0000371572
Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2026.11.02 15:15:04 EET
Reason:
Location: Athens

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Ν. Κηφισιά, 02/11/2026
Α. Π.: 17358

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Α. ΚΑΜΠΥΛΑΥΚΑ
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
Τ.Κ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά
Τηλ.: 210 3501548

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ» (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ), CPV 33696000-5.

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ΄ αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ΄ αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 14672/15.09.2026 (ΑΔΑ: 9Ε17469ΗΔΖ-ΒΘΞ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 16861/26.10.2026 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια **«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ» (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ), CPV 33696000-5.**

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ» (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ), CPV 33696000-5,** για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.
Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (http://www.eprocurement.gov.gr) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών - Τεχνικές προδιαγραφές).

02.11.2026 14:45:13
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Ψηφιακά ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ ΑΠΟ
THOMAS KALAMPOUKIS
DocuTracks

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης, στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών - Τεχνικές προδιαγραφές) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών, 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα, 3) τις παραδοχές της επιστήμης, 4) την εμπειρία, 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις, 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΚΑΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.
Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (http://www.eprocurement.gov.gr) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών - Τεχνικές προδιαγραφές).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΚΑΛΑΜΠΟΥΚΗΣ ΘΩΜΑΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. 'Οι Άγιοι Ανάργυροι'

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 26/10/2026

Ν. Κηφισιά, 22/10/2026

Α. Π.: Εισερχ. 16861

Ημ/νία Αποστολής: 26/10/2026

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ **ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ**
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Ταχ. Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
Τ.Κ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Κηφισιά, 22 /10/2026

Προς
Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια **«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ» (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ), CPV 33696000-5**.

Η Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ» (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ), CPV 33696000-5, η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 14672/15.09.2026 (ΑΔΑ: 9Ε17469ΗΔΖ-ΒΘΞ) Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, αποτελούμενη από τις:

ΠΡΟΕΔΡΟΣ : ΦΙΛΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ
ΜΠΙΝΙΑΡΗ ΘΕΟΔΩΡΑ
ΛΑΓΟΥΤΑΡΗ ΕΙΡΗΝΗ

καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες και επισυνάπτονται.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ 2026

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπελάσεως για το σύνολο των δειγμάτων (ρουτινας και επείγοντα δείγματα) και τεχνολογία Χημειοφωταύγειας.

2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 400 εξετάσεις την ώρα σε εξετάσεις ενός σταδίου. Να μην αποτελεί σύνθεση επιμέρους μονάδων.

3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών για τις ζητούμενες εξετάσεις hsTnI, BNP.

4. Να διαθέτει τουλάχιστον 45 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσοτέρων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή. Θα πρέπει να είναι εφικτή η φορτοεκφόρτωση αντιδραστηρίων και όλων των αναλώσιμων εν ώρα λειτουργίας του αναλυτή χωρίς την παύση ή τη διακοπή λειτουργίας του αναλυτή.

5. Να διαθέτει ψυγείο ή άλλη μέθοδο συντήρησης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή η οποία αποδεδειγμένα θα εξασφαλίζει την σταθερότητα και την ακεραιότητα των αντιδραστηρίων όπως προβλέπεται από την κατασκευάστρια εταιρεία.

6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης μη επαρκούς ποσότητας σε δείγματα και αντιδραστήρια και να ενημερώνει τον χειριστή. Να χρησιμοποιεί σύγχρονη τεχνολογία για την αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα (carry over)

7. Μετά τη δειγματοληψία το δείγμα να αποδεσμεύεται το δυνατόν ταχύτερα. Συγκεκριμένα ο αναλυτής για κάθε δείγμα να αναρροφά την απαιτούμενη ποσότητα για τις ζητούμενες εξετάσεις δημιουργώντας εσωτερικό aliquot από το οποίο να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων καθώς και όλες τις πιθανές επαναμετρήσεις και εκκρεμότητες ώστε να απελευθερώνει το δείγμα για άλλες χρήσεις.

8. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα επαναλήψεων (rerun, reflex) αυτόματα με κανόνες που θέτει ο χείριστης και να είναι δυνατή η εκτέλεση των αυτόματων επαναλήψεων ακόμη και αφού έχει αφαιρεθεί το δείγμα από τον αναλυτή.

9. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR - CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
10. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεων δειγμάτων.

11. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να παρουσιάζει σταθερότητα για περίοδο τουλάχιστο 2 εβδομάδων.

12. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση δεδομένου ότι έτσι εξασφαλίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό η αποφυγή λαθών και δεν επηρεάζονται από τους εργαστηριακούς χειρισμούς. Οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου θα πρέπει να είναι έτοιμοι προς χρήση σε ποσοστό μεγαλύτερο η ίσο του 90%. Για τις εξετάσεις με ετήσιο αριθμό μικρότερο από 1000 να μην ληφθεί υπόψη η σταθερότητα της συσκευασίας μετά το άνοιγμα της, για την προσφορά των αντιδραστηρίων.

13. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών τα οποία να μπορεί να απεικονίσει σε διαγράμματα Levey-Jennings.

14. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή

15. Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής που να δέχεται τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια, ίδιας δυναμικότητας.

16. Να μπορεί να συνδεθεί με βιοχημικό αναλυτή.

17. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του Πίνακα 1. Στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις για βαθμονόμηση και έλεγχο ποιότητας.

18. Να έχει επιπλέον την δυνατότητα να εκτελεί τις εξετάσεις ProPSA, Thyroid Uptake, Unconjugated Estriol, Ostase, AMH

19. Η ανάδοχος εταιρεία θα αναλάβει το κόστος εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ
1	CA 15-3
2	CA 19-9
3	CA 125
4	C.E.A.
5	P.S.A.
6	F-P.S.A.
7	a-FP
8	F-T3
9	F-T4
10	T3
11	T4
12	T.S.H
13	β-H.C.G
14	B.N.P.
15	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ
16	THYROGLOBULIN (TG)
17	ANTI-TPO
18	ANTI-TG
19	VITAMIN D
20	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας και τυχαίας επιλεκτικής πρόσβασης (Random Access).
2. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 1200 εξετάσεων ανά ώρα συμπεριλαμβανομένων των φωτομετρικών εξετάσεων (800 τεστ/ώρα) και των εξετάσεων των ηλεκτρολυτών (400 τεστ/ώρα).και να μην αποτελεί σύνθεση επιμέρους μονάδων.
3. Να διαθέτει δειγματολήπτη συνεχούς φορτώσεως δειγμάτων τουλάχιστον 50 θέσεων
4. Να διαθέτει επί πλέον θέσεις για τα επείγοντα δείγματα. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο για την φύλαξη βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας ώστε να αυτοματοποιείται κατά το δυνατόν η προετοιμασία του αναλυτή.
5. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης διαφορετικών τύπων δειγμάτων, δηλαδή ορού, ολικού αίματος ή αιμόλυματος, ούρων ή άλλων σωματικών υγρών στον ίδιο δειγματοφορέα (rack).
6. Να μπορεί να δεχθεί διαφόρων ειδών σωληνάρια σε δειγματοφορέα τουλάχιστον 10 θέσεων.
7. Να φέρουν ψυγείο για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων
8. Να ανιχνεύει αυτόματα τα επίπεδα αντιδραστηρίων και δειγμάτων και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών
9. Να ανιχνεύει αυτόματα τυχόν παρουσία προβλημάτων εν γένει στο δείγμα
10. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων. Τα ρύγχη δειγματοληψίας δειγμάτων και αντιδραστηρίων, οι αναδευτήρες και η λάμπα του φωτόμετρου να αντικαθίστανται ευκολά .
11. Να διαθέτει φορέα κυψελίδων φωτομέτρησης μικρού όγκου
12. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών
13. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη
14. Να λειτουργεί με κυβέτες αντίδρασης μόνιμες, αυτοπλενόμενες και οι οποίες να επωάζονται σε θερμοστατούμενο χώρο, ξηρού λουτρού, 370C υψηλής ακρίβειας (έως +/- 0,30C). Να διαθέτει τουλάχιστον 13 διαφορετικά μήκη κύματος, για την διενέργεια των εξετάσεων και να ελέγχει την καθαρότητα των κυβέτων σε όλα τα μήκη κύματος. Τα ηλεκτρόδια να έχουν σταθερότητα επί του αναλυτή τουλάχι-

στον 6 μηνών και να είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους ώστε να αντικαθίσταται μόνο το προβληματικό ηλεκτρόδιο σε περίπτωση φθοράς του. Η αντικατάσταση τους να γίνεται εύκολα χωρίς χρήση εργαλείων.

15. Οι καμπύλες των αντιδραστηρίων να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια (να κατατεθούν στοιχεία).
16. Τα εκτός ορίων γραμμικότητας δείγματα να αραιώνονται αυτόματα (Autodilution), ενώ να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης άλλης εξέτασης, βάσει προκαθορισμένων κανόνων. (Reflex testing)
17. Να προσφερθεί και δεύτερος ίδιος αναλυτής που να δέχεται τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια
18. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με ανοσολογικό αναλυτή ο οποίος θα καλύπτει κατ ελάχιστο εξετάσεις ορμονών θυρεοειδούς, καρδιακών δεικτών και καρκινικών δεικτών (CEA, AFP, PSA, Fpsa, -2proPSA, CA 15-3, CA-19-9, CA 125, TG)
19. Να εκτελεί απαραίτητα τις εξετάσεις του πίνακα 1. Στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις για βαθμονόμηση και έλεγχο ποιότητας
20. Τα έξοδα σύνδεσης των αναλυτών με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) θα βαρύνουν την εταιρεία.
21. Να καλυφθεί το κόστος για σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης που θα επιλεγεί από το εργαστήριο
22. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι στα Ελληνικά, φιλικό προς τον χρήστη, με οθόνες βοήθειας σε κάθε σημείο του MENU
23. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων των φωτομετρικών εξετάσεων με προσδιορισμό Λιπαιμίας, Ίκτερου και Αιμόλυσης ανά δείγμα και με επισήμανση των εξετάσεων που επηρεάζονται από το εκάστοτε παράγοντα παρεμβολής
24. Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, τυφλά, εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις, επείγουσες εξετάσεις).
25. Τα εκτός ορίων δείγματα να αραιώνονται αυτόματα. Να διαθέτει και λειτουργία συμπύκνωσης για δείγματα με συγκέντρωση χαμηλότερη του εύρους μέτρησης της εξέτασης. Ο όγκος αντίδρασης να είναι μεταξύ 120-350 μl

26. Ο αναλυτής να διαθέτει οπτική ένδειξη (φάρος) ώστε να ειδοποιείται ο χειριστής, από απόσταση, για την κατάσταση του αναλυτή ανάλογα με το χρώμα που εμφανίζει.
27. Όλα τα τεχνικά στοιχεία των προδιαγραφών θα πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα εγχειρίδια λειτουργίας και τεχνικών χαρακτηριστικών του κατασκευαστή. Να κατατεθούν τα εγχειρίδια λειτουργίας του αναλυτή και οι οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών (βαθμονομητές, υλικά ποιοτικού ελέγχου) στην Ελληνική Γλώσσα και Αγγλική γλώσσα σε μορφή PDF που υποστηρίζει δυνατότητα αναζήτησης πληροφοριών. Επιπλέον να κατατεθούν και τα πρωτόκολλα εφαρμογής των εξετάσεων.
28. Στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων περιέχεται και ο αριθμός των εξετάσεων για βαθμονόμηση και έλεγχο ποιότητας. Για τις εξετάσεις με ετήσιο ζητούμενο αριθμό λιγότερο από 3000 να μην ληφθεί υπόψη η σταθερότητα της συσκευασίας με τα το άνοιγμα για τα αντιδραστήρια και τα λοιπά βοηθητικά υλικά (βαθμονομητές, έλεγχος ποιότητας κλπ)
29. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παρέχει και να συντηρεί σύστημα καθαρισμού του νερού του δικτύου που να βασίζεται στην αρχή της ανάστροφης ώσμωσης.
30. Ο προμηθευτής να έχει αποδεδειγμένη εμπειρία στο προσφερόμενο σύστημα, για το λόγο αυτό θα πρέπει να έχει τουλάχιστον πέντε εγκαταστάσεις σε Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία με δυο τουλάχιστον από αυτά να είναι Πανεπιστημιακά, με αναλυτές παρόμοιας τεχνολογίας που χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ
1	ΣΑΚΧΑΡΟ
2	ΟΥΡΙΑ
3	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ
4	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ
5	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ
6	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ
7	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ
8	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
9	ΑΣΒΕΣΤΙΟ
10	ΦΩΣΦΟΡΟΣ
11	ΜΑΓΝΗΣΙΟ
12	ALP
13	Γ-gt
14	ALT
15	AST
16	LDH
17	CPK
18	α-ΑΜΥΛΑΣΗ
19	ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ
20	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ
21	CK-MB
22	HDL
23	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ
24	ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ ΟΥΡΩΝ
25	ΣΙΔΗΡΟΣ
26	ΝΑΤΡΙΟ
27	ΚΑΛΙΟ
28	ΧΛΩΡΙΟ
29	ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ
30	ΦΑΙΝΥΤΟΪΝΗ
31	ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ HPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να βασίζεται στην τεχνολογία της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη ιοντοανταλλαγής (κατιοντοανταλλακτική χρωματογραφία) για βέλτιστο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης και να συμμορφώνεται προς τη διεθνή τυποποίηση IFCC και NGSP.

2. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1c, HbF, HbS, HbC με διαχωρισμό του αντίστοιχου πληθυσμού στο χρωματογράφημα. Να έχει και δυνατότητα ανίχνευσης παρουσίας HbD ή HbE για ελαχιστοποίηση της επίδρασης τους στη μέτρηση της HbA1C.

3. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή και barcode reader για την ανάγνωση δειγμάτων σε σωληνάρια αιμοληψίας.

4. Να διαθέτει σύστημα διάτρησης πώματος και αυτόματης δειγματοληψίας από κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.

5. Να δέχεται δείγματα ολικού αίματος και δείγματα αναιμίας, χωρίς καμία προεργασία από τον χειριστή πραγματοποιώντας αυτόματα αραιώσεις όπου απαιτούνται. Να απαιτεί όγκο δείγματος ολικού αίματος περί το 1mL σε σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων και να δέχεται και δείγματα αιμολύματος.

6. Ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση όλων των κλασμάτων να μην υπερβαίνει τα 3 λεπτά ανά δείγμα. Να έχει τη δυνατότητα ταχείας ανάλυσης δειγμάτων σε χρόνο μικρότερο από 2 λεπτά ανά δείγμα για τα δείγματα γνωστού ιστορικού.

7. Ο χρόνος προετοιμασίας του αναλυτή για λειτουργία από το άνοιγμά του να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά και να διαθέτει timer για έναρξη λειτουργίας σε προκαθορισμένο χρόνο.

8. Να δέχεται 10 δείγματα ταυτόχρονα κατ' ελάχιστο.

9. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος, να μην υπερβαίνει το 2.0% και να αποδεικνύεται από έγγραφα ανεξάρτητων οργανισμών.

10. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c από την παρουσία ασταθούς HbA1c (L- A1c), της καρβαμυλιωμένης ή ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.

11. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση από μικροθρόμβους στο αίμα. Να περιγραφεί ο τρόπος.

12. Να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.

13. Τα χρησιμοποιούμενα lots αντιδραστηρίων να μπορούν να εκτυπώνονται με τα αποτελέσματα κάθε δείγματος και τα αποτελέσματα βαθμονόμησης για λόγους ιχνηλασιμότητας.

14. Για ευκολία χρήσης, να απαιτεί βαθμονόμηση σε αραιά χρονικά διαστήματα και να μην χρειάζεται βαθμονόμηση με κάθε αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων. Επιπλέον, να χρειάζεται αντικατάσταση στήλης σε αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 4.000 μετρήσεις ανά στήλη) και να μην απαιτείται χωριστή αντικατάσταση του προφίλτρου της στήλης.

15. Για την ασφάλεια του χειριστή, να έχει σύστημα αυτόματου ελέγχου στάθμης αποβλήτων και να ειδοποιεί σχετικά το χειριστή.

16. Για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή και της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, να υπάρχει η δυνατότητα ανάκτησης στατιστικών στοιχείων των δεδομένων ελέγχου ποιότητας (QC) του αναλυτή, δυνατότητα αυτοελέγχου αναπαραγωγιμότητας της HBA1C και πρόγραμμα αυτόματου ελέγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών με ειδοποίηση του χειριστή.

17. Να ενημερώνει το χειριστή ηχητικά και με μηνύματα επί της οθόνης για τυχόν προβλήματα στη λειτουργία του αναλυτή ώστε αυτά να διεκπεραιώνονται το συντομότερο δυνατό.

18. Να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου με δυνατότητα μεταφοράς των χρωματογραφημάτων.

19. Τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου αναλυτή πρέπει απαραιτήτως να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου ή/και έγγραφα αναγνωρισμένων οργανισμών, αλλιώς δεν θα αξιολογούνται και η προσφορά θα απορρίπτεται.

20. Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει εμπειρία τουλάχιστον 3 ετών στο προσφερόμενο μοντέλο αναλυτή η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού της από τον κατασκευαστικό οίκο.

21. Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που θα επιλεγεί από το εργαστήριο

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, εύχρηστος, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.

2. Να υπόκειται στους ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, λειτουργίας και αξιοπιστίας, οι οποίοι και θα πιστοποιούνται.

3. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου 220V/50Hz. Επιθυμητό είναι να προσφέρεται αυτόνομη συσκευή αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS).

4. Να αναφέρεται η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς.

5. Να αναφέρονται οι επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες του αναλυτή που θα προσφερθεί και να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

6. Να κατατίθεται έντυπο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με την σειρά που αναφέρονται όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία.

7. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuous loading)

8. Ο χρόνος προετοιμασίας από μη λειτουργία σε πλήρη λειτουργία να είναι ο μικρότερος δυνατός (να είναι άμεσης εκκίνησης).

9. Ο αναλυτής αυτός να είναι απλή μονάδα, μικρού όγκου και όχι σύνθεση δύο ή περισσοτέρων μονάδων .

10. Να χρησιμοποιεί τον μικρότερο δυνατό όγκο δείγματος.

11. Να διαθέτει στοιχεία Peltier σε άμεση επαφή με τα τριχοειδή, για τον αποτελεσματικό έλεγχο και την ρύθμιση της θερμοκρασίας.

12. Η μέτρηση των πρωτεϊνών να γίνεται κατά το δυνατόν πλησιέστερα στο μέγιστο της απορρόφησής τους (~ 200nm).

13. Τα τριχοειδή να έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής (άνω των 2000 tests το καθένα).

14. Δυνατότητα μέτρησης στον ίδιο αναλυτή, Ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών Ορού, Ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών High Resolution, Ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών Ούρων, «Ανοσοκαθήλωσης» Πρωτεϊνών Ορού.

15. Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.

16. Να λειτουργεί σε περιβάλλον windows, με όλες τις δυνατότητες που προσφέρει αυτό (απεριόριστο αρχείο ασθενών κ.λ.π.)

17. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με LIS του εργαστηρίου.

18. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας όπου θα απεικονίζονται πληροφορίες που αφορούν την τρέχουσα κατάσταση του αναλυτή, μενού επιλογών, λίστα εργασίας, ποιοτικό έλεγχο κλπ.

19. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και της διαδικασίας άρσης του.

20. Να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις και εξατμίσεις των αντιδραστηρίων.

21. Να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών ηλεκτρογραφημάτων στον ίδιο ασθενή.

22. Να διαθέτει σύγχρονο και φιλικό λογισμικό, ώστε ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επεξεργασθεί (editing) και να επέμβει στο ηλεκτροφόρημα σε διάφορες παραμέτρους που επιθυμεί.

23. Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου απο ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμενο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ

1. Να προσφερθούν δύο ίδιοι, ίδιας τεχνολογίας βιοχημικοί αναλυτές για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου. Τα αντιδραστήρια, βαθμονομητές και υλικά ποιοτικού ελέγχου να είναι κοινά και για τους δύο βιοχημικούς αναλυτές. Έκαστος από τους βιοχημικούς αναλυτές να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά όπως αυτά αναγράφονται.

2. Είναι απαραίτητο από τον κάθε προμηθευτή να προσφερθούν όλες οι ζητούμενες εξετάσεις που αναφέρονται στον Πίνακα των εξετάσεων. Ο αναλυτής να δύναται να συνδεθεί με ανοσολογική μονάδα, χωρίς διαμεσολάβηση άλλου συστήματος.

3. Η συνολική παραγωγικότητα της αναλυτικής Βιοχημικής μονάδας να είναι τουλάχιστον 850 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα.

4. Ο αναλυτής να διαθέτει ένα κοινό σημείο φόρτωσης / εκφόρτωσης δειγμάτων (ρουτίνας και επειγόντων), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων.

5. Η επεξεργασία να γίνεται με τυχαία και συνεχή πρόσβαση δειγμάτων. Η φόρτωση των δειγμάτων (ρουτίνας και επειγόντων), των αντιδραστηρίων, των βαθμονομητών και των υλικών ποιοτικού ελέγχου να γίνεται χωρίς την διακοπή η την παύση της λειτουργίας των αναλυτών και του συστήματος φόρτωσης δειγμάτων.

6. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο (<10°C) φύλαξης των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση των αντιδραστηρίων σε προεπιλεγμένη θέση. Επίσης η αναγνώριση και των 3rd party βιοχημικών αντιδραστηρίων να γίνεται με αναγνώριση barcode, ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση των αντιδραστηρίων σε προεπιλεγμένη θέση.

7. Ο αναλυτής να διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode) για τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται.

8. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν bar code με όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ιχνηλάτιση τους (όνομα εξέτασης, lot, ημερομηνία λήξης) και να προορίζονται για χρήση στους προσφερόμενους αναλυτές από τον κατασκευαστικό οίκο των αντιδραστηρίων.

9. Να δέχεται ταυτόχρονα, την τοποθέτηση 150 δειγμάτων σε σωληνάρια με BAR CODE στη θέση φόρτωσης των δειγμάτων.

10. Να είναι συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT), καθώς και να υπάρχει η δυνατότητα διαμόρφωσης από τον χειριστή, τουλάχιστον 20 θέσεων φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT), χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Τα επείγοντα

δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων πλην όσων δειγματοληπτούνται τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος. Να υπάρχει επιλογή για Υπέρ Επείγοντα δείγματα που να παίρνουν υψηλότερη προτεραιότητα έναντι όλων των επειγόντων.

11. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί κοινούς δειγματοφορείς για τα δείγματα ρουτίνας, επειγόντων, βαθμονομητών και προτύπων ελέγχου.

12. Μετά την ολοκλήρωση της δειγματοληψίας τα δείγματα να αποδεσμεύονται άμεσα από το σύστημα (εξαίρεση αποτελούν μόνο τα δείγματα που εκκρεμούν εξετάσεις πχ επανάληψη μέτρησης, προσθήκη νέας εξέτασης). Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού επιπλέον εξετάσεων σε ένα δείγμα πριν την ολοκλήρωση των αρχικών εξετάσεων σε αυτό.

13. Να υπάρχει η δυνατότητα, να φορτώνονται ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα, τα δείγματα ρουτίνας (ορού, πλάσματος, ούρων, ΕΝΥ, ολικού αίματος), οι βαθμονομητές και οι οροί ποιοτικού ελέγχου.

14. Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληνάρια διαφορετικής εξωτερικής διαμέτρου (ελάχιστο 10 mm) και ύψους από 75mm έως 100 mm, καψάκια, και καψάκια σε σωληνάρια με barcode. Δείγματα, οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται με δυνατότητα χρήσης και ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode). Μετά τη δειγματοληψία τα δείγματα να επιστρέφουν στην θέση που τοποθετήθηκαν.

15. Ο αναλυτής να δίνει πληροφορίες στο χειριστή, για την κατάσταση της κάθε εξέτασης του κάθε δείγματος (π.χ. αναμονή, επεξεργασία). Μετά από την δειγματοληψία ο αναλυτής να ενημερώνει για την εκτιμώμενη ώρα ολοκλήρωσης της κάθε εξέτασης. Να περιγραφεί αναλυτικά. Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος από τη στιγμή της δειγματοληψίας να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά για όλες τις βιοχημικές εξετάσεις.

16. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης, βαθμονόμησης και χρήσης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους, με αυτόματη διαχείριση χρήσης αυτών βάσει κριτηρίων (ημερομηνία λήξης, σταθερότητας, υπολειπόμενων τεστ). Να μην απαιτείται ακριβής αντιστοίχιση μεταξύ παρτίδας βαθμονομητή και παρτίδας αντιδραστηρίου. Επίσης να παρέχεται η δυνατότητα φόρτωσης και ταυτόχρονης διαχείρισης υλικών ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot Number) μεταξύ τους.

17. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, βοηθητικά διαλύματα, αναλώσιμα) να ελέγχεται αυτόματα με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους.

18. Να ελέγχεται αυτόματα η επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, με βάση τον αριθμό των εξετάσεων που απαιτούνται για τα δείγματα που έχουν προγραμματιστεί.

19. Τα ρύγχη δειγματοληψίας (δειγμάτων και αντιδραστηρίων) να έχουν τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανσης της ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος (ορός

ασθενούς, βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου) και αντιδραστηρίου. Καθώς επίσης και της ποιότητας του δείγματος (ορός ασθενούς, βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου) η οποία οφείλεται σε πήγματα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες-αφρό) και της ποιότητας των αντιδραστηρίων, η οποία θα οφείλεται σε φυσαλίδες-αφρό.

20. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings, διαμόρφωσης κανόνων Westgard και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των αποτελεσμάτων βαθμονόμησης, με δυνατότητα εκτύπωσης στατιστικών αναφορών. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται, είτε με χρήση USB είτε με άλλο τρόπο. Να δύναται ο χρήστης, να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου και των βαθμονομήσεων, αποτελέσματα ασθενών και ο αναλυτής να συγκρατεί στη μνήμη του >150.000 αποτελέσματα ασθενών.

21. Να υπάρχει επιλογή, ο αναλυτής σε περίπτωση σφάλματος ελέγχου ποιότητας (Q.C.), να απενεργοποιεί αυτόματα τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια, ώστε να μην είναι δυνατή η χρήση των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων για την παραγωγή αποτελεσμάτων ασθενών.

22. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επανάληψης των δειγμάτων (Dilution & Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης, χωρίς επανατοποθέτηση του δείγματος από το χειριστή και χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικού.

