών υλικών που θα χρειασθεί να αγορασθούν από το εργαστήριο για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους μετά το άνοιγμα της συσκευασίας τους, τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης που θα εκτελούνται, καθώς και τον αριθμό των εξετάσεων βαθμονόμησης και του καθημερινού ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα . Για τις εξετάσεις οι οποίες είναι μικρού αριθμού, λιγότερες από χίλιες πεντακόσιες ( $\leq 1500$ ), να προσφερθούν οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων σε ακέραιο αριθμό, υπολογίζοντας μόνο τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων από τον πίνακα.

- Με βάση τον ακέραιο αριθμό συσκευασιών των αντιδραστηρίων και όλων των συμπληρωματικών υλικών που θα χρειασθεί να αγορασθούν θα διαμορφώνεται και το συνολικό ετήσιο κόστος της προσφοράς κάθε προμηθευτή.

18. Να προσφερθούν δύο **ίδιοι αναλυτές** οι οποίοι να χρησιμοποιούν κοινά αντιδραστήρια, υλικά βαθμονόμησης, ορούς ελέγχου και υγρά αναλώσιμα.

19. Το σέρβις, τα ανταλλακτικά και τα αναλώσιμα ,πέραν των προσφερομένων ,που απαιτούν περιοδική αντικατάσταση όπως ρύγχη σύριγγες, ηλεκτρόδια, σωληνώσεις κτλ θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου του νοσοκομείου.

No	Αντιδραστήρια βιοχημικών αναλυτών	Tests	
1	ΣΑΚΧΑΡΟ	40.000	
2	ΟΥΡΙΑ	40.000	
3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	40.000	
4	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	17.000	
5	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	16.000	
6	HDL- CHOL	16.000	
7	LDL - CHOL	16.000	
8	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	16.000	
9	SGOT/AST	35.000	
10	SGPT/ALT	35.000	
11	ΑΛΚΑΛΙΚΗΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	32.000	
12	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	28.000	
13	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ	28.000	
14	γGT	32.000	
15	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	15.000	
16	ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΕΣ	15.000	
17	CPK	22.000	
18	LDH	25.000	
19	ΣΙΔΗΡΟΣ	11.000	
20	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	18.000	
21	ΦΩΣΦΟΡΟΣ	16.000	
22	ΑΜΥΛΑΣΗ	15.000	
23	ΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	3.000	
24	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	3.000	

25	CRP	25.000	
26	ΝΑΤΡΙΟ	40.000	
27	ΚΑΛΙΟ	40.000	
28	RF(RHEUMATOID FACTOR)	1.500	
29	ΑΣΤΟ	1.000	
30	HBA1C	1500	

ΣΠΑΡΤΗ 10-05-2017

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ



## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΟΛΑΩΝ

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή (RANDOM ACCESS).
2. Να μπορεί να κάνει επείγουσα ανάλυση (stat) χωρίς να διακόπτεται η ρουτίνα.
3. Να δέχεται τουλάχιστον 60 δείγματα ορών και να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 40 διαφορετικά είδη εξετάσεων ανά δείγμα την ώρα και να έχει ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 1000 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα. Στην παραπάνω ταχύτητα ανάλυσης δεν συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός των ηλεκτρολυτών.
4. Η τροφοδοσία σε δείγματα αίματος να γίνεται συνεχώς χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας τους. Τα δείγματα να απελευθερώνονται άμεσα, ώστε να προωθούνται σε άλλους αναλυτικούς σταθμούς.
5. Τα εκτός ορίων δείγματα να αραιώνονται αυτόματα.
6. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων, αρκετά ευαίσθητο ώστε να ανιχνεύει θρόμβους που δεν φράσσουν το ρύγχος δείγματος. Να περιγραφεί ο τρόπος.
7. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων.
8. Αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.
9. Να ανιχνεύει αυτόματα τα επίπεδα αντιδραστηρίων και δειγμάτων και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών.
10. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων. Θα αξιολογηθεί θετικά και θα βαθμολογηθεί επιπλέον η δυνατότητα διάγνωσης βλαβών από απόσταση.
11. Να διαθέτουν φορέα κυψελίδων φωτομέτρησης μικρού όγκου.
12. Να παρέχει τη δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.
13. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και με σύστημα διαχείρισης και καταγραφής των στοιχείων του αριθμού και του είδους των εξετάσεων. Να συνδέεται με το υπάρχον LIS του Νοσοκομείου, με εξωτερική υπολογιστική μονάδα, με δαπάνη του μειοδότη.
14. Να λειτουργεί υπό τάση 220V και να συνοδεύεται από UPS.
15. Να αναγραφούν οι διαστάσεις του προσφερομένου αναλυτή, ώστε να μπορούν να εκτιμηθούν οι χωροταξικές του απαιτήσεις σε συνάρτηση με το χώρο του εργαστηρίου.
16. Όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων αναλυτών θα τεκμηριώνονται με παραπομπές στα διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.
17. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα Ελληνικά, στις οποίες να αναγράφονται οι επιδόσεις ακρίβειας (επαναληψιμότητα, γραμμικότητα, ακρίβεια κ.λ.π.) για τον προσφερόμενο αναλυτή. Οι καμπύλες των αντιδραστηρίων να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια, το δε εύρος μέτρησης (γραμμικότητα) για κάθε εξέταση να είναι το δυνατόν μεγαλύτερο, όπως και ο χρόνος σταθερότητας επί του αναλυτή. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας επί του αναλυτή, ο χρόνος σταθερότητας βαθμονόμησης, καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε απαιτούμενο αντιδραστήριο.
18. Για τον υπολογισμό των συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών, του παραπάνω αναλυτή, να λαμβάνονται υπόψη, ο χρόνος ζωής τους επί του αναλυτή, ο αριθμός των εξετάσεων της διακήρυξης, καθώς και ο αριθμός των εξετάσεων βαθμονόμησης και του καθημερινού ελέγχου ποιότητας σε δυο επίπεδα. Για τις εξετάσεις οι οποίες είναι μικρού αριθμού, λιγότερες από χίλιες πεντακόσιες ( $\leq 1500$ ), να προσφερθούν οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων σε ακέραιο αριθμό, υπολογίζοντας μόνο τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων από τον πίνακα.
19. Το service, τα ανταλλακτικά και τα αναλώσιμα, πέραν των προσφερομένων, που απαιτούν περιοδική αντικατάσταση όπως ρύγχη, σύριγγες, ηλεκτρόδια, σωληνώσεις κτλ θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο του εργαστηρίου του Νοσοκομείου.
20. Σε έκτακτη βλάβη να υπάρχει η δυνατότητα service εντός 12ώρου.



## ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ
TOTAL PROTEIN	9.000
ALBUMIN	9.000
TOTAL BILIRUBIN	10.500
DIRECT BILIRUBIN	850
TOTAL CHOLESTEROL	6.500
HDL CHOLESTEROL	6.500
TRIGLYCERIDES	7.000
UREA	13.000
GLUCOSE	13.000
CREATININE	13.000
CALCIUM	7.500
IRON	3.000
LDL CHOLESTEROL	6.000
MAGNESIUM	2.000
PHOSPHORUS	3.000
URIC ACID	8.500
ALP	12.500
AMYLASE	9.500
ALT (GPT)	13.000
AST (GOT)	13.000
CK	9.500
CK-MB	6.500
γ-GT	13.000
LDH-L	13.000
Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη	1000
CRP (ποσοτική)	1000
Λεύκωμα ούρων	600
Na+	13.000

K+	13.000
CL-	500

ΣΠΑΡΤΗ 10-05-2017

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ

