

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ

1. ΣΚΟΠΟΣ

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

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ

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

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

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

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

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως

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

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

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, και απόλυτα σύμφωνη με τις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ8δ/οικ.3607/892 (εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/Ε.Κ.). Οι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν τις δηλώσεις συμμόρφωσης CE, καθώς και τα πιστοποιητικά ISO των κατασκευαστών οίκων των αντιδραστηρίων.

2.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

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

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

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

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

3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

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

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

Τα απαιτούμενα υλικά εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και βαθμονόμησης (controls, calibrators) θα προσφέρονται χωρίς την οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση. Στη περίπτωση που οι προσφερόμενες από την εταιρεία ποσότητες σε παντός είδους αναλώσιμα υλικά (πλυστικά, κυβέτες, χαρτί, κ.α), εξαντληθούν χωρίς να έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι ζητούμενες εξετάσεις από το Νοσοκομείο μας, τα υλικά αυτά θα προσφέρονται δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης συμπεριλαμβανομένου και του ενδεχομένου της μονομερούς τριμήνης παράτασης που προβλέπεται στη διακήρυξη.

3.1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΙΓΙΟΥ

1. Οι αναλυτές να λειτουργούν υπό τάση 220 V.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, καινούργιοι και αμεταχείριστοι.
3. Η αρχή λειτουργίας των αναλυτών να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης των κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών. Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας.
4. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 165 μ L.
5. Να μετρά και να υπολογίζει τις ακόλουθες παραμέτρους:
 1. Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 2. Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 3. Αιματοκρίτη (Hct)
 4. Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 5. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 6. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 7. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 8. Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 9. Αριθμό αιμοπεταλίων (PLT)
 10. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
 11. Αιμοπεταλιοκρίτη
 12. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων
 13. Απόλυτος αριθμός μονοπύρηνων
 14. Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
 15. Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
 16. Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
 17. Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων
 18. Απόλυτος αριθμός άωρων λευκοκυττάρων
 19. Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 20. Ποσοστό % μονοπύρηνων
 21. Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 22. Ποσοστό % βασεοφίλων
 23. Ποσοστό % ουδετερόφιλων
 24. Ποσοστό % άωρων λευκοκυττάρων

Το άθροισμα των ανωτέρω ποσοστών των λευκών να είναι 100 ενώ το άθροισμα των απόλυτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών.

Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες αξιολόγησης των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

A. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

Ατυπα Λεμφοκύτταρα	Λευκοπενία
Βλάστες	Λευκοκυττάρωση
Αωρα κοκκιοκύτταρα	Λεμφοπενία
	Λεμφοκυττάρωση
Ουδετεροπενία	Πολυμορφοπυρήνωση
Μονοκυττάρωση	Ηωσινοφιλία
Βασεοφιλία	

B. Μορφολογία ερυθρών

Εμπύρηννα Ερυθρά
Ερυθροκυττάρωση
Ανισοκυττάρωση
Μικροκυττάρωση
Μακροκυττάρωση
Υποχρωμία
Αναιμία

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

Θρομβοπενία

Θρομβοκυττάρωση

6. Να μπορεί να μετρήσει απόλυτο αριθμό Λευκών αιμοσφαιρίων τουλάχιστον 300.000/μL με αυτόματη αραίωση.
 7. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι δύο, πανομοιότυποι.
 8. Να διαθέτει οθόνη στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες με βάση διεθνή βιβλιογραφία.
 9. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα την ώρα.
 10. Το όργανο να έχει την δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
 11. Να διαθέτει στον κυρίως αναλυτή αρχείο με δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.
 12. Να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες αντιδραστηρίων και αποβλήτων.
 13. Να διαθέτει σύστημα αυτοκαθαρισμού και αυτόματης εξάλειψης των υπολειμμάτων αίματος στους χώρους μέτρησης αυτόματα, μετά από κάθε μέτρηση, χωρίς την χρήση ειδικών καθαριστικών αντιδραστηρίων και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
 14. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου το οποίο και να περιγράφει αναλυτικά.
 15. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
 16. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί.
 17. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας:
 - a. Από αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής τουλάχιστον 100 θέσεων με σύστημα αυτόματης ανάδευσης που μιμείται την κίνηση του χεριού (όχι φυγοκεντρικό) χωρίς να καταστρέφει τα έμμορφα συστατικά του αίματος και με αναγνώριση του δείγματος με bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - b. Κλασικό μη αυτόματο σύστημα.
- Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.
18. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κ.λ.π.).
 19. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
 20. Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service με εμπειρία στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αιματολογικών αναλυτών με νοσοκομεία, που έχει εγκαταστήσει και συντηρεί το τμήμα service του.
 21. Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερόμενων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.
 22. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
 23. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΙΓΙΟΥ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ	40.000	

