

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑΚΤΙΚΟ ΔΙΕΘΝΗ ΑΝΟΙΚΤΟ ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ
ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

ΟΜΑΔΑ Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ, ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

13.01.01.01.004	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
13.01.01.01.005	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
13.01.01.10.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΣΕ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΜΕΘΟΔΟ (προαιρετική εξέταση, αναφέρεται σε αυτοματοποιημένη μέθοδο, ελλείψει άλλου κωδικού ΚΕΟΚΚΕ)
14.01.04.21.001	ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ)
13.01.03.02.001	ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ MAYGRUNWALD - GIEMSA
13.01.03.02.002	ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ, ΜΕ MAYGRUNWALD-GIEMSA
13.01.03.90.900	ΑΛΛΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΙΚΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΚΕΟΚΚΕ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, οι οποίες να περιγραφούν αναλυτικά προκειμένου να αξιολογηθούν.
4. Όλες οι παράμετροι της γενικής αίματος που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.
5. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 170 μl. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος. Να υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένου δείγματος χωρίς να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος.
6. Το σύστημα να αποτελείται από επιμέρους υπομονάδες συνδεδεμένες μεταξύ τους με κοινό σημείο φόρτωσης των δειγμάτων.
7. Η ταχύτητα μέτρησης του συνολικού προσφερόμενου συστήματος να είναι τουλάχιστον 180 δείγματα την ώρα στο αυτόματο σύστημα λειτουργίας. (Για όλες τις παραμέτρους της γενικής εξέτασης αίματος, εκτός ΔΕΚ και άλλα βιολογικά υγρά). Το συνολικό σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται από εφεδρικό σύστημα ταχύτητας τουλάχιστον 90 δειγμάτων/ώρα.
8. Οι αναλυτικές υπομονάδες του συστήματος να δύναται να λειτουργήσουν και ανεξάρτητα σε περίπτωση βλάβης κάποιας από αυτές.
9. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι συνδεδεμένα (on line) στον αναλυτή, έτοιμα προς χρήση, του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή.

10. Το κάθε σύστημα να λειτουργεί με ενιαίο προγραμματισμό, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και έκδοσης αποτελεσμάτων. Η διαχείριση της λειτουργίας του συστήματος, ο προγραμματισμός, η βαθμονόμηση, ο έλεγχος ποιότητας και η έκδοση αποτελεσμάτων να πραγματοποιούνται από ένα κοινό σταθμό εργασίας ή περισσότερους ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.

11. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας:

- Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης του δείγματος (Barcode reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.
 - Για το λόγο αυτό, να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 100 τουλάχιστον δειγμάτων για κάθε αναλυτή.
 - Το Barcode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληναρίων αιμοληψίας.
- Σύστημα για επείγοντα δείγματα (κατά προτίμηση κλειστού τύπου) με δυνατότητα αναγνώρισης του δείγματος (Barcode reader).

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εξωτερικά και εσωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο μέταλλο ή από άλλο εγκεκριμένο κατάλληλο υλικό για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματά του μετά τη μέτρηση.

12. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας:

- α) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων και εμπύρηνα ερυθρά (KEOKKE 13.01.01.01.004)
- β) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων, εμπύρηνα ερυθρά και ΔΕΚ (KEOKKE 13.01.01.01.005)
- γ) Εξέταση μόνο δεικτών ΔΕΚ (KEOKKE 13.01.01.10.001)

Σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας να επισυνάπτονται απαραίτητα αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.

13. Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος:

- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
- Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
- Αιμοσφαιρίνη (HB)
- Αιματοκρίτη (Hct)
- Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
- Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCH)
- Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)
- Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
- Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW-SD)
- Αιμοπετάλια (PLT)
- Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RDW)
- Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
- Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
- εκατοστιαίες αναλογίες και απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (NE, LY, MO EO, BA)
- Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % εμπύρηνων ερυθροκυττάρων (NRBC#) σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστηρίου και επιπλέον κόστος.

Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα των απολύτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Ο αναλυτής θα πρέπει να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρηνα ερυθρά και η γραμμικότητα να εκτείνεται έως 400×10^3 /μl.

Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά στα πλαίσια της γενικής αίματος και άλλων κλινικά χρήσιμων παραμέτρων με την προϋπόθεση ότι δεν επιβαρύνουν το κόστος της εξέτασης.

14. Να μετράει μετά από προγραμματισμό:

- Απόλυτο αριθμό Δικτυοερυθροκυττάρων
- Ποσοστό % Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ)
- Μέσο όγκο ΔΕΚ
- Η ταχύτητα μέτρησης των ΔΕΚ να είναι τουλάχιστο 40 δείγματα την ώρα

15. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μη κυανιούχα αντιδραστήρια (cyanidefree), για την προστασία του περιβάλλοντος.

16. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ κλπ.) (ΚΕΟΚΚΕ

14.01.04.21.001). Να υπάρχει ειδικό control της κατασκευάστριας εταιρείας.

17. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα να παρέχει ειδοποίησεις για:

- ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

ο Λευκοπενία
ο Λευκοκυττάρωση
ο Άωρα κοκκιοκύτταρα
ο Βλάστες
ο Λεμφοπενία
ο Λεμφοκυττάρωση
ο Ουδετεροπενία
ο Πολυμορφοπυρήνωση
ο Μονοκυττάρωση
ο Ηωσινοφιλία
ο Βασεοφιλία

- ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ

ο Εμπύρηνα ερυθρά
ο Ανισοκυττάρωση
ο Μικροκυττάρωση
ο Μακροκυττάρωση
ο Υποχρωμία
ο Αναιμία
ο Ερυθροκυττάρωση

- ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ο Θρομβοπενία
ο Θρομβοκυττάρωση
ο Σωρούς αιμοπεταλίων
ο Μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια

18. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετριέται άμεσα με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου. Ειδικότερα για τα λευκά αιμοσφαιρία πρέπει

να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (flagging) των « άτυπων λεμφοκυττάρων».

19. Τα αιμοπετάλια, καθώς και η μέτρηση του όγκου αυτών, να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.τ.λ. Να αναφερθεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών. Η γραμμικότητα να εκτείνεται έως $3.000 \times 10^3 / \mu\text{l}$.

20. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα, νεφελογράμματα ή άλλου τύπου διαγράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.

21. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου και ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους και προγράμματος ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carryover).

22. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει (με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά) όλα από τα παρακάτω:

- την επαρκή ποσότητα δείγματος
- την παρουσία πηγμάτων
- την παρουσία φυσαλίδων

23. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

24. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

25. Τυχόν ενδιάμεσα πλυσίματα του οργάνου κατά τη διάρκεια της ημέρας π.χ. λόγω αναρρόφησης θρόμβου, να είναι επίσης πλήρως αυτοματοποιημένα με ελάχιστη παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν λιγότερος χρόνος για την εκτέλεση αυτών των πλυσιμάτων.

26. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.

27. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να είναι όσο το δυνατόν πιο σύντομος (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).

28. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.

29. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.

30. Επαναλήψεις στην γενική εξέταση αίματος πέραν του επιστημονικά αποδεκτού ορίου του 5%, λόγω μεγάλου αριθμού αστοχιών του αναλυτή να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες (failure) ή μεγάλου αριθμού λανθασμένων αποτελεσμάτων τα οποία δεν επιβεβαιώνονται στην επαναληπτική μέτρηση, επιβαρύνουν τον προμηθευτή/μειοδότη. Σε περίπτωση που ο αναλυτής αυξάνει το κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου με κάθε άλλο τρόπο θα αποκλειστεί.

31. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 40.000, συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων).

32. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν και ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση, να είναι όμως

προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα και με διαδικασία που θα αναφέρεται αναλυτικά στην προσφορά.

33. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.

34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φόρες το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές. Ο μειοδότης θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή, εκτός και αν πρόκειται για νέο μοντέλο αναλυτή το οποίο αποδειγμένα δεν έχει ακόμα ενταχθεί σε πιστοποιημένα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, οπότε σε αυτή την περίπτωση ο μειοδότης δεν δεσμεύεται από το όριο των 10 εργαστηρίων στο πρόγραμμα που θα προσφέρει.

35. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.

36. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.

37. 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 νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

38. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) μεδαπάνες του μειοδότη.

39. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).

40. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου.

41. Ο προσφερόμενος αναλυτής, να συνοδεύεται και να συνδέεται άμεσα και on-line με σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Να εκτελέσει στρώση και βαφή παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος σε πλακίδιο (ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ MAYGRUNWALD-GIEMSA KEOKKE 13.01.03.02.001)
- Η εκτέλεση να γίνεται είτε αυτόμata με κανόνες που θα τεθούν στον αναλυτή, είτε με εντολή από σταθμό εργασίας
- Η μεταφορά του φιαλιδίου της γενικής αίματος (όπου κρίνεται απαραίτητη η στρώση και χρώση επιχρίσματος) να γίνεται αυτόμata από τον αιματολογικό αναλυτή, χωρίς χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή.

- Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα επιλογής τρόπου χρώσης των πλακιδίων (μονή χρώση ή διπλή χρώση).
- Θα συνεκτιμηθεί το αν διαθέτει αυτόματο επιλογέα ρύθμισης του πάχους, της ταχύτητας αλλά και ρύθμιση της γωνίας επίστρωσης ανάλογα με το αριθμητικό αποτέλεσμα του αιματοκρίτη.
- Η όλη διαδικασία επίστρωσης και χρώσης να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη, χωρίς να απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή και το πλακίδιο που προκύπτει να είναι έτοιμο προς μικροσκόπηση.
- Θα πρέπει να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Θα συνεκτιμηθεί αν διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τη στάθμη των αποβλήτων.
- Θα πρέπει να λαμβάνει και πλακίδια που έχουν στρωθεί στο χέρι (π.χ. δείγματα ολικού αίματος ή άλλου τύπου)
- Η ταχύτητα του προσφερόμενου συστήματος να είναι πάνω από 60 πλακίδια/ώρα.

Επιπλέον:

- Στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες απαιτούμενων αναλωσίμων και καταναλώσεων. Η προμήθεια των χρωστικών επιβαρύνει τον μειοδότη/προμηθευτή με την προϋπόθεση δοκιμής και έγκρισής τους από το προσωπικό του εργαστηρίου.
- Στην οικονομική προσφορά να κατατεθεί το κόστος ανά πλακίδιο (στο κόστος ανά πλακίδιο να συμπεριλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος).
- Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα χρήσης πλακιδίων οποιουδήποτε τύπου, δηλαδή πλακιδίων που δεν είναι απαραίτητα της κατασκευάστριας εταιρίας.

42. Επιπλέον, το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει συσκευή αυτόματης ψηφιακής απεικόνισης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος (digital imaging), ώστε να επιτυγχάνεται πλήρης αυτοματοποίηση της διαδικασίας ανάλυσης αίματος -επίστρωσης και χρώσης πλακιδίων - μικροσκόπησης παρασκευασμάτων. Να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Η ταχύτητα ανάγνωσης των επιχρισμάτων να είναι περίπου 30 πλακάκια/ώρα.
- Ανά πάσα στιγμή και χωρίς να σταματάει η ροή εργασίας, να τοποθετούνται πλακάκια που έχουν παρασκευαστεί χειροκίνητα και να αναλύονται άμεσα.
- Θα συνεκτιμηθεί το αν υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης πλακιδίων που έχουν παρασκευαστεί χειροκίνητα από βιολογικά υγρά (π.χ. αρθρικό, ENY).
- Να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.
- Να δίνεται η δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης της μορφολογίας των ερυθρών.
- Να μπορεί ο ιατρός να ελέγχει την ορθότητα των αποτελεσμάτων και να δύναται να παρεμβαίνει ο ίδιος για τη μεταβολή του αποτελέσματος.
- Να είναι εφικτή η αποθήκευση των αποτελεσμάτων και των εικόνων των κυττάρων.
- Να είναι δυνατή η πρόσβαση στη βάση δεδομένων από οποιαδήποτε θέση εργασίας του δικτύου.
- Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα δημιουργίας προτύπων με βάση μορφολογικές παραμέτρους, τις οποίες θα ορίζει ο χρήστης, με σκοπό την αναγνώριση ιδιαίτερης μορφολογίας παθολογικών κυττάρων.

43. Το συνολικό σύστημα θα συνοδεύεται από τους απαραίτητους υπολογιστές/σταθμούς εργασίας το κόστος των οποίων επιβαρύνει τον προμηθευτή/ανάδοχο.

44. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και των ιστογραμμάτων.

45. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραιτήτως 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.

46. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα 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 πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

47. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ, βαφή επιχρίσματος περιφερικού αίματος ή μυελογράμματος). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σετ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ. 1 κουτί αντιδραστηρίου A, 3 αντιδραστηρίου B και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος). Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, πλυστικά υγρά calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.

48. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν (αριθμός σετ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός σετ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ), μεγαλύτερες από 0,5% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. σετ στην αποθήκη)X(αριθμ.αναμ. εξετάσεων/σετ) - (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ)/(αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) <-0,005 τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των σετ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 0,5%]. Ο έλεγχος θα γίνεται ανά εξάμηνο και στο τέλος της σύμβασης.

ΟΜΑΔΑ Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

A). ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής, τελευταίας τεχνολογίας και να πραγματοποιεί πηκτικολογικές, χρωμογονικές και ανοσολογικές εξετάσεις.
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους
4. Να πραγματοποιεί όλους τους κάτωθι ελέγχους πήξης : Χρόνος προθρομβίνης (PT, ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη ISI=1-1,1), Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT, υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτο), Ινωδογόνο, Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII, VIII, VIIIIChr, IX , X, XI, XII, XIIIIChr), Αντι-Χα δραστικότητα Ηπαρίνης (LMWH, UFH), Λειτουργικότητα α2-Αντιπλασμίνης, Λειτουργικότητα Πλασμινογόνου, Λειτουργικότητα Πρωτεΐνης C, Λειτουργικότητα Πρωτεΐνης S , Αντιγονικός

προσδιορισμός Ελεύθερης Πρωτεΐνης S, Λειτουργικότητα Αντιθρομβίνης III , APC-FVL και screening, APCR, D-Dimers, Λειτουργικότητα vWF, Αντιγονικός προσδιορισμός vWF, Χρόνος Θρομβίνης, Χρόνος Ρεπτιλάσης, Αντιτηκτικά Λύκου (DRVVT), Λειτουργικότητα C1-Inhibitor , Άμεσους αναστολείς Θρομβίνης DTI (Dabigatran).

5. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών ταυτόχρονα, πωματισμένα ή ανοικτά καθώς και καψίδια για μικροόγκους, παιδιατρικά δείγματα κ.λ.π. Ο δειγματολήπτης να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου.
6. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση δειγμάτων με ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμικού κώδικα (Barcode reader) καθώς επίσης και για τα αντιδραστήρια, standards και controls αποκλείοντας τυχόν λάθη κατά την χρήση. Στην περίπτωση που τα δείγματα εισάγονται στον αναλυτή με barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή με το χέρι των στοιχείων του δείγματος αν δε διαβαστεί το barcode.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο καταλληλότητας των δειγμάτων, ως προς την ορθή πλήρωση των πρωτογενών σωληναρίων βάσει προδιαγραφών κατασκευαστή (υποπλήρωση και υπερπλήρωση) και ως προς την ανιχνεύση αιμόλυσης, ικτέρου και λιπαιμίας. Ο αναλυτής να ανιχνεύει αιμόλυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα με οπτική ανάλυση σε ένα ή περισσότερα μήκη κύματος ανάλογα με την τεχνολογία του αντίστοιχου κατασκευαστικού οίκου και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων. Να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και αντιδραστηρίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον 40 ψυχώμενες θέσεις για τα αντιδραστήρια, standards και controls με εύρος θερμοκρασίας 8-16°C (ιδανικά <12°C), ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη διατήρησή τους και η μέγιστη σταθερότητα επί του αναλυτή. Η διαμόρφωση των θέσεων των αντιδραστηρίων να είναι τέτοια, ούτως ώστε να ελαχιστοποιούνται, για λόγους οικονομίας, οι ποσότητες νεκρών όγκων αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο (να περιγραφεί και να αναφερθούν οι ποσότητες νεκρών όγκων, το δυνατόν μικρότερες, για κάθε τύπο φιαλιδίου αντιδραστηρίου επί του αναλυτή).
9. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου, ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το επόμενο χωρίς να σταματάει η λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
10. Τα αντιδραστήρια πάνω στον αναλυτή να φέρουν ειδικά πώματα ή ο αναλυτής να διαθέτει κλειστό προστατευμένο χώρο αντιδραστηρίων, ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση τους λόγω του φαινομένου της εξάτμισης και να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη σταθερότητα και αξιοπιστία τους.
11. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο ή περισσότερους διανομείς υγρών για την μεταφορά αντιδραστηρίων και ένα ή περισσότερους διανομείς για δείγματα, standards και controls, προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over), με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού κατά την λειτουργία.
12. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης και μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) και κατά την διάρκεια των μετρήσεων χωρίς την διακοπή αυτών.
13. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης, αυτόματης επαναραίωσης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις) , αυτόματης ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων καθώς και προγραμματισμένη από το χρήστη και εξαρτώμενη από το αποτέλεσμα αυτόματη συνέχιση ανάλυσης με εκτέλεση άλλων εξετάσεων (Reflex test).
14. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και σε όσο το δυνατόν μικρότερο χρόνο.

15. Ο Αναλυτής έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
16. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
17. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων, όπου αυτό αποτελεί μέρος της τεχνικής, για κάθε τύπο εξέτασης και χρήση της καμπύλης σχηματισμού θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων, όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factorparallelism).
18. Για λόγους ιχνηλασμότητας και διαδικασίας διαπίστευσης του εργαστηρίου, κάθε αποτέλεσμα ασθενούς να σχετίζεται με τα lots αντιδραστηρίων, controls και καμπυλών βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια κάθε εξέτασης.
19. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει ικανό αριθμό εργαστηρίων που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα ή άλλο φορέα της επιλογής του εργαστηρίου. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές.
20. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.
21. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών (πάνω από 5) καμπυλών βαθμονόμησης μιας εξέτασης, ίδιας ή διαφορετικής παρτίδας αντιδραστηρίου καθώς επίσης και δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης, χωρίς παρέμβαση του χειριστή, πολλαπλών παρτίδων του ίδιου αντιδραστηρίου. Επίσης να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης πολλαπλών καμπυλών βαθμονόμησης μιας εξέτασης στο ίδιο διάγραμμα προς σύγκριση και αξιολόγηση.
22. Να πραγματοποιεί αυτόματη διαχείριση και έλεγχο στάθμης-επάρκειας όλων των αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, υγρών καθαρισμού, και αποβλήτων και να ενημερώνει έγκαιρα τον χειριστή για οποιαδήποτε ανάγκη. Να έχει δυνατότητα εντοπισμού και αναφοράς τεχνικών προβλημάτων.
23. Να είναι εύκολος στη χρήση με πρόγραμμα λειτουργίας φιλικό στον χρήστη και με οθόνη αφής.
24. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή για τουλάχιστον 800 εξετάσεις, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
25. Να έχει διαθέσιμα ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων (ανοικτό σύστημα).
26. Να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα καταγραφής ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levey Jennings).
27. Να έχει ταχύτητα πάνω από 300 μετρήσεις/ώρα σε ταυτόχρονο προσδιορισμό PT/aPTT στο ίδιο δείγμα ακόμη και σε συνθήκες λειτουργίας με διάτρηση πώματος.
28. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό Η/Υ, LIS Εργαστηρίου, HIS Νοσοκομείου με δαπάνες του μειοδότη. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).

29. Ο αναλυτής να λειτουργεί υπό τάση 200-220 volt και να συνοδεύεται από UPS. Να υποστηρίζεται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
30. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
31. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν ανά κάθε εξέταση ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση και ο οποίος να είναι προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα
32. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένα service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 8 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.
33. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
34. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα 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 πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
35. Να διαθέτει δυνατότητα συνδεσιμότητας με λύσεις ολικού αυτοματισμού εργαστηρίου
36. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του.
37. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραιτήτως 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 OperatorsManual και ServiceManual, 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. Επίσης οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν πελατολόγιο αντίστοιχων Εργαστηρίων σε Δημόσια Νοσοκομεία.
38. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
39. Για την ομαλή λειτουργία του Εργαστηρίου να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής, ως εφεδρικός, που να πληρεί τις ίδιες προδιαγραφές με τον βασικό αναλυτή και ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, αναλώσιμα, βαθμονομητές και πλάσματα ποιοτικού ελέγχου με τον κύριο αναλυτή.

Β). ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτόματος , τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης με δυνατότητα εκτέλεσης προσδιορισμών αιμόστασης με μεθοδολογίες πηκτικολογικές, χρωμογονικές, ανοσολογικές. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα του αναλυτή να διαθέτει εξειδικευμένες μεθοδολογίες για προσδιορισμό ειδικών εξετάσεων.
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους
4. Να πραγματοποιεί τους παρακάτω προσδιορισμούς Αιμόστασης :

Χρόνος προθρομβίνης (PT, ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη ISI=1-1,1), Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT, υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτιο), Ινωδογόνο (πηκτικολογικά με αναραίωτα δείγματα και αντιγονικά) , Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII, VIII, VIIIChr, IX , X, XI, XII, XIII), Αντι-Χα δραστικότητα Ηπαρίνης (LMWH, UFH), α2-αντιπλασμίνη, Πλασμινογόνο (προσδιορισμός δραστικότητας και ποσοτικός προσδιορισμός), Λειτουργικότητα Πρωτεΐνης C, Λειτουργικότητα Πρωτεΐνης S , Ελεύθερη Πρωτεΐνη S αντιγόνο, Αντιθρομβίνη III (προσδιορισμός δραστικότητας και ποσοτικός προσδιορισμός), APC-FVL και screening, APCR, D-Διμερή Ινώδους, Λειτουργικότητα Παράγοντα vWF, Αντιγονικός προσδιορισμός vWF, Χρόνος Θρομβίνης, Χρόνος Ρεπτιλάσης, Αντιπηκτικά Λύκου (DRVVT), APTT screen, C1-Inhibitor (προσδιορισμός δραστικότητας και ποσοτικός προσδιορισμός) , Κλάσμα Προθρομβίνης F1+2, Άμεσους αναστολείς θρομβίνης DTI (Dabigatran). Τυχόν άλλες κλινικά χρήσιμες εξετάσεις που εκτελεί η προτεινόμενη τεχνολογικά λύση θα συνεκτιμηθούν.

5. Να διαθέτει τουλάχιστον 40 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων με εύρος θερμοκρασίας 5-16°C (ιδανικά <12°C), ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη διατήρησή τους και η μέγιστη σταθερότητα επί του αναλυτή. Η διαμόρφωση των θέσεων των αντιδραστηρίων να είναι τέτοια, ούτως ώστε να διασφαλίζει την ελαχιστοποίηση των ποσοτήτων νεκρού όγκου στα φιαλίδια (να περιγραφεί και να αναφερθούν οι ποσότητες-νεκρών όγκων για κάθε τύπο φιαλίδιου αντιδραστηρίου επί του αναλυτή).
6. Η προσθήκη των αντιδραστηρίων να είναι συνεχής και κατά τη διάρκεια λειτουργίας του αναλυτή. Επιπλέον, τα αντιδραστήρια πάνω στον αναλυτή να φέρουν ειδικά πώματα ή ο αναλυτής να διαθέτει κλειστό προστατευμένο χώρο αντιδραστηρίων, ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση τους λόγω του φαινομένου της εξάτμισης και να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη σταθερότητα και αξιοπιστία τους.
7. Να δύναται να πραγματοποιεί, αυτόματα κατά την εισαγωγή και χωρίς την παρέμβαση ή την υποβοήθεια του χρήστη, θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων Standards και Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader) προς αποφυγή σφαλμάτων. Στην περίπτωση που τα δείγματα εισάγονται στον αναλυτή με barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή με το χέρι των στοιχείων του δείγματος αν δε διαβαστεί το barcode.
8. Να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, αντιδραστηρίων και υγρών πλύσης με τη βοήθεια αισθητήρων και να προειδοποιεί τον χρήστη για τυχόύσα έλλειψη. Η αναπλήρωση αυτών να γίνεται χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
9. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των εξετάσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών καμπυλών βαθμονόμησης (ιδίου ή διαφορετικού lot) για την ίδια εξέταση καθώς επίσης και δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης διαφορετικών παρτίδων του ιδίου αντιδραστηρίου χωρίς παρέμβαση του χειριστή. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα αξιολόγησης εγκυρότητας της βαθμονόμησης (ύπαρξη ορίων ασφαλείας στο λογισμικό από τον κατασκευαστή) και δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης

στο ίδιο γράφημα έως και τριών καμπυλών αναφοράς της ίδιας παραμέτρου ώστε να υπάρχει δυνατότητα σύγκρισης και εκτίμησης της καμπύλης από το χειριστή.

10. Να κάνει μέτρηση επείγοντος STAT ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας και να τα μετρά αμέσως χωρίς να διακόπτεται η συνεχής λειτουργία και ροή ανάλυσης των δειγμάτων ρουτίνας του αναλυτή.
11. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων ασθενών, συνοδευόμενων με στοιχεία ιχνηλασιμότητας για κάθε αποτέλεσμα όπως, ημερομηνία και ώρα μέτρησης, QC-ποιοτικού ελέγχου, καμπύλη βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκε, όνομα χειριστή κλπ.
12. Να είναι ανοικτό σύστημα δηλαδή να διαθέτει μεγάλο αριθμό ελεύθερων πρωτοκόλλων προγραμματισμού και άλλων εξετάσεων επιθυμίας του εργαστηρίου.
13. Να πραγματοποιείται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος για δεδομένα αναφοράς αντιδραστηρίων, Standards και Controls, μέσω χρήσης barcode scanner ή ηλεκτρονικού αρχείου (συσκευή USB ή διαδικτυακά).
14. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό H/Y, LIS Εργαστηρίου, HIS Νοσοκομείου με δαπάνες του μειοδότη. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
15. Ο αναλυτής να λειτουργεί υπό τάση 200-220 volt και να συνοδεύεται από UPS. Να υποστηρίζεται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
16. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου.
17. Να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 80 δείγματα με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του και η ολοκλήρωση των αποτελεσμάτων και των 80 αυτών δειγμάτων με τουλάχιστον 3 εξετάσεις ανά δείγμα να γίνεται σε λιγότερο από 1 ώρα, χωρίς να επηρεάζεται από τη λειτουργία διάτρησης πώματος. Να είναι συμβατός με μεγάλη ποικιλία πρωτογενών σωληναρίων, να δέχεται δείγματα μικρού όγκου π.χ. παιδιατρικά, σε ειδικούς δειγματοφορείς και να έχει δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληναρίου για διάφορους τύπους σωληναρίων.
18. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων με διαγράμματα Levey Jennings, με δυνατότητα στατιστικής επεξεργασίας και να επισημαίνει στον χειριστή οποιοδήποτε τυχαίο ή συστηματικό σφάλμα του ποιοτικού ελέγχου.
19. Να διαθέτει πρόγραμμα στατιστικής ανάλυσης πραγματοποιηθέντων εξετάσεων (ανάλυση αριθμού μετρήσεων ασθενών, controls, calibrators, επαναληπτικές μετρήσεις)
20. Να κάνει αυτόματες αραιώσεις, αυτόματη επανάληψη μετρήσεων και να έχει αυτόματο προγραμματισμό συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing).
21. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, προαναλυτικό έλεγχο καταλληλότητας των δειγμάτων ο οποίος να περιλαμβάνει:
τον έλεγχο ορθής πλήρωσης των πρωτογενών σωληναρίων πλάσματος βάσει των προδιαγραφών τους (υποπλήρωση και υπερπλήρωση), την ανιχνεύση αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαίμικων δειγμάτων με οπτική ανάλυση σε ένα ή περισσότερα μήκη κύματος και την επισήμανση στην λίστα εργασίας όλων των δειγμάτων που δεν πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης. Η ανίχνευση αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαίμικων δειγμάτων να βασίζονται σε εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τις οδηγίες των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή.
22. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν ανά κάθε εξέταση ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση και ο οποίος να είναι προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του

νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα

23. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.
24. Να διαθέτει τουλάχιστον ένα ή περισσότερους διανεμητές (routers) για δείγματα, standards, controls και τουλάχιστον δύο για τα αντιδραστήρια προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over). Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου παρουσίας θρόμβου.
25. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών. Επίσης να έχει δυνατότητα σύνδεσης και διάγνωσης τεχνικών προβλημάτων εξ αποστάσεως (μέσω remote service).
26. Οι απαιτούμενες διαδικασίες ημερήσιας συντήρησης του συστήματος να είναι απλές και σύντομες (να αναφερθεί διάρκεια). Ο αναλυτής να μένει ανοιχτός όλο το 24ωρο και να υπάρχει δυνατότητα να εισέρχεται σε κατάσταση αναμονής και να γίνεται εκ νέου αυτόματα προγραμματισμένη εκκίνηση του συστήματος με βάση τις χρονικές ανάγκες λειτουργίας του κάθε εργαστηρίου.
27. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια συνοδεύονται από controls & calibrators με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές βάσει επίσημων εφαρμογών ώστε να αποφεύγονται προβλήματα προσαρμογής των αντιδραστηρίων και της ποιότητος των αποτελεσμάτων. Επίσης τα controls ποιοτικού ελέγχου να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση, για καλύτερη διαχείριση και οικονομία.
28. Να υπάρχει δυνατότητα συνδεσιμότητας σε αλυσίδα αυτοματισμού.
29. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραιτήτως 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 OperatorsManual και ServiceManual, 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. Επίσης οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν πελατολόγιο αντίστοιχων Εργαστηρίων σε Δημόσια Νοσοκομεία.
30. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
31. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει ικανό αριθμό εργαστηρίων που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα ή άλλο φορέα της επιλογής του εργαστηρίου. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές.
32. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένα service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 8 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.

33. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
34. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα 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 πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
35. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του.
36. Για την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής, ως εφεδρικός, που να πληρεί τις ίδιες προδιαγραφές με τον βασικό αναλυτή και ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, αναλώσιμα, βαθμονομητές και πλάσματα ποιοτικού ελέγχου με τον κύριο αναλυτή. Σε περίπτωση που ο μειοδότης είναι ο ίδιος με αυτόν του Αυτόματου Αναλυτή Παραμέτρων Αιμόστασης Ρουτίνας, δεν απαιτείται δεύτερος αναλυτής.

Γ). ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ

1. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε κουτί των ειδικών αντιδραστηρίων κάθε εξέτασης. Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
2. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν (αριθμός κιτ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά κιτ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός κιτ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά κιτ), μεγαλύτερες από 1% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. Κιτ στην αποθήκη)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ) - (αριθμ. Κιτ που παρελήφθησαν)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ)]/ (αριθμ. Κιτ που παρελήφθησαν)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ) <-1% τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των κιτ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 1%. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
3. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λπ.)
4. Θα πρέπει να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης των controls για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τους επιστημονικούς κανόνες και τις εκάστοτε ανάγκες του.
5. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης οι calibrators και τα controls για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται κατά το δυνατόν στα ειδικά φιαλίδια, ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απευθείας

τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις.

6. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control&calibrator με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα τα αντιδραστήρια, τα controls και οι calibrators σε όλες τις εξετάσεις (είτε είναι υγρά έτοιμα προς χρήση είτε χρειάζονται ανασύσταση) να έχουν μεγάλη σταθερότητα (να αναφερθεί η διάρκεια προς αξιολόγηση).
8. Το αντιδραστήριο για την εξέταση χρόνου προθρομβίνης (PT), να είναι ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη με ISI περίπου 1, και να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
9. Το αντιδραστήριο για την εξέταση APTT να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
10. Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
11. Το αντιδραστήριο για την εξέταση D.Dimer να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.

ΟΜΑΔΑ Γ

ΕΞΕΤΑΣΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

Περιλαμβάνει τις εξετάσεις

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.04.01.001	ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ)
13.02.04.01.002	ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ)
13.02.04.01.003	ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΑΝΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

A). ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατευθείαν από την αιμοληψία χωρίς φυγοκέντριση.
4. Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν closureTime (CT) το

οποίο και να εκτυπώνεται.

5. Να μετρά τη δημιουργία τού λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσσώρευσης και αποκοκκιοποίησης).
6. Να μετράτην αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
7. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcodereader).
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
9. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση, διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
10. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ.
11. Να πραγματοποιεί τις παρακάτω εξετάσεις
 - Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Epinephrine σε ολικό Αίμα
 - Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα.
 - Έλεγχος λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα
12. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών.
13. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειρίδιου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
14. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση του μηχανήματος, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση με το LIS του νοσοκομείου αν αυτό είναι δυνατό.
15. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγνωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα 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 πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

B). ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (AGGREGATION)

1. Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD
2. Να λειτουργεί σε τάση 220Volts / 50Hertz με μέγιστη ισχύ 1200Watts.
3. Να είναι αναλυτής 4 οπτικών καναλιών μέτρησης ανεξάρτητων μεταξύ τους με δυνατότητα συνδυασμένων αλλά και μεμονωμένων μετρήσεων με χαμηλά CV.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήρα σωληνάριων και αντιδραστηρίων στους 37 °C και 4 αναδευόμενες θέσεις αντίδρασης.
5. Να είναι επιτραπέζιος, περιορισμένων διαστάσεων και βάρους και να αποτελείται από την κύρια συσκευή, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας με έγχρωμη οθόνη και έγχρωμο εκτυπωτή. Ο Η/Υ του να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης δημογραφικών στοιχείων & αποτελεσμάτων ασθενών, quality controls και standards. Να λειτουργεί με ειδικό πρόγραμμα απλό στη χρήση σε περιβάλλον Windows.
6. Να ελέγχει την συμπεριφορά συγκολλητικότητας των αιμοπεταλίων σε πλάσμα πλούσιο και φτωχό σε αιμοπετάλια πραγματοποιώντας τουλάχιστον τις εξετάσεις:
 - Adiponectin (ADP)
 - Collagen
 - Epinephrine
 - Arachidonic Acid
 - Ristocetin

- Ristocetin Cofactor.
7. Να δίνει αποτελέσματα σε πραγματικό χρόνο σε διάγραμμα.
 8. Να είναι ανοιχτός ως προς τον προγραμματισμό των παραμέτρων μέτρησης.
 9. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με αξιολόγηση και γράφημα Levy-Jennings κατά Westgard Rules.
 10. Να υπολογίζει αυτόματα: slope, max % aggregation, timetomaxaggregation, lagphase, secondarieslope, areaunderthecurve και με δυνατότητα πλήρους παρέμβασης επί αυτών.
 11. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης παραβολής μέχρι και 20 καμπυλών προηγούμενων αποτελεσμάτων καθώς και προτύπων καμπυλών αναφοράς στη συσσώρευση αιμοπεταλίων.
 12. Η προσφέρουσα εταιρία να έχει πλήρη γκάμα αντιδραστηρίων συσσώρευσης αιμοπεταλίων (plateletaggregation) και ristocetincofactor, τα οποία και να προσφερθούν. Επίσης να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων.
 13. Να έχει δυνατότητα εξαγωγής πλήρως διαμορφώσιμων αναφορών αποτελεσμάτων (απαντητικών) ασθενών.
 14. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με δίκτυο LIS και δυνατότητα σύνδεσης και δεύτερης κύριας συσκευής στον ίδιο Η/Υ με το ίδιο λογισμικό ώστε να επιτυγχάνεται διπλασιασμός των καναλιών μέτρησης (από 4 σε 8). Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει τη σύνδεση με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου (LIS)
 15. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση. Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
 16. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα 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 πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

ΟΜΑΔΑ Δ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ-ΠΗΞΗ- ΙΝΩΔΟΛΥΣΗ) ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

Περιλαμβάνει τις εξετάσεις

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.90.20.001	ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΕΓΕΡΣΗ (ΑΝΑ ΔΙΕΓΕΡΤΗ) (ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ)ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ, ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ, ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ, ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ)
13.02.90.21.001	ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΠΟ ΗΠΑΡΙΝΗ

1. Να λειτουργεί σε ρεύμα 220 V / 50 Hz.
2. Να φέρει τη σήμανση CE.
3. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα με ή χωρίς αντιπηκτικό, και πλάσμα φτωχό ή πλούσιο σε αιμοπετάλια.
4. Να παρέχει τη δυνατότητα της συνολικής εκτίμησης του αιμοστατικού μηχανισμού, ταυτόχρονα δε να δύναται να διακρίνει εάν η αιμοστατική διαταραχή οφείλεται σε έλλειψη ινωδογόνου, έλλειψη ή πλεόνασμα λοιπών παραγόντων πήξης, αιμοπεταλιακή διαταραχή ή/και υπερινωδόλυση, φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή αιμοαραίωση, υπο/υπερθερμία, αναισθητικά κτλ.
5. Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.
6. Να ανιχνεύει όλα τα στάδια της δημιουργίας και σταθεροποίησης του θρόμβου καθώς και την πρόωρη ή μη λύση του θρόμβου.
7. Να έχει μικρό χρόνο έναρξης λειτουργίας (μικρότερο από 10 λεπτά) και ταχύτητα μέτρησης 10-15 λεπτά από τη λήψη έως το αποτέλεσμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά.
8. Να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων, αναλυτική παρουσίαση των οδηγιών χρήσης στην οθόνη και να είναι ανοικτό σε εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων.
9. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέτα ακρίβειας για την προσθήκη δειγμάτων – αντιδραστηρίων.
10. Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.
11. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή και εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων.
12. Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
13. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα αν υπάρχει.
14. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί. Η εταιρία θα πρέπει να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών.
15. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
16. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού του νοσοκομείου και η σύνδεση των μηχανημάτων με το σύστημα του νοσοκομείου.
17. Το εργαστήριο μπορεί να επιλέξει να εγκαταστήσει τον αναλυτή σε χώρο εκτός του εργαστηρίου όπως π.χ. εντός των χειρουργείων, όπου θα εξυπηρετεί καλύτερα τον στόχο του.
18. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραιτήτως 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 OperatorsManual και ServiceManual, 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.

19. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα 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 πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

ΟΜΑΔΑ Ε

ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Οι μοριακές εξετάσεις θρομβοφιλίας να γίνονται από κατάλληλο σύστημα ποσοτικής ανάλυσης PCR (Θερμοκυκλοποιητή Πραγματικού Χρόνου, Real-Time PCR)
2. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την διεξαγωγή της εξέτασης, συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή και σύμφωνα με τα εσώκλειστα της κατασκευάστριας εταιρείας.
3. Να περιλαμβάνονται τα αντίστοιχα αντιδραστήρια εξαγωγής DNA από δείγματα αίματος. Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά αυτοματοποιημένου συστήματος εξαγωγής DNA.
4. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο Τεχνικό Τμήμα για την εγκατάσταση, έλεγχο λειτουργίας και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού καθώς και για την εκπαίδευση του προσωπικού του εργαστηρίου. Να κατατεθούν τα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό Οίκο.
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 2 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο θενικό ή ευρωπαϊκό φορέα.
6. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραιτήτως 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 παραπομές σε αποσπάσματα από OperatorsManual και ServiceManual, 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 ή και των αντιδραστηρίων.

ΑΝΑΛΥΤΗΣ

1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι συμβατός και κατάλληλος για να πραγματοποιήσει τις εξετάσεις των προσφερόμενων kit
2. Η συσκευή να διαθέτει μηχανισμό αυτοελέγχου βασικών λειτουργιών του.
3. Να διαθέτει υποδοχές για εξέταση μεγάλου αριθμού δειγμάτων (τουλάχιστον 30) ανά run.
4. Να διαθέτει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα αυξομείωσης θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR (Temperature Ramp Rate).
5. Να εξασφαλίζει απόλυτο έλεγχο της θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR και απόλυτη ομοιομορφία θερμοκρασίας σε κάθε αντίδραση.

6. Να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός πρωτόκολλα στο ίδιο ή διαφορετικά δείγματα.
7. Το σύστημα να χαρακτηρίζεται από μεγάλος εύρος μετρήσεων, επαναληψιμότητα, και ευαισθησία.
8. Το σύστημα να είναι ανοιχτό ως προς τη χρήση των διαφόρων τεχνολογιών μέτρησης φθορισμού.
9. Το λογισμικό να είναι φιλικό προς το χρήστη και να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων που να επιτρέπει την αυτόματη έκδοση και σήμανση των αποτελεσμάτων (θετικό, αρνητικό, μη αποδεκτό) κατά τη χρήση διαγνωστικών πρωτοκόλλων. Να δίνει τη δυνατότητα παρέμβασης από το χρήστη στην επεξεργασία των αποτελεσμάτων, για τη βελτιστοποίηση των πρωτοκόλλων ή κατά την ανάπτυξη νέων παραμέτρων σε περιπτώσεις μη ύπαρξης έτοιμων εξετάσεων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων (primers, probes, mastermix) και αναλωσίμων (π.χ. σωληναρίων αντίδρασης, plates, adhesive films, κτλ.) με τη μορφή κιτς, έτοιμων προς χρήση, σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται εύκολα, γρήγορα και με άριστα αποτελέσματα η διεξαγωγή της αντίδρασης.
2. Τα κιτ να διαθέτουν CE- IVD (IVD 98/79 EC) mark, εγκεκριμένα για invitro διαγνωστική χρήση (IVD), με ποινή απόρριψης.
3. Να εκτελεί τις εξετάσεις

	ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
1	13.10.05.01.018	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΗΜΕΙΑΚΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ G1691A ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ Β ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ (LEIDEN) ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIMEPCR)
2	13.10.05.01.019	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΗΜΕΙΑΚΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ G20210A ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIMEPCR)
3	13.10.05.01.021	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΟΛΥΜΟΡΦΙΣΜΟΥ 4G/5G ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΟΥ ΥΠΟΚΙΝΗΤΗ ΤΟΥ PAI-1 ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIMEPCR)
4	13.10.05.01.023	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ Jak-2 V617F ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR (προαιρετική εξέταση, μόνο για ποιοτικό έλεγχο)
5	13.10.05.01.022	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΗΜΕΙΑΚΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑ

Στην κλινική πράξη, υπάρχουν τεχνολογίες Real-Time PCR που δεν εκτελούνται με αλλήλιο-ειδική PCR αλλά με Real-Time PCR και μελέτη της καμπύλη τήξης του τελικού προϊόντος. Για αυτές τις εξετάσεις δεν υπάρχει ειδική κωδικοποίηση κατά ΚΕΟΚΚΕ αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν λόγω της απουσίας κωδικοποίησης. Η επιτροπή προδιαγραφών του διαγνωσμού θεωρεί τις δύο τεχνικές κλινικά ισότιμες και θεωρεί ότι

καλύπτονται σε κάθε περίπτωση και από τον κωδικό 13.10.05.01.022,

4. Να συμπεριλαμβάνονται οι απαραίτητοι θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης
5. Η αξιολόγηση του αποτελέσματος να γίνεται με διαδικασία που θα κατατεθεί αναλυτικά.
6. Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον εξετάσεις που δύναται να εκτελέσει ο αναλυτής και αφορούν στην θρομβοφιλία.
7. Η τιμή που θα προσφερθεί θα πρέπει να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
8. Κατά το δυνατόν, τα προσφερόμενα κιτ να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο PCR, έτσι ώστε να είναι εφικτή η ταυτόχρονη διεξαγωγή των εξετάσεων (στο ίδιο ή σε διαφορετικά δείγματα) με σκοπό την εξοικονόμηση χρόνου και κόστους.

ΟΜΑΔΑ ΣΤ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

Περιλαμβάνει την εξέταση

TAXYTHTA KAθIZHSHS ERYTHROKUTTARWN (AUTOMATOPOIHMENH) KEOKKE 13.01.09.11.001

1. Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD και ISO.
2. Η ανάλυση να πραγματοποιείται από ένα και το αυτό σωληνάριο της γενικής αίματος, με όσο το δυνατόν λιγότερο αίμα από τον ασθενή.
3. Η ανάλυση να πραγματοποιείται από το κλειστό σωληνάριο της γενικής αίματος χωρίς το άνοιγμά του, παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια.
4. Ο αναλυτής δε θα πρέπει να δημιουργεί οποιουδήποτε τύπου βιολογικά απόβλητα.
5. Ο χρόνος ανάλυσης θα πρέπει να είναι ο μικρότερος δυνατός και η ταχύτητα του αναλυτή να είναι όσο το δυνατόν πιο υψηλή (τουλάχιστον 50 εξετάσεις ανά ώρα).
6. Η εξέταση να μην επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος ή το χαμηλό αιματοκρίτη του ασθενούς και να βρίσκεται σε ευθυγράμμιση με τη μέθοδο αναφοράς Westergren (να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία).
7. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αποστέλλονται στο σύστημα μέσω ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode). Ο αναλυτής θα πρέπει να φέρει bar code scanner και ενσωματωμένο εκτυπωτή.
8. Να υπάρχει η δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ. Ο προμηθευτής υποχρεούται να

εξασφαλίσει τη σύνδεση του αναλυτή με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου (LIS-HIS).

9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

10. 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.
- Να διαθέτει τεχνική υποστήριξη (service) στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών.
- Θα πρέπει να παρέχει εφεδρικό σύστημα.
- Το κόστος συντήρησης, επισκευών, ανταλλακτικών, καθώς και η εκπαίδευση των χειριστών βαρύνει τον προμηθευτή.

11. Η προσφερόμενη τιμή να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.

12. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραιτήτως 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.

13. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα 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 πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

ΟΜΑΔΑ Ζ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ

1. Ο κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει τουλάχιστον 1 solid laser 488nm και να μπορεί να κάνει ανάλυση 5 χρωστικών ταυτόχρονα με ένα laser. Να μπορεί να αναλύσει 6 χρώματα ταυτόχρονα με την προσθήκη 2ου laser.
3. Να διαθέτει φίλτρα που μπορούν εύκολα να αλλαχθούν από τους χρήστες.
4. Τα φίλτρα να είναι τοποθετημένα σε γωνία ως προς τον οριζόντιο άξονα για ελαχιστοποίηση της απώλειας ακτινοβολίας.
5. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη πολλαπλών θέσεων με δυνατότητα vortex κάθε σωληναρίου

πριν από τη μέτρηση του δείγματος και barcode reader για το κάθε σωληνάριο και τη θέση του στο δειγματολήπτη.

6. Να διαθέτει ψηφιακή ανάλυση 20 bit και να μπορεί να συλλέξει έως και 5 διαφορετικά σήματα από κάθε ανιχνευτή.

7. Να μπορούν να αναλύονται έως και 25.000 events per second.

8. Μπορεί να διαχωρίσει σωματίδια διαμέτρου από 0,4-40 μμ.

9. Να διαθέτει ευαισθησία μικρότερη των 120 MESF για FITC, PE, PC5.

10. Τα lasers που δεν χρησιμοποιούνται σε μια εφαρμογή να μπορούν να απενεργοποιηθούν προσωρινά, ώστε να παρατείνεται ο χρόνος ζωής τους.

11. Η ενέργεια του κάθε laser να μπορεί να παρακολουθείται ηλεκτρονικά και να μπορεί να διακοπεί αυτόματα η λειτουργία τους σε περίπτωση που διαπιστώθει απόκλιση μεγαλύτερη του 10% της ονομαστικής ενέργειας λειτουργίας.

12. Να μπορεί να ρυθμίζεται από το λογισμικό η γωνία συλλογής της ευθύγραμμης, ανάλογα με την εφαρμογή.

13. Να διαθέτει μηχανισμό που να μπορεί να ρυθμίζεται η εσωτερική θερμοκρασία του αναλυτή ώστε να μην επηρεάζεται το οπτικό σύστημα από τις μεταβολές της θερμοκρασίας περιβάλλοντος.

14. Να είναι δυνατή μέσω του λογισμικού η ρύθμιση της ευθυγράμμισης των lasers.

15. Να είναι δυνατή η εξ αποστάσεως εντόπιση προβλημάτων και ρύθμισης.

16. Το λογισμικό να είναι συμβατό με περιβάλλον Windows.

17. Να μπορεί να οριστεί μέσω του λογισμικού ο κάθε χρήστης, ο οποίος θα διαθέτει δικό του κωδικό πρόσβασης και να μπορεί να καταγράφεται από το σύστημα η ημερομηνία και ο χρόνος απασχόλησης του κάθε χρήστη.

18. Τα λειτουργικά αντιδραστήρια του αναλυτή (υγρό περιροής (sheath), απορρυπαντικό, αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου) να διαθέτουν CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/CE.

ΟΜΑΔΑ Η

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 4 ΗΠΑΡΙΝΗΣ, vWF Ag, vWF Ristocetin Cofactor, vWF Collagen Binding, ADAMTS 13 Activity.

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτοματοποιημένος, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και η αρχή λειτουργίας του να στηρίζεται στη χημειοφωταυγεία.

2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO

3. Να πραγματοποιεί τις ακόλουθες εξετάσεις: αντισώματα έναντι του αιμοπεταλιακού παράγοντα 4 ηπαρίνης (HIT IgG), vWF Ag, vWF RCof, vWF Collagen Binding, ADAMTS 13 Activity.

4. Να διαθέτει δύο ρύγχη, ένα για τα δείγματα και ένα για τα αντιδραστήρια.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις δειγμάτων και να μπορεί να δέχεται σωληνάρια αιμοληψίας και καψάκια.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα γραμμικής ανάγνωσης (barcode reader) για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
8. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων και δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης διαφορετικών εξετάσεων, όταν τα αποτελέσματα είναι εκτός καθορισμένων ορίων (reflex testing).
9. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής τροποποιημένης πρότυπης καμπύλης με τη μορφή γραμμικού κώδικα (bar-coded card).
10. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 60 εξετάσεις /ώρα.
11. Να διαθέτει έγχρωμη, επίπεδη οθόνη αφής.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