



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ

Πειραιάς: 9-3-2016

ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Αρ. Πρωτοκ. : 3472

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΑ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ
«ΤΖΑΝΕΙΟ»

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Αφεντούλη και Ζαννή

Πληροφορίες: Παπαδάμου Πολυξένη
Καρδάση Αργυρώ
Λαζάρου Κυριάκος

Προς: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ
ΚΑΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

Τηλέφωνο: 210 – 4592120-592-576

Φαξ: 210 - 4592597

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ.**

1. Κάνουμε γνωστό ότι το Νοσοκομείο σύμφωνα με την αριθμ. 2891/24-7-2015 εγκύκλιο της Ε.Π.Υ. , υποβάλλει προς διαβούλευση τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές , που αφορούν διαγωνισμούς που πρόκειται να προκηρύξει μελλοντικά στα πλαίσια υλοποίησης των εγκεκριμένων προγραμμάτων προμηθειών.

Α/Α ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

- A. ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ**
B. ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ I-VI

2. Με την παρούσα πρόσκληση σας καλούμε να υποβάλετε τις προτάσεις-παρατηρήσεις για τα παρακάτω είδη και τις Τεχνικές Προδιαγραφές τους, με σκοπό τη δημόσια συζήτηση και τη λήψη παρεχόμενων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.

3. Η διάρκεια της διαδικασίας ορίζεται σε είκοσι (20) ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής της στον ιστότοπο του Νοσοκομείου (www.tzaneio.gr) ήτοι από την **09/03/2016** έως και **28/03/2016**.
4. Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τους διαγωνισμούς και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
5. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: promithion@tzaneio.gr
6. Ευελπιστούμε για τη συμμετοχή σας στην υπόψη διαδικασία, συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΠΑΠΑΧΡΗΣΤΟΣ

Συνημμένα ακολουθούν οι τεχνικές προδιαγραφές

Θ. ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ-ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ Μ.Ε.Θ

« ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ »

1. Γενικές επισημάνσεις:

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Διακήρυξης.

Ο υποψήφιος προμηθευτής λαμβάνει γνώση των ποσοτικών και ποιοτικών Τεχνικών Προδιαγραφών και των Ειδικών Όρων και δεσμεύεται ότι θα συμμορφώνεται με όλους τους όρους της Τεχνικής Προδιαγραφής του υπό προμήθεια όπως αυτοί περιγράφονται παρακάτω στον πίνακα II: Φύλλο Συμμόρφωσης.

Οι όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών είναι अपαράβατοι σύμφωνα με την παράγραφο 7 του άρθρου 3 του Π.Δ. 118/07

Ο υποψήφιος προμηθευτής απαιτείται να συνυποβάλει πλήρες ηλεκτρονικό έγγραφο Τεχνικής Προσφοράς και Φύλλου Συμμόρφωσης (Υπόδειγμα Πίνακα I) ψηφιακά υπογεγραμμένου.

1. ΕΙΔΗ –ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

ΕΝΟΤΗΤΑ 1 –ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ - ΦΙΛΤΡΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ CPV 33181000-2

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1	ΥΓ001068	A.1 ΦΙΛΤΡΑ IN VITRO Kuf>20 ml/mmHg/h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες(όπως high-flux polysulfone, polyethersulfone, PEPA, polyacrylonitrile, PMMA, polyamix) & επιφάνεια μεμβράνης 1,3m ²	TEM

2	ΥΓ001066	A.2 ΦΙΑΤΡΑ IN VITRO Kuf>20 ml/mmHg/h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyethersulfone, PEPA, polyacrylonitrile, PMMA, polyamix) & επιφάνεια μεμβράνης 1,5 m ² .	TEM
3	ΥΓ001062	A.2 ΦΙΑΤΡΑ IN VITRO Kuf>20 ml/mmHg/h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyethersulfone, PEPA, polyacrylonitrile, PMMA, polyamix) & επιφάνεια μεμβράνης 1,6 m ² .	TEM
4	ΥΓ001061	A.2 ΦΙΑΤΡΑ IN VITRO Kuf>20 ml/mmHg/h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyethersulfone, PEPA, polyacrylonitrile, PMMA, polyamix) & επιφάνεια μεμβράνης 1,8 m ² .	TEM
5	ΥΓ001071	A.2 ΦΙΑΤΡΑ IN VITRO Kuf>20 ml/mmHg/h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyethersulfone, PEPA, polyacrylonitrile, PMMA, polyamix) & επιφάνεια μεμβράνης 1,9 m ² .	TEM
6	ΥΓ001063	A.2 ΦΙΑΤΡΑ IN VITRO Kuf>20 ml/mmHg/h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyethersulfone, PEPA, polyacrylonitrile, PMMA, polyamix) & επιφάνεια μεμβράνης 2,1 m ² .	TEM
7	ΥΓ001069	B.1 ΦΙΑΤΡΑ IN VITRO Kuf≤20 ml/mmHg/h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, polyethersulfone, PEPA, polyacrylonitrile, PMMA, polyamix) & επιφάνεια μεμβράνης 1,3m ²	TEM

8	ΥΓ001067	B.2 ΦΙΛΤΡΑ IN VITRO $K_{uf} \leq 20$ ml/mmHg/h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, polyethersulfone, PEPA, polyacrylonitrile, PMMA, polyamix) & επιφάνεια μεμβράνης 1,6m ²	TEM
9	ΥΓ001059	ΦΙΛΤΡΑ ADSORBA 300C	TEM
10	ΥΠ118012	ΣΕΤ ΓΙΑ ON LINE ΗΜΟΦΙΛΤΡΑΤΙΟΝ-ΗΜΟΦΙΛΤΡΑΤΙΟΝ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ (ΦΙΛΤΡΟ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΡΚΑΘΑΡΟΥ ΝΕΡΟΥ)	TEM
		ΣΥΝΟΛΟ ΦΙΛΤΡΩΝ	

ΕΝΟΤΗΤΑ 2

ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
A0Y01002	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑCΕΤΑΤΕ	ΛΙΤΡΑ	45.500
A0Y01008	ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ ΛΥΟΦΙΛΙΣΜΕΝΟ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟ	ΤΕΜΑΧΙΑ	7200
A0Y01013	ΔΙΑΛΥΜΑ ΤΑΥΡΟΛΟΔΙΝΗΣ+ΚΙΤΡΙΚΟ+ΟΥΡΟΚΙΝΑΣΗ	ΚΟΥΤΙΑ (Bt)	180

ΕΝΟΤΗΤΑ 3

ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ Μ.Ε.Θ- CPV 33181000-2				
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
				210
1	ΥΓ001070	Σετ γραμμών μετά φίλτρου	ΤΕ	
2	ΑΟΥΟ1105	Διάλυμα υποκατάστασης αιμοδιήθησης	ΤΕ	2.100
3	ΥΠ112002	Σάκος συλλογής υπερδιηθήματος	ΤΕ	980
		ΣΥΝΟΛΑ		

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ**ΕΝΟΤΗΤΑ 1 - ΦΙΛΤΡΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ****ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΡΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝ. ΝΕΦΡΟΥ

A/A ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

- 1 Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του
- 2 Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
- 3 Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE
- 4 Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- 5 Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών
- 6 Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς

και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.

- 7** Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων
- 8** Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) v. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
- 9** Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf).
- 10** Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.
- 11** Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	<p>1. Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν σε φίλτρα τεχνητού νεφρού κατάλληλα για κλασική αιμοκάθαρση και παραλλαγές της κλασικής αιμοκάθαρσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αιμοκάθαρση υψηλής ροής (<i>High flux</i>), • Αιμοκάθαρση χαμηλής ροής (<i>Low flux</i>) • Αιμοδιήθηση (<i>Hemofiltration</i>) <p>συνοδευόμενα από αρτηριακή και φλεβική γραμμή.</p>
2	<p>Τα φίλτρα ταξινομούνται σε τέσσερις (4) κατηγορίες A1, A2, B1, B2 ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης, ως εξής :</p> <p>I. Κατηγορία A.1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m². (1,3m²)</p> <p>II. Κατηγορία A.2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m². (1,5m², 1,6m² 1,8m² 1,9m²& 2,1m²)</p> <p>III. Κατηγορία B.1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m². (1,3m²)</p> <p>IV. Κατηγορία B.2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m². (1,6m²)</p>
3	<p>Για την επιλογή του προς χρήση φίλτρου μεταξύ φίλτρων ίδιας μεμβράνης και επιφανείας λαμβάνεται απαραίτητα υπόψη:</p> <p>I. Ο Συντελεστής επιφάνειας μεταφοράς μάζας (KoA) του φίλτρου (είναι αυτός που καθορίζει την αποτελεσματικότητα του φίλτρου). Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο KoA</p> <p>II. Ο Συντελεστής διαβατότητας (SC) της β2 μικροσφαιρίνης (είναι αυτός που καθορίζει την απομάκρυνση με την αιμοκάθαρση , πλην των μικρομοριακών ουσιών όπως π.χ η ουρία και η κρεατινίνη των και των αναγκαίως να απομακρυνθούν μέσου μοριακού βάρους ουσιών και κυρίως της β2M, Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με</p>

	συντελεστή διαβατότητας β2M πλησιέστερα στην τιμή

Οι ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές φίλτρων αιμοκάθαρσης έγιναν λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά/παραμέτρους της ΕΠΥ (Μάρτιος 2014 - επισυνάπτεται) και της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρίας

ΕΝΟΤΗΤΑ 1 - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ_ Μ.Τ.Ν. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΤΖΑΝΕΙΟΥ															
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF/ m ² < ή > των 20ml /h.m mHg	Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb300ml/min & Qd500ml/min					ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ	Συντελεστής συμβατότητας Β2-Μ	Είδος αποστείρωσης	Συνοδές γραμμές για μηχανήματα TN	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
				Ουρία	Κρεατίνη	Φωσφορικά	Βιτ. Β12	Ινσουλίνη							
A1	ΠΟΛΥΕΘΕΡΣΟΥ ΛΦΟΝΗ (PUREMA)	1,3	35	250	240	220	150	110	900	0,9	γ' ακτινοβολία ή ατμός	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
A2	Πολυμερισμένος πολυεστέρας (PEPA)	1,5	50	250	240	220	155	100	850	0,9	β' ή γ' ακτινοβολία	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
A2	ΠΟΛΥΕΘΕΡΣΟΥ ΛΦΟΝΗ (PUREMA)	1,5	40	270	245	230	170	105	1165	0,8	Electron Beam	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
A2	ΠΟΛΥΕΘΕΡΣΟΥ ΛΦΟΝΗ (PUREMA)	1,6	35	270	250	238	170	120	1160	0,9	γ' ακτινοβολία ή ατμός	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		

A2	Πολυμερισμέν ος πολυεστέρας (PEPA)	1,8	55	255	240	225	165	105	915	0,9	β' ή γ' ακτινο βολία	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
A2	ΠΟΛΥΕΘΕΡΣΟΥ ΛΦΟΝΗ(PURE MA)	1,8	35	275	260	240	180	130	1290		γ' ακτινο βολία ή ατμός	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
A2	ΠΟΛΥΑΙΘΕΡΙΚΗ ΣΟΥΛΦΟΝΗ	1,8	39	275	260	243	183	133	1290	0,8	γ- ακτινοβο λία	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
A2	Πολυσουλφόν η τύπου Polynephron	1,9	40	285	270	255	200	130	1770	0,8	Ξηρή γ- ακτινοβο λία	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
A2	ΠΟΛΥΕΘΕΡΣΟΥ ΛΦΟΝΗ	1,9	40	280	260	240	190	120	1380	0,8	Electron Beam	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
A2	POLYAMIX	2,1	41	280	259	249	183	130	1450	0,7	ΑΤΜΟΣ	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
A2	Πολυμερισμέν ος πολυεστέρας (PEPA)	2,1	63	260	244	231	170	113	961	0,9	β' ή γ' ακτινο βολία	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
B1	ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟ ΝΗ	1,3	8	250	220	180	105		870		γ' ακτινο βολία ή ατμός	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		
B2	ΠΟΛΥΑΙΘΕΡΙΚΗ ΣΟΥΛΦΟΝΗ	1,6	12,5	230	215	195	140	40	710	0,3	γ' ακτινο βολία	Gambro Fresenius Nikkiso	NAI		

ΕΝΟΤΗΤΑ 2-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν σε διαλύματα τεχνητού νεφρού κατάλληλα για κλασσική αιμοκάθαρση και παραλλαγές της κλασσικής αιμοκάθαρσης.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
	A0Y01002- ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑCΕΤΑΤΕ	
1		Το διάλυμα πρέπει να είναι συσκευασμένο σε πλαστικά δοχεία με υδατοστεγές πώμα και σε τέτοια ποσότητα ώστε να επαρκεί για ισοδύναμη ανάμιξη με μια φύσιγγα Biocarb (επαρκή για 4ωρη συνεδρία αιμοκάθαρσης)
2		Η τελική (μετά από αραίωση με απιονισμένο νερό) σύνθεση διαλύματος σε αγωγιμότητα 14,25msνα είναι περίπου ανάλογα με το διάλυμα: K: 0-2 mEq/L Na: 140mEq/L Ca: 2,5-3,5mEq/L Mg: 10mEq/L Cl: 109,5mEq/L HCO ₃ : 34mEq/L CH ₃ COO: 3mEq/L Το pH του τελικού προϊόντος θα πρέπει να πλησιάζει το 7.4
3		Το νερό που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για την παρασκευή των πυκνών διαλυμάτων θα πρέπει να είναι απιονισμένο, οι χημικές ουσίες χημικώς καθαρές και κατάλληλες για αιμοκάθαρση από πλευράς υπολειμμάτων μετάλλων (Al, As, Bq, Cd, Cr, Cu, Pb, Se, Ag, Zn, κτλ).
4		Το διάλυμα πρέπει να είναι απαλλαγμένο πυρετογόνων ουσιών
5		Τα δοχεία και τα πώματα να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά
6		Τα είδη που θα προφερθούν θα πρέπει απαραίτητα να φέρουν τη σήμανση CE, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ.
7		Η χορήγηση θα γίνεται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες και η παράδοση των διαλυμάτων το αργότερο 2 ημέρες από την παραγγελία
8		Η παράδοση των ειδών θα γίνεται στο Νοσοκομείο, τα δε έξοδα

		συσκευασίας θα βαρύνουν τον προμηθευτή.
	A0Y01008 -ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ ΛΥΟΦΙΛΙΣΜΕΝΟ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟ	
1		Οι φύσιγγες πρέπει να προσαρμόζονται στα μηχανήματα που είναι εγκατεστημένα και λειτουργούν στη Μονάδα Τεχνητού Νεφρού του Νοσοκομείου, χωρίς την ανάγκη μετατροπής ή άλλης παρέμβασης στη φύσιγγα ή το μηχάνημα.
2		Να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο, κατά προτίμηση διάφανο υλικό, ανθεκτικό σε κρούσεις, η δε σκόνη διττανθρακικού να είναι χημικά καθαρή και σταθερή, στοιχεία που πρέπει να δηλωθούν σύμφωνα με τους κανόνες της φαρμακοποιίας.
3		Να έχουν φίλτρα κατακράτησης σωματιδίων εισόδου-εξόδου
4		Η περιεχόμενη ποσότητα να επαρκεί για 4ωρη συνεδρία σε συνθήκες αιμοκάθαρσης
5		Να φέρουν σήμανση CE
	A0Y01013-ΔΙΑΛΥΜΑ ΤΑΥΡΟΛΟΔΙΝΗΣ+ΚΙΤΡΙ ΚΟ+ΟΥΡΟΚΙΝΑΣΗ	
1		Διάλυμα Ταυρολιδίνης και κιτρικού νατρίου με ουροκινάση τύπου Tauro Lock, αντιμικροβιακό αντιθρομβωτικό, κατάλληλο για την πλήρωση και ασφάλιση των αυλών των καθετήρων κεντρικών φλεβών σε φιαλίδιο μιας χρήσεως των 5ml, ελεύθερο πυρετογόνων, αποστειρωμένο με σύνθεση taurolidine +sodium citrate in water.
2		Πρέπει να φέρει σήμανση CE 0123
3		Η συσκευασία πρέπει να περιέχει 5 αμπούλες Taurolock των 5ml & 5 αμπούλες Ουροκινάση 25.000 IU

ΕΝΟΤΗΤΑ 3-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΦΙΛΤΡΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (Μ.Ε.Θ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ)

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	ΥΓ001070	<p>Τριχοειδικά φίλτρα συνεχών μεθόδων με δραστική επιφάνεια από 1.2 m² έως και 2,0 m² περίπου, αποστειρωμένα, ατομικά συσκευασμένα, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών, με μεμβράνη πάχους περίπου 30μm από πολυσουλφόνη - ελεύθερη γλυκερίνης, κατάλληλα για συνεχή αρτηριοφλεβική αιμοδιήθηση, συνεχή φλεβοφλεβική αιμοδιήθηση και όλες τις παραλλαγές τους, με δυνατότητα επιλογής ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας.</p> <p>Να προσφέρονται σε ΣΕΤ τα οποία να περιλαμβάνουν φίλτρο, αρτηριοφλεβικές γραμμές, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης με σάκκο θέρμανσης, γραμμές και σάκκο συλλογής υπερδιηθήματος.</p>
2	ΑΟΥΟ1105	<p>Διάλυμα που να περιέχει διττανθρακικά, κατάλληλο για τη θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας, χωρίς οξικά & χωρίς γαλακτικά, σε σάκκους δύο διαμερισμάτων των 5 λίτρων ελεύθερους πυρετογόνων, αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους στις παρακάτω συνθέσεις: με και χωρίς Κάλιο, με και χωρίς γλυκόζη.</p>
3	ΥΠ112002	<p>Σάκκος συλλογής υπερδιηθήματος 5 lt κατάλληλος για χρήση σε μηχανήματα συνεχών μεθόδων CRRT.</p>
4	<p>ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ</p> <p>ΣΥΝΟΔΟΥ</p> <p>ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</p>	<p><i>Η εταιρεία που θα προσφέρει τα παραπάνω αναλώσιμα υλικά θα πρέπει να παραχωρήσει 3 μηχανήματα συνεχών μεθόδων CRRT ως συνοδό εξοπλισμό.</i></p>
	<u>ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ</u>	<p><i>Γίνονται αποδεκτές προσφορές μόνο για το σύνολο της ποσότητας όλων των παραπάνω ειδών προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμβατότητα των αναλωσίμων υλικών μεταξύ τους αλλά και με το μηχάνημα εξωνεφρικής κάθαρσης ώστε να υπάρχει η καλύτερη δυνατή αποτελεσματικότητα της θεραπείας</i></p>

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

(Μ.Ε.Θ)

A/A	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	1. Η συσκευή να είναι καινούργια, σύγχρονης τεχνολογίας και να πληρεί όλους τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας.
2	2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 Volts / 50 Hz.
3	Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, με σύστημα ακινητοποίησης τροχών και να είναι εύκολη στη μεταφορά της
4	3. Να εκτελεί απαραίτητως όλες τις παρακάτω μεθόδους : Α) Συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης (SCUF), Β) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH), Γ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοκάθαρσης (CVVHD), Δ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF), Ε) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF) και ΣΤ) Θεραπείες πλασμαφαίρεσης και αιμοπροσρόφησης (TPE και HEMOPERFUSION).
5	4. Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές).
6	Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποιινή απόρριψη
7	Να δέχεται απαραίτητως ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο να μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους
8	Να έχει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικού
9	Να διαθέτει 4 αυτόματες, περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακρίβειας. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής των αντλιών
10	Να δέχεται διαλύματα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποιινή απόρριψη
11	Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμαντικό σύστημα, με δυνατότητα θέρμανσης τουλάχιστον 9

	λίτρων/ώρατου διαλύματος υποκατάστασης
12	Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει το είδος και τις παραμέτρους θεραπείας κατά την διάρκεια της συνεδρίας
13	5. Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming).
14	Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης
15	Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης των κυριότερων παραμέτρων της συνεδρίας των τελευταίων τριών συνεδριών
16	Το πάνελ χειρισμού του να είναι ευανάγνωστο. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας
17	Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαραίτητα software στα Ελληνικά
18	Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας, για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από κακό χειρισμό
19	Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία, έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην διακόπτεται η θεραπεία τουλάχιστον για μερικά λεπτά σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος

I. ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΤΟΥ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

«ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ »

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων'.

Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν, όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κ.λπ.).

Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα Prospectus, όταν αυτά ζητούνται από το Παράρτημα Ε' των Τεχνικών Προδιαγραφών της Δ/ξης, θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του Prospectus του κατασκευαστικού οίκου και πρέπει να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή εντός τριών (3) ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή

Όροι Διεξαγωγής του διαγωνισμού

Δείγματα

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον έχουν ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν

- α) Χώρα προέλευσης των υλικών
- β) Εργοστάσιο κατασκευής
- γ) Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
- δ) Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)
- ε) Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου παραγωγής.

Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση αρμόδιας Αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

Τεχνικοί Προσδιορισμοί

1. Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές των υλικών που αναφέρονται
2. Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

3. Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαράβατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις. Για το λόγο αυτό πρέπει να παρέχονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

Συσκευασία

1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, στα Ελληνικά ή τα Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:
 - 2.1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
 - 2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία , προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίζει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
 - 2.3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας
 - 2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ», ή τον αύξοντα αριθμό.
 - 2.5. Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
 - 2.6. Κατά περίπτωση ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται «in vitro» ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων»
 - 2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
 - 2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
 - 2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:
 - α) Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των 2.4, 2,5
 - β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή την συγκέντρωση του, ή των δραστικών συστατικών του, ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit)

γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την μέτρηση

δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και τον χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και της συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας

ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και της γνωστές αλληλεπιδράσεις.

στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

ζ) τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, της τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, της συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

θ) τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

- Της αρχής της μεθόδου

- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, απαγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών) των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεως αναφοράς.

- των πληροφοριών , που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)

- ενδείξεων για το κατά πόσο απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών

ι) τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

ια) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών τις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

ιβ) Τις κατάλληλες για τις χρήστες πληροφορίες σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος

- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό για να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού, που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- Τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα συντήρησης και βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση τελική συναρμολόγηση κ.α.)
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

Ιγ) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για της τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

Ιδ) την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

2.10. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:

- α) Τα στοιχεία του προμηθευτή
- β) Τον αριθμό σύμβασης
- γ) Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

Άλλοι Ειδικό Όροι

Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν στα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιανδήποτε αιτία.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τις τιμές ως ακολούθως:

α) Τιμή ανά εξέταση

β) Τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στις αντίστοιχες περιγραφές των τεχνικών προδιαγραφών.

γ) Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπών αναλωσίμων, ανά εμβαλλάγιο συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

δ) Την αντιστοιχία των αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης.

ε) Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος ανά την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

στ) Ο ελάχιστος μηνιαίος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στο παράρτημα Ειδών και Προδιαγραφών

Έλεγχοι – Απόρριψη Υλικών – Αντικατάσταση

1. Το νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων, τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια της χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντού του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται από τον αρμόδιο φορέα, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Αν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν, μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.
3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε δέκα ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.
4. Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται στο Π.Δ. 118/2007

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σκοπός

Η τεχνική αυτή περιγραφή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ. Ως αντιδραστήρια φέρονται στο εξής, όλα τα βιοχημικά, βιολογικά, ανοσολογικά, ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντιστοιχών εξετάσεων.

Απαιτήσεις

Γενικά

1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις
2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή που αποδεικνύεται εγγράφως, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη δηλαδή επισκευές ανταλλακτικά και άλλα υλικά που είναι αναγκαία για τη λειτουργία των μηχανημάτων που θα διατεθούν από τον προμηθευτή για την διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών, βαθμονόμησης και ελέγχου (standards controls) σε βαθμό τέτοιο που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

Λειτουργικά – Φυσικά Χαρακτηριστικά – Ιδιότητες

Βιολογικά και Χημικά Αντιδραστήρια

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν της παρακάτω όρους:

1. Να ανταποκρίνονται πλήρως της ανάγκης της υπηρεσίας
2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως
3. Να έχουν κατά το δυνατό μακρύ χρόνο λήξης
4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται
5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία

Ιδιαίτερες Απαιτήσεις

- α) Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης δεν θα πρέπει να έχει παρέλθει χρόνος περισσότερος από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του
- β) Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.
- γ) Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα, όλων των παρτίδων των προϊόντων, τόσο κατά την παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια της χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά Διευθυντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
- δ) Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας, και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία παραλαβής.
- ε) Για όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια να αναφέρεται η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής διακύμανσης (C.V.), των φυσιολογικών τιμών.

ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΙΘΟΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

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

1. Βεβαίωση του Οίκου Κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (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 του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του Οίκου Κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου Κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και τη διάρκεια θα συνυποβληθούν με τη βεβαίωση.
3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο Κατασκευής.
4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
5. Κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα -αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N- κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.
6. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό, υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.
7. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών με δική του ευθύνη και δαπάνη μεταφοράς την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.
8. Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ και για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
9. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
10. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης, εφόσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν ως προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η Επιτροπή Αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της, να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή και ακόμη την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

11. Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

12. Εγγραφή δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

13. Εγγραφή δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης, όπως αναφέρεται στην παράγραφο.

14. Εγγραφή δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

15. Εγγραφή εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης του μηχανήματος.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

1) Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της διακήρυξης, να είναι σε ΚΙΤ ή σε επιμέρους συσκευασίες με μακρύ χρόνο λήξης καθώς και τα απαιτούμενα αναλώσιμα

2) Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο μηχάνημα:

- Εγγραφή εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό (serial number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά το οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Υπ' όψιν ότι:

Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ώρες κάθε φορά και τις **τριακόσιες εξήντα (360) ώρες ετησίως** Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγον χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 2 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή άλλος τρόπος). Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραχωρεί **και δεύτερη μονάδα(εφεδρικό μηχάνημα)**, ικανό να καλύψει τις ανάγκες του φορέα σε περίπτωση βλάβης που συνεχίζεται ή αντικατάστασης του κύριου μηχανήματος. Επίσης υποχρεούται σε αντικατάσταση του μηχανήματος (αναλυτή) σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης.

Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

Τα κύρια μηχανήματα τα οποία η προμηθεύτρια εταιρεία θα εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο θα πρέπει να είναι κατασκευής της τελευταίας διατίας, σύγχρονης τεχνολογίας, πιστοποιημένα, χωρίς πραγματικά ή νομικά ελαττώματα με όλες τις ιδιότητες που συμφωνήθηκαν.

Τα εφεδρικά μηχανήματα μπορούν να είναι ελαφρώς μεταχειρισμένα, πιστοποιημένα, χωρίς πραγματικά ή νομικά ελαττώματα με όλες τις ιδιότητες που συμφωνήθηκαν.

- Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση μεταφοράς και εγκατάστασης των αναλυτών με δική του ευθύνη και δαπάνη καθώς και εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

3) ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ. Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παρακολούθησης σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στην διαπίστωση:

- Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.
- Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που περιλαμβάνονται στην σύμβαση.
- Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις πιο πάνω παραγράφους.
- Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

4) Πριν γίνει ο έλεγχος των παραπάνω, από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στην διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

5) Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμασθεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την Υπηρεσία.

6) Ο αριθμός των παραχωρούμενων από τον προμηθευτή αναλυτών στο Νοσοκομείο πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου ώστε να υπάρχει η δυνατότητα διεξαγωγής των εξετάσεων στο πρωινό ωράριο.

- 7)** Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναβαθμίζει το λογισμικό του εξοπλισμού και τη σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
- 8)** Ο και εξοπλισμός θα πρέπει να συνοδεύεται από σύστημα LIS διαχείρισης αποτελεσμάτων που θα πρέπει να συνδεθεί με το κεντρικό σύστημα διαχείρισης εξετάσεων του φορέα με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα συγκεντρωτικών ανά μήνα αποτελεσμάτων για τον έλεγχο του κόστους των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί.
- 9)** Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την ευθύνη του συνόλου των εργασιών συντήρησης και επισκευών του συνοδού εξοπλισμού, της παροχής των απαραίτητων υλικών καθώς και την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών (καινούργιων και με εγγύηση τουλάχιστον ενός χρόνου) και γενικά αναλώσιμων υλικών εντός του Νοσοκομείου. Σε περίπτωση αναμονής ανταλλακτικών από το εξωτερικό θα είναι άμεση η παραλαβή και τοποθέτησή τους.
- 10)** Επίσης ο προμηθευτής αναλαμβάνει τον απαιτούμενο εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων.
- 11)** Ο προμηθευτής υποχρεούται να επικολλήσει πινακίδα σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος
στη οποία θα αναγράφονται
- Η ονομασία, το μοντέλο και το serial number του μηχανήματος
 - Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή
 - Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.

« ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ »

1. Γενικές επισημάνσεις:

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Διακήρυξης.

Ο υποψήφιος προμηθευτής λαμβάνει γνώση των ποσοτικών και ποιοτικών Τεχνικών Προδιαγραφών και των Ειδικών Όρων και δεσμεύεται ότι θα συμμορφώνεται με όλους τους όρους της Τεχνικής Προδιαγραφής του υπό προμήθεια όπως αυτοί περιγράφονται παρακάτω στον πίνακα II: Φύλλο Συμμόρφωσης.

Οι όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών είναι απαράβατοι σύμφωνα με την παράγραφο 7 του άρθρου 3 του Π.Δ. 118/07

Ο υποψήφιος προμηθευτής απαιτείται να συνυποβάλει πλήρες ηλεκτρονικό έγγραφο Τεχνικής Προσφοράς και Φύλλου Συμμόρφωσης (Υπόδειγμα Πίνακα I) ψηφιακά υπογεγραμμένου.

2. ΕΙΔΗ –ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α-ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α1 - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

α. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- 1) Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, που αφορούν όλους τους τύπους των εξετάσεων.
- 2) Τα είδη φιαλιδίων που απαιτούνται για τον πλήρη μικροβιολογικό έλεγχο των αιμοκαλλιιεργειών είναι τα ακόλουθα:
 - Φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών με προσροφητικές ουσίες για την αδρανοποίηση των αντιβιοτικών, για αερόβια μικρόβια.
 - Φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών με προσροφητικές ουσίες για την αδρανοποίηση των αντιβιοτικών, για αναερόβια μικρόβια.
 - Παιδιατρικά φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών με προσροφητικές ουσίες αδρανοποίησης των αντιβιοτικών, για μικρούς όγκους αίματος.
 - Φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών για την απευθείας ταχεία απομόνωση μυκοβακτηριδίων και μυκήτων στο αίμα ή βιολογικά υγρά .
 - Φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών με επιλεκτικό υλικό για αυξημένη απομόνωση-ανίχνευση μυκήτων, (παρουσία αντιβιοτικών για καταστολή ανάπτυξης των βακτηρίων στις μικτές καλλιέργειες) σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.
 - Ειδικά φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών με αναερόβια λύση του αίματος για αυστηρά και προαιρετικά αναερόβια μικρόβια.
 - Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα φιαλίδια.
- 3) Ο εμβολιασμός του αίματος ή των βιολογικών υγρών των ασθενών εντός των φιαλιδίων να γίνεται χωρίς να απαιτείται προηγούμενη επεξεργασία αυτών ή προσθήκη συμπληρωμάτων.
- 4) Να υπάρχει δυνατότητα απευθείας λήψης του αίματος στα φιαλίδια με σύστημα αιμοληψίας υπό κενό.

β. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου συστήματος επώασης και ανάγνωσης των αιμοκαλλιιεργειών, που προορίζεται για το Μικροβιολογικό τμήμα. Το προσφερόμενο σύστημα αιμοκαλλιιεργειών θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και θα παραδοθεί στο συγκεκριμένο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.

Θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

1. Να ανιχνεύει τις θετικές αιμοκαλλιιεργειες με φυσικοχημική μέθοδο.
2. Να επωάζει, να ανακινεί τα φιαλίδια των αιμοκαλλιιεργειών και να ελέγχει για την παρουσία των θετικών ανά 10 λεπτά.
3. Να ανιχνεύει την ανάπτυξη μικροβίων βασιζόμενος στην μέτρηση παραγωγής προϊόντων μεταβολισμού των μικροβίων.
4. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα.
5. Να υπάρχει δυνατότητα καθυστερημένης εισαγωγής των φιαλιδίων από την λήψη της αιμοκαλλιιεργειας χωρίς απώλεια της ευαισθησίας. Οι προμηθευτές να αναφέρουν τον ακριβή χρόνο ασφαλούς παραμονής των εμβολιασθέντων φιαλιδίων, εκτός του συστήματος.
6. Να επεξεργάζεται τα δεδομένα των μετρήσεων με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για ταχύτερο αποτέλεσμα και μεγαλύτερη ευαισθησία.
7. Να διαθέτει εύχρηστο λογισμικό με κωδικοποιημένες εντολές γραμμικής ανάγνωσης (barcode).

8. Να δίνει δυνατότητα ελέγχου της συνολικής κατάστασης εντός του κλιβάνου, ανά πάσα στιγμή.
9. Να ενημερώνει, παράλληλα με τις μετρήσεις, για την λήξη του χρόνου επώασης των φιαλιδίων.
10. Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 200 φιαλιδίων.
11. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία του.
12. Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή, με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου, δωρεάν, στο χώρο του εργαστηρίου.
13. Κάθε απάντηση του προμηθευτή στις ζητούμενες προδιαγραφές πρέπει να αναφέρεται με παραπομπές στις σελίδες και παραγράφους του επίσημου εγχειρίδιου λειτουργίας του οργάνου, το οποίο θα συνοδεύει την προσφορά.
14. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να αναλάβει όλες τις δαπάνες για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομές, αποξηλώσεις, ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες κ.λ.π.) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για τη φιλοξενία των προσφερομένων μηχανημάτων. Για το λόγο αυτό στη προσφορά τους θα υπάρχει πλήρης και λεπτομερής σχετική περιγραφή και σχέδια.
15. Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται ως απαραίτητες.
16. Να επισυνάπτονται απαραίτητα τα CE, ISO , του οίκου παραγωγής καθώς και τα ένθετα και τα MSDS των προσφερόμενων αντιδραστηρίων .
17. Να έχει εγκατασταθεί σε μεγάλα δημόσια νοσοκομεία με σύμβαση .Να αναφερθούν

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α2- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΦΥΣΙΚΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΩΝ ΤΩΝ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

α. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- 1) Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.
- 2) Ταινίες προσδιορισμού των αιτουμένων παραμέτρων (όπως αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές του αναλυτή).
- 3) Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια (βαθμονομητές, οροί ελέγχου κλπ) και τα αναλώσιμα να είναι έτοιμα προς χρήση.
- 4) Οι προσφερόμενες ταινίες να διαθέτουν συσκευασία που να επιτρέπει την μακρόχρονη συντήρηση και προστασία από την υγρασία.

β. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου αναλυτή προσδιορισμού φυσικοχημικών χαρακτήρων των ούρων .

- 1.Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος χωρίς να απαιτείται η συνεχής παρουσία χειριστή.
- 2.Να προσδιορίζει ταυτόχρονα τις ακόλουθες παραμέτρους με το παρακάτω εύρος μέτρησης .

1. ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ

Εύρος Neg.-Trace-30-100-300 mg/dl

2. ΝΙΤΡΙΚΑ

Εύρος Neg.-Pos

3. ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ

Εύρος Neg.-Ca15- Ca70- Ca 125- Ca 500 Leuko/μL

4. ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ

Εύρος Neg.- Ca10- Ca25- Ca 80- Ca200 Ery/μL

5. ΓΛΥΚΟΖΗ

Εύρος Neg.-100-250-500-1000 mg/dl

6. ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ

Εύρος Neg.-1-3-6 mg/dl

7. ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ

Εύρος 0,2-1-2-4-8 mg/dl

8. ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ

Εύρος Neg.-5-15-40-80 mg/dl

9. ΧΡΩΜΑ

Εύρος Αχρωμο –κοκκινο-μπλε-πράσινο-κίτρινο-καφέ-πορτοκαλί-βαθ1.Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος χωρίς να απαιτείται η συνεχής παρουσία χειριστή.

2.Να προσδιορίζει ταυτόχρονα τις ακόλουθες παραμέτρους με το παρακάτω εύρος μέτρησης .

10. ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ

Εύρος Neg.-Trace-30-100-300 mg/dl

11. ΝΙΤΡΙΚΑ

Εύρος Neg.-Pos

12. ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ

Εύρος Neg.-Ca15- Ca70- Ca 125- Ca 500 Leuko/μL

13. ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ

Εύρος Neg.- Ca10- Ca25- Ca 80- Ca200 Ery/μL

14. ΓΛΥΚΟΖΗ

Εύρος Neg.-100-250-500-1000 mg/dl

15. ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ

Εύρος Neg.-1-3-6 mg/dl

16. ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ

Εύρος 0,2-1-2-4-8 mg/dl

17. ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ

Εύρος Neg.-5-15-40-80 mg/dl

18. ΧΡΩΜΑ

Εύρος Αχρωμο –κοκκινο-μπλε-πρασινο-κιτρινο-καφε-πορτοκαλι-βαθυ μωβ

19. ΟΨΗ

Εύρος καθαρο-ελαφρα θολερο -θολερο

20. CREATININE

Εύρος 10-50-100-200-300 mg/dl

21. ABSORBIC ACID

Εύρος 0-10-25-50-100 mg/dl

22. MICROALBUMIN

Εύρος 10-30-80-150mg/l

23. PH

Ευρος 5-5,5-6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

24. Specific gravity

Ευρος 1,000-1,050

3. Ο αναλυτής να μετρά το ειδικό βάρος των ούρων με διαθλασίμετρο και να προσδιορίζει τη θολερότητα του δείγματος με θολοσίμετρο για μεγαλύτερη ακρίβεια.

4. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα μέτρησης επιπλέον και του Ca στα ούρα.

5. Να είναι μεγάλης παραγωγικότητας άνω των 230 δειγμάτων την ώρα

6. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή και αναγνώστη γραμμικού κώδικα (Bar Code Reader).

7. Να κάνει απαραίτητα αυτόματη διόρθωση αποτελεσμάτων βάση της θερμοκρασίας, επιπλέον να κάνει αυτόματη διόρθωση αποτελεσμάτων βάση pH, και βάση ειδικού βάρους και χρώματος. Να γίνει παραπομπή σε εγχειρίδιο χρήσης και προοπέκτους .

8. Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 50 δειγμάτων και να δέχεται επείγοντα δείγματα.

9. Να διαθέτει μεγάλη οθόνη LCD αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή και να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου.

10. Να αποθηκεύει μεγάλο αριθμό αποτελεσμάτων δειγμάτων ασθενών άνω των 8000 στην μνήμη του αναλυτή.

11. Να είναι αναλυτής random access , συνεχούς φόρτωσης αντιδραστηρίων (strip ούρων) χωρίς να απαιτείται διακοπή της ρουτίνας του αναλυτή για προσθήκη νέων αντιδραστηρίων (strip) .
12. Να είναι αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων ούρων και να αναδεύει όλα τα δείγματα πριν την μέτρηση τους.
13. Τα (strip ούρων) για τον αναλυτή να μπορούν απαραίτητα να χρησιμοποιηθούν και για ανάγνωση στο χέρι ώστε να υπάρχει δυνατότητα χρήσης τους και χωρίς τον αναλυτή σε όλες τις παραμέτρους εκτός χρώματος και όψης .
14. Να διαθέτει controls και calibrators από τον ίδιο οίκο κατασκευής του αναλυτή, να προσφερθούν σε ποσότητες ανάλογα όπως ορίζει ο οίκος κατασκευής.
15. Να αναδεύει αυτόματα τα δείγματα ούρων για την καλύτερη ομογενοποίηση τους.
16. Να υπάρχει δυνατότητα ανάλυσης μικρού όγκου ούρων έως 2 ml.
17. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανάγνωσης δειγμάτων με γραμμική ανάγνωση (bar-code).
18. Τα αποτελέσματα να εκτυπώνονται ανά ασθενή στην Ελληνική γλώσσα, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να καθορίζεται από το εργαστήριο η μορφή εκτύπωσης των αποτελεσμάτων.
19. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το εργαστηριακό μηχανογραφικό σύστημα.(LIS)
20. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία του.
21. Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή, με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο του εργαστηρίου.
22. Κάθε απάντηση του προμηθευτή στις ζητούμενες προδιαγραφές πρέπει να αναφέρεται με παραπομπές στις σελίδες και τις παραγράφους του επίσημου εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου, το οποίο θα συνοδεύει την προσφορά.
23. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αναλάβει όλες τις δαπάνες για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομικές, αποξηλώσεις, ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες κ.λ.π.) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για τη φιλοξενία των προσφερομένων μηχανημάτων. Για το λόγο αυτό στη προσφορά τους θα υπάρχει πλήρης και λεπτομερής σχετική τεχνική περιγραφή και σχέδια.

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται **απαραβάτατες**

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΥΡΩΝ : 16.000

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α3- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ELISA ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

α. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

β. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου αναλυτή ELISA, που προορίζεται για το Μικροβιολογικό τμήμα.

Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και θα παραδοθεί στο συγκεκριμένο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.

Θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος .
2. Να δέχεται τουλάχιστον 90 δείγματα χωρίς να συμπεριλαμβάνονται οι θέσεις για τους βαθμονομητές και τους ορούς ελέγχου.
3. Να αναγνωρίζει γραμμική ανάγνωση (bar-code) επί των δειγμάτων και των βαθμονομητών.
4. Ο ελάχιστος απαιτούμενος όγκος ορού για τον κάθε προσδιορισμό να είναι έως 5 μl (μετά την αφαίρεση του ελάχιστου νεκρού όγκου).
5. Η αρραίωση των δειγμάτων να γίνεται αυτόματα επί του αναλυτή.
6. Να υπάρχει δυνατότητα μεγάλων αραιώσεων των δειγμάτων (για τον προσδιορισμό τίτλων στα βιολογικά υγρά).
7. Να δέχεται ταυτόχρονα 4 πλάκες μικροτιτλοδότησης.
8. Να μπορεί να τρέξει σε κάθε αναλυτικό κύκλο τουλάχιστον 12 διαφορετικά πρωτόκολλα.
9. Να δύναται να εκτελεί τις αναλύσεις σε ολόκληρες πλάκες, strips ή μεμονωμένα βοθρία.
10. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής θερμοκρασίας με ή χωρίς ανάδευση ανά πλάκα σε διαφορετικό θάλαμο.
11. Η έκπλυση των βοθρίων της πλάκας να γίνεται αυτόματα και με ακρίβεια διανομής πλυστικού διαλύματος.
12. Να δέχεται τουλάχιστον 4 φιάλες των 2 λίτρων πλυστικών διαλυμάτων.
13. για την αποφυγή επιμόλυνσης ο αναλυτής να χρησιμοποιεί μόνο απορριπτόμενα πλαστικά ρύγχη .
14. Η διαδικασία φωτομέτρησης να γίνεται αυτόματα με παρεμβολή φίλτρων.
15. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης και διόρθωσης σφαλμάτων.
16. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
17. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης και ειδοποίησης της στάθμης των αντιδραστηρίων και απορριμμάτων.
18. Τα αποτελέσματα να εμφανίζονται στην οθόνη, να αρχειοθετούνται αυτόματα και η εκτύπωση να γίνεται από εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας.
19. Όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα να παραδίδονται δωρεάν.
20. Να υπάρχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό υπολογιστή και να μπορεί να συνδεθεί στο (LIS) του εργαστηρίου.
21. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία του.
22. Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή, με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου στο χώρο του εργαστηρίου.
23. Κάθε απάντηση του προμηθευτή στις ζητούμενες προδιαγραφές πρέπει να αναφέρεται με παραπομπές στις σελίδες και παραγράφους του επίσημου εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου, το οποίο θα συνοδεύει την προσφορά.
24. **Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αναλάβει όλες τις δαπάνες για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομικές, αποξηλώσεις, ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες κ.λ.π.) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για τη φιλοξενία των προσφερομένων μηχανημάτων. Για το λόγο αυτό στη προσφορά τους θα υπάρχει πλήρης και λεπτομερής σχετική τεχνική περιγραφή και σχέδια.**
25. Θα προσμετρηθεί στην αξιολόγηση η κατάθεση πελατολόγιου καθώς επίσης η πρότερη εμπειρία στην χρήση του αναλυτή.
26. **Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαραίτητα.**
27. Να εκτελεί τις ακόλουθες εξετάσεις:

ΑΑ ΑΡΙΘΜΟΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΡ.ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1.	Herpes Simplex Virus glycoprotein 1 (IgG)	500
2.	Herpes Simplex Virus glycoprotein 2 (IgG)	200
3.	Coxsackiae IgG	500
4.	Coxsackiae IgM	500
5.	Varicella Zoster Virus IgG	400
6.	Varicella Zoster Virus IgM	400
7.	Herpes Simplex Virus ½ IgM	500
8.	Coxsiella burneti IgA (phase 1)	200
9.	Coxsiella burneti IgM(phase 2)	200
10.	Helicobacter pylori IgG	300
11.	Leishania donovanii K39 IgG	200
12.	Helicobacter pylori IgA	300
14.	Brucella IgM	100
15.	Brucella IgA	300
16.	Brucella IgG	300
17.	Coxsiella burneti IgG phase 2)	100
18.	Parvovirus B19 IgG	300
19.	Parvovirus B19 IgM	300
20.	Treponema pallidum IgG	300
21.	Coxsiella burneti IgG (phase 1)	200
22.	Leptospira IgG	200
23.	Leptospira IgM	200
24.	Treponema pallidum IgM	300
25.	Echinococcus IgG	200

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 7.000

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α4- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΗΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΟ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

α. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων για όλους τους τύπους εξετάσεων.

β. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου αναλυτού με την μέθοδο της νεφελομετρίας, που προορίζεται για το Μικροβιολογικό τμήμα.

Ο προσφερόμενος αναλυτής θα παραδοθεί στο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.

Θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

1. Να εκτελεί κινητικές εξετάσεις ορισμένου χρόνου, βασιζόμενο στην αρχή της Νεφελομετρίας.
2. Να είναι αυτόματο σύστημα προηγμένης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης.(Random Access)
3. Να υπάρχει δυνατότητα ανάλυσης σε ορό, ούρα, πλάσμα και ΕΝΥ ανάλογα με το είδος της εξέτασης.
4. Να δέχεται διαφορετικά είδη σωληνάρων καθώς και μικροσωληνάρια για μικρούς όγκους παιδιατρικών ή γηριατρικών δειγμάτων.
5. Να δέχεται τουλάχιστον 100 δείγματα ορών με δυνατότητα να εκτελεί όλα τα αιτούμενα διαφορετικά είδη εξετάσεων.
6. Να εκτελεί τουλάχιστον 50 διαφορετικά είδη εξετάσεων ανά ασθενή και η ταχύτητα ανάλυσης να είναι πάνω από 200 εξετάσεις ανά ώρα.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και ελέγχου στάθμης αντιδραστηρίων και δειγμάτων και να ειδοποιεί για έλλειψη αυτών
8. Να μπορεί να εκτελεί επείγουσες εξετάσεις (STAT),
9. Να δέχεται κυβέττες αυτοπλενόμενες.
10. Να έχει σύστημα αναγνώρισης BAR CODE READER για αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς και δείγματα.
11. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου, με δυνατότητα παρουσίας μηνιαίων πινάκων των αποτελεσμάτων μέτρησης.
12. Να συνοδεύεται από σύγχρονο υπολογιστή και εκτυπωτή και να εκτυπώνει τα αποτελέσματα ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με πρόγραμμα στατιστικής δεδομένων.
13. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό υπολογιστή και να μπορεί να συνδεθεί στο LIS του εργαστηρίου.
14. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία του.
15. Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή, με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου στο χώρο του εργαστηρίου.
16. Κάθε απάντηση του προμηθευτή στις ζητούμενες προδιαγραφές πρέπει να αναφέρεται με παραπομπές στις σελίδες και παραγράφους του επίσημου εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου, το οποίο θα συνοδεύει την προσφορά.
17. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αναλάβει όλες τις δαπάνες

για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομικές, αποξηλώσεις, ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες κ.λ.π.) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για τη φιλοξενία των προσφερομένων μηχανημάτων. Για το λόγο αυτό στη προσφορά τους θα υπάρχει πλήρης και λεπτομερής σχετική τεχνική περιγραφή και σχέδια.

18. Να εκτελεί τις ακόλουθες εξετάσεις:

Τίτλος αντιστρεπτολυσίνης ASL
C αντιδρώσα πρωτεΐνη
C αντιδρώσα πρωτεΐνη υψηλής ευαισθησίας (για ανίχνευση
Ελαχίστων επιπέδων στον ορό)
Ρευματοειδής παράγων RF
Αντι-DNAάση B
Λεύκωμα ούρων και ENY.
Μυοσφαιρίνη ούρων και ορού

1. ΤΙΤΛΟΣ ΑΝΤΙΣΤΡΕΠΤΟΛΥΣΙΝΗΣ :	1.200
2. C ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ:	16.250
3. ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΠΑΡΑΓΩΝ :	600
4. Λεύκωμα ούρων και ENY:	1.200
5. Μυοσφαιρίνη ούρων και ορού:	225
6. Αντι-DNAάση B:	240

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ : 19.715

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α5- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΟΥΣ ΣΤΑ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΛΑΧΙΣΤΗΣ ΑΝΑΣΤΑΛΤΙΚΗΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ (MIC)

α. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, που αφορούν όλους τους τύπους των εξετάσεων.
2. Τα είδη των υποστρωμάτων που απαιτούνται για τον πλήρη μικροβιολογικό έλεγχο είναι τα ακόλουθα:

- Πλάκες για ταυτοποίηση και προσδιορισμό MIC των Gram αρνητικών μικροβίων για αυτοματοποιημένο σύστημα επώασης και ανάγνωσης, μαζί με τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα.
- Πλάκες για ταυτοποίηση και προσδιορισμό MIC των Gram θετικών κόκκων και βακτηρίων για αυτοματοποιημένο σύστημα επώασης και ανάγνωσης, μαζί με τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα.
- Πλάκες για ταυτοποίηση και προσδιορισμό MIC μυκήτων για αυτοματοποιημένο σύστημα επώασης και ανάγνωσης, μαζί με τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα.
- Πλάκες για ταυτοποίηση Ναισσεριών και Αιμοφίλων N/H

3. Οι προσφερόμενες πλάκες να είναι έτοιμες προς χρήση και να μην απαιτείται προσθήκη αντιδραστηρίων κατά την προετοιμασία των εξετάσεων και κατά την εξαγωγή του τελικού αποτελέσματος.

4. Να διαθέτει όσο το δυνατόν μεγαλύτερο αριθμό υποστρωμάτων για βιοχημικές δοκιμασίες, για μεγαλύτερη ευαισθησία στην ταυτοποίηση των μικροβίων.

5. Ο προσδιορισμός της MIC να γίνεται με όσο το δυνατόν περισσότερες διαδοχικές αραιώσεις ανά αντιβιοτικό, για μεγαλύτερη ακρίβεια του προσδιορισμού.

β. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου συστήματος επώασης και ανάγνωσης της βιοχημικής ταυτοποίησης των μικροβίων και του προσδιορισμού της MIC αυτών, που προορίζεται για το Μικροβιολογικό τμήμα.

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και θα παραδοθεί στο συγκεκριμένο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.

Θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες οι διαδικασίες εμβολιασμού, επώασης, ανάγνωσης και απόρριψης της πλάκας της εξέτασης.
2. Να ταυτοποιεί όσο το δυνατόν περισσότερα είδη μικροβίων.
3. Η επεξεργασία των αποτελεσμάτων της MIC να γίνεται σύμφωνα με τις πρόσφατες οδηγίες του NCCLS, αναπροσαρμοζόμενες κάθε χρόνο.
4. Να διαθέτει ηλεκτρονικό υπολογιστή με βάση δεδομένων για μεγάλη ποικιλία μικροοργανισμών και πρόγραμμα για στατιστικές επεξεργασίες και επιδημιολογικές μελέτες.
5. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων αντοχής μικροβίων (MRSA, VRE, HLAR κ.α.) και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής (ESBL κ.α.).
6. Τα αποτελέσματα να εκτυπώνονται με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας.
7. Να είναι εύχρηστο και να διαθέτει σύστημα ελέγχου καλής λειτουργίας.
8. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης(UPS).
9. Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή, με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου στο χώρο του εργαστηρίου.
10. Κάθε απάντηση του προμηθευτή στις ζητούμενες προδιαγραφές πρέπει να αναφέρεται με παραπομπές στις σελίδες και παραγράφους του επίσημου εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου, το οποίο θα συνοδεύει την προσφορά.
11. Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό υπολογιστή και με σύστημα LIS του εργαστηρίου.
12. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αναλάβει όλες τις δαπάνες για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομικές, αποξηλώσεις, ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες κ.λ.π.) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για την φιλοξενία των προσφερόμενων μηχανημάτων.

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαραίτατες.

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ MIC ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΜΥΚΗΤΩΝ:3300

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α6- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ .

α. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

β. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου αναλυτή χημικοφωταύγειας ή αντίστοιχου που προορίζεται για το Μικροβιολογικό Εργαστήριο.

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να παραδοθεί στο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.

Θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος με δυνατότητα τυχαίας προσπέλασης (Random access)
2. Να διαθέτει batch mode και να διεκπεραιώνει επείγουσες εξετάσεις (STAT function)
3. Η μέθοδος που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να είναι η χημιφωταύγεια και να έχει μεγάλη ευαισθησία και αξιοπιστία.
4. Να έχει δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 120 δειγμάτων και να είναι συνεχούς φόρτωσης.
5. Να διαθέτει ανιχνευτή για τη στάθμη υγρών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί για έλλειψη αυτών
6. Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στον αναλυτή για όσο χρόνο χρειάζεται
7. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 120 τεστ ανά ώρα ,Να εκτελεί ταυτόχρονα 15 διαφορετικές εξετάσεις .
8. Να εκτελεί αυτόματη αραίωση στα εκτός ορίων δείγματα και να διαθέτει λειτουργία auto reflex test
9. Η βαθμονόμηση να γίνεται σε αραιά χρονικά διαστήματα, ακόμα και μετά το πέρας της ρουτίνας για την καλύτερη επανεκτίμηση των αποτελεσμάτων
10. Τα επείγοντα δείγματα να εκτελούνται άμεσα χωρίς να χρειάζεται βαθμονόμηση ή χρήση υλικού ελέγχου, ακόμα και σε μεμονωμένα δείγματα
11. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμωτού (bar code) για αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων
12. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από Η/Υ με οθόνη υψηλής ευκρίνειας για την επεξεργασία των δεδομένων
13. Τα αποτελέσματα να εμφανίζονται στην οθόνη, να αρχειοθετούνται και να εκτυπώνονται από εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας
14. Να υπάρχει η δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό υπολογιστή και να μπορεί να συνδεθεί στο (LIS) του εργαστηρίου και τα έξοδα σύνδεσης να επιβαρύνουν τον προμηθευτή.
15. Να λειτουργεί στα 220 Volt και να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία του
16. Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου στο χώρο του εργαστηρίου
17. Κάθε απάντηση του προμηθευτή στις ζητούμενες προδιαγραφές πρέπει να αναφέρεται με παραπομπές στις σελίδες και παραγράφους του επίσημου εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου, το οποίο θα συνοδεύει την προσφορά
18. Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν στα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και στον αναλυτή χαρακτηρίζονται απαραίτατες

Εξετάσεις	Αριθμός
Epstein Barr Virus VCA-IgG	500
Epstein Barr Virus VCA-IgM	500
EBNA-IgG	100
CMV IgG	700
CMV IgM	700
CMV – G Avidity	100
Rubella Virus IgG	200
Rubella Virus IgM	200
Toxoplasma IgG	300

Toxoplasma IgM	300
Toxoplasma-G Avidity	100
Mycoplasma pneumoniae IgG	100
Mycoplasma pneumoniae IgM	200
Borrelia burgdorferi IgG	200
Borrelia burgdorferi IgM	200
ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ	4400

ΟΜΑΔΑ	ΑΡΙΘΜ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
--------------	-------------------------

A1	6700
A2	16.000
A3	7.000
A4	19.715
A5	3.300
A6	4.400

ΣΥΝΟΛΟ: 57.115 εξετάσεις

ΕΝΟΤΗΤΑ Β- ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Β1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Ο προς προμήθεια Αναλυτής να είναι οπωσδήποτε σύγχρονης τεχνολογίας και να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις και με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και να μην απαιτείται καμία προπαρασκευή για την ανάλυση οιασδήποτε παραμέτρου.
3. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης και αίματος παιδιατρικών δειγμάτων μικρού όγκου.
4. Να μετρά τις ακόλουθες παραμέτρους με απόλυτη αξιοπιστία τόσο σε φυσιολογικά όσο και παθολογικά δείγματα.

- α) Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- β) αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- γ) Αριθμός και ποσοστό ερυθροβλαστών
- δ) Αιμοσφαιρίνη

- ε) MCV
- στ) MCH
- ζ) MCHC
- η) RDW

θ) Δικτυοερυθροκύτταρα(ΔΕΚ) , τους υποπληθισμούς τους σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό και δείκτη ωρίμανσης αυτών (IRF) . Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το δείγμα χωρίς να χρειάζεται χειροκίνητη προεργασία. Να συνοδεύεται με βιβλιογραφία αξιολόγησης των ΔΕΚ.

ι) Απόλυτος αριθμός Αιμοπεταλίων και των παραμέτρων τους (εύρος κατανομής αιμ/λίων-PDW, μέσος όγκος αιμ/λίων-MPV, αιμοπεταλιοκρίτης-PCT). Η μέτρηση να γίνεται άμεσα αυτόματα και ταχύτατα από το δείγμα της γενικής αίματος και να εξασφαλίζεται από τη χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία ότι στα παθολογικά δείγματα δεν υπάρχουν παρεμβολές από μικρά ερυθρά, σχιστοκύτταρα ή μεγάλα αιμοπετάλια.

κ) Απόλυτος αριθμός και ποσοστό ουδετεροφίλων, λεμφοκυττάρων μονοκυττάρων, ηωζινοφίλων και βασεοφίλων. Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου να γίνεται άμεσα, το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων.

Να χρησιμοποιεί για την ανίχνευση των λευκών και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου ακτίνες Laser.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

5. Πρέπει να έχει αυξημένη ευαισθησία στην αξιολόγηση δειγμάτων που περιέχουν άωρα η άτυπα κύτταρα όπως και δειγμάτων με ποσοτικές διαταραχές της ερυθράς, της κοκκιδώδους σειράς και των αιμοπεταλίων.

Ειδικότερα να έχει τη δυνατότητα επισήμανσης (flagging)| σε ποσοτικές διαταραχές των λευκών (λευκοπενία, ουδετεροπενία κλπ), των ερυθρών (αναιμία, ερυθροκυττάρωση κλπ) και των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία, θρομβοκυττάρωση κλπ) επίσης και σε περιπτώσεις παθολογικών δειγμάτων π.χ. παρουσία αώρων και ατύπων κυττάρων στα λευκά, ποιοτικές διαταραχές των ερυθρών (ανισοκυττάρωση, υποχρωμία, μικροκυττάρωση κλπ).

6. Να εμφανίζει σε οθόνη έγχρωμη και να εκτυπώνει νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κατανομές των κυττάρων και των υποπληθυσμών τους, των ΔΕΚ και των εμπυρήνων.

7. Να διαθέτει δύο τύπους αυτόματης δειγματοληψίας.

α) Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώριση δειγμάτων (bar code reader).

Να διαθέτει δειγματοφορέα 100 περίπου θέσεων.

β) κλασικό σύστημα ανοιχτού τύπου.

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο να είναι αυτοκαθαριζόμενο.

8. Η ανάδευση του αίματος στο κλειστό σύστημα να γίνεται με ήπιο τρόπο και μιμούμενη την κίνηση του χεριού.

9. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων και στο ανοιχτό και στο κλειστό σύστημα να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα. Προσφορά με μεγαλύτερη ταχύτητα θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα.

10. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τη στάθμη των αντιδραστηρίων.

11. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματης μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

- 12.** Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου με τη χρήση δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση αντιδραστηρίων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρείας για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.
- 13.** Για τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης που να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου (περιστροφική βαλβίδα). Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.
- 14.** Να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού ανάλυσης μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμών παραμέτρων για την οικονομικότερη λειτουργία του αναλυτή.
- 15.** Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία αίμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, καθώς και πρότυπο αίμα ρύθμισής του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους .
- 16.** Να διαθέτει δυνατότητα άμεσης μετάπτωσης σε κατάσταση stand by και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση σε χρόνο μικρότερο των 10 λεπτών. Ο χρόνος εκκίνησης και τερματισμού του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
- 17.** Η μέτρηση της Αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο κατά προτίμηση με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο για την προστασία του περιβάλλοντος.
- 18.** Να διαθέτει δυνατότητα αρχείου τουλάχιστον 10000 δειγμάτων.
- 19.** Να διαθέτει Ελληνικό και Αγγλικό πρόγραμμα. Το λειτουργικό σύστημα του αναλυτή να είναι στα Ελληνικά και βασισμένο σε windows η νεώτερο σύστημα.
- 20.** Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε χαρτί A4 και μηχανογραφημένο χαρτί με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
- 21.** Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 15”.
- 22.** Ο προμηθευτής να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αναλυτές που να αποδεικνύεται από την κατάθεση κατάστασης αναλυτών εγκατεστημένων σε δημόσια νοσοκομεία των οποίων έχει αναλάβει την συντήρηση. Επίσης θα πρέπει ο προμηθευτής να καταθέσει πρόταση κάλυψης του service όπου θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης του προσφερομένου οργάνου σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.
- 23.** Οι προσφέροντες να εντάξουν το εργαστήριο σε σύστημα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, επιλογής του εργαστηρίου, του οποίου τα αποτελέσματα να γνωστοποιούνται στο εργαστήριο όπως ορίζει ο νόμος 2955/2001 άρθρο 7 παράγραφος ε.
- 24.** Θα εκτιμηθούν ιδιαίτερα εφόσον προσφερθούν οι κάτωθι δυνατότητες:
- α) η ύπαρξη συστήματος ποσοτικοποίησης του βαθμού εγκυρότητας των επισημάνσεων (Q-flag) επί παθολογικών περιστατικών.
- β) Ποιότητα κατασκευής υλικών του αναλυτή τέτοια ώστε να εξασφαλίζεται μακροβιότητα των κυρίων μερών του, μικρός όγκος, εξοικονόμηση χώρου, μικρή κατανάλωση ενέργειας και σταθερότητα λειτουργίας.
- γ) Υψηλή ταχύτητα ανάλυσης άνω των 100 δειγμάτων ανά ώρα.
- 25.** Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, τον βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται, η αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των σχετιζομένων θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manuals και Service Manuals του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος καθώς και σε άλλα επιστημονικά έντυπα και εκδόσεις του ίδιου οίκου.
- 26.** Οι προμηθευτές υποχρεούνται όταν τους ζητηθεί να προβαίνουν σε επίδειξη του προσφερομένου αναλυτή για την διακρίβωση των δυνατοτήτων του οργάνου και της πραγματικής ανταπόκρισής του στις τεθείσες από την προκήρυξη τεχνικές προδιαγραφές μία προς μία.
- 27.** Ο προμηθευτής οφείλει να προσφέρει και δεύτερο αναλυτή, ως back up του κύριου αναλυτή και για τα επείγοντα περιστατικά, της ίδιας εταιρείας, του ίδιου τύπου, με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά και τις ίδιες δυνατότητες όπως ο κύριος αναλυτής.

28. Να παρέχεται λογισμικό και υλικοτεχνική υποδομή για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των αιματολογικών αναλυτών σύμφωνα με βιομετρικούς κανόνες και τις ανάγκες του εργαστηρίου με όρους οι οποίοι περιγράφονται κατωτέρω και είναι όλοι τους απαραίτητοι:

28.1 Το πρόγραμμα θα πρέπει να διαχειρίζεται όλους τους αιματολογικούς (ακόμα και διαφορετικών τύπων) αναλυτές της εταιρείας ταυτόχρονα. Η διαχείριση να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες του αναλυτή.

28.1.1 Η επικοινωνία μεταξύ αναλυτών και προγράμματος να είναι αμφίδρομη (η σύνδεση των αναλυτών να γίνεται κατά προτίμηση με πρωτόκολλο TCP/IP).

28.1.2 Το λειτουργικό σύστημα να είναι Windows 2000 ή XP στην ελληνική γλώσσα.

28.1.3 Να υπάρχουν διάφορα επίπεδα ασφαλείας χρηστών.

28.1.4 Να υπάρχει δυνατότητα αποδοχής δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς στην ελληνική γλώσσα και δυνατότητα δημιουργίας αρχείου ασθενούς.

28.1.5 Δυνατότητα αυτόματης δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας (back up).

28.1.6 Συνεχής λειτουργία 24 ώρες την ημέρα σε επταήμερη βάση

28.2 Να έχει την δυνατότητα εφαρμογής κανόνων αξιολόγησης των πληροφοριών των αναλυτών και των αρχείων των ασθενών ως ακολούθως:

28.2.1 Θέσπιση κανόνων ανάλογα με τις ανάγκες κάθε εργαστηρίου.

28.2.2 Ενεργοποίηση των κανόνων με την έναρξη του προγράμματος.

28.2.3 Αυτόματος έλεγχος του αποτελέσματος της κάθε παραμέτρου, της κλινικής που προέρχεται το δείγμα, της ώρας παραγγελίας και συνδυασμού αυτών.

28.2.4 Σύγκριση των παραμέτρων με το προηγούμενο ιστορικό του ασθενούς με την εμφάνιση των δύο τελευταίων γενικών αίματος σε μία οθόνη.

28.2.5 Από τις συγκρίσεις και τους ελέγχους που πραγματοποιούν οι κανόνες, το πρόγραμμα να προτείνει την κατάλληλη ενέργεια (επανεξέταση, στρώσιμο πλακιδίου, κλπ).

28.2.6 Να είναι διαθέσιμο το ιστορικό του ασθενούς σε μία οθόνη (μέχρι και 10 γενικές αίματος).

28.3 Το πρόγραμμα να συνδέεται με οποιοδήποτε LIS με αμφίδρομη επικοινωνία με βάση το πρωτόκολλο ASTM.

Οιαδήποτε προδιαγραφή προσφερθεί πέραν των ανωτέρω θα εκτιμηθεί

Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να αναφέρουν στη προσφορά τους ότι έλαβαν ΠΛΗΡΗ ΓΝΩΣΗ των ειδικών τοπικών συνθηκών.

Στις υποχρεώσεις τους θα συμπεριλαμβάνονται όλες οι δαπάνες για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομικές, ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες, αποξηλώσεις κλπ) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για την φιλοξενία των μηχανημάτων.

Για το λόγο αυτό στη προσφορά τους θα υπάρχει πλήρης και λεπτομερής περιγραφή και σχέδια.

**ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Β2- Τεχνικές
Προδιαγραφές Αυτόματου
Αναλυτή Μέτρησης
Παραμέτρων Αιμόστασης
(Βασικός Αναλυτής)**

Είδος εξέτασης	Προβλεπόμενος αριθμός εξετάσεων / έτος
Γενική αίματος	85.000
Εμπύρηνα ερυθρά	1.500
ΔΕΚ	2000

1. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης, δηλαδή : Χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), Ινωδογόνο, Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII, VIII, VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIII), Ηπαρίνη, Ιρουδίνη, α2αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, Μονομερή Ινώδους, Διμερή Ινώδους, Von Willebrand Factor (Restocetin Cofactor), VW Ag, θρομβίνη, Ρεπτιλάση, Αντιπηκτικά Λύκου, (RVV), C1-Inhibitor, Ολικό Συμπλήρωμα.
2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading), πολλαπλών επιλογών (Multitasking) και να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς για όλα τα δείγματα.
3. Να διαθέτει ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία (2-8^ο C) για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων Θέρμανση στους 37 βαθμ. C να επιτυγχάνεται στα ρύγχη των διανομέων κατά την διάρκεια της διανομής.
4. Να δύναται να πραγματοποιεί θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων Standards και Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader), να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, δειγμάτων, υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης, προειδοποίηση για τυχούσα έλλειψη.
5. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπύλων βαθμονόμησης (πλέον των έξι) ανά παράμετρο, αναφερόμενες σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου. Θα αξιολογηθεί επιπρόσθετα η δυνατότητα εξασφάλισης εγκυρότητας της βαθμονόμησης (π.χ. ύπαρξη πρότυπης καμπύλης βαθμονόμησης στο λογισμικό από τον κατασκευαστή, προς σύγκριση με την πειραματική).
6. Να είναι ανοικτό σύστημα δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων
7. Να κάνει μέτρηση επείγοντος STAT ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας του.
8. Να διαθέτει Πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου Εξετάσεων και Αποτελεσμάτων, αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων. Αυτόματος προγραμματισμός συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing). Οι προσφέροντες να εντάξουν το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου επιλογής του εργαστηρίου.
9. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα με εικονίδια, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων.
10. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls για ομάδα Lot Numbers μέσω δισκέτας.
11. Να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων και να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτισης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του Αναλυτή. Επίσης να δέχεται δείγματα μικρού όγκου π.χ. παιδιατρικά σε ειδικούς υποδοχείς όπως erpendorf κλπ.
12. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με LIS και Host Computer.
13. Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipetors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια. Η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37 °C επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δύο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής.

14. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή για 350 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη (φόρτωση τουλάχιστον 350 κυβεττών επί του αναλυτή κατά την έναρξη της λειτουργίας του, ελάχιστο walk away time 350 κυβέττες).
15. Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οθόνη του ηλεκτρονικού υπολογιστή και να δύναται να εκτυπωθεί. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
16. Να πλένεται αυτόματα ,χωρίς επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
18. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλυτές με τα προσφερόμενα.
19. Να έχει ταχύτητα ≥ 300 tests/h.
20. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι επιτραπέζιοι και να δοθεί σχεδιάγραμμα με τους αναλυτές στο χώρο του εργαστηρίου.
21. Όλοι οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητες

Εφεδρικός Αναλυτής

Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητως να προσφέρουν εκτός από τον βασικό αναλυτή και έναν αναλυτή ως εφεδρικό του πρώτου και με δυνατότητα χρήσης κατά την εφημερία , μικρότερης παραγωγικότητας ~ 120 tests/h ,ο οποίος πρέπει να εκτελεί μόνο τις βασικές εξετάσεις του πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων και όχι όλες π.χ.(PT, APTT, Fg, D-Dimers, ATIII,Prot C) και να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, standards και controls με τον βασικό αναλυτή.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

A/A	Εξετάσεις	Αριθμός εξετάσεων /έτος
1.	Χρόνος PT (Ανθρώπινη θρομβοπλασίνη ISI=1-1,1)	30000
2.	Χρόνος APTT	25000
3.	APTT ευαίσθητο σε λύκους	2000
4.	Ινωδογόνο (Claus, αναραιώτο δείγμα)	3000
5.	Χρόνος TT	100
6.	FVII	10
7.	FVIII	50
8.	FIX	30
9.	Αντιθρομβίνη	200
10.	Πρωτεΐνη C	100
11.	APC-Resistance	100
12.	Πρωτεΐνη C ανίχνευση συνολικού	100

	κύκλου και FV Leiden	
13.	Ελεύθερη Πρωτεΐνη (Ανοσοθροσμετρία)	S 100
14.	Αντιπηκτικό Λύκου (RVVT screening)	100
15.	Αντιπηκτικό Λύκου (RVVT επιβεβαιωτικό)	100
16.	D-Dimers	2000

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Β3- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

Χρήση ολικού αίματος.

1. Αποτέλεσμα ποσοτικό εκπεφρασμένο σε seconds σαν closure Time (CT) και να εκτυπώνεται.
2. Δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ έξοδος RS 232
3. Μέτρηση δημιουργίας λευκού θρόμβου (προσκόλληση, συσσώρευση, αποκοκκιοποίηση).
4. Μέτρηση αρχικής αιμοστατικής δυναμικότητας του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC

	ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΡΙΘ.ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ / ΕΤΟΣ
1.	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Epinephrine σε ολικό Αίμα	40
2.	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα.	20

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Β4- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous), και άμεσης (immediate) προσπέλασης (για τα επείγοντα δείγματα).
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 εξετάσεις την ώρα.
3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις

4. Να έχει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων και να διαθέτει ψυγείο 4-10 βαθμών C
5. Η δυναμικότητα του αναλυτή για εφ'άπαξ φόρτωσή του να είναι 60 δείγματα.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης αντιδραστηρίων και δειγμάτων, καθώς και πήγματος.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλ. η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
8. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές (calibrators) και οι μάρτυρες (controls) κατά το δυνατόν να είναι έτοιμα προς χρήση.
9. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.
10. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων σε μεγαλύτερες αραιώσεις του εξεταζόμενου δείγματος.
12. Να εκτελεί οπωσδήποτε τις ακόλουθες εξετάσεις:
 - Βιταμίνη Β12
 - Φυλλικό οξύ
 - Φερριτίνη
 - Ομοκυστεΐνη

Είναι επιθυμητό οι προσφερόμενοι αναλυτές να καλύπτουν όλες τις ζητούμενες εξετάσεις. Στην περίπτωση που κάποια εξέταση δεν πραγματοποιείται από τον αναλυτή η προμηθεύουσα εταιρεία οφείλει να προσφέρει εναλλακτική αυτοματοποιημένη μέθοδο για την κάλυψη της έλλειψης αυτής. Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους ότι έλαβαν ΠΛΗΡΗ ΓΝΩΣΗ των ειδικών τοπικών συνθηκών. Στις υποχρεώσεις τους θα συμπεριλαμβάνονται όλες οι δαπάνες για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομικές και ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες, αποξηλώσεις κλπ) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για τη φιλοξενία των προσφερομένων μηχανημάτων. Για το λόγο αυτό στη προσφορά τους θα υπάρχει πλήρης και λεπτομερής σχετική τεχνική προδιαγραφή και σχέδια.

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Β5-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι τύπου Random Access (τυχαίας επιλογής δείγματος και αντιδραστηρίου) και λόγω χωροταξικών αναγκών να τοποθετείται επί πάγκου.
2. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον **100 φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα**.
3. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης **STAT (επείγοντων)** δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του και χωρίς να αφαιρούνται τα δείγματα ρουτίνας.
4. Να δέχεται δείγματα ορού, πλάσματος, εγκεφαλονωτιαίου υγρού, ολικού αίματος.
5. Να διαθέτει δειγματολήπτη τουλάχιστον **30 δειγμάτων** με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και δειγματοληψίας από σωληνάρια με bar code.
6. Να εκτελεί **όλες τις ζητούμενες παραμέτρους ταυτόχρονα από μένα δείγμα**.
7. Να έχει τη δυνατότητα προσθήκης αντιδραστηρίων εν λειτουργία, χωρίς να απαιτείται η διακοπή λειτουργίας του αναλυτή και των εξετάσεων ρουτίνας.
8. Να διαθέτει κατά προτίμηση κυβέττες μιάς χρήσης.
9. Να ελέγχει την ποιότητα και την ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.
10. Να ανιχνεύει την ποσότητα του δείγματος αυτόματα και να ειδοποιεί για τυχόν έλλειψη.

11. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών.
12. Να διαθέτει **ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (QC)**. Να περιγραφεί αναλυτικά.
13. Να υπάρχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και μέσω MODEM να παρέχεται τεχνική και επιστημονική υποστήριξη.
Να κατατεθεί λίστα εγκατεστημένων συστημάτων που καλύπτουν την αιτούμενη προδιαγραφή. **(Απαράβατος όρος)**
14. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον προσφερόμενο βιοχημικό αναλυτή, η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα και πρωτόκολλα του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή. Και να κατατεθούν απαραίτητως **τα έγγραφα συμμόρφωσης CE για αναλυτές και αντιδραστήρια** βάσει των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης . (ΕΕ 98/79) σύμφωνα με την (ΔΥ8δ/οικ.3607/892). **(Απαράβατος Όρος)**
15. Τα αντιδραστήρια να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια ζωής πάνω στον αναλυτή και να είναι έτοιμα προς χρήση. Να φέρουν όλα γραμμικό κώδικα για αυτόματη αναγνώριση από τον αναλυτή (barcode).
16. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή, πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων ασθενών στα Ελληνικά , UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του.
17. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις, προαραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, **χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.**
18. Τάση λειτουργίας 220V.
19. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις αναγραφόμενες στην κατάσταση εξετάσεις.
20. **Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης και απομάκρυνσης θρόμβων (clot detection) καθώς και σύστημα ελέγχου δειγματοληψίας. Να περιγραφεί λεπτομερώς η λειτουργία αυτή.**

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ		Προβλεπόμενος αριθμός εξετάσεων /έτος
1)	IRON	5000
2)	UIBC	4000

Είδος εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων/ έτος
Βιταμίνη B12	3000
Φυλλικό οξύ	2000
Φερριτίνη	5000
Ομοκυστεΐνη	150

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ B6- ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ

Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης από 1 έως 40 καθιζήσεις ταυτόχρονα
 Να μπορεί να επεκταθεί έως τις 160 θέσεις
 Τα αποτελέσματα να δίνονται χωρίς διαδικασία αναγωγής μετά την ολοκλήρωση της πρώτης ώρας
 Τα αποτελέσματα να δίδονται σε μονάδες Westergreen
 Οι θέσεις να λειτουργούν ανεξάρτητα μεταξύ τους
 Να είναι μικρών διαστάσεων
 Τα προς μέτρηση σωληνάρια να τοποθετούνται σε κάθετη θέση
 Να έχει την δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων η σύνδεσης σε κεντρικό Η/Υ για κεντρική επεξεργασία μέσω μηχανοργάνωσης
 Να λειτουργεί με σωληνάρια λήψης αίματος κλειστού συστήματος αιμοληψίας
 Η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να είναι <2.ml

Να χρησιμοποιεί σωληνάρια κιτρικού νατρίου
 Να προσφερθεί διεθνής ποιοτικός έλεγχος με πρότυπα διαλύματα

Αριθμός εξετάσεων /έτος : 7.000

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ- ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Γ1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ – ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

A .ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, που αφορούν όλους τους τύπους των εξετάσεων.

B .ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφονται οι τύποι των αυτόματων αναλυτών, που προορίζονται για το Βιοχημικό Τμήμα.

Όλοι οι όροι που ακολουθούν θεωρούνται απαραίτατοι.

Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.

Για την καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου απαιτείται η εγκατάσταση των παρακάτω αναλυτών:

1. Ένας (1) μικτός ανοσοβιοχημικός αναλυτής ο οποίος θα εκτελεί τις εξετάσεις της **ρουτίνας**.

2. Ένας (1) μικτός ανοσοβιοχημικός αναλυτής ο οποίος θα εκτελεί τις εξετάσεις της **εφημερίας (επειγόντων)** καθώς και τμήμα των εξετάσεων ρουτίνας, χαρακτηρίζεται ως 'αναλυτής εφημερίας' και θεωρείται **εφεδρικός του κύριου** ανοσοβιοχημικού αναλυτή. Θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, αναλώσιμα και λοιπά υλικά με τον κύριο αναλυτή (ρουτίνας), τα δε υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά του να είναι ίδια με του αναλυτή ρουτίνας .

Οι προδιαγραφές τους ακολουθούν.

Γ1 α. Τα **βιοχημικά τμήματα** των ανοσοβιοχημικών αναλυτών θα πρέπει να καλύπτουν τις παρακάτω απαιτήσεις:

- 1) Να είναι προηγμένης τεχνολογίας και τυχαίας επιλεκτικής πρόσβασης (RANDOM ACCESS)
- 2) Να είναι μεγάλης παραγωγικότητας, **1400** τουλάχιστον φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα, χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων.
- 3) Να έχουν δυνατότητα προσδιορισμού ηλεκτρολυτών (Κ, Na,Cl)
- 4) Να διαθέτουν δειγματολήπτη συνεχούς φορτώσεως, δυναμικότητα εφ' άπαξ φόρτωσης τουλάχιστον **150** δειγμάτων και να εκτελούν ταυτόχρονα τουλάχιστον **50** διαφορετικές εξετάσεις ανά δείγμα, χωρίς προσθαφαιρέσεις αντιδραστηρίων.
- 5) Να ανιχνεύουν αυτόματα παρουσία θρόμβων (πήγμα) και φυσαλίδων στα δείγματα.

- 6) Τα αντιδραστήρια να είναι κατά προτίμηση σε υγρά μορφή (έτοιμα προς χρήση) με μεγάλες γραμμικότητες, οι οποίες θα αξιολογηθούν από τα ένθετα (inserts) των αντιδραστηρίων τα οποία οι εταιρείες οφείλουν να έχουν καταθέσει για τους προσφερόμενους αναλυτές μαζί με τα πρωτόκολλα εφαρμογής.
- 7) Να έχουν όσο το δυνατόν περισσότερα μήκη κύματος για την κάλυψη όλων των εξετάσεων.
- 8) Να υπάρχει δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων, καθώς και η ύπαρξη ειδικών επιπλέον θέσεων (STAT). Τα επείγοντα δείγματα να εκτελούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος, που αναλύεται τη στιγμή της φόρτωσής τους και να αναγνωρίζονται με αναγνώστες bar code.
- 9) Να έχουν δυνατότητα γραμμικής ανάγνωσης (bar code) για δείγματα και αντιδραστήρια.
- 10) Να έχουν δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και αυτόματης επανάληψης των εκτός προκαθορισμένων ορίων δειγμάτων.
- 11) Να αναγνωρίζουν αυτόματα τις στάθμες δειγμάτων και αντιδραστηρίων και να προειδοποιούν για τυχόν προβλήματα, ως προς την ποσότητα των δειγμάτων και την ποιότητα ή την ποσότητα των αντιδραστηρίων.
- 12) Οι κυψελίδες φωτομέτρησης (κυβέτες) να είναι είτε μίας χρήσεως ή μόνιμες που να πλένονται αυτόματα, μεγάλης διάρκειας ζωής, ενός εξαμήνου τουλάχιστον και η καθαρότητά τους να ελέγχεται από τον αναλυτή.
- 13) Να διαθέτουν ενσωματωμένο ψυγείο για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων τουλάχιστον πενήντα πέντε (55) θέσεων ανά δίσκο αντιδραστηρίων, θερμοκρασίας 2°C - 10°C.
- 14) Να διαθέτουν εκτεταμένο και πλήρες σύστημα ελέγχου ποιότητας, με εναποθήκευση καμπυλών βαθμονόμησης, τιμών μαρτύρων (control), μηνιαίων και ημερησίων ελέγχων, καθώς και εντοπισμού βλαβών.
- 15) Να διαθέτουν σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία τους, σε περίπτωση διακοπής της τάσης του δικτύου.
- 16) Να συνδέονται σε αμφίδρομη επικοινωνία με το ήδη εγκατεστημένο σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Το Νοσοκομείο δεσμεύεται να φέρει σε επικοινωνία τον προμηθευτή με την εταιρεία εγκατάστασης του λογισμικού, προκειμένου να του παρασχεθούν οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την υλοποίηση της σύνδεσης με τους αναλυτές.
- 17) Να αναφέρεται ο τρόπος ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων, που θα ελαχιστοποιεί κινδύνους επιμολύνσεων προσωπικού και περιβάλλοντος.
- 18) Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να είναι δυνατή η αρχειοθέτησή τους.
- 19) Η τεχνική υποστήριξη (service) και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή, με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές των οργάνων δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου, όσο χρόνο κριθεί απαραίτητο.
Η συντήρηση θα γίνεται σε τακτά διαστήματα με επί τόπου επισκέψεις, μετά από έγκαιρη προειδοποίηση του ενός προς το άλλο μέρος. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει υποστήριξη, σε περίπτωση βλάβης, οποιαδήποτε ημέρα και ώρα, ο δε προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την χορηγήσει με χρόνο ανταπόκρισης το μέγιστο εντός τριών (3) ωρών από την κλήση του υπευθύνου χειριστή του οργάνου.
- 20) Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα παραδοθούν στο συγκεκριμένο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.
- 21) Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στις προσφορές τους ότι έλαβαν πλήρη γνώση των ειδικών τοπικών συνθηκών και να καταθέσουν λεπτομερή σχετική περιγραφή εγκατάστασης και σχέδια. Κατά την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπ' όψη οι χωροταξικές δυνατότητες του εργαστηρίου σε σχέση με τον προσφερόμενο εξοπλισμό.
- 22) Οποιοδήποτε άλλο επιπλέον τεχνικό χαρακτηριστικό του αναλυτή να αναφερθεί ώστε να αξιολογηθεί ανάλογα.

Οι βιοχημικές εξετάσεις διαχωρίζονται σε εξετάσεις επειγόντων (εφημερίας) και εξετάσεις τακτικών (ρουτίνας). Είναι απαραίτητη η κάλυψη του καταλόγου των εξετάσεων που ακολουθεί

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ : **1.** Στον μηνιαίο αριθμό των εξετάσεων του **Πίνακα Α₁** περιλαμβάνονται και οι αναλύσεις που απαιτούνται για βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο.

2. Στις εξετάσεις με μικρό μηνιαίο αριθμό (<100) οι εταιρείες να προσφέρουν συσκευασίες μόνο για τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων.

ΠΙΝΑΚΑΣ Α1- ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ - ΤΑΚΤΙΚΩΝ					
A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		ΣΥΝΟΛΟ ΜΗΝΙΑΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΗΣΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
		ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ	ΤΑΚΤΙΚΩΝ		
1	Σάκχαρο	2600	3900	6500	78000
2	Ουρία	2600	4000	6600	79200
3	Κρεατινίνη	2600	4000	6600	79200
4	Ουρικό οξύ	20	1400	1420	17040
5	Χοληστερόλη ολική	-	1600	1600	19200
6	Χοληστερόλη HDL	-	1300	1300	15600
7	Τριγλυκερίδια	-	1600	1600	19200
8	Χολερυθρίνη ολική	1500	2400	3900	46800
9	Άμεση Χολερυθρίνη	1500	2400	3900	46800
10	Λευκώματα ολικά	20	1800	1820	21840

11	Αλβουμίνες	20	1800	1820	21840
12	Τρανσαμινάση (AST)	3100	3800	6900	82800
13	Τρανσαμινάση (ALT)	3100	3800	6900	82800
14	Γ-GT	20	2400	2420	29040
15	Φωσφατάση αλκαλική (ALP)	20	2300	2320	27840
16	Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	1300	2400	3700	44400
17	Κρεατινοκινάση (CK)	2400	2900	5300	63600
18	CK-MB	2200	2400	4600	55200
19	Χοληνεστεράση	5	5	10	120
20	Αμυλάση	1700	2300	4000	48000
21	Κάλιο	2700	3900	6600	79200
22	Νάτριο	2700	3900	6600	79200
23	Χλώριο	5	10	15	180
24	Ασβέστιο	750	2200	2950	35400
25	Φωσφόρος	40	1300	1340	16080
26	Μαγνήσιο	100	1100	1200	14400

27	Επίπεδα Διγοζίνης	30	40	70	840
28	Επίπεδα Βαλπροϊκού οξέως	10	15	25	300
			ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ	92010	1104120

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Γ1 β. Τα **ανοσολογικά τμήματα** των ανοσοβιοχημικών αναλυτών ρουτίνας και εφημερίας θα πρέπει να καλύπτουν τις παρακάτω απαιτήσεις:

Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων (RANDOM ACCESS), συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, χωρίς διακοπή της λειτουργίας τους.

- 1) Να έχουν δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον **20** διαφορετικών εξετάσεων (ταυτόχρονα)
- 3) Να έχουν ταχύτητα αναλύσεων τουλάχιστον **200** εξετάσεις ανά ώρα.
- 4) Η δυναμικότητα των αναλυτών για εφ' άπαξ φόρτωση τους, να είναι τουλάχιστον **100** δείγματα.
- 5) Να υπάρχει δυνατότητα άμεσου προσπελάσεως, για τη μέτρηση επειγόντων δειγμάτων (STAT), κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους και χρόνο απάντησης των επειγουσών εξετάσεων μικρότερο των **20** λεπτών.
- 6) Να έχουν δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης αντιδραστηρίων και ασφαλούς συντήρησης αυτών σε θερμοκρασία 2°C - 12 °C.
- 7) Να ανιχνεύει αυτόματα παρουσία θρόμβων και φυσαλίδων στα δείγματα.
- 8) Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματων αραιώσεων στα εκτός προκαθορισμένων ορίων δείγματα.
 - 9) Να έχουν δυνατότητα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και εντοπισμού βλαβών.
 - 10) Όλα τα αντιδραστήρια, βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση, έτσι ώστε να διευκολύνεται το προσωπικό του εργαστηρίου.
 - 11) Να εκτελούν όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα **B₁**.
 - 12) Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για το 95% των εξετάσεων να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τριών εβδομάδων (21 ημερών).
 - 13) Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων καθώς και αυτόματη επανάληψη σε διαφορετική εξέταση (reflex testing).
- 14) Να διαθέτουν σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία τους σε περίπτωση διακοπής της τάσης του δικτύου.
- 15) Να έχουν δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης δειγμάτων και αντιδραστηρίων με κωδικό γραμμών (BAR CODE).
- 16) Να υπάρχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το ήδη υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Το Νοσοκομείο δεσμεύεται να φέρει σε επικοινωνία τον προμηθευτή με την εταιρία εγκατάστασης λογισμικού, προκειμένου να του παρασχεθούν οι απαραίτητες πληροφορίες για την υλοποίηση της σύνδεσης με τους αναλυτές.
- 17) Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να είναι δυνατή η αρχειοθέτησή τους.
- 18) Η τεχνική υποστήριξη (*service*) και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές των οργάνων δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου, όσο χρόνο κριθεί απαραίτητο. Η συντήρηση θα γίνεται σε τακτά διαστήματα με επί τόπου επισκέψεις μετά από έγκαιρη προειδοποίηση του ενός προς το άλλο μέρος. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει υποστήριξη, σε

περίπτωση βλάβης, οποιαδήποτε ημέρα και ώρα, ο δε προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την χορηγήσει, με χρόνο ανταπόκρισης το μέγιστο εντός τριών (3) ωρών από την κλήση του υπευθύνου χειριστή του οργάνου.

- 19) Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα παραδοθούν στο συγκεκριμένο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.
 20) Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στις προσφορές τους, ότι έλαβαν πλήρη γνώση των ειδικών τοπικών συνθηκών και να καταθέσουν λεπτομερή σχετική περιγραφή εγκατάστασης και σχέδια.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών, θα ληφθούν υπ' όψη οι χωροταξικές δυνατότητες του εργαστηρίου σε σχέση με τον προσφερόμενο εξοπλισμό.

- 21) Οποιοδήποτε άλλο επιπλέον τεχνικό χαρακτηριστικό του αναλυτή να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί ανάλογα.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ : 1. Στον μηνιαίο αριθμό των εξετάσεων του **Πίνακα Β₁** περιλαμβάνονται και οι αναλύσεις που απαιτούνται για βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο.

3. Στις εξετάσεις με μικρό αριθμό (<50) οι εταιρείες να προσφέρουν συσκευασίες μόνο για τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων.

ΠΙΝΑΚΑΣ Β1 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΚΗΡΥΞΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΤΟΥΣ 2015					
A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		ΣΥΝΟΛΟ ΜΗΝΙΑΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΗΣΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
		ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ	ΤΑΚΤΙΚΩΝ		
1	TT₃	550	-	550	6600
2	TT₄	550	-	550	6600
3	TSH	650	-	650	7800
4	FT₃	550	-	550	6600
5	FT₄	550	-	550	6600
6	HCG ή βHCG	70	220	290	3480
7	CEA	450	-	450	5400

8	AFP	450	-	450	5400
9	CA 15-3	350	-	350	4200
10	CA 19-9	350	-	350	4200
11	CA 125	320	-	320	3840
12	T PSA	330	-	330	3960
13	fPSA (άμεσος προσδιορισμός)	310	-	310	3720
14	(ratio free / Total)	310	-	310	3720
15	hsTroponin I	1500	1600	3100	37200
16	FSH	20	-	20	240
17	LH	20	-	20	240
18	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ	20	-	20	240
19	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	15	-	15	180
20	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	20	-	20	240
21	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ	15	-	15	180
22	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	10	-	10	120

23	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ	80	10	90	1080
24	BNP	10	15	25	300
25	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	10	-	10	120
26	DHEA-S	10	-	10	120
27	SCC	80	-	80	960
28	VitD	20	-	20	240
			ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ	9465	113580

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Γ2- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ ΗbA₁C ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Τα ζητούμενα αντιδραστήρια να πληρούν τα διεθνή πρότυπα ποιότητας. Η τεκμηρίωση αυτών θα πραγματοποιηθεί με τη προσκόμιση έγκυρων πιστοποιητικών σχετικών οργανισμών.

2. Συσκευασίες που να περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την εξέταση υλικά.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου συστήματος προσδιορισμού κλασμάτων με μέθοδο HPLC.

Μέθοδος προσδιορισμού η **υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης (HPLC)** για τον προσδιορισμό γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA₁C).

1. Ο χρόνος μέτρησης του δείγματος να μην υπερβαίνει τα 4 λεπτά.
2. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένης διαδικασίας βαθμονομήσεων και ποιοτικού ελέγχου.
3. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να έχουν μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα.
4. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δυνατότητα δειγματοληψίας από ανοικτά και πωματισμένα σωληνάρια αιμοληψίας ολικού αίματος.
5. Να διαθέτει δειγματοφορέα τουλάχιστον 50 δειγμάτων.
6. Να υπάρχει ενσωματωμένο bar code reader και δυνατότητα επικοινωνίας με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Το Νοσοκομείο δεσμεύεται να φέρει σε επικοινωνία τον προμηθευτή με την εταιρεία εγκατάστασης του λογισμικού, προκειμένου να του παρασχεθούν οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την υλοποίηση της σύνδεσης με τον αναλυτή.
7. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης (UPS) για αυτονομία σε περίπτωση διακοπής της ρευματοδότησης του δικτύου.

ΜΕΣΟΣ ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ HbA₁C

ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΜΗΝΑ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
HbA ₁ C	300	3600

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Γ3- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΠΡΩΤΕΪΝΙΚΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα ζητούμενα αντιδραστήρια προδιαγράφονται ως εξής:

1. Ηλεκτροφορητικές έτοιμες ταινίες δυνατότητας 4 ή 8 δειγμάτων.
2. Οι συσκευασίες να περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την εξέταση υλικά (ταινίες, ρυθμιστικά διαλύματα, χρώσεις κ.λ.π.) και να είναι στη πλειοψηφία τους έτοιμα προς χρήση.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του συστήματος ηλεκτροφορητικού προσδιορισμού πρωτεϊνικών κλασμάτων :

1. **Αυτόματη διαδικασία ηλεκτροφόρησης** (σύστημα εναπόθεσης δειγμάτων στην ταινία, ηλεκτροφορητικός διαχωρισμός κλασμάτων, χρώση – αποχρωματισμός – έκπλυση, σάρωση ταινιών - μέτρηση δειγμάτων, εκτύπωση).
2. Να συνοδεύεται από λογισμικό επεξεργασίας και αποθήκευσης γραφημάτων και δυνατότητα αλλαγών-διορθώσεων στο γράφημα.
3. Να υπάρχει δυνατότητα επικοινωνίας με το ήδη υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Το Νοσοκομείο δεσμεύεται να φέρει σε επικοινωνία τον προμηθευτή με την εταιρεία εγκατάστασης του λογισμικού, προκειμένου να του παρασχεθούν οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την υλοποίηση της σύνδεσης με τον αναλυτή.

	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΕΙΣ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ	45	540
ΚΩΔ	ΚΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΑΣΔ01001	1. Αντισώματα ηπατίτιδας A IgG (Αντι-HAV IgG)	2.300	
ΑΣΔ01002	2. Αντισώματα ηπατίτιδας A IgM (Αντι-HAV Igm)	2.300	
ΑΣΔ01003	3 Αυστραλιανό αντιγόνο (HBsAg)	23.000	
ΑΣΔ01004	4. Αντιγόνο e ηπατίτιδας B (HBeAg)	300	
ΑΣΔ01005	5. Αντίσωμα Core ηπατίτιδας B (Anti-HBCore ολικό)	2.600	
ΑΣΔ01006	6. Αντισώματα Core ηπατίτιδας B IgM (Αντι –HBCore IgM)	300	
ΑΣΔ01007	7. Αντισώματα e ηπατίτιδας B (Αντι – HBe)	300	
ΑΣΔ01008	8. Αντισώματα s ηπατίτιδας B (Αντι – HBs)	2.500	
ΑΣΔ01009	9. Αντισώματα ηπατίτιδας C (Αντι – HCV)	22.700	
ΑΣΔ01011	10. Αντιγόνο-Αντίσωμα HIV I/II (HIV I/II Ag/Ab)	22.700	
ΑΣΔ01014	11.Φερριτίνη	1.000	
ΑΣΔ01025	12. Αντισώματα HTLV 1 / 2	13.500	56
ΑΣΔ01175	13. Σύφιλη	13.500	
ΣΥΝΟΛΟ		107.000	

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ -ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ –

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Δ1- ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για τις εξετάσεις του ανωτέρω πίνακα θα πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να είναι τελευταίας γενιάς, να έχουν υψηλή ευαισθησία, ώστε να ανιχνεύουν την ορομετατροπή σε πρώιμο στάδιο καθώς και υψηλής ειδικότητας, ώστε να δίνουν τα λιγότερα δυνατόν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
2. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν πάρει και να διατηρούν CE.
3. Να επισυνάπτεται κατάλογος αιμοδοσιών που χρησιμοποιούν τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια της εταιρείας που υποβάλλει την προσφορά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ

ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Για την εκτέλεση των εξετάσεων του πίνακα 1 απαιτείται:

1. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.

3. Τα επείγοντα δείγματα (STAT) να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις
4. Να εκτελεί τουλάχιστον τις 15 εξετάσεις ταυτόχρονα, να έχει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων.
5. Η δυναμικότητα του αναλυτή για εφάπαξ φόρτωσή του να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων)
7. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων με BAR CODE παρέχοντας τις εξής πληροφορίες: τον αριθμό και τα είδη των αντιδραστηρίων, τον διαθέσιμο αριθμό test του κάθε αντιδραστηρίου, τις ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων, τα lot numbers των αντιδραστηρίων, την ημερομηνία λήξης της βαθμονόμησης.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης BAR CODE των δειγμάτων.
9. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
10. Τα αντιδραστήρια και οι βαθμονομητές καθώς και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
11. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
12. Να υπάρχει δυνατότητα αυτομάτων αραιώσεων στα εκτός προκαθορισμένων οριών δείγματα.
13. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος.
14. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.
15. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
16. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη αποτελεσμάτων (θετικών δειγμάτων η δειγμάτων με αποτελέσματα στην Gray Zone).
17. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο 4 – 10 βαθμούς C για την φύλαξη όλων των απαιτούμενων αντιδραστηρίων.
18. Να μπορεί να συνδεθεί σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του προμηθευτή .

19. Οι αναλυτές να υποστηρίζονται από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS) με δαπάνη του προμηθευτή .

20. Ο προμηθευτής θα έχει την υποχρέωση του service των αναλυτών καθώς και την εκπαίδευση των χειριστών των αναλυτών, δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του νοσοκομείου. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης των αναλυτών σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα, μέσω on-line σύνδεσης.

21. Για την κάλυψη των αναγκών της αιμοδοσίας απαιτούνται 2 αναλυτές με ελάχιστο αποδεκτό τις ανωτέρω προδιαγραφές.

22. Τέλος अपαράβατος όρος είναι ο αναλυτής να εκτελεί όλες τις εξετάσεις του πίνακα 1.

**ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Δ2-ΠΙΝΑΚΑΣ 2.
ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ**

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΑΣΔ01032	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	4500

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα.

2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 60 μl.

3. Να μετρά τις παρακάτω παραμέτρους:

α. Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)

β. Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)

γ. Αιμοσφαιρίνη (Hb)

δ. Αιματοκρίτη (Hct)

ε. Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)

στ. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)

- ζ. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC).
- η. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
- θ. Αριθμός αιμοπεταλίων (Plt)
- ι. Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
- ια. Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
- ιβ. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RDW)
- ιγ. Λεμφοκύτταρα, Μονοκύτταρα, Πολυμορφοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα (σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό επι τοις %)

1. Να διαθέτει συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα, προκειμένου να εισάγονται αυτόματα τα στοιχεία κάθε δείγματος στον αναλυτή.

2. Να διαθέτει δύο τύπους δειγματοληψίας:

α) Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης των δειγμάτων (bar code reader) για προστασία του χειριστή από μολυσματικά δείγματα (HIV, HCV, HBV, κ.α) και για το λόγο αυτό να διαθέτει δειγματοφορέα (Προαιρετικά).

β) δειγματολήπτη ανοικτού τύπου.

Η βελόνα δειγματοληψίας πρέπει να είναι αυτοκαθαριζόμενη για λόγους ασφαλείας των χειριστών του αναλυτή.

3. Να έχει προγράμματα ελέγχου ποιότητας τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά.

4. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.

5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη όπου να εμφανίζει σε νεφελογράμματα και ιστογράμματα, τις κατανομές (ανάλογα με την αρχή μέτρησης) των λευκοκυττάρων και των υποπληθυσμών τους, των ερυθροκυττάρων και των αιμοπεταλίων, ώστε να δίδονται ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

6. Να διαθέτει έγχρωμο εκτυπωτή για εκτύπωση κάθε γενικής σε χαρτί A4 (με στοιχεία του ασθενή, αποτελέσματα και ιστογράμματα).

7. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

8. Ο αναλυτής να εμφανίζει προειδοποιητικά μηνύματα σε περίπτωσης χαμηλής στάθμης των αντιδραστηρίων.

9. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή για αποθήκευση, επεξεργασία και εκτύπωση αποτελεσμάτων στην ελληνική γλώσσα.

10. Να διατίθεται πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard) για καλύτερο έλεγχο των αποτελεσμάτων.

11. Όλες οι προσφορές θα πρέπει περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγκεκριμένα εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου, διαφορετικά θα θεωρείται ότι δεν τις πληρούν.
12. Τα αντιδραστήρια του αναλυτή θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό CE σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε. Ε.
13. Ο προμηθευτής να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.
14. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αναλυτών εγκατεστημένων σε δημόσια νοσοκομεία.

**ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Δ3-ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ
ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΓΕΛΗΣ (GEL TEST)
ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ**

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΑΣΔ01098	Προσδιορισμός ABO/Rh	100
ΑΣΔ01101	Προσδιορισμός πλήρους φαινοτύπου Rh και Kell	300
ΑΣΔ01104	Προσδιορισμός D αντιγόνου (week)	2000
ΑΣΔ01106	Προσδιορισμός M αντιγόνου	80
ΑΣΔ01112	Προσδιορισμός Jk ^a αντιγόνου	145
ΑΣΔ01113	Προσδιορισμός Jk ^b αντιγόνου	80
ΑΣΔ01120	Προσδιορισμός Fy ^a αντιγόνου	145
ΑΣΔ01121	Προσδιορισμός Fy ^b αντιγόνου	80

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΑΣΔ01133	Προσδιορισμός συνδυασμού αντιγόνων P1-Le ^a -Le ^b -Lu ^a -Lu ^b	25
ΑΣΔ01134	Προσδιορισμός συνδυασμού αντιγόνων k-Kp ^a -Kp ^b -Jk ^a -Jk ^b	25
ΑΣΔ01135	Προσδιορισμός συνδυασμού αντιγόνων M-N-S-s-Fy ^a -Fy ^b	50
ΑΣΔ01136	Αμηση Coombs με πολυδύναμο αντιορό (Αντι – IgG, C ₃ d) (και εμμεση Coombs και δοκιμασία συμβατότητας)	14000
ΑΣΔ01137	Αμηση Coombs με συνδυασμό μονοδυνάμων αντιορών (Αντι – IgG – IgA – IgM - C ₃ - C ₃ d)	150
ΑΣΔ01138	Αμηση Coombs με μονοδύναμο αντιορό (Αντι – IgG) (και προσδιορισμός D week αντιγόνου)	2000
ΑΣΔ01142	Εξέταση εμμέσου Coombs για ανίχνευση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθροκύτταρα τριών δοτών σε κοινό φιαλίδιο	14.400

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΑΣΔ01145	Εξέταση εμμέσου Coombs για ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με πάνελ ερυθροκυττάρων τουλάχιστον δέκα δοτών	960
ΑΣΔ01146	Εξέταση εμμέσου Coombs για ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με πάνελ ερυθροκυττάρων τουλάχιστον δέκα δοτών με επεξεργασία παπαΐνης	960
ΑΣΔ01200	Επιβεβαίωση ομάδας ABO/RH (D) (A-B-D)	11.550

Σημείωση 1:

Στο είδος ΑΣΔ01200 το κόστος αναλωσίμων αποτελείται από το άθροισμα κόστους 2 ειδών:

(Α) αναλώσιμο εξέτασης με ΦΠΑ 13%

(Β) αναλώσιμο αναλυτή με ΦΠΑ 23%

Σημείωση 2:

Στην τιμή ανά εξέταση των κωδικών ΑΣΔ01142 και ΑΣΔ01145 και ΑΣΔ01146 δε συμπεριλαμβάνεται η τιμή απαραίτητου για την εκτέλεσή τους αντιδραστηρίου το οποίο όμως προσφέρεται στον κωδικό ΑΣΔ01136.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΒΟ, ΠΛΗΡΟΥΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ – ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS, ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ο έλεγχος του φαινοτύπου των ερυθροκυττάρων, της άμεσης coombs, της έμμεσης Coombs και η δοκιμασία συμβατότητας γίνεται με την τεχνική των μικροσωληναρίων γέλης (gel test).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

- Τεχνική μικρομεθόδου γέλης για:
 - Καθορισμό ομάδων αίματος ΑΒΟ και υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, πλήρους φαινοτύπου Rhesus D, ασθενούς D και πλήρους φαινότυπου Rhesus με Kell και Cw. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι ανθρώπινης προέλευσης ή μονοκλωνικά.
 - Καθορισμό D ασθενούς .
 - Καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών αντιγόνων με ενσωματωμένο αντιορό.
 - Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να συνιστάται πλύσιμο ερυθροκυττάρων.
 - Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας ΑΒD, ασυμβατότητα, διασταύρωση σε Coombs, και αυτόλογο κοντρόλ.
 - Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων
 - Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων

Να προσφέρονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, κάρτες, ερυθρά, διαλύματα εναιωρημάτων, πλύσεων, απολυμάνσεων που απαιτούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της μεθόδου για τη διενέργεια των ανωτέρω εξετάσεων.

- Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
- Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης.
- Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
- Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια.

- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέρα των 30 ημερών.
- Να κατατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Απαιτείται:

- 1) Αυτόματος αναλυτής
- 2) Ημιαυτόματο σύστημα που να λειτουργεί παράλληλα, υποστηρικτικά και συμπληρωματικά.

1) ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ

- 1) Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτόματος για προσδιορισμό ABO/Rh ομάδων αίματος, ανάστροφης ομάδας, συμβατοτήτων, επιβεβαίωση ομάδων αίματος ABD, πλήρη φαινότυπο Rhesus, υποομάδων, μεμονωμένων και συνδυασμένων αντιγόνων, πλήρους συμβατότητας, έλεγχο και ταυτοποίηση αντισωμάτων, άλλων ελέγχων σε κάρτες μικρομεθόδου γέλης με ενσωματωμένους αντιορούς ανθρώπινης προέλευσης ή μονοκλωνικούς.
- 2) Να είναι εύκολος στην χρήση.
- 3) Ο αναλυτής να είναι ολοκληρωτικά walk away (χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση χρήση).
- 4) Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).
- 5) Να επιδέχεται τουλάχιστον 40 δείγματα.
- 6) χρήστης να έχει τη δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα.
- 7) Να έχει αυτόματη ανίχνευση διαμέτρου σωληναρίων, χωρίς τη χρήση ειδικών υποδοχέων.
- 8) Να έχει αυτόματη αναγνώριση πηγματος αίματος.
- 9) Να διατηρούνται αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών.
- 10) Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων:
 - α) Συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ή ολικό αίμα.
 - β) Αντιδραστήρια εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων.
 - γ) Ορό ή πλάσμα.
- 11) Να μην χρησιμοποιεί αναλώσιμα (θήκες εναιωρημάτων, μαγνητάκια ανακίνησης ερυθρών).