3.2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ

1. Να λειτουργούν υπό τάση 220 V.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, καινούργιοι και αμεταχείριστοι.
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης των κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών. Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας.
4. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 100 μL.
5. Να μετρά και να υπολογίζει τις ακόλουθες παραμέτρους:
 1. Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 2. Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 3. Αιματοκρίτη (Hct)
 4. Αιμοσφαιρίνη (Hb)

5. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
6. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
7. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
8. Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
9. Αριθμό αιμοπεταλίων (PLT)
10. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
11. Αιμοπεταλιοκρίτη
12. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων
13. Απόλυτος αριθμός μονοπύρηνων
14. Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
15. Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
16. Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
17. Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων
18. Απόλυτος αριθμός άωρων λευκοκυττάρων
19. Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
20. Ποσοστό % μονοπύρηνων
21. Ποσοστό % ηωσινοφίλων
22. Ποσοστό % βασεοφίλων
23. Ποσοστό % ουδετερόφιλων
24. Ποσοστό % άωρων λευκοκυττάρων

Το άθροισμα των ανωτέρω ποσοστών των λευκών να είναι 100 ενώ το άθροισμα των απόλυτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών.

Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες αξιολόγησης των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

A. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

Ατυπα Λεμφοκύτταρα	Λευκοπενία
Βλάστες	Λευκοκυττάρωση
Αωρα κοκκιοκύτταρα	Λεμφοπενία
	Λεμφοκυττάρωση
Ουδετεροπενία	Πολυμορφοπυρήνωση
Μονοκυττάρωση	Ηωσινοφιλία
Βασεοφιλία	

B. Μορφολογία ερυθρών

Εμπύρηννα Ερυθρά
 Ερυθροκυττάρωση
 Ανισοκυττάρωση
 Μικροκυττάρωση
 Μακροκυττάρωση
 Υποχρωμία
 Αναιμία

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

Θρομβοπενία
 Θρομβοκυττάρωση

6. Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής πενταμερούς διαχωρισμού του λευκοκυτταρικού τύπου που θα χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.

7. Να διαθέτει οθόνη στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία.

8. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα την ώρα.

9. Το όργανο να έχει την δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και

μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

10. Να διαθέτει στον κυρίως αναλυτή αρχείο με δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.
 11. Να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες αντιδραστηρίων και αποβλήτων.
 12. Να διαθέτει σύστημα αυτοκαθαρισμού και αυτόματης εξάλειψης των υπολειμμάτων αίματος στους χώρους μέτρησης αυτόματα, μετά από κάθε μέτρηση, χωρίς την χρήση ειδικών καθαριστικών αντιδραστηρίων και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
 13. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου το οποίο και να περιγράφει αναλυτικά.
 14. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
 15. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί.
 16. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας:
 - A. Από αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής τουλάχιστον 100 θέσεων με σύστημα αυτόματης ανάδευσης που μιμείται την κίνηση του χεριού (όχι φυγοκεντρικό) χωρίς να καταστρέφει τα έμμορφα συστατικά του αίματος και αναγνωρίζει το δείγμα με bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - B. Κλασικό μη αυτόματο σύστημα.
- Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά κι εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.
17. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κ.λ.π.).
 18. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
 19. Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service με εμπειρία στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αιματολογικών αναλυτών με νοσοκομεία, που έχει εγκαταστήσει και συντηρεί το τμήμα service του.
 20. Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερόμενων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.
 21. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
 22. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ	10.000	

3.3 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΙΓΙΟΥ

1. Να έχει τη δυνατότητα προσδιορισμού εξετάσεων που αφορούν την πήξη του αίματος καθώς και ανοσολογικών εξετάσεων.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού, καθώς και σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BARCODE, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 100 PT test/ώρα και να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων, από τις οποίες οι 4 τουλάχιστον να αναδεύουν το αντιδραστήριο, ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του. Επιπλέον να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων
6. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαρικά δείγματα) και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων αποδεκτών ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Επίσης, να

υπάρχει η δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφησή τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.

7. Να έχει χωρητικότητα 30 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Επιπλέον να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε συνάρτηση με τον υπάρχοντα διαθέσιμο όγκο των αντίστοιχων αντιδραστηρίων καθώς και να υπάρχει ένδειξη όπου αναφέρεται ο χρόνος ολοκλήρωσης όλων των εκτελούμενων εξετάσεων ανά πάσα στιγμή.

8. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναρραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή (regrun) καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.

9. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβετών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να διαθέτει επάρκεια 800 τουλάχιστον κυβετών επί του αναλυτή και αυτόνομη λειτουργία 300 τουλάχιστον εξετάσεων χωρίς την παρουσία του χειριστή.

10. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT-INR, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMER.

11. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη.

12. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου, με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

13. Να είναι καινούργιος και σύγχρονης τεχνολογίας.

14. Να προσφερθεί από την ίδια εταιρία και δεύτερος εφεδρικός αναλυτής, αυτόματος, που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΙΓΙΟΥ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	PT	11.000	
2.	APTT	10.000	
3.	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	200	
4.	D-DIMER	1.700	

3.4 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΟΜΕΤΡΟΥ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ

1. Να είναι καινούργιος και σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξής εξετάσεις: PT-INR, APTT.
3. Να έχει δυνατότητα σύγχρονης επώασης δώδεκα (12) τουλάχιστον δειγμάτων και τεσσάρων (4) αντιδραστηρίων.
4. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης των καμπυλών βαθμονόμησης για όλες τις εξετάσεις που εκτελεί.
5. Να διαθέτει ευδιάκριτη οθόνη και ενσωματωμένο εκτυπωτή.
6. Να διαθέτει διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα HELP που κατευθύνει τον χρήστη και επεξηγεί κατά την διάρκεια των διαδικασιών κάθε επόμενο βήμα που χρειάζεται να γίνει.
7. Να λειτουργεί υπό τάση 220 V, 50-60 HZ.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	PT	4.000	
2.	APTT	2.500	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΥΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών, τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control και calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές. Το αντιδραστήριο του PT να είναι ανθρώπινης ανασυνδυασμένης θρομβοπλαστίνης PT υψηλής ευαισθησίας με ISI περίπου 1.»
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

Θα πρέπει να δοθούν αναλυτικά και τα εξής:

1. Η τιμή ανά συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators, controls) τα οποία θα τιμολογούνται από τον προμηθευτή.
2. 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 τις εκάστοτε ανάγκες του.
3. Δίνεται η δυνατότητα να προσφερθούν και επιπλέον αντιδραστήρια εκτός των ζητούμενων εξετάσεων καθώς και όλα τα αναλώσιμα τους, calibrators και controls ή buffers, τα οποία θα αξιολογηθούν αναλόγως.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

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

1. **ΖΩΙΤΟΠΟΥΛΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ**
2. **ΚΟΝΤΟΓΕΩΡΓΗ ΘΕΟΔΩΡΑ**
3. **ΣΙΓΚΟΥΝΑ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ**