



1^η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜ.ΦΛΕΜΙΓΚ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Τμήμα Προμηθειών
Πληρ.: Αικ. Χορού
Τηλ.2132058348
e-mail:promithion3@sismanoglio.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

ΗΜ/ΝΙΑ: 05-02-2025
ΑΡ.ΠΡΩΤ. 3021

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ανακοινώνουμε ότι το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜ.ΦΛΕΜΙΓΚ, σε συνέχεια των άρθρων 46 & 47 καθώς και 278 & 279 του ν.4412/2016 και στα πλαίσια προγραμματισμού διενέργειας διαγωνισμού, προβαίνει σε νέα ανοιχτή δημόσια διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**» (CPV:33696200-7)» σε αντικατάσταση της υπ' αριθμ. 12027/28-05-2024 (ΔΙΑΒ284590) αντίστοιχης διαβούλευσης.

Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς καλούνται να υποβάλουν απόψεις επί των Τεχνικών Προδιαγραφών. Οι απόψεις των συμμετεχόντων που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση, δεν δεσμεύουν την υιοθέτηση αυτών από την υπηρεσία, η οποία θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των όρων που θα διέπουν τον επικείμενο διαγωνισμό με αντικειμενικά κριτήρια.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από τη επόμενη ημέρα ανάρτησης στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της προθεσμίας οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα έχουν κατατεθεί στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ θα αξιολογηθούν και θα γίνει η τελική διαμόρφωσή των τεχνικών προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ. Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στην Διαδικτυακή Πύλη «Προμηθεύς» του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (www.promitheus.gov.gr) μέσω του σχετικού υποσυστήματος «Προκαταρκτικές Διαβουλεύσεις», και στον ιστότοπο του Νοσοκομείου (www.sismanoglio.gr) .

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΗΛΙΑΣ ΔΑΛΑΪΝΑΣ

Εσωτερική Διανομή: Γραφείο Προμηθειών



ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ

ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ: Αιματολογικά Εργαστήρια Νοσοκομείων Σισμανόγλειο Γ.Ν.Α και Αμαλία Φλέμιγκ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: (Προσδιορίζεται από τα συνημμένα φυλλάδια του Εργαστηρίου)

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

- Υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, να ενσωματώνουν δε όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου νοσοκομειακού εργαστηρίου.
- Να υπόκεινται **στους Ευρωπαϊκούς (CE Mark κλπ.)**, και διεθνείς γενικά κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι να κατονομάζονται και πιστοποιούνται.
- Να υπάρχουν και να κατατεθούν έγκυρα πιστοποιητικά ISO τόσο για την κατασκευάστρια όσο και για την προμηθεύτρια εταιρεία.
- Λειτουργία υπό τάση 220 V/50 Hz, μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS), με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - απόλυτη προσαρμογή λειτουργίας
 - πολύ καλή ποιότητα
 - ισχύς ανάλογη προς αυτή που καταναλώνει ο αναλυτής
 - οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης δικτύου και χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.
 - Μέγιστη δυνατή αυτονομία. Να γίνει σχετική αναφορά.
- Να αναφερθεί η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς του αναλυτή.
- Λειτουργικοί με άνεση και ευκολία στην χρήση και την μελέτη των αποτελεσμάτων ακόμη και από μη ειδικευμένο προσωπικό εάν είναι δυνατό.
- Να συνεργάζονται άμεσα, απόλυτα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα δείγματα και αναλώσιμα, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών. Επίσης, να πιστοποιείται η απόλυτη συμβατότητά τους με το συνοδό εξοπλισμό, καθώς και με όλα τα λοιπά αναλώσιμα του αναλυτή.
- Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητα να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Να κατατεθεί φύλο συμμόρφωσης, όπου θα δίδονται απαντήσεις με κάθε λεπτομέρεια και με τη σειρά που αναφέρονται σε όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ	
α/α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
1	ΑΥΤΟΜΑΤΟΙ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ : A. ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ B. ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ
2	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ Τ.Κ.Ε.

Στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες απαιτούμενων αναλωσίμων και καταναλώσεων.

Στην οικονομική προσφορά να περιλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος:



- 1) ΕΝΑΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ /ΗΜΕΡΑ
- 2) ΕΝΑ ΞΕΚΙΝΗΜΑ(START UP) ΚΑΙ ΕΝΑ ΣΤΑΜΑΤΗΜΑ (SHUT DOWN) ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ.
- 3) CONTROLS (ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ)*
- 3 CONTROLS (1 NORMAL, 1 LOW, 1 HIGH)/ΗΜΕΡΑ

* Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, Hgb, HCT, MCV, PLT).

Οι τεχνικές προδιαγραφές των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών δίνονται χωριστά για κάθε νοσοκομείο (Σισμανόγλειο Γ.Ν.Α και Αμαλία Φλέμιγκ, σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου.

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τους αναλυτές της εξέτασης Γενικής Αίματος έχουν επαναπροσδιοριστεί (συνημμένο έγγραφο 16181/12-07-2024) σε συνέχεια των απαντήσεων στις παρατηρήσεις – σχόλια Εταιρειών και χωρίς δεύτερη διαβούλευση.



1.Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ (2 ΠΑΝΟΜΟΙΟΥΤΥΠΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ: ΚΥΡΙΟΣ ΚΑΙ ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ).

ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΩΝ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
CBC+DIFF	93000	137.000€
CBC+DIFF+RET	5000	15.000€

	ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
CBC+DIFF	1,47€/εξέταση
CBC+DIFF+RET	3€/εξέταση

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΚΥΡΙΟΣ ΚΑΙ ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ)

- Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα **100 μl** σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος και να μετρά από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.
- Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable) τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:
 - Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, Micro-R, Macro-R, PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR.
 - Η μέτρηση των ερυθρών και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την πλέον βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης. Για τα αιμοπετάλια να υπάρχει δυνατότητα και εναλλακτικής μεθόδου με αναφορά αποτελέσματος διαγνωστικής σημασίας εφόσον αυτό απαιτείται λόγω σχετικής παθολογίας.
 - Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.
 - Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του άθροισματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.
 - Να γίνεται χρήση ακτίνων laser για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου και η μέτρησή τους να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των ερυθρών.
 - Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, βασεόφιλα, ηωσινοφιλα, μονοκύτταρα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των ανωτέρω υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.
 - Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπυρήνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).
 - Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.



3. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει ειδική λειτουργία σε περιπτώσεις λευκοπενικών δειγμάτων βασισμένη σε διεθνούς αναγνωρισμένη μέθοδο μέτρησης.
4. Το προσφερόμενο σύστημα να δύναται να προσδιορίζει σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων (πχ θρομβοπενίες), αξιόπιστα τα αιμοπετάλια. Να προσφέρεται εναλλακτική μεθοδολογία, άμεση ταχύτατη, χωρίς επιπλέον διαδικασίες από τον χειριστή, υψηλού συσχετισμού με την μέθοδο αναφοράς CD61/CD41 (να κατατίθεται σχετική βιβλιογραφία αξιολόγησης). Να μετράται ο απόλυτος αριθμός και το ποσοστό % των δικτυοαιμοπεταλίων.
5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %.
- Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):
 - i. Ποσοστό υπόχρωμων και υπέρχρωμων ερυθρών
 - ii. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
 - iii. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.
 - iv. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.
 - v. Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.
6. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπίρηνα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες. Να δίνονται επισημάνσεις για τα γιγαντιαία αιμοπετάλια και τα έγκλειστα στα ερυθροκύτταρα.
7. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (ανοιχτού και κλειστού τύπου) και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί με φόρτωση δειγμάτων μέσω rack και με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 50 θέσεων (κλειστού τύπου).
 - i. Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια, ευρείας γκάμας και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο μέσω γραμμωτού κώδικα (barcode), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.
 - ii. Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.
 - iii. Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.
8. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι **70 δείγματα** (γενική αίματος μαζί με εμπίρηνα και ΔΕΚ) ανά ώρα.
9. Να διαθέτει αντιδραστήρια με barcode και chip ραδιοσυχνότητας (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.
10. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά.
11. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει ένα πρότυπο παρασκευάσμα ελέγχου (control, τριών επιπέδων) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους συμπεριλαμβανομένων των ΔΕΚ, για τον εσωτερικό και διεργαστηριακό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή. Επίσης να παρέχει πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους για την εκτέλεση της βαθμονόμησης όποτε αυτό απαιτείται.
12. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Ο κατασκευαστικός οίκος του αναλυτή να προσφέρει και δικό του σύστημα διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου με σκοπό την πιστοποίηση της καλής λειτουργίας του αναλυτή χωρίς να απαιτούνται επιπλέον υλικά ποιοτικού ελέγχου. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
13. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες ώστε να επιτυγχάνεται η όσο το δυνατόν συντομότερη διάθεση του αναλυτή για τη διεκπεραίωση των αναγκών του εργαστηρίου.
14. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι οι παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης να γίνονται σε αποσπάσματα του Operators και Service Manual του προσφερόμενου οργάνου καθώς επίσης και σε prospectus, επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
15. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.



- i. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
- ii. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.

16. Η προσφέρουσα εταιρεία θα πρέπει να καλύψει το κόστος διασύνδεσης των αναλυτών με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου.



1.Β

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ
ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ.
ΕΝΑΣ ΚΥΡΙΟΣ ΚΑΙ ΕΝΑΣ ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ**

ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
ΚΥΡΙΟΣ (CBC+DIFF)	30.000	45.000€
CBC+DIFF +RETIC	500	2.000€
ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ (CBC+DIFF)	3.000	4.500€

	ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
CBC+DIFF	1,5€/εξέταση
CBC+DIFF+RETIC	4€/εξέταση
ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ (CBC+DIFF)	1,5€/εξέταση

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριο, αμεταχείριστο και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 200 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από το χειριστή, όπως αραιώσεις.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, CHCM, RDW, HDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Να γίνεται χρήση ακτίνων laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Η μέτρηση του λευκοκυτταρικού τύπου να γίνεται με 2 τουλάχιστο αλληλοσυνεργαζόμενες μεθόδους με τη χρήση χρώσης υπεροξειδάσης για να υπάρχει απόλυτη ταύτιση με το μικροσκόπιο. Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος.



Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων.

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων.

Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης των κυττάρων αναλυτικά, καθώς και τα όρια γραμμικότητάς του στις παραμέτρους WBC, RBC, PLT, προκειμένου να αξιολογηθούν. Η γραμμικότητά του στα λευκά αιμοσφαίρια (WBC) να είναι τουλάχιστον έως $250 \times 10^3/\mu\text{l}$ και στα αιμοπετάλια (PLT) $2000 \times 10^3/\mu\text{l}$.

5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους:
- α. Το δείκτη ώριμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των ώρων ΔΕΚ.
 - β. Το αιμοσφαιρινικό περιεχόμενο των ΔΕΚ.
 - γ. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

6. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων και ερυθρών να πραγματοποιείται με τη χρήση laser, ώστε να εξασφαλίζεται η ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα κλπ.
7. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρνα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
8. Να έχει δύο συστήματα δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (ανοικτού και κλειστού τύπου) και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη τουλάχιστον 150 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια όλων των εταιριών και να έχει τη δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (barcode), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για τη διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.

Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών του μερών δίνοντας τις αντίστοιχες επισημάνσεις. Ο αναλυτής να διαθέτει φίλτρα για την κατακράτηση πηγμάτων ή φυσαλίδων στο δείγμα για να μην διακόπτεται η ρουτίνα του εργαστηρίου.

9. Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης της γενικής αίματος (χωρίς ΔΕΚ) να είναι τουλάχιστον 120 δείγματα ανά ώρα.
10. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
11. Όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία η τα σφάλματα του αναλυτή να είναι στα ελληνικά ή αγγλικά. Θα εκτιμηθούν θετικά τα ελληνικά.
12. Ο προσφερόμενος αναλυτής να συνοδεύεται από μονάδα επεξεργασίας πληροφοριών, έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων και εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί, με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.
- Να συνοδεύεται και από σταθεροποιητή τάσης (UPS) και να μπορεί να συνδέεται με σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS). Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το LIS του Νοσοκομείου είναι ευθύνη του μειοδότη.
13. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία-εργαστήρια στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθευτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.



14. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) **για όλες τις βασικές** παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
16. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά για κάθε μία από τις διαδικασίες.
17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με τη χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας.
18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης για τουλάχιστον 10.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφρολογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
19. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
20. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και τη διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από τη διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.
21. Να προσφερθεί εφεδρικός αιματολογικός αναλυτής μικρότερης παραγωγικότητας με τις κάτωθι προδιαγραφές:
 - 1) Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι καινούριος, αμεταχείριστος και τελευταίας τεχνολογίας. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά ποιότητας κατά ISO των κατασκευαστικών οίκων και της προμηθευτικής εταιρείας καθώς και οι δηλώσεις συμμόρφωσης CE των προσφερομένων ειδών.
 - 2) Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 100μl.
 - 3) Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από τη μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων. Να αναφερθούν τα όρια γραμμικότητας των λευκών.
 - 4) Να μετρά την αιμοσφαιρίνη με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο, με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο.
 - 5) Να μετρά ή να υπολογίζει τις παρακάτω διαγνωστικής σημασίας παραμέτρους:

Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC), Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC), Αιματοκρίτη (HCT), Αιμοσφαιρίνη (HB), Μέσο όγκο ερυθρών (MCV), Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης (MCH), Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC), Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW), Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT), Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW), Αιμοπεταλιοκρίτη (PCT), Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV), Απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων & ποσοστό % λεμφοκυττάρων, Απόλυτο αριθμό ουδετεροφίλων & ποσοστό % ουδετεροφίλων, Απόλυτο αριθμό μονοκύτταρων & ποσοστό % μονοκύτταρων, Απόλυτο αριθμό ηωσινοφίλων & ποσοστό % ηωσινοφίλων, Απόλυτο αριθμό βασεοφίλων & ποσοστό % βασεοφίλων.

Ο υπολογισμός του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων να πραγματοποιείται με άμεση ανίχνευση με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής με LASER. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης όλων των παραμέτρων και να τεκμηριωθεί επιστημονικά.
 - 6) Να περιγραφούν αναλυτικά οι επισημάνσεις που μπορεί να δώσει ο αναλυτής.



- 7) Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 10 ιντσών, όπου να εμφανίζονται τα αποτελέσματα, τα ιστογράμματα και τα νεφελογράμματα λευκών,ερυθρών, αιμοπεταλίων.
- 8) Η ταχύτητα μέτρησης να είναι **τουλάχιστον 40 δείγματα** την ώρα.
- 9) Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου. Να περιγραφούν αναλυτικά.
- 10) Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης στάθμης των αντιδραστηρίων και αποβλήτων.
- 11) Να συνοδεύεται από εξωτερικό εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
- 12) Να διαθέτει δυο συστήματα δειγματοληψίας:
 - α. Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα (AIDS, ηπατίτιδα κλπ). Να διαθέτει ενσωματωμένο δειγματολήπτη 50 τουλάχιστον θέσεων με τη δυνατότητα μέτρησης και επειγόντων δειγμάτων. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) για τα δείγματα.
 - β. Σύστημα χειροκίνητο.

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
- 13) Δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων τουλάχιστον 10.000 εξετάσεων.
- 14) Να μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό υπολογιστή για τη διασφάλιση υψηλής ταχύτητας και ασφάλεια των δεδομένων, καθώς και με σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS).
- 15) Να διατίθεται από την εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (Control) και πρότυπο αίμα βαθμονόμησης (Calibration) για τον ποιοτικό έλεγχο και τη βαθμονόμηση του αναλυτή σε τρία επίπεδα.
- 16) Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
- 17) Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία-εργαστήρια στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
- 18) Ο μειοδότης για τον κύριο και εφεδρικό αναλυτή να είναι η ίδια Εταιρεία.



2. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

Οι τεχνικές προδιαγραφές των αυτόματων αναλυτών αιμόστασης δίνονται χωριστά για κάθε νοσοκομείο (Αιματολογικό Εργαστήριο - Αιματολογική κλινική Σισμανόγλειου Γ.Ν.Α, Αμαλία Φλέμιγκ), σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου

Το εργαστήριο της Αιματολογικής Κλινικής εντάσσεται στο Αιματολογικό Τμήμα του Εργαστηριακού Τομέα με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου.:262/15-05-20

2^Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ (2 ΟΜΟΙΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ)

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΗΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ

ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ			
ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΣΕ €	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΝΑ ΕΤΟΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -PT	42.893	0,66	28.309,38
ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ-APTT	42.530	0,68	28.920,40
ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ -FIB	17.400	1,00	17.400,00
D DIMER	34.797	4,37	152.062,89
ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗ- AT III	139	1,75	243,25
ΗΠΑΡΙΝΗ- HEPARIN/anti-Xa	339	2,50	847,50
ΠΡΩΤΕΪΝΗ C-Prot C	30	4,50	135,00
ΠΡΩΤΕΪΝΗ S FREE Antigen - Prot S FREE Antigen	27	5,50	148,50
LA1 Screening	22	2,40	52,80
LA2 Confirmation	16	2,80	44,80
ΠΑΡΑΓΩΝ V -FACTOR V	14	1,44	20,16
ΠΑΡΑΓΩΝ VII -FACTOR VII	9	2,30	20,70
ΠΑΡΑΓΩΝ VIII -FACTOR VIII	10	1,90	19,00
ΠΑΡΑΓΩΝ IX -FACTOR IX	7	1,44	10,08
ΠΑΡΑΓΩΝ X -FACTOR X	10	2,10	21,00
ΠΑΡΑΓΩΝ XI -FACTOR XI	9	2,10	18,90
ΠΑΡΑΓΩΝ XII -FACTOR XII	6	2,60	15,60
ΠΑΡΑΓΩΝ XIII -FACTOR XIII	7	5,50	38,50
von WILLEBRAND FACTOR-ACTIVITY	7	8,31	58,17
von WILLEBRAND FACTOR-ANTIGEN M	9	4,90	44,10
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΠΡΩΤΕΪΝΗ C- APC RESISTANCE	12	5,10	61,20
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ			228.491,93

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (Ζητούνται δύο όμοιοι αναλυτές)

1. Να πραγματοποιεί τουλάχιστον τους παρακάτω ελέγχους πήξης, δηλαδή : Χρόνος προθρομβίνης (PT, θρομβοπλαστική ανθρώπινη ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (APTT)(υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτιο), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας, Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII,VIII,VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIIIchr), Ηπαρίνη-Αντι Χα δραστηριότητα (LMWH, UFH), α2αντιπλάσμινη, πλάσμινογόνο, πρωτεΐνη-C,



πρωτεΐνη S Ag, Ελεύθερη πρωτεΐνη S Ag, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, APC-R, VW Activity, VW Ag, Χρόνος θρομβίνης, Χρόνος Ρεπτιλάσης, Αντιπηκτικά Λύκου, (RVV), Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με συσσώρευση, C1inhibitor-αναστολέα, DTI-Dabigatran), DOACs (Rivaroxaban/Apixaban/Edoxaban).

2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), , και να εκτελεί ταυτόχρονα ηηκτικολογικούς, χρωμογονικούς , Ανοσολογικούς προσδιορισμούς και έλεγχο συσσώρευσης αιμοπεταλίων για όλα τα δείγματα.
3. Να έχει ταχύτητα πάνω από 380 εξετάσεων/ώρα PT/APTT σε ταυτόχρονο προσδιορισμό και σε λειτουργία διάτρησης πώματος κλειστών σωληναρίων.
4. Να διαθέτει για τα αντιδραστήρια, standards/calibrators, controls, πάνω από 35 θέσεις ψυχώμενες (θερμοκρασίας 4–12°C $\pm$ 2°C) ώστε να εξασφαλίζεται η παραμονή τους στον αναλυτή λόγω της καλύτερης διατήρησή τους και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του αναλυτή. Να διαθέτει επιπλέον θέσεις σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για την τοποθέτηση αντιδραστηρίων που δεν απαιτείται για τη συντήρησή τους ψύξη, όπως ρυθμιστικά διαλύματα και διαλύματα αραιώσης.
5. Η διαμόρφωση των θέσεων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινής, ούτως ώστε να εξασφαλίζει, για λόγους οικονομίας, την μικρότερη δυνατή ποσότητα νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο (να περιγραφεί και να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes, οι οποίες πρέπει να είναι οι δυνατόν μικρότερες, για κάθε τύπο φιαλιδίου αντιδραστηρίου επί του αναλυτή).
6. Τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται στον αναλυτή σε τυχαίες θέσεις και να ταυτοποιούνται αυτόματα με χρήση barcode παρέχοντας όλες τις πληροφορίες για το είδος, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξεως. Καθ' όλη τη διάρκεια παραμονής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή να δίνονται πληροφορίες για τη σταθερότητα, την ποσότητα και τον αριθμό των υπολειπόμενων εξετάσεων ανά φιαλίδιο.
7. Να έχει δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του.
8. Τα αντιδραστήρια όταν τοποθετούνται στον αναλυτή να υπάρχει δυνατότητα να φέρουν ειδικά πώματα ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση τους λόγω του φαινομένου της εξάτμισης και να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη παραμονή, σταθερότητα και αξιοπιστία τους.
9. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και να δέχεται ταυτόχρονα πάνω από 100 δείγματα σε ειδικούς δειγματοφορείς, τα οποία να εισέρχονται και να εξέρχονται αυτόματα από τον αναλυτή. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
10. Να δέχεται ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών κλειστά-πωματισμένα ή ανοικτά δείγματα, δηλαδή ο διανεμητής των δειγμάτων να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου χωρίς αυτή η δυνατότητα να μειώνει την παραγωγικότητα/ταχύτητα του αναλυτή.
11. Να διαθέτει τέσσερις (4) αυτόματους διανεμητές υγρών, 2 θερμαινόμενους για αντιδραστήρια και 2 για δείγματα, standards/calibrators και controls, προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over), με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού τους κατά τη λειτουργία του αναλυτή.
12. Ο βασικός διανεμητής των δειγμάτων να εκτελεί διάτρηση πώματος κλειστού σωληναρίου και να διαθέτει προστασία πρόσκρουσης, έλεγχο απόφραξης και παρουσίας φυσαλίδων.
13. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την καταλληλότητα των δειγμάτων, που να καλύπτει α)τη σωστή ποσότητα του δείγματος ελέγχοντας την ορθή πλήρωση των πρωτογενών σωληναρίων αιμοληψίας με βάση τις προδιαγραφές τους (ο έλεγχος να αφορά τόσο την υποπλήρωση όσο και την υπερπλήρωση των σωληναρίων) και β)την ανιχνεύση αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαιμικών δειγμάτων με μέτρηση σε πολλαπλά διαφορετικά μήκη κύματος με λάμπα LED. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα, και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών αυτών ουσιών.
14. Να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την εξέταση και το χρησιμοποιούμενο αντιδραστήριο, σύμφωνα με τις οδηγίες των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή ώστε με βάση τα όρια αυτά να δίνει σωστά και αξιόπιστα αποτελέσματα στις εξετάσεις των ασθενών.



15. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραιώση κατά την διάρκεια της μέτρησης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις), αυτόματης ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος (προσδιορισμός ανασταλτών παραγόντων πήξεως multidilution analysis MDA, mixing studies) και clot waveform analysis.
16. Να έχει προγραμματισμένη από το χρήστη και εξαρτώμενη από το αποτέλεσμα αυτόματη συνέχιση ανάλυσης και εκτέλεση άλλων εξετάσεων στο ίδιο ασθενή (Reflex test).
17. Να διαθέτει ειδική θέση για επείγον δείγμα (STAT) ώστε να φορτώνεται και να αναλύεται κατά την διάρκεια των μετρήσεων, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
18. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και ταυτόχρονης χρήσης χωρίς παρέμβαση του χειριστή 10 ενεργών καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, για διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας (Lot. No.) του ίδιου αντιδραστηρίου και έως δέκα καμπυλών για τον ίδιο αριθμό παρτίδας κάθε αντιδραστηρίου ώστε να μπορεί να γίνει σύγκριση παλαιών με νέων καμπυλών και να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των μετρήσεων βαθμονόμησης.
19. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levy Jennings & Westgard rules). Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης της συχνότητας εκτέλεσης των εξετάσεων ποιοτικού ελέγχου ώστε να εκτελούνται αυτόματα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, εφόσον το υλικό του control βρίσκεται τοποθετημένο στο ψυγείο του αναλυτή.
20. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών, επί του αναλυτή για τουλάχιστον 1000 εξετάσεις, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Οι κυβέττες να είναι αυτοτελείς, ανεξάρτητες μεταξύ τους και να φορτώνονται ανεξάρτητα στον αναλυτή για καλύτερη διαχείριση και οικονομία. Οι κυβέττες να απορρίπτονται αυτόματα σε ειδικό κάδο επί του αναλυτή ο οποίος να έχει αντίστοιχα χωρητικότητα μεγαλύτερη των 1000 κυβεττών.
21. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων για έως και 10.000 δείγματα. Για κάθε αποτέλεσμα να διατηρεί πλήρη στοιχεία ιχνηλασιμότητας για τη διασφάλιση της ποιότητας του εργαστηρίου.
22. Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβλήτων, ανίχνευση στάθμης υγρών και να ειδοποιεί τον χειριστή για κάθε έλλειψη.
23. Τα απαραίτητα διαλύματα καθαρισμού να μην καταλαμβάνουν θέσεις αντιδραστηρίων αλλά να τοποθετούνται εκτός του αναλυτή, η ταυτοποίηση και ιχνηλάτιση τους να γίνεται με ανάγνωση γραμμικού κώδικα και να είναι σε μεγάλες συσκευασίες ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία.
24. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αυτόματο σύστημα παροχής αποιονισμένου νερού.
25. Να έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Το λογισμικό του αναλυτή επιπλέον να δίνει αναλυτικές οδηγίες αντιμετώπισης τόσο τεχνικών όσο και ποιοτικών αναλυτικών σφαλμάτων ώστε να καθοδηγεί τον χειριστή για την άμεση επίλυσή τους.
26. Να είναι εύκολος στη χρήση με πρόγραμμα λειτουργίας φιλικό στον χρήστη και με οθόνη αφής.
27. Να μην απαιτούνται χρονοβόρες συντηρήσεις από τους χειριστές. Η καθημερινή συντήρηση να είναι μικρότερη από 10 λεπτά.
28. Να έχει δυνατότητα αδιάλειπτης λειτουργίας χωρίς παρουσία του χειριστή για πάνω από 5 ώρες.
29. Να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων (ανοικτό σύστημα).
30. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό Η/Υ, LIS Εργαστηρίου, HIS Νοσοκομείου να λειτουργεί με τάση 200-220 volt.
31. Να συνοδεύει τον αναλυτή σύστημα UPS για την προστασία από μεταβολές της τάσης του δικτύου ηλεκτροδότησης και εξωτερικός εκτυπωτής για την εκτύπωση των καμπυλών βαθμονόμησης και των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου.
32. Να διαθέτει δυνατότητα συνδεσιμότητας με αλυσίδα αυτοματισμού εργαστηρίου και λύσεις ολικού αυτοματισμού εργαστηρίου.



33. Ο προμηθευτής να έχει αποδεδειγμένη εμπειρία άνω των 5 ετών σε όμοια προσφερόμενα είδη. Να κατατεθεί πελατολόγιο με εργαστήρια στην Ελλάδα που χρησιμοποιούν όμοια αντιδραστήρια και αναλυτές με τα προσφερόμενα.
34. Οποιαδήποτε χωροταξική διαμόρφωση απαιτηθεί για την εγκατάσταση των αναλυτών στο χώρο του εργαστηρίου όπως και η σύνδεση με το LIS του εργαστηρίου θα πραγματοποιηθεί με έξοδα του προμηθευτή.
35. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναλάβει το κόστος συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου επιλογής του εργαστηρίου.
36. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι κατασκευής όχι μεγαλύτερης των τριών ετών και σε περίπτωση που είναι ήδη εγκατεστημένοι στο εργαστήριο δεν απαιτείται η αντικατάστασή τους εφόσον δεν ξεπερνούν την τριετία.



2B

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ (ΕΝΑΣ ΚΥΡΙΟΣ ΚΑΙ ΕΝΑΣ ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ)

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ: Ο μέσος όρος των τελευταίων τριών(3) ετών προσαυξημένος κατά 25% λόγω του ότι την τελευταία τριετία το Νοσοκομείο ήταν αποκλειστικά COVID.

PT	7500	0,66 €/εξέταση χωρίς ΦΠΑ
APTT	7000	0,68 €/εξέταση χωρίς ΦΠΑ
FIBRINOGEN	6250	1.00 €/εξέταση χωρίς ΦΠΑ
DDimer	6314	4,37 €/εξέταση χωρίς ΦΠΑ

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης, τυχαίας προσπέλασης πολλαπλών επιλογών και πραγματοποιεί Πηκτικολογικές, Χρωμογονικές και Ανοσολογικές εξετάσεις ταυτόχρονα. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης, όπως : Χρόνος προθρομβίνης (PT, θρομβοπλαστική ανθρώπινη ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας, Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII,VIII,VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIII), Ηπαρίνη, , πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S ολική, Ελεύθερη πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, ρεπτιλάση, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVVT), λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με συσσώρευση)Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια συνοδεύονται από controls & calibrators με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές και τα controls & calibrators να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση.
2. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών κλειστά-πωματισμένα ή ανοικτά ταυτόχρονα, δηλαδή ο διανεμητής των δειγμάτων διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου τρίτης γενιάς.
3. Να έχει θετική αναγνώριση δειγμάτων με ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμικού κώδικα (Barcodereader) καθώς επίσης και για τα αντιδραστήρια, standards και controls αποκλείοντας τυχόν λάθη κατά την χρήση.
4. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης για επάρκεια του δείγματος, για επίπεδα αιμόλυσης, χολερυθριναιμίας και λιπαιμίας πριν τη μέτρηση του δείγματος και ειδοποιεί κατάλληλα το χρήστη, ώστε να αποφεύγονται εσφαλμένα αποτελέσματα κατά την μέτρηση.
5. Να διαθέτει 40 ψυχόμενες θέσεις για τα αντιδραστήρια, standards και controls, (θερμοκρασίας 8-12°C) ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη διατήρησή τους και η μέγιστη σταθερότητα επί του αναλυτή. Η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων είναι επικλινής για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου και καλύτερη οικονομία.
6. Να διαθέτει δύο αυτόματους διανεμητές υγρών, έναν για τα δείγματα, τα standards και controls και έναν για τα αντιδραστήρια προς αποφυγή επιμολύνσεων (caryover) με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού κατά τη λειτουργία.
7. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης και μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) ανά πάσα στιγμή και κατά την διάρκεια των μετρήσεων, χωρίς την διακοπή αυτής. Να διαθέτει ειδικές θέσεις STAT για επείγοντα δείγματα.Να αναφερθούν οι διαθέσιμες θέσεις.
8. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραιώση κατά τη διάρκεια της μέτρησης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις) και αυτόματης ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος (multidilutionanalysis).
9. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης έως και δέκα (10) καμπυλών βαθμονόμησης, για κάθε αριθμό παρτίδας (Lot No) αντιδραστηρίου και έως και δέκα (10) για κάθε Lot No ανά παράμετρο.
10. Να έχει προγραμματισμένη από το χρήστη και εξαρτώμενη από το αποτέλεσμα αυτόματη συνέχιση ανάλυσης και εκτέλεση άλλων εξετάσεων στον ίδιο ασθενή (Reflextest).
11. Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβλήτων, ανίχνευση στάθμης υγρών. Να έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
12. Να είναι εύκολος στη χρήση με πρόγραμμα λειτουργίας φιλικό στο χρήστη και με κατά προτίμηση οθόνη αφής.



13. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή για πάνω από 400 εξετάσεις, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Οι κυβέττες να είναι αυτοτελείς, ανεξάρτητες μεταξύ των και όχι καθ' ομάδες για καλύτερη διαχείριση από τον αναλυτή και οικονομία.
14. Να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων (ανοικτό σύστημα).
15. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (qualitycontrol με διαγράμματα LeveyJennings&Westgardrules), και σύγκριση παλιάς και καινούριας καμπύλης αναφοράς (shifting).
16. Να έχει ταχύτητα 180 εξετάσεων/ώρα και είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εργονομία και εξοικονόμηση χώρου του εργαστηρίου.
17. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό Η/Υ,LIS Εργαστηρίου, HIS Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναλάβει το κόστος της σύνδεσης αυτής.
18. Για την ομαλή λειτουργία του Εργαστηρίου να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής ως εφεδρικός, ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, βαθμονομητές και πλάσματα ποιοτικού ελέγχου με τον κύριο αναλυτή.
19. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα, ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
20. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
21. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αναλυτών.
22. Θα πρέπει η προσφέρουσα εταιρεία να προσφέρει πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Επιπλέον να προσφέρει εκπαίδευση του προσωπικού για τους αναλυτές που θα κατακυρωθούν.
23. **Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι αμεταχείριστοι και τελευταίας τεχνολογίας κατασκευής όχι μεγαλύτερης των τριών ετών. Σε περίπτωση που είναι ήδη εγκατεστημένοι στο εργαστήριο δεν απαιτείται η αντικατάστασή τους εφόσον δεν ξεπερνούν την τριετία.**



3] ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ Τ.Κ.Ε.

ΑΝΑΓΚΕΣ ΣΕ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

1. ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ **ΕΝΑΣ (1) ΒΑΣΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ.**
2. ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΙΓΚ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ **ΕΝΑΣ (1) ΒΑΣΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ .**

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΗΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΙΓΚ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ Τ.Κ.Ε ΜΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΜΕ ΑΝΤΙΠΙΚΤΗΚΟ SODIUM CITRATE	4000	1700	0,50€

Προϋπολογισμός για Σισμανόγλειο Γ.Ν.Α : 2000,0€ χωρίς ΦΠΑ

Προϋπολογισμός για Αμ. Φλέμιγκ : 850,0€ χωρίς ΦΠΑ

Κόστος ανά εξέταση: 0,50€/εξέταση χωρίς ΦΠΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ Τ.Κ.Ε.

Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ.

1. Για την εξέταση Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (Τ.Κ.Ε.) μπορούν να προσφερθούν συστήματα που παρέχουν την μέτρηση με αυτοματοποιημένη μέθοδο Westergreen σε ειδικά σωληνάρια Τ.Κ.Ε.
2. Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούριος, αμεταχείριστος και σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD, και ISO.
3. Ζητήματα συντήρησης/εκπαίδευσης:
 - Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
 - Ο προμηθευτής καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα πρέπει να διατηρεί το μηχάνημα σε λειτουργική κατάσταση εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους και συντηρήσεις και αποκαθιστώντας οποιαδήποτε βλάβη παρουσιαστεί εντός 24-48 ωρών.
 - Θα πρέπει να παρέχει εφεδρικό σύστημα για όλο το χρονικό διάστημα που ο βασικός αναλυτής παρουσιάζει πρόβλημα.
 - Το κόστος συντήρησης, επισκευών, ανταλλακτικών, καθώς και η εκπαίδευση των χειριστών βαρύνει τον προμηθευτή.
4. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αποστέλλονται στο σύστημα μέσω ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα(barcode).
5. Η προσφερόμενη τιμή θα είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει τη σύνδεση με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου(LIS).
7. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται



από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια), καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

8. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεώτερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος υποχρεούται, και το νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε οικονομική επιβάρυνση.
9. Σε περίπτωση τεχνικής βλάβης που δεν επιλύεται εντός 24/ωρου ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει εφεδρικό αναλυτή για την μέτρηση των εξετάσεων για το χρονικό διάστημα μέχρι επισκευής της βλάβης,

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Τ.Κ.Ε. ΜΕ ΑΥΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ WESTERGREEN. (ΑΦΟΡΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ)

1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ Τ.Κ.Ε

1. Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι από υψηλής αντοχής γυάλινο σωληνάριο, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά τη χρήση τους.
2. Να είναι σωληνάρια κενού με αντιπηκτικό sodium citrate, ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα).
3. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος (1,3 ml ή μικρότερος).
4. Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό sodium citrate .
5. Να υπάρχει δυνατότητα επικόλλησης ετικέτας γραμμωτού κώδικα (barcode) δίχως να δημιουργούνται προβλήματα στην εκτέλεση της εξέτασης ή να χρειάζεται αφαίρεση της ετικέτας πριν την εκτέλεση της εξέτασης.

Η συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύεται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Τ.Κ.Ε 20 ΘΕΣΕΩΝ (ΑΦΟΡΑ 1 ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΚΑΙ 1 ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ).

1. Ο αναλυτής να αποτελεί πλήρες σύστημα RandomAccess, συνεχούς φόρτωσης για νοσοκομειακή χρήση ώστε να εξοικονομείται χρόνος ανάλυσης.
2. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης, ώστε σε συνδυασμό με τα σωληνάρια να εμποδίζεται η δημιουργία πηγμάτων.
3. Η ανάλυση να γίνεται με την μέθοδο τελικού σημείου σύμφωνα με τις μεθόδους αναφοράς WESTERGREEN
4. Ο χρόνος ανάλυσης για την μέτρηση ΤΚΕ να είναι απαραίτητα 15λεπτά .
5. Η ταχύτητα ανάλυσης να φτάνει τα 80 δείγματα ανά ώρα χωρίς να απαιτείται χρόνος για την έναρξη των μετρήσεων.
6. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης θερμοκρασιακής διόρθωσης από τον αναλυτή στους 18°C ή σε θερμοκρασία δωματίου.
7. Ο δειγματοφορέας να είναι 20 θέσεων για δείγματα ασθενών.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή και αναγνώστη barcode, ενσωματωμένη οθόνη και πληκτρολόγιο.
9. Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον για 400 ασθενείς.
10. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης ανεπαρκούς δείγματος.
11. Το απαιτούμενο δείγμα να μην υπερβαίνει τα 1.3 mL ολικού αίματος και η συλλογή του να γίνεται σε γυάλινα σωληνάρια κενού με Sodium Citrate ώστε να έχουν χαμηλό δείκτη διάθλασης για ακριβέστερα αποτελέσματα.
12. Τα προσφερόμενα σωληνάρια κενού να φέρουν εμφανή διπλή ένδειξη με ανώτερο και κατώτερο όριο για την σωστή ποσότητα του δείγματος που απαιτείται για την διευκόλυνση του χειριστή.
13. Να υπάρχουν υλικά ποιοτικού ελέγχου του ιδίου κατασκευαστικού οίκου και ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου. Επίσης με την χρήση των ίδιων control να είναι δυνατός ο online Έλεγχος Ποιότητας των αποτελεσμάτων με ειδικό λογισμικό που να δίνει συγκριτικά αποτελέσματα και αναφορές με άλλα εργαστήρια.



ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ.

1. Ο προμηθευτής εις τον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης των βλαβών, με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά, εξαρτήματα και αναλώσιμα, για όσο χρόνο διαρκεί η σύμβαση. Αναλαμβάνει επίσης την υποχρέωση της αδιάλειπτης, χωρίς προσκόμματα, τροφοδότησης του εργαστηρίου με τα απαραίτητα, συμφωνηθέντα χημικά και με διαδικασία που ορίζεται από την ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ.
2. Ο χρόνος παράδοσης να είναι το δυνατόν σύντομος και σε καμία περίπτωση πέρα των 60 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
3. Η ανταπόκριση για κάθε κλήση που αφορά βλάβη του μηχανήματος θα πρέπει να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο.
4. Σε περίπτωση ταυτόχρονης βλάβης στους ζητούμενους αναλυτές ενός εργαστηρίου, ο Προμηθευτής υποχρεούται να καλύψει το συγκεκριμένο εργαστήριο με αναλυτή ιδίων δυνατοτήτων αλλά με χρήση ιδίων χημικών και μέχρι πλήρους αποκατάστασης της βλάβης.
5. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα πρέπει να εκπαιδεύουν χειριστές του Νοσοκομείου, στη σωστή λειτουργία και χρήση του.
6. Με την τεχνική προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν τα κάθε είδους εγχειρίδια χρήσης και λειτουργίας και στα Ελληνικά.
7. Σε κάθε περίπτωση, οι όροι της παρούσας ενότητας είναι δεσμευτικοί για τους ενδιαφερομένους και η μη τήρησή τους δύνανται να θεωρηθεί ως λόγος απόρριψης της προσφοράς.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΕΞΑΣΦΑΛΙΖΟΥΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα που θα χρησιμοποιούνται από τους αναλυτές, προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των αναλυτών, ότι διαθέτουν CE mark και ότι δε θα επηρεάσουν τελικά την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των αναλυτών, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής), είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής (service, ανταλλακτικά κλπ.) και επιστημονικής υποστήριξης ή ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στο εργοστάσιο του οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και τη διάρκεια θα συνοβληθούν με τη βεβαίωση. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ISO 13485 και αποδεικτικά στοιχεία παροχής τεχνικής υποστήριξης για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3. Κατάθεση στοιχείων για την υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα των αναλυτών, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής.
4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από τους αναλυτές) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
5. **Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.**
6. Περιγραφή του αναλυτή που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην ελληνική.
7. Εγχειρίδιο της κατασκευάστριας Εταιρείας (prospectus) για τον προσφερόμενο αναλυτή που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
8. Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία των αναλυτών για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει εξειδικευμένα άτομα τα οποία θα προβαίνουν σε επίδειξη του αρμόδιου προσωπικού του Εργαστηρίου, όποτε αυτό ζητηθεί, του τρόπου λειτουργίας, του χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.