23. Για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστηρίου της εξέτασης που χρησιμοποιήθηκε στον αναλυτή, της παρτίδας βαθμονομητή και της ημερομηνίας βαθμονόμησης της εξέτασης, καθώς και του χειριστή.

24. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, εύχρηστο με μία έγχρωμη ευκρινή οθόνη αφής LCD (τουλάχιστον 18 in.), με εικόνες και οδηγίες βοήθειας χρήσης και συντήρησης (on line help), ώστε να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες και λεπτομέρειες σχετικά με αποκατάσταση και επίλυση εκάστοτε μηνύματος σφάλματος λειτουργίας και με δυνατότητα απεικόνισης και προειδοποίησης της τρέχουσας κατάστασης των αναλυτών, καθώς και λίστα των προγραμματισμένων εργασιών που απαιτούνται. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας του λογισμικού του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα.

25. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο αυτόματης καταγραφής για εύκολη χρήση, εκτύπωση και για ανάκληση του ιστορικού των πρόσφατων διαδικασιών για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 1 έτος).

26. Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί αυτόματα το καθημερινό πλύσιμο, σε προκαθορισμένο χρόνο που θα ορίζεται από τον χειριστή του αναλυτή.

27. Εφόσον απαιτείται από τον κατασκευαστή, να συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα παραγωγής και επεξεργασίας καθαρού νερού, πλήρως συμβατό με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή του αναλυτή. Το παραγόμενο νερό να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις απαιτήσεις ποιότητας που ορίζει ο κατασκευαστής για τη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας, της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των αποτελεσμάτων. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναλάβει την εγκατάσταση, να θέσει σε λειτουργία,

να συντηρεί και να αντικαθιστά όλα τα απαιτούμενων αναλώσιμα του συστήματος καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά συστήματος με συνεχή παρακολούθηση ποιότητας νερού, online καταγραφή παραμέτρων και αυτοματοποιημένες ειδοποιήσεις αντικατάστασης φίλτρων. Η μη προσφορά του απαιτούμενου συστήματος παραγωγής νερού ή η μη τεκμηρίωση της καταλληλότητάς του σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή του αναλυτή συνιστά ουσιώδη απόκλιση από τις τεχνικές προδιαγραφές.

28. Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να καλύψει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τις εξετάσεις που θα ζητήσει το εργαστήριο και θα πρέπει να γίνεται από πιστοποιημένο φορέα επιλογής του εργαστηρίου.

29. Να υπάρχει η δυνατότητα διαβαθμισμένης πρόσβασης στους χειριστές (τουλάχιστον 3 επίπεδα διαβάθμισης).

30. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια, αναλώσιμα και ανταλλακτικά, που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα, προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των αναλυτών και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.

31. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια που στη συντριπτική τους πλειοψηφία (>95%) να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση) και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code). Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων. Να αναφερθεί η συχνότητα βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων. Ο αναλυτής να έχει ανοικτά κανάλια ώστε να μπορεί να δεχτεί αντιδραστήρια του εμπορίου και να αναφερθεί ο αριθμός των εξετάσεων, που μπορούν να προγραμματισθούν.

32. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης και ημιποσοτικής μέτρησης προσδιορισμού δεικτών παρεμπόδισης λιπαιμίας, αιμόλυσης και ικτερικής χροιάς στα δείγματα χωρίς τη χρήση αντιδραστηρίου.

33. Να διαθέτει αυτοπλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων, με διάρκεια ζωής τουλάχιστον για όλο το διάστημα της σύμβασης, με αυτόματο έλεγχο της καθαρότητας αυτών και χωρίς επιπλέον κόστος.

34. Θα αξιολογηθεί το εύρος μετρήσεων (γραμμικότητα) των βιοχημικών εξετάσεων, για την αποφυγή επαναλήψεων λόγω υπέρβασης του μετρητικού εύρους.

35. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές ώστε να αξιολογηθούν, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης της βιοχημικής μονάδας, οι οποίοι ημερησίως να είναι <15', εβδομαδιαίως <35', μηνιαίως <5' και όπως υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά 14 ημέρες / τριμηνιαίως) σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής.

36. Για τις βιοχημικές εξετάσεις με ζητούμενο αριθμό έως και 4000 εξετάσεις ετησίως να υπολογισθεί ότι δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή.

37. Να υπάρχει η δυνατότητα φύλαξης των βαθμονομητών και των υλικών ποιοτικού ελέγχου στο ψυγείο του αναλυτή.

38. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS σύστημα διαχείρισης ασθενών του Εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη.

39. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά, τη διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.

40. Να υπάρχει η δυνατότητα εξ' αποστάσεως σύνδεσης, ενημέρωσης και υποστήριξης του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (Service) του προμηθευτή μέσω modem/router, για τη διάγνωση και επίλυση τεχνικών προβλημάτων. Επιπρόσθετα, να είναι δυνατή η πρόβλεψη πιθανών τεχνικών προβλημάτων, πριν αυτά προκύψουν, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο χρόνος εκτός λειτουργίας του αναλυτή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ' αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων, των βαθμονομητών.

41. Να κατατεθούν οι ηλεκτρικές απαιτήσεις, οι απαιτήσεις νερού και η θερμική απόδοση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Λόγω της διακύμανσης των θερμοκρασιών ειδικά τους καλοκαιρινούς μήνες ο αναλυτής να λειτουργεί αξιόπιστα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 15°C – 30°C, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του και τα αποτελέσματα των εξετάσεων, από τις αυξομειώσεις της θερμοκρασίας του χώρου εντός αυτού του εύρους.

42. Το συνολικά δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών των αναλυτών, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους μετά το άνοιγμα επί του αναλυτή και τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης. Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης των αντιδραστηρίων, των βαθμονομητών και των υλικών ποιοτικού ελέγχου, καθώς και παραπομπές από τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών.

43. Στον αριθμό των ζητουμένων εξετάσεων του Πίνακα, περιλαμβάνονται οι εξετάσεις για τους ασθενείς, για επαναλήψεις, οι εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου και οι εξετάσεις για τις βαθμονομήσεις.

44. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.

45. Ο προμηθευτής να αναλάβει εξ ολοκλήρου το κόστος για την εγκατάσταση και διαχείριση της θερμοκρασίας του χώρου στον οποίο βρίσκονται τα αναλυτικά συστήματα για την βέλτιστη απόδοση αυτών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.(συσκευή ψύξεως ή άλλος τρόπος).

46. Να προσφερθεί σύστημα διαχείρισης αποθήκης και παραγγελιών όπου θα πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προδιαγραφές:

1. Να αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη: Α) Λογισμικό διαχείρισης της αποθήκης και των παραγγελιών από μια θέση εργασίας. Β) Δύο αναγνώστες χειρός (handheld scanners) για την παραλαβή, κατανάλωση, απογραφή των προϊόντων που διαχειρίζεται το εργαστήριο. Γ) Εκτυπωτής RFID ετικετών για την διαχείριση προϊόντων, ανεξαρτήτως του προμηθευτή τους. Δ) Ρολό ετικετών RFID συμβατά με τον ανωτέρω εκτυπωτή.
2. Να λειτουργεί με αναγνώριση ραδιοσυχνότητας - RFID (Radio Frequency Identification), ώστε να αυτοματοποιεί την παραλαβή και την παρακολούθηση των αποθεμάτων χωρίς ανάγκη για άμεση οπτική επαφή μεταξύ του προϊόντος και του χειροκίνητου αναγνώστη. Επιπλέον, να ενσωματώνει και τεχνολογία barcode για την διαχείριση των προϊόντων σε κάθε περίπτωση.
3. Να αυτοματοποιεί την διαδικασία της απογραφής ελαχιστοποιώντας τον απαιτούμενο χρόνο, βάση της τεχνολογίας RFID, να υπάρχει άμεση ενημέρωση του χρήστη, μέσω του χειροκίνητου αναγνώστη και παραγόμενων ήχων για τα προϊόντα που εντοπίζονται στην αποθήκη.
4. Να ενημερώνει τον χρήστη για τον ακριβή αριθμό παρτίδας των προϊόντων που θα παραληφθούν και την ημερομηνία λήξης τους.
5. Να ενημερώνει τον χρήστη όταν επιλέγει ένα προϊόν, εάν υπάρχει άλλο ίδιο προϊόν με συντομότερη ημερομηνία λήξης και σε περίπτωση που γίνει ανάκληση μιας συγκεκριμένης παρτίδας να λαμβάνει σχετική προειδοποίηση.
6. Να παρέχει αναφορές και στατιστικά με βάση την ημερομηνία παραλαβής και κατανάλωσης των προϊόντων, τον αριθμό παρτίδας τους, για τις απαιτήσεις του νοσοκομείου και την συμμόρφωση κατά ISO 15189.
7. Να είναι συμβατή με τις ετικέτες RFID που προϋπάρχουν στα προϊόντα τουλάχιστον ενός προμηθευτή του εργαστηρίου.
8. Ο προμηθευτής, πρέπει να έχει υλοποιήσει αντίστοιχη λύση, με εστίαση στην διαχείριση όλων των προϊόντων ενός εργαστηρίου στην ελληνική αγορά για διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών.

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	*ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ*	*ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ*	*ΤΙΜΗ*
ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΕΞΕΤΑΣΗ	100.000	0,98
ΔΕΚ	ΕΞΕΤΑΣΗ	10.000	1,08
ΤΚΕ	ΕΞΕΤΑΣΗ	6.000	0,5

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (2 ΑΝΑΛΥΤΕΣ)

1. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας , καινούργιο , αμεταχείριστο και να αποδεικνύεται ότι είναι το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου.

2. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αιματολογικού αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης και να έχει την δυνατότητα ανάλυσης των έμμορφων στοιχείων του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

3. Το προσφερόμενο σύστημα να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος για μέτρηση της Γενικής Αίματος(CBC-DIFF)) να μην ξεπερνά τα 90 μl ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή έκδοση αποτελέσματος χωρίς να χρειάζεται αραίωση/προαραίωση για ογκολογικούς ασθενείς.Να μετρά τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια με ανυψωμένο πυθμένα και να υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένου δείγματος χωρίς να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος.

4. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable) τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

i) WBC , RBC , NRBC(απόλυτος αριθμός και ποσοστό %) , αιματοκρίτης, αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR , P-LCC , IPF , Micro-R , Macro-R

ii) Η μέτρηση των ερυθρών να γίνεται στην φυσική τους μορφή με την μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης(impedance).

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

iv) Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

v) 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.

vi) Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ουδετερόφιλα, άωρα κοκκιοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των ανωτέρω υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

vii) 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 συστήματος.

5. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να γίνεται τόσο με την μέθοδο της κατ'όγκον ανάλυσης όσο και με οπτική μέθοδο laser για ακριβή μέτρηση σε παθολογικές καταστάσεις. Να διατίθεται και τρίτη εναλλακτική μεθοδολογία μέτρησης αιμοπεταλίων, άμεση ταχύτατη, χωρίς επιπλέον διαδικασίες από τον χειριστή. Να κατατεθούν σχετική βιβλιογραφία/δημοσιευμένες μελέτες.

6. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα να παρέχει ειδοποιήσεις/επισημάνσεις για :

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

Λευκοκυττάρωση
Άωρα κοκκιοκύτταρα
Βλάστες
Λεμφοπενία
Λεμφοκυττάρωση
Ουδετεροπενία
Ουδετεροφιλία
Μονοκυττάρωση
Ηωσινοφιλία
Βασεοφιλία
Άωρα κοκκιοκύτταρα
Βλάστες
Άτυπα λεμφοκύτταρα
Μη φυσιολογικά λεμφοκύτταρα
Θραύσματα λευκών
Αριστερή στροφή
Αντιδραστικά λεμφοκύτταρα-Λοιμώδης μονοπυρήνωση
Μη φυσιολογικά προμυελοκύτταρα

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ

Εμπύρηνα ερυθρά
Ανισοκυττάρωση
Μικροκυττάρωση
Μακροκυττάρωση
Υποχρωμία
Αναιμία
Ερυθροκυττάρωση
θραύσματα ερυθρών
Συγκόλληση Ερυθρών
Δικτυοερυθροκυττάρωση

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

Θρομβοπενία
Θρομβοκυττάρωση
Σωρούς αιμοπεταλίων

7. Το προσφερόμενο σύστημα να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό % με ταχύτητα τουλάχιστον 65 δείγματα την ώρα(CBC+DIFF+RET).
Να διαθέτει τις παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):
i. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της ωρότητας τους, σε ποσοστό %.
ii. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των νεώρων ΔΕΚ.
iii. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.
iv. Υπόχρωμα , Υπέρχρωμα ερυθρά (%)
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.

8. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για αξιόπιστη μέτρηση λευκοπενικών δειγμάτων(< 2 X 10^9/L). Να περιγραφεί ο τρόπος μέτρησης.

9. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηνα ερυθρά) να εμφανίζονται σε οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

10. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν και ειδικά για τα λευκά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον 450 x 10^3 κύτταρα/μl δείγματος και για τα αιμοπετάλια τουλάχιστον 4.500 x 10^3 κύτταρα/μl δείγματος ώστε να αποφεύγονται αραιώσεις και επαναλήψεις

11. Η ταχύτητα μέτρησης για την εξέταση γενικής αίματος να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα (γενική με τύπο λευκών και εμπύρηνα ερυθρά , χωρίς ΔΕΚ) την ώρα.

12. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT), χωρίς να διαταράξει την προγραμματισμένη λειτουργία του δειγματολήπτη.Να περιγράφει ο τρόπος που πραγματοποιείται.

13. Να διαθέτει δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας:
Α) 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 50 τουλάχιστον δειγμάτων.Το Barcode reader να έχει δυνατότητα ανάγνωσης γραμμωτών κωδικών διαφορετικών συστημάτων.Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληναρίων αιμοληψίας.
Β) Χειροκίνητο σύστημα για επείγοντα δείγματα , κλειστού τύπου για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα (HIV, ηπατίτιδες) , με δυνατότητα αναγνώρισης του δείγματος (Barcode reader).
Και στις δύο περιπτώσεις η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζεται εξωτερικά και εσωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.

14. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και αποβλήτων και να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.

15. Για λόγους εξοικονόμησης αντιδραστηρίων, ο προσφερόμενος αιματολογικός αναλυτής να δίνει την δυνατότητα στον χειριστή να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας:
α) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων και εμπύρηνα ερυθρά
β) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων, εμπύρηνα ερυθρά και ΔΕΚ
γ) Εξέταση μόνο δεικτών ΔΕΚ

16. Ο απαιτούμενος χρόνος για την εκκίνηση του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά.

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 νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

18. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων τουλάχιστον για 100.000 δείγματα με όλα τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.) και το λογισμικό του να είναι στην ελληνική γλώσσα.

19. Ο προσφερόμενος αιματολογικός αναλυτής να έχει την δυνατότητα να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex).

20. Να υπάρχει η δυνατότητα , μέσω λογισμικού(middleware) της κατασκευάστριας εταιρείας , αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση-επικύρωση για εξαγωγή αποτελέσματος).

21. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από εκτυπωτή (που να εκτυπώνει σε χαρτί Α4 πλήρη στοιχεία ασθενούς, αποτελεσμάτων και ιστογράμματα) και UPS (σύστημα σταθεροποίησης τάσης).

22. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του Νοσοκομείου και η σύνδεση αυτή να γίνει με δαπάνη του προμηθευτή.

23. Ο αριθμός των συσκευασιών control που προσφέρονται , να καλύπτουν τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο σε τρία επίπεδα για την Γενική Αίματος και τα ΔΕΚ.

24. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μη κυανιούχα αντιδραστήρια (cyanide free), για την προστασία του περιβάλλοντος.

25. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει :
i) την επαρκή ποσότητα δείγματος
ii) την παρουσία πηγμάτων
iii) την παρουσία φυσαλίδων
iv) λιπαιμιδικό δείγμα

26. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδική λειτουργία για την αποσυσσωμάτωση σωρών αιμοπεταλίων χωρίς να απαιτείται επιπλέον αντιδραστήριο και χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.Να περιγραφεί αναλυτικά η μεθοδολογία.

27. Η εταιρεία του προμηθευόμενου συστήματος να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του συστήματος και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

28. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει προγράμματα 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. Επιπλέον, η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει το κόστος για την ένταξη του εργαστηρίου σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας το οποίο θα επιλέξει το εργαστήριο. Ο κατασκευαστικός οίκος του αναλυτή να προσφέρει και δικό του σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου με σκοπό τη πιστοποίηση της καλής λειτουργίας του αναλυτή χωρίς να απαιτούνται επιπλέον υλικά ποιοτικού ελέγχου.

29. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει εφεδρικό αιματολογικό αναλυτή ιδίου τύπου με τον κύριο αναλυτή ρουτίνας(όμοιο μοντέλο) για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών και συμβατότητας αποτελεσμάτων. Ο εφεδρικός αναλυτής να χρησιμοποιεί τα ίδια ακριβώς αντιδραστήρια γενικής αίματος με τον αναλυτή ρουτίνας.

30. Να έχει την δυνατότητα υπολογισμού της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών(ΤΚΕ) χρησιμοποιώντας το ίδιο σωληνάριο με την Γενική Αίματος. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να αποδεικνύει τον υψηλό βαθμό συσχέτισης με την μέθοδο αναφοράς Westergren.

31. Να προσφερθεί σύστημα αυτόματης ταξινόμησης και ψηφιακής απεικόνισης κυττάρων περιφερικού αίματος με τα κάτωθι χαρακτηριστικά :

i) Το σύστημα να «διαβάζει» αυτόματα φυσιολογικά και παθολογικά παρασκευάσματα περιφερικού αίματος και βιολογικών υγρών μετά από κατάλληλη επίστρωση-βαφή.

ii) Η ταχύτητα ανάγνωσης επιχρισμάτων να είναι τουλάχιστον 30 πλακίδια ανά ώρα

iii) να έχει την δυνατότητα για απεικόνιση/κατάταξη των RBC , WBC , PLT(και σωρών αιμοπεταλίων)

v) να μπορεί ο ιατρός να ελέγξει την ορθότητα των αποτελεσμάτων και να παρεμβαίνει ο ίδιος για την μεταβολή του αποτελέσματος

vi) να έχει την δυνατότητα μετάδοσης δεδομένων/εικόνων μέσω διαδικτύου(τηλε-ιατρική)

vii) να έχει δυνατότητα ανάγνωσης τουλάχιστον 3 αντικειμενοφόρων πλακών ταυτόχρονα

viii) να συνοδεύεται από Η/Υ

ix) να έχει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 20.000 δειγμάτων

32. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου συστήματος 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 την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου συστήματος σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μια.

33. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου 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 το 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.

34. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου συστήματος 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 της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μια.
35. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει και εφεδρικό αιματολογικό αναλυτή ιδίου τύπου με τον κύριο αναλυτή ρουτίνας(όμοιο μοντέλο) για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών, συμβατότητας αποτελεσμάτων. Ο εφεδρικός αναλυτής να χρησιμοποιεί τα ίδια ακριβώς αντιδραστήρια γενικής αίματος με τον αναλυτή ρουτίνας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΔΥΟ (2) ΙΔΙΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής, τελευταίας τεχνολογίας, και να πραγματοποιεί εξετάσεις Πηκτικολογικές, Χρωμογονικές, Ανοσολογικές και λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με συσσώρευση.

2. Να πραγματοποιεί ταυτόχρονα τους παρακάτω ελέγχους πήξης, : Χρόνος προθρομβίνης (PT, θρομβοπλαστίνη ανθρώπινη ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT)(υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτιο), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας. Επιπλέον να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων αιμόστασης όπως: Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII,VIII,VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIII χρωμογονικά), Ηπαρίνη-Αντι Χα δραστικότητα (LMWH, UFH), α2αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεϊνη-C, πρωτεϊνη S Ac, Ελεύθερη πρωτείνη S Ag, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL καί screening, APC-R, VW Activity, VW Ag, Χρονός θρομβίνης, Χρόνος Ρεπτιλάσης, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVV), Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με συσσώρευση, C1inhibitor-αναστολέα, DTI-Dabigatran) , DOAC (Rivaroxaban/Apixaban/Endoxaban).

3. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή και να δέχεται ταυτόχρονα 120 δείγματα σε ειδικούς δειγματοφορείς, οι οποίοι να εισέρχονται και να εξέρχονται αυτόματα από τον αναλυτή.

4. 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.

5. Να διαθέτει τέσσερις (4) αυτόματους διανεμητές υγρών, 2 θερμαινόμενους για αντιδραστήρια και 2 για δείγματατα, standards/calibrators και controls, προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over), με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού τους κατά τη λειτουργία του αναλυτή.

6. Ο βασικός διανεμητής των δειγμάτων να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληνάριου χωρίς αυτή η δυνατότητα να μειώνει την παραγωγικότητα/ ταχύτητα του αναλυτή και να διαθέτει προστασία πρόσκρουσης, έλεγχο απόφραξης και παρουσίας φυσαλίδων.

7. Να έχει ταχύτητα άνω των 400 εξετάσεων PT την ώρα, με λειτουργία διάτρησης πώματος.

8. 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 δείγματων με μέτρηση σε πολλαπλά διαφορετικά μήκη κύματος. 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.

9. 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.

10. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων επείγοντος δείγματος χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.

11. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραίωση 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.

12. Να διαθέτει για τα αντιδραστήρια, standards/calibrators, controls, πάνω από 35 θέσεις ψυχώμενες (θερμοκρασίας 4–12°C ±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 αραίωσης.

13. 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).

14. Η τράπεζα των αντιδραστηρίων να δέχεται διαφόρων μεγεθών φιαλίδια αντιδραστηρίων. Να μπορούν να τοποθετηθούν ταυτόχρονα πάνω από δύο φιαλίδια αντιδραστηρίου για την ίδια εξέταση, ιδίου ή διαφορετικού αριθμού παρτίδας, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία του αναλυτή.

15. 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, την ύπαρξη έγκυρης καμπύλης βαθμονόμησης και αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου.

16. 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.

17. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και ταυτόχρονης χρήσης χωρίς παρέμβαση του χειριστή άνω των πέντε 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.

18. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών, επί του αναλυτή για 1000 εξετάσεις, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Οι κυβέττες να είναι αυτοτελείς, ανεξάρτητες μεταξύ τους και όχι καθ' ομάδες για καλύτερη διαχείριση από τον αναλυτή και οικονομία. Οι χρησιμοποιημένες κυβέτες να απορρίπτονται αυτόματα σε ειδικό ενσωματωμένο δοχείο το οποίο να έχει χωρητικότητα άνω των 1000 κυβετών για καλύτερη διαχείριση του χρόνου των χειριστών.

19. Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβλήτων, ανίχνευση στάθμης υγρών και να ειδοποιεί τον χειριστή για κάθε έλλειψη.

20. 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.

21. Τα controls να τοποθετούνται στην ψυχόμενη τράπεζα αντιδραστηρίων και οι δοκιμασίες των controls να δύναται να εκτελούνται αυτόματα όταν τοποθετείται ένα νέο φιαλίδιο αντιδραστηρίου στον αναλυτή ή και κατά περιόδους, ανάλογα με τη ρύθμιση που έχει επιλεγεί από τον χειριστή. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levy Jennings & Westgard rules).

22. Να έχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας των αποτελεσμάτων, δηλ. Όνομα χειριστή, ημερομηνία/ώρα εκτέλεσης της εξέτασης, lot Number αντιδραστηρίων , αποτελέσματα ελέγχου καταλληλότητας των δειγμάτων (HIL) κ.α.

23. 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.

24. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό Η/Υ. LIS Εργαστηρίου, HIS Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείο θα βαρύνει τον προμηθευτή.

25. Να συνοδεύει τον αναλυτή σύστημα UPS για την προστασία από μεταβολές της τάσης του δικτύου ηλεκτροδότησης.

26. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή ώστε να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης καθώς και των καμπυλών αντίδρασης. Το κόστος των αναλωσίμων του εκτυπωτή να καλύπτεται από τον προμηθευτή

27. Να συνδέεται απομακρυσμένα μέσω διαδικτύου με τεχνικό της εταιρείας για την ταχύτερη διάγνωση και επίλυση των τεχνικών και λειτουργικών προβλημάτων. Η

απομακρυσμένη πρόσβαση θα δίδεται κατόπιν άδειας του υπεύθυνου του εργαστηρίου και το πρόγραμμα να διασφαλίζει την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.

28. Η εταιρεία που προσφέρει τους αναλυτές να είναι και η κατασκευάστρια εταιρεία των προσφερόμενων αντιδραστηρίων για τις εξετάσεις ρουτίνας (PT, APTT, Ινωδογόνο, D-Dimer), για την εξασφάλιση της αδιάληπτης προμήθειας των αντιδραστηρίων και της άμεσης υποστήριξης και ενημέρωσης του εργαστηρίου σε θέματα που αφορούν την ποιότητα και την επιστημονική ενημέρωση.

29. Οποιαδήποτε χωροταξική διαμόρφωση απαιτηθεί για την εγκατάσταση των αναλυτών στο χώρο του εργαστηρίου θα πραγματοποιηθεί με έξοδα του προμηθευτή.

30. Ο αναλυτής να συνδέεται με αυτόματο σύστημα παροχής απιονισμένου νερού. Το κόστος θα βαρύνει τον προμηθευτή καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

31. Ο προμηθευτής να διαθέτει στην Ελλάδα υποδομή αποθήκευσης και διανομής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου.

32. Να παρέχεται πιστοποιημένη και άμεση τεχνική κάλυψη (service), σε περίπτωση βλάβης κατά τη διάρκεια όλου του 24ώρου. Ο προμηθευτής να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και τουλάχιστον 3 τεχνικούς και 3 ειδικούς στην επιστημονική υποστήριξη, εκπαιδευμένους στον προσφερόμενο αναλυτή, για την άμεση εξυπηρέτηση σε περίπτωση βλάβης και την επιστημονική υποστήριξη σε θέματα πήξης και καινούριων πρωτοκόλλων, καθώς και για την απαιτούμενη εκπαίδευση του προσωπικού του εργαστηρίου. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης.

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.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ : ΦΙΛΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ

ΜΕΛΗ: ΜΠΙΝΙΑΡΗ ΘΕΟΔΩΡΑ

ΛΑΓΟΥΤΑΡΗ ΕΙΡΗΝΗ