- 12) Να ξαναχρησιμοποιεί τις κάρτες οι οποίες δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πλήρως.
- 13) Να αποθηκεύει την εικόνα των αποτελεσμάτων με δυνατότητα παρέμβασης σε αυτά.
- 14) Να παρέχεται η δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου.
- 15) Να συνδέεται με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή του Νοσοκομείου (LIS) για την αμφίδρομη διακίνηση αρχείων.
- 16) Να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows.
- 17) Να στηρίζεται στην τεχνική της μικρομεθόδου γέλης και να διαθέτει προγράμματα για τις εξής δοκιμασίες:
- Καθορισμό ομάδων αίματος (ABO/Rh), υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, επιβεβαίωση ομάδας ABD με ενσωματωμένους αντιορούς ανθρώπειας προέλευσης ή μονοκλωνικούς.
 - Καθορισμό πλήρους φαινότυπου Rhesus/D (C-c-E-e-K-Cw) με ενσωματωμένους αντιορούς ανθρώπειας προέλευσης ή μονοκλωνικούς.
 - Οι ανωτέρω καθορισμοί (ABO/Rhesus) να γίνονται με μεμονωμένες ή σε συνδυασμό διαδικασίες.
 - Προσδιορισμό μεμονωμένων και συνδυασμένων αντιγόνων Kell, k, Kpa, Kpb,
 - M, N, Lewis a,b, Kidd a-b, Lutheran a-b, Duffy a-b, S,s.
 - Δοκιμασία συμβατότητας, ανίχνευση (screening) και ταυτοποίηση αντισωμάτων, σε μεμονωμένες διαδικασίες ή συνδυασμούς αυτών, με τεχνικές περιβάλλοντος, Coombs, ενζύμου.
 - Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων, έμμεση δοκιμασία Coombs.
 - Πλήρης δοκιμασία συμβατότητας (συμβατότητα ABD δότη-δέκτη διασταύρωση σε Coombs και ένζυμο και άμεση Coombs).
 - Ποιοτικό έλεγχο του αυτόματου αναλυτή και της μεθόδου γέλης.
- 18) Να προσφερθούν απαραίτητα όλα τα ζητούμενα είδη εξετάσεων.
- 19) Το σύστημα να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC** και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**.

ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Να μπορεί να λειτουργεί με τα ίδια βασικά αντιδραστήρια και την ίδια μεθοδολογία και βασική τεχνική όπως ο αυτόματος αλλά σε ημιαυτοματοποιημένη ή χειροκίνητη βάση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΜΕΘΟΔΟΥ ΜΕ ΚΑΡΤΕΣ

Το σύστημα να αποτελείται από τα ακόλουθα:

1) **Μία (1) Φυγόκεντρο.**

Κεφαλή φυγοκέντρου με υποδοχές για κάρτες.

Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά.

Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.

2) **Έναν (1) Επωαστήρα.**

Για επώαση καρτών σε θερμοκρασία 37° C, η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.

3) **Δύο (2) Δοσομετρητές**

Δοσομετρητές επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου .

4) **Μία (1) Αυτόματη πιπέττα.**

Επαναλαμβανόμενο πιπετάρισμα με δυνατότητα ρύθμισης συγκεκριμένου όγκου.

Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Δ4- ΠΙΝΑΚΑΣ 4:

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΑΣΔ01163	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ABO/Rh(D) ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΕΣ ΜΕ ΑΝΤΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΤΙ- A,B,AB,D1,D2,A1_LECTIN, H	15.000
ΑΣΔ01165	Προσδιορισμός φαινοτύπου ερυθρών Rh, Kell ως εξής: Αντι- C, c, E, e, K	13.000
ΑΣΔ01172	Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου για μικροπλάκες με απαιτούμενο καθημερινό έλεγχο	365
ΑΣΔ01201	Προσδιορισμός Du	2.000

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ RH, KELL ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ, ΑΜΕΣΗΣ - ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ

Ο έλεγχος των ομάδων αίματος ABO, Rh(D), φαινοτύπου Rh, Kell και λοιπών αντιγονικών συστημάτων, της άμεσης και της έμμεσης Coombs και η δοκιμασία συμβατότητας γίνονται με την τεχνική των μικροπλάκων και με τη μέθοδο του συνοδού εξοπλισμού.

Οι προσφορές θα αξιολογηθούν συγκριτικά μεταξύ των προσφερόντων με βάση το συνολικό κόστος των αιτουμένων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Να είναι επιστημονικά τεκμηριωμένη η αρχή της κάθε μεθόδου.
2. Στις διαδικασίες ανοσοαιματολογίας με την μέθοδο των μικροπλακών, οι μικροπλάκες, τα εναιωρήματα των ερυθροκυττάρων και οι αντιοροί πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις :
 - α. Να παρέχεται μεγάλη ευαισθησία και ειδικότητα, καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
 - β. Διάρκεια χρήσεως για τις μικροπλάκες και τα συνοδά αντιδραστήρια > 1 έτους.
 - γ. Διάρκεια χρήσεως για ερυθρά > ή = 30 ημερών.
3. Να προσφέρονται αντιδραστήρια για όλα τα αιτούμενα αντιγόνα.
4. Να υπάρχει αποδεδειγμένη μακροχρόνια εμπειρία στην χρήση τους στον χώρο της Αιμοδοσίας. Κατάλογος Υπηρεσιών Αιμοδοσίας που τα χρησιμοποιούν απαραίτητος..
5. Να έχουν πιστοποίηση ποιότητας διεθνών οργανισμών (FDA ή αντίστοιχου ευρωπαϊκού φορέα) και ISO του κατασκευαστή και του αντιπροσώπου και πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως προς τη σήμανση CE (Οδηγία για IVD 98/79).
6. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να παρέχονται από τον ίδιο οίκο με το αυτόματο σύστημα, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης και πιστοποιημένη συμβατότητά τους.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Απαιτείται:

Αυτόματος αναλυτής (Αναλυτής Νο 4)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ , ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ-ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ.

Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα (Ρομποτικό) για προσδιορισμό ομάδων αίματος, εκτέλεση δοκιμασίας συμβατότητας, ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων με την μέθοδο των μικροπλακών.

- Να έχει αντιδραστήρια για το σύνολο των αιτουμένων προσδιορισμών.

- Το σύστημα να προσδιορίζει ομάδες αίματος ABO, Rh (D) ,πλήρη φαινότυπο (Rh), Kell και των λοιπών αντιγονικών συστημάτων τουλάχιστον των Duffy, Kidd, MS, cellano -όπως φαίνεται και στον κατάλογο των αιτουμένων αντιδραστηρίων- και να εκτελεί δοκιμασία συμβατότητας, ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων, τιτλοποίηση αντισωμάτων και άμεση Coombs.
- Να μπορεί να εκτελέσει ελέγχους ποιότητας με περιοδικότητα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.
- Το σύστημα να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων και τυχαίας προσπέλασης.
- Ο χρήστης να έχει δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα (επείγοντα δείγματα).
- Να διαθέτει Προσωπικό Υπολογιστή (PC) συμβατό με IBM και Υπολογιστή εσωτερικών διαδικασιών για τις μεταβιβαζόμενες εντολές από το PC στο Αυτόματο Σύστημα.
- Το PC του συστήματος να διαθέτει λειτουργικό σύστημα Windows2000 ή Windows XP. Απαραίτητη η δυνατότητα σύνδεσης με το πληροφορικό σύστημα της αιμοδοσίας Gi Blood.
- Αναγνώριση των Αντιδραστηρίων και των Δειγμάτων μέσω γραμμωτού κώδικα ή λίστας εργασίας ή εισαγωγή των δεδομένων δια χειρός.
- Ενεργή μέτρηση της στάθμης όλων των αντιδραστηρίων και των κυτταρικών εναιωρημάτων κατά την αποθήκευσή τους.
- Μέτρηση του επιπέδου του πλάσματος ή του ορού και των ερυθροκυττάρων και ανίχνευση των θρόμβων.
- Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων υπό ψύξη για τα ερυθροκύτταρα δοκιμών.
- Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία δωματίου για τα συνοδά διαλύματα.
- Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα να μας ενημερώσει για αντιδραστήρια που έχουν λήξει ώστε αυτά να μην φορτωθούν σε αυτό.
- Να είναι δυνατός ο συνδυασμός διαφορετικών προφίλ εργασίας και να βελτιστοποιείται ο χρόνος εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών.
- Να είναι δυνατός ο προσδιορισμός τουλάχιστον 50 ομάδων αίματος (A,B,D και ανάστροφη τυποποίηση) ανά ώρα.
- Να είναι δυνατός ο έλεγχος τουλάχιστον 50 Screen ανά ώρα.
- Να έχει δυνατότητα φόρτωσης τουλάχιστον με 140 δείγματα.
- Ο τύπος των δειγμάτων να είναι ολικό αίμα ή συμπυκνωμένα ερυθρά με αντιπηκτικό (EDTA, κιτρικά), ορός ή πλάσμα.
- Να διαθέτει βάση δεδομένων για την αποθήκευση των δεδομένων των ασθενών, για τις φωτογραφίες των αποτελεσμάτων και για τα ίδια τα αποτελέσματα με δυνατότητα παρέμβασης σε αυτά.
- Να έχει τη δυνατότητα να κάνει αυτόματα έλεγχο ασυμβατότητας των αποτελεσμάτων με προηγούμενα ήδη αποθηκευμένα αποτελέσματα στο σύστημα.
- Να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής της εκτυπωμένης μορφής των αποτελεσμάτων ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
- Να υπάρχει δυνατότητα αποτύπωσης των αποτελεσμάτων μέσω έγχρωμης ψηφιακής κάμερας υψηλής ανάλυσης.
- Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για την αξιολόγηση των ψηφιοποιημένων εικόνων των αποτελεσμάτων των αντιδράσεων.
- Τα αντιδραστήρια και το ρομποτικό σύστημα να έχουν Σήμανση CE ή FDA.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ε- ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Ε1-ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟΥ

1. Να είναι υπεραυτόματο ανοικτό σύστημα τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading).

2. Να εκτελεί εξετάσεις fixed time κινητικές, τελικού σημείου και Vlin Integral
3. Να υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης σε όρο, ούρα, πλάσμα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό, ανάλογα με το είδος της εξέτασης και να δέχεται διαφορετικά είδη πρωτογενών σωληναρίων καθώς και κωνικά μικροσωληνάρια για μικρούς όγκους παιδιατρικών ή γηριατρικών δειγμάτων.
4. Να διαθέτει ασφάλεια στο φαινόμενο περίσσειας αντιγόνου.
5. Να πραγματοποιεί μεγάλο αριθμό εξετάσεων (πλέον των 60) μεταξύ των άλλων Serum Amyloid A , Soluble Transferrin Receptor, Cystatin C, Ομοκυστεΐνη, Υποομάδες IgG1-IgG4 κλπ, ώστε να καλύπτει ευρύ φάσμα διάγνωσης και παρακολούθησης κλινικών καταστάσεων.
6. Να είναι συνεχούς φόρτωσης (continuous loading) χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
7. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης καμπυλών βαθμονόμησης μέχρι τριών διαφορετικών παρτίδων (lot number) του ίδιου αντιδραστηρίου.
8. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και ελέγχου της στάθμης αντιδραστηρίων δειγμάτων και προτύπων αντιδραστηρίων (standards, Controls & Buffers) και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών.
9. Να δέχεται τουλάχιστον 100 δείγματα ασθενών on board και να εκτελεί τουλάχιστον 50 διαφορετικά είδη εξετάσεων στον ίδιο ασθενή.
10. Να έχει μεγάλη ταχύτητα ανάλυσης πάνω από 200 test/ώρα και να υπάρχει η δυνατότητα επείγουσας μέτρησης (STAT), ανά πάσα στιγμή και καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας χωρίς περιορισμό στον αριθμό των επειγόντων δειγμάτων.
11. Να φέρει σύστημα αναγνώρισης BAR CODE READER για αντιδραστήρια, standards, controls και δείγματα.
12. Να διαθέτει δύο διανεμητές υγρών για τις αραιώσεις των δειγμάτων και τη διανομή των αντιδραστηρίων.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα εντοπισμού βλαβών του αναλυτή.
14. Να έχει χαμηλό λειτουργικό κόστος. Να έχει μεγάλο αρχικό εύρος μέτρησης, ώστε να καλύπτει φυσιολογικές και παθολογικές τιμές με ελάχιστη ανάγκη επαναμέτρησης.
15. Να διαθέτει κυβέττες αντίδρασης-μέτρησης, οι οποίες να αυτοκαθαρίζονται και να επαναχρησιμοποιούνται. Η θερμοκρασία των κυβεττών να είναι στους 37 +/-1.5 °C.
16. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC), με δυνατότητα παρουσίασης μηνιαίων πινάκων των αποτελεσμάτων μέτρησης.
17. Να συνοδεύεται από τερματικό και εκτυπωτή, τα αποτελέσματα να εκτυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά και να έχει σύστημα διαχείρισης δεδομένων.
18. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή (LIS-Εργαστηρίου, HIS-Νοσοκομείου).
19. Το μηχάνημα και τα αντιδραστήρια να είναι του ίδιου οίκου.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ ΑΣΙ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	O1047	IgG	1000
2	O1048	IgA	1000
3	O1072	IgM	1000
4	O1076	IgG1	150
5	O1066	IgG2	150
6	O1069	IgG3	150
7	O1070	IgG4	150
8	O1059	IgE	1000
9	O1051	C3	685
10	O1052	C4	685
11	O1054	Αλβουμίνη ορού/ούρων/ENY	500
12	O1054	Μικροαλβουμίνη ούρων	200
13	O1057	κ ελαφρές αλυσίδες	200
14	O1058	λ ελαφρές αλυσίδες	200
15	O1062	C1 αναστολέας	100
16	O1074	β2 μικροσφαιρίνη	500
17	O1092	Απολιποπρωτεΐνη A1	500
18	O1093	Απολιποπρωτεΐνη B	500
19	O1095	Απολιποπρωτεΐνη E	300
20	O1094	Λιποπρωτεΐνη (α)	500
			9470

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Ε2 -ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ




Το σύστημα να είναι καινούργιο (τελευταίας τεχνολογίας), αποτελούμενο από αυτοματοποιημένες μονάδες (ηλεκτροφόρησης, χρώσης- απόχρωσης- στεγνώματος, επεξεργασίας αποτελεσμάτων).




Να υπάρχει ηχητική και οπτική ειδοποίηση για τυχόν μηνύματα των συσκευών.





Η εναπόθεση του δείγματος να γίνεται αυτόματα με ειδικούς επιθέτες μιας χρήσεως διασφαλίζοντας την μη απώλεια κλασμάτων στα εξεταζόμενα δείγματα.


 Το δείγμα να τοποθετείται άμεσα επί του gel και χωρίς προεργασία πριν την εναπόθεση, για διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων.


 Το δείγμα των ούρων να χρησιμοποιείται χωρίς συμπύκνωση.


 Ο χρόνος διαδικασίας και επεξεργασίας του δείγματος να είναι ο μικρότερος δυνατός. Να αναφερθούν ενδεικτικοί χρόνοι προς αξιολόγηση.

 Τα προσφερόμενα κιτ αντιδραστηρίων να είναι πλήρη περιέχοντας όλα τα απαιτούμενα για την εξέταση (ταινίες, αραιωτικά, διαλύματα χρώσης-αποχρωματισμού, στυπόχαρτα κλπ). Να προσφερθούν ξεχωριστά όλα τα λοιπά κοινά αναλώσιμα που απαιτεί το σύστημα.

 Να διαθέτει αντιδραστήρια της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας σε πλήρεις συσκευασίες με όλα τα απαραίτητα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων και για όλες τις ανωτέρω εξετάσεις. Επίσης να διαθέτει controls (εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος) της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας για όλες τις εξετάσεις (απαραίτητη προϋπόθεση).

 Το σύστημα να συνοδεύεται από Ηλεκτρονικό Υπολογιστή με όλα τα παρελκόμενα, scanner υψηλής ανάλυσης και ισχυρό λογισμικό επεξεργασίας των αποτελεσμάτων σε περιβάλλον Windows.

 Το λογισμικό επεξεργασίας των αποτελεσμάτων να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλα τα gel του συστήματος, να διαθέτει διαγράμματα ποιοτικού ελέγχου και να δίνει τη δυνατότητα στο χειριστή να επεξεργαστεί πλήρως την εικόνα του gel. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων ασθενών και εύκολης αναζήτησης τους, να δίνει αναφορές αποτελεσμάτων ασθενών πλήρως προσαρμοσμένες στις ανάγκες και τις απαιτήσεις του εργαστηρίου, να έχει την δυνατότητα να συμπεριλαμβάνει σχόλια αποτελεσμάτων στις αναφορές ασθενών, να μπορεί να συμπεριλάβει εικόνες ανοσοκαθήλωσης σε αναφορές ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών και να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με LIS.

 Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένα τμήμα τεχνικής υποστήριξης (service) για την άμεση επίλυση τεχνικών προβλημάτων στο μικρότερο δυνατό διάστημα, καθώς επίσης και τμήμα επιστημονικής υποστήριξης που θα αναλάβει την εκπαίδευση των χειριστών αλλά και την πλήρη υποστήριξη του συστήματος.

 Να είναι μικρών διαστάσεων, επιτραπέζιο και να λειτουργεί στα 220-230Volt και 50-60Hertz.

 Να διαθέτει CE MARK, καθώς επίσης να δοθεί κατάλογος αντίστοιχων εγκατεστημένων μηχανημάτων.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ ΑΣΙ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	O1008	Ηλεκτροφόρηση (SP 24)	720
2	O1009	Ανοσοκαθήλωση ορού (IEF)	160
3	O1009	Ανοσοκαθήλωση ούρων (IEF)	40
3	O1111	Ανοσοκαθήλωση ENY	50
		ΣΥΝΟΛΟ	970

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Ε3-ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ELISA

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ELISA

1. Να είναι πλήρως αυτόματος, συγχρονής τεχνολογίας και κατασκευής, κατάλληλος για εξετάσεις ELISA.
2. Να είναι ενιαία μονάδα, δηλαδή να περιλαμβάνει σύστημα έκλυσης, επώασης, φωτομέτρησης και την υπολογιστική μονάδα.
3. Οι εξετάσεις να εκτελούνται πλήρως αυτοματοποιημένα από την εισαγωγή των δειγμάτων μέχρι την εξαγωγή των αποτελεσμάτων. Ο αναλυτής να εκτελεί αυτόματα τις αραιώσεις τα πλυσίματα, τις επώσεις και τις φωτομετρήσεις των δειγμάτων.
4. Να δέχεται πλάκες Elisa σε κάθε κύκλο λειτουργίας.
5. Να εκτελεί ταυτόχρονα έως 8 διαφορετικές εξετάσεις.
6. Να διαθέτει ανιχνευτές στάθμης όλων των αντιδραστηρίων, ορών, controls και standards.
7. Να διαθέτει αυτόματα πλενόμενο μεταλλικό ρύγχος για τις αραιώσεις όλων των ορών και αντιδραστηρίων ώστε να επιτυγχάνεται χαμηλό κόστος αναλωσίμων.
8. Να εκτελεί α) μεγάλο εύρος αυτοανόσων και β) αλλεργία: Total IgE, Specific IgE, Specific IgG4 και Specific IgG.
9. Να διαθέτει μεγάλο εύρος μέτρησης αλλεργιογόνων, τουλάχιστον 1000, καθώς και ομάδες αλλεργιογόνων (μικτά) και μεγάλο εύρος φαρμάκων. Να κατατεθεί κατάλογος των αλλεργιογόνων.
10. Η καμπύλη βαθμονόμησης να έχει διάρκεια τουλάχιστον ένα μήνα.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει εξελεγμένο Η/Υ που να λειτουργεί σε περιβάλλον windows οθόνη και εκτυπωτή.
12. Το λογισμικό του συστήματος να διαθέτει"
 - a. Πρόγραμμα διαχείρισης δεδομένων με δυνατότητα αρχειοθέτησης και αποθήκευσης
 - b. Ποιοτικό έλεγχο (QC).
 - c. Αρχείο αποθήκης ώστε να γίνεται έλεγχος των ποσοτήτων αλλεργιογόνων και των αντιδραστηρίων
13. Η εκτύπωση να γίνεται ανά ασθενή με πλήρη στοιχεία και με τις φυσιολογικές τιμές ανά εξέταση.
14. Τα αντιδραστήρια, controls και standards να είναι του ίδιου οίκου με τον αναλυτή ώστε να είναι απόλυτα συμβατά και να εξασφαλίζεται η ποιότητα και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να επισυναφθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή.
15. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσεως.
16. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ποιότητας του οίκου κατασκευής.
17. Όλες οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε έγγραφο υλικό, γραφικές παραστάσεις, δημοσιευμένη βιβλιογραφία, prospectus και κατάλληλα πιστοποιητικά.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ ΑΣΙ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	O1006	ENA screening	384
2	O1006	ds DNA	96
3	O1006	ANA	96
4	O1006	ACA IgG	576
5	O1006	ACA IgM	576
6	O1006	ACA IgA	96
7	O1006	β2GPI IgG	288
8	O1006	β2GPI IgM	288
9	O1006	β2GPI IgA	96
10	O1006	ENA profile	
11	O1006	Scl 70	96
12	O1006	SSA	96
13	O1006	SSB	96
14	O1006	Jo-1	96
15	O1006	Sm	96
16	O1006	Sm/RNP	96
17	O1006	GBM	96
18	O1006	IgE SPECIFIC	200
		ΣΥΝΟΛΟ	3368
		ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Ε4-ΜΕΘΟΔΟΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ELISA

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ELISA.

1. Να είναι ανοικτό σύστημα συνεχούς φόρτωσης
2. Να διαθέτει τουλάχιστον 180 θέσεις για την τοποθέτηση δειγμάτων σε σωληνάρια διαμέτρου 11-16mm

3. Να έχει δυνατότητα διαχείρισης έως 7 πλάκες μικροτιτλοδότησης
4. Να έχει τη δυνατότητα προσαρμογής σε οποιοδήποτε πλάκα μικροτιτλοδότησης (π.χ 24, 48 wells κ.α.)
5. Να έχει δυνατότητα ανεξάρτητης επώασης έως 4 πλάκες ταυτόχρονα σε θερμοκρασία έως 45°C
6. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης έως 12 διαφορετικά πρωτόκολλα ανά τρέξιμο στην ίδια πλάκα
7. Να έχει δυνατότητα ανεξάρτητης ανακίνησης των πλακών μικροτιτλοδότησης
8. Να έχει δυνατότητα διαδοχικών αραιώσεων σε διαφορετικά δείγματα
9. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης αντιδραστηρίων
10. Να χρησιμοποιεί απ' ευθείας τα μπουκαλάκια οποιωνδήποτε αντιδραστηρίων χωρίς να γίνονται μεταγγίσεις σε άλλα μπουκαλάκια ή σωληνάρια.
11. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα πλοήγησης για την τοποθέτηση όλων των αντιδραστηρίων κάθε εξέτασης, καθώς και των δειγμάτων, των ορών ελέγχου και των βαθμονομητών
12. Το ίδιο πρόγραμμα πλοήγησης να καθοδηγεί αναλυτικά τον χρήστη και στη λειτουργία των προ-αραιώσεων.
13. Ο διαμοιρασμός δειγμάτων, βαθμονομητών, και ορών ελέγχου να γίνεται με αγωγή tips των 300μ ενώ των αντιδραστηρίων με αγωγή tips των 1100μ τα οποία να απορρίπτονται για την αποφυγή επιμολύνσεων για την βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων
14. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης πηγμάτων και εξουδετέρωσης φυσαλίδων με την χρήση αγωγίμων tips
15. Να έχει δυνατότητα διαχείρισης έως 4 διαφορετικά buffers για την έκπλυση των πλακών με δυνατότητα αναγνώρισης του υπολειπόμενου όγκου εντός των δοχείων των υγρών έκπλυσης
16. Να διαθέτει 8 ρύγχη για την έκπλυση
17. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης του όγκου έκπλυσης ανά πηγαδάκι 200-2500μl και της πίεσης με δυνατότητα προγραμματισμού έως 9 κύκλους έκπλυσης ανά τρέξιμο
18. Να διαθέτει 6 βασικά οπτικά φίλτρα στα 405nm, 450nm, 492nm, 550nm, 600nm, 630nm.
19. Να έχει δυνατότητα προσθήκης δύο επιπλέον φίλτρων επιλογής στα 400 - 700nm
20. Η οπτική μονάδα να διαθέτει 8 οπτικά κανάλια να διαθέτει μία λάμπα και για τη μεταφορά του φωτός να χρησιμοποιεί οπτικές ίνες.
21. Η οπτική μονάδα να διαθέτει εύρος φωτομέτρησης από -0.100 έως 3000Abs και μπορεί να εκτελέσει τους εξής τύπους εξετάσεων: Absorbance, Concentration, multiple point calibration, regression, cut-off κ.α. Να έχει τη δυνατότητα υπολογισμού της καμπύλης με διάφορους τρόπους και συναρτήσεις (linear regression, cubic spline, 4 parameter, % absorbance κ.α.)
22. Η ανάγνωση OD σε ολόκληρη πλάκα 96 θέσεων να διαρκεί λιγότερο από 15sec
23. Να υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης του συστήματος για την ανάλυση παραμέτρων με την μέθοδο της χημειοφωταύγειας (chemiluminescence).
24. Να έχει δυνατότητα χρήσης BARCODE για την καταχώρηση στοιχείων των δειγμάτων ενώ να υπάρχει και δυνατότητα αναγνώρισης με barcode και των αντιδραστηρίων.
25. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό με εξελιγμένη λειτουργία διαχείρισης χρόνου (time management) φιλικό προ τον χρήστη με πλήρες πρόγραμμα πλοήγησης και παρακολούθησης όλων των λειτουργιών του συστήματος σε αμφίδρομη επικοινωνία πραγματικού χρόνου.
26. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης της πορείας των εξετάσεων, της διαθεσιμότητας των αντιδραστηρίων και της θερμοκρασίας επώασης σε πραγματικό χρόνο εξασφαλίζοντας την πλήρη καταγραφή όλων των διεργασιών για την σωστή ποιοτική ανάλυση.
27. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικές μεθόδους ποιοτικής ανάλυσης QA (Levy Jennings plot, SD, CV, Standard Error, mean, 3sd range, κ.α.).

28. Να έχει δυνατότητα χρήσης εξίσωσης για τον υπολογισμό του Cut-off σε ποιοτικές εξετάσεις
29. Να έχει δυνατότητα υπολογισμού και αποτύπωσης της καμπύλης σε ποσοτικές εξετάσεις
30. Να διαθέτει αρχείο αποτελεσμάτων (μέχρι 20000 στο σκληρό δίσκο) ανά κύκλο εργασίας και ανά καρτέλα ασθενούς.
31. Να έχει τη δυνατότητα επαναυπολογισμού των ήδη αποθηκευμένων αποτελεσμάτων εφόσον αλλάξει ο τρόπος υπολογισμού της καμπύλης ή κάποιο κατώφλιο.
32. Λειτουργία σε περιβάλλον Windows
33. Να διαθέτει έξοδο RS 232 (για σύνδεση με το σύστημα μηχανογράφησης του νοσοκομείου με τη χρήση ASTM protocol)
34. Να συνοδεύεται από Η/Υ και σταθεροποιητή τάσης UPS
35. Να φέρει έγκριση κυκλοφορίας στη Ευρωπαϊκή Ένωση (CE MARK)
36. Να φέρει πιστοποιητικό καταλληλότητας για Electromagnetic Emission
37. Η εταιρεία να διαθέτει εξουσιοδοτημένο SERVICE
38. Η ανταπόκριση σε κλήση του εργαστηρίου για οποιοδήποτε πρόβλημα να γίνεται μέσα σε 24 ώρες
39. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ ΑΣΙ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	O1006	Anti- TPO	2700
2	O1006	Anti- TG	2700
3	O1006	MPO (p-ANCA)	288
4	O1006	PR3 (c- ANCA)	288
5	O1006	Anti-Insulin	96
6	O1006	Proinsulin	96
7	O1006	C-πεπτίδιο	96
8	O1006	CH50	192
9	O1006	anti-CCP	384
10	O1006	hTG (Thyreoglobulin)	384
		ΣΥΝΟΛΟ	7224

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Ε5. ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

1. Ο Κυτταρομετρητής να είναι πρόσφατης τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει διάταξη αερόψυκτου Laser ιόντων Αργού (488nm).
3. Να μπορεί να αναλύσει 5 φθορισμούς ταυτόχρονα με ένα Laser για ταχύτερη ανάλυση δειγμάτων.
4. Να διαθέτει γωνίες συλλογής ευθύγραμμης σκέδασης 1- 8° και 1- 18° για μεγαλύτερη ευελιξία κατά τις εφαρμογές και για να επιτυγχάνεται σαφής διαχωρισμός κυτταρικών πληθυσμών, όπως αιμοπεταλίων, debris σε σχέση με λευκοκύτταρα, ανεξάρτητα από τα λυτικά αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται και επιδρούν στη μορφολογία των κυττάρων.
5. Οι φωτοπολλαπλασιαστές που αντιστοιχούν στα σήματα φθορισμού να έχουν φασματική ευαισθησία 185 έως 900 nm ώστε να είναι ισοδύναμοι ανιχνευτές για όλες τις φθορίζουσες χρωστικές που χρησιμοποιούνται και με υψηλή ευαισθησία στο φάσμα βαθύ κόκκινου (far red).
6. Να έχει δυνατότητα ψηφιακής επεξεργασίας των λογαριθμικών σημάτων 20 bit σε όλο το δυναμικό εύρος των φωτοπολλαπλασιαστών για απόλυτη γραμμικότητα και ακρίβεια Υψηλή ψηφιακή επεξεργασία (20 bit και άνω) έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη ακρίβεια και ευαισθησία καθώς αυξάνεται ο αριθμός των διαθέσιμων καναλιών και τα σφάλματα της μέτρησης περιορίζονται σε <1% κατά την ανάλυση.
8. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη πολλαπλών θέσεων, με τον οποίο να είναι δυνατή η ανάδευση τύπου vortex για κάθε σωληνάριο πριν την ανάλυση.
9. Να διαθέτει σύστημα barcode για αναγνώριση των σωληναρίων των δειγμάτων και του φορέα των δειγμάτων (αυτόματου δειγματολήπτη) για αποφυγή λαθών.
10. Να είναι εύκολη η αλλαγή των φίλτρων από τους χρήστες.
11. Να έχει δυνατότητα μέτρησης απόλυτου αριθμού με δύο τρόπους : μέσω δεδομένων αιματολογικού αναλυτή και με πρότυπα σφαιρίδια ώστε στα πλαίσια του εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου να επιτυγχάνεται διασταύρωση των αποτελεσμάτων τόσο του αιματολογικού αναλυτή όσο και του κυτταρομετρητή ροής.
12. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της αντιστάθμισης των φθορισμών (compensation), τόσο κατά τη διάρκεια της λήψης δεδομένων όσο και κατά την ανάλυση των αποθηκευμένων αρχείων.
13. Να μπορεί να κάνει διόρθωση της αντιστάθμισης των φθορισμών αυτόματα δηλαδή σε αποθηκευμένα αρχεία που αντιστοιχούν σε panel.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα για αυτόματη προτυποποίηση σε όλες τις εφαρμογές.
15. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από αυτόματο σύστημα προετοιμασίας δειγμάτων που να μπορεί ταυτόχρονα να λύνει, σταθεροποιεί και μονιμοποιεί 80 τουλάχιστον δείγματα την ώρα για ταχύτητα και παραγωγικότητα στην εργαστηριακή ανάλυση και ελαχιστοποίηση της συμμετοχής ανθρώπινου παράγοντα για αποφυγή σφαλμάτων και επιμολύνσεων αλλά και χρονοβόρων εργαστηριακών μεθόδων όπως η φυγοκέντρηση που αυξάνουν την πιθανότητα σφαλμάτων.
16. Να διαθέτει λογισμικό σύστημα για περιβάλλον WINDOWS για πλήρη συμβατότητα του MS Office κατά τις εφαρμογές.
17. Να είναι δυνατή η αυτόματη ανάκληση των αρχείων και από χρήστες δικτύου.
18. Να υπάρχει δυνατότητα καταγραφής μέσω του λογισμικού των εργασιών συντήρησης ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων.

19. Να αναφερθούν οι δυνατότητες στατιστικής ανάλυσης ιστογραμμάτων.
20. Να έχει κατ' επιλογή του χρήστη τη δυνατότητα καλύτερης οπτικής απεικόνισης ασθενών σημάτων φθορισμού κατά τη διάρκεια της λήψης δεδομένων χωρίς να απαιτείται η ενίσχυση των φωτοπολλαπλασιαστών.
21. Να είναι δυνατή η αποθήκευση αποτελεσμάτων σε αρχεία PDF.
22. Να μπορεί ο χρήστης να δημιουργεί panel ανάλυσης και να εκτυπώνονται αυτόματα προεπιλεγμένα αποτελέσματα (report) ασθενών ανά panel στο οποίο να περιλαμβάνονται και στικτογράμματα από τα σχετικά πρωτόκολλα. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα να εξάγονται τα αποτελέσματα σε μορφή Excel και PDF.
23. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων με διαγράμματα Levey - Jennings.
24. Το λογισμικό να διαθέτει βάση δεδομένων με δυνατότητα αποθήκευσης και επανεγκατάστασης αρχείων QC και report.
25. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον προσφερόμενο αναλυτή.
26. Τα λειτουργικά αντιδραστήρια (υγρό περιροής (sheath), απορρυπαντικό, αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή να διαθέτουν CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/CE.
27. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια η prospectus του κατασκευαστή.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ ΑΣΙΟ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	111501	CD3-FITC/CD4-RD1	600
2	111701	CD3-FITC/CD8-RD1	550
3	111401	IgG1-FITC/IgG1-RD1	400
4		CD19-FITC/CD2-RD1	400
5	111801	CD3-FITC/CD(16+56)-PE	400
6	111301	CD45-PC5	800
7	112001	Προσδιορισμός του απόλυτου αριθμού με σφαιρίδια latex	1000
		ΣΥΝΟΛΟ	4150

--	--	--	--

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ –ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ –

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗΣ

Αναλυτής για τον άμεσο προσδιορισμό

A) Της συγκέντρωσης της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1Cεπί της % (χωρίς περαιτέρω υπολογισμούς) σε δείγμα ολικού αίματος (τριχοειδικό / φλεβικό)

B) Της μικρολευκωματίνης, της κρεατινίνης και του κλάσματος αυτών

Μικρολευκωματίνη / κρεατινίνη σε τυχαίο δείγμα ούρων κωδ ΑΣΤ0100204

1. Ο αιτούμενος όγκος δείγματος (αίμα – ούρα) να είναι όσο το δυνατό μικρότερος.
2. Δυνατότητα βαθμονόμησης του αναλυτή για τις συγκεκριμένες εξετάσεις και αποθήκευση έως τιμές βαθμονόμησης.
3. Αυτόματη καταχώρηση αποτελεσμάτων μετρήσεων στη μνήμη του αναλυτή.
4. Αυτόματη καταχώρηση αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου στη μνήμη του αναλυτή χωριστά.
5. Δυνατότητα σύνδεσης σε εξωτερικό υπολογιστή και εκτυπωτή.
6. Απλή λειτουργία, χωρίς να απαιτείται εξειδικευμένο προσωπικό και ελάχιστος χρόνος εκπαίδευσης.
7. Έτοιμα αντιδραστήρια για άμεση χρήση (χωρίς προετοιμασία) για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης και της μικρολευκωματίνης χωριστά.
8. Τα αντιδραστήρια είναι συσκευασμένα ατομικά σε ειδικό περιτύλιγμα αεροστεγώς , έτοιμα προς χρήση και περιλαμβάνουν μιας χρήσης δειγματολήπτες αίματος και ούρων.
9. Η συσκευασία να μεταφέρεται πολύ εύκολα και να καταλαμβάνει μικρό χώρο.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟ ΤΗΤΑ
1	ΑΣΤ0100104	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	ΤΕΜ.	2150
2	ΑΣΤ0100204	ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	ΤΕΜ.	180

		ΟΥΡΩΝ		
--	--	--------------	--	--