

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (2 ΑΝΑΛΥΤΕΣ) ΓΙΑ ΔΥΟ (2) ΕΤΗ ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ
ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΑΚΟΜΗ ΕΤΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΔΥΟ (2) ΕΤΗ

A/A	Εξέταση	Αριθμός εξετάσεων/έτος	Αριθμός εξετάσεων για 2 έτη	Προϋπολογισθείσα Τιμή /εξέταση πλέον ΦΠΑ €	Σύνολο δαπάνης /έτος πλέον ΦΠΑ €	Σύνολο δαπάνης για 2 έτη πλέον ΦΠΑ €
1.	Γενική αίματος (CBC+Diff)	102.000	204.000	1,05	107.100	214.200
2.	ΔΕΚ (RET)	22.000	44.000	1,49	32.780	65.560
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛ. ΔΑΠΑΝΗ ΑΝΑ ΕΤΟΣ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ €						139.880
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛ. ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ €						279.760

Για το σύνολο των εξετάσεων θα προσφερθούν δυο (2) ίδιοι αναλυτές

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Οι υπό προμήθεια αναλυτές θα πρέπει να είναι ίδιοι, πλήρεις, σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριοι και αμεταχείριστοι. Να περιγραφούν αναλυτικά οι μέθοδοι μέτρησης των κυττάρων προκειμένου να αξιολογηθούν για την αξιοπιστία τους.

2. Η αρχή λειτουργίας τους να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης των κυττάρων αναλυτικά καθώς και τα όρια γραμμικότητάς τους στις παραμέτρους WBC, RBC, PLT προκειμένου να αξιολογηθούν.

3. Να μετρούν και να υπολογίζουν τις ακόλουθες παραμέτρους με ορθότητα και αξιοπιστία τόσο σε φυσιολογικά όσο και σε παθολογικά δείγματα:

Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων

Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων

Αιμοσφαιρίνη

Αιματοκρίτη

MCV (Μέσος όγκος ερυθρών)

MCH

MCHC

RDW-SD ή RDW-CV

Αριθμό αιμοπεταλίων

PDW (Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων)(Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα)

MPV (Μέσος όγκος αιμοπεταλίων)

PCT (Αιμοπεταλιοκρίτη)(Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα)

NRBC σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό ανά 100 λευκά. Η μέτρηση να είναι άμεση χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό μονοπύρηνων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό ηωσινόφιλων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό βασεόφιλων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό άωρων κυττάρων της λευκής σειράς

ΔΕΚ σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό

Η εμφάνιση παραπάνω άλλων παραμέτρων που δίνουν αξιόπιστες πληροφορίες με αποδεδειγμένη κλινική σημασία θα αξιολογηθεί θετικά

4. Η μέτρηση των ΔΕΚ, των υποπληθυσμών τους (χαμηλής-μέσης-υψηλής απορρόφησης) η διαγνωστικών παραμέτρων αντίστοιχης κλινικής σημασίας π χ IRF να γίνεται αυτόματα και να έχει την δυνατότητα μέτρησης των παραμέτρων MCVr (προαιρετικά) και περιεκτικότητας αιμοσφαιρίνης των ΔΕΚ

5. Η απαιτούμενη ποσότητα του ολικού αίματος να μην υπερβαίνει τα 200 μλ σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η μικρότερη απαιτούμενη ποσότητα ολικού αίματος

6. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μέθοδο αναφοράς ή άλλη σύγχρονη και διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο και με χρήση αντιδραστηρίων χωρίς κυάνιο όπως επιβάλλεται από την σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία για προστασία του περιβάλλοντος.

7. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων και των ερυθρών πρέπει να γίνεται άμεσα και αυτόματα με τη χρήση διεθνώς αναγνωρισμένων μεθόδων οι οποίες να διασφαλίζουν την ορθότητα του αποτελέσματος σε περιπτώσεις πολύ χαμηλού και υψηλού αριθμού αιμοπεταλίων, σε περιπτώσεις παρεμβολής μικρών ερυθροκυττάρων, στην ύπαρξη γιγάντιων αιμοπεταλίων κλπ. Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή μέτρησης των αιμοπεταλίων προκειμένου να

αξιολογηθεί. Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου προκειμένου να αξιολογηθεί.

8. Οι αναλυτές πρέπει να παρέχουν αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων επί φυσιολογικών και επί παθολογικών δειγμάτων που περιέχουν άωρα, ή παθολογικά κύτταρα, ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων της λευκής, της ερυθράς σειράς και των αιμοπεταλίων.

Να αναφερθούν αναλυτικά οι επισημάνσεις αν υπάρχουν για τα λευκά ,ερυθρά και τα αιμοπετάλια προκειμένου να αξιολογηθούν.

9.Να εμφανίζουν σε έγχρωμη οθόνη και να εκτυπώνουν νεφελογράμματα ή ιστογράμματα, τις κατανομές (ανάλογα με την αρχή μέτρησης) των λευκοκυττάρων και των υποπληθυσμών τους, των ερυθροκυττάρων, των αιμοπεταλίων, των NRBC και των ΔΕΚ, ώστε να δίδονται ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες με βάση τις εικόνες κατανομών από την ανάλυση των έμμορφων στοιχείων του αίματος. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα αν εμφανίζουν αναλυτικό κυτταρόγραμμα RBC (Volume) /Hemoglobin (V/HC) δίνοντας παράλληλα και τις απόλυτες τιμές και ποσοστά για κάθε περιοχή ή αν δίνουν διαγνωστικές παραμέτρους αντίστοιχης κλινικής σημασίας (πχ ύπαρξη- ποσοστό σφαιροκυττάρων)

10.Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων γενικής αίματος (CBC+DIFF+NRBC) στο αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα . Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η μεγαλύτερη ταχύτητα

11.Να διαθέτουν προγράμματα ποιοτικού ελέγχου με γραφήματαLevey- Jennings η άλλα αντίστοιχα. Να περιγραφούν αναλυτικά.

12. Να διαθέτουν τους παρακάτω τύπους δειγματοληψίας:

Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης των δειγμάτων (barcodereader) και δειγματοφορέα τουλάχιστον 50 θέσεων (θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η ύπαρξη περισσοτέρων θέσεων). Η ανάδευση των δειγμάτων στον δειγματολήπτη να γίνεται αυτόματα.

Χειροκίνητο σύστημα που να μετρώνται ανοιχτά φιαλίδια και κλειστά φιαλίδια για προστασία του χειριστή από επικίνδυνα δείγματα.

Επίσης να διαθέτουν τεχνολογία για έλεγχο πηγμάτων η φυσαλίδων στο δείγμα ώστε να μην διακόπτεται η ρουτίνα του εργαστηρίου.

13. Να δίδουν τη δυνατότητα στον χειριστή του προγραμματισμού ανάλυσης μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμού παραμέτρων . Αναλυτικά να έχουν τις παρακάτω δυνατότητες:

Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο (CBC/DIFF).

Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και Δ.Ε.Κ. (CBC/DIFF/RETIC)

Ο ετήσιος αριθμός των γενικών αίματος που συνοδεύουν τα ΔΕΚ (22000) συμπεριλαμβάνεται στον ετήσιο αριθμό των απαιτούμενων γενικών αίματος (102000)

14. Να προσφερθεί δωρεάν και για όλη την χρονική διάρκεια της σύμβασης και όλη την χρονική διάρκεια των παρατάσεων της σύμβασης πρότυπο αίμα ελέγχου (control) για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας των αναλυτών (ρουτίνας και εφεδρικού) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) του για όλες τις άμεσες μετρούμενες παραμέτρους.

Τα προσφερόμενα controls και calibrators να είναι του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή

15. Οι αναλυτές να έχουν τη δυνατότητα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών του μερών δίνοντας τις αντίστοιχες επισημάνσεις. Οι αναλυτές να διαθέτουν τεχνολογία για τον έλεγχο πηγμάτων ή φυσαλίδων στο δείγμα για να μην διακόπτεται η ρουτίνα του εργαστηρίου.

16. Να συνοδεύονται από εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων, με δυνατότητα εκτύπωσης σε χαρτί A4.

17. Να διαθέτουν πλήρες τμήμα service με άμεση ανταπόκριση με παρουσία τεχνικού στο εργαστήριο (αυθημερόν καθημερινές και αργίες) σε κλήση για βλάβη από το εργαστήριο και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αναλυτές. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκαταστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους. Η ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να έχει εκπαιδευμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία προσωπικό τεχνικό και επιστημονικό για την τεχνική και επιστημονική υποστήριξη του προσφερόμενου εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης.

18. Οι αναλυτές να συνοδεύονται από ένα (1) εφεδρικό, σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργιο και αμεταχείριστο αναλυτή 22 τουλάχιστον παραμέτρων με πλήρη λευκοκυτταρικό τύπο. Ο αναλυτής να απαιτεί όγκο δείγματος μέχρι 110μL για την κάλυψη δειγμάτων με πολύ μικρό όγκο δείγματος (θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η απαίτηση του αναλυτή για μικρότερο όγκο δείγματος}. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων γενικής αίματος στο αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα. Αυτός ο εφεδρικός αναλυτής είναι επιθυμητό να έχει ίδια αντιδραστήρια με τους αναλυτές ρουτίνας. .Να δίνει τη δυνατότητα στον χειριστή του προγραμματισμού ανάλυσης μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμού παραμέτρων. Αναλυτικά να έχει τις παρακάτω δυνατότητες:

Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο (CBC/DIFF).

Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και Δ.Ε.Κ. (CBC/DIFF/RETIC)

Ο αναλυτής να διαθέτει τεχνολογία για τον έλεγχο πηγμάτων ή φυσαλίδων στο δείγμα για να μην διακόπτεται η ρουτίνα του εργαστηρίου.

Οι παράμετροι οι οποίοι πρέπει απαραίτητα να μετρά είναι:

Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό μονοπύρηνων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό ηωσινόφιλων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό βασεόφιλων

Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων

Ποσοστό και απόλυτο αριθμό ερυθροβλαστών (για διαγνωστική ή ερευνητική χρήση)

Αριθμό αιμοπεταλίων

Αιματοκρίτη

Αιμοσφαιρίνη

MCV – MCH – MCHC – MPV -- RDW SD ή RDW CV

PDW (προαιρετικά) - PCT(προαιρετικά)

Επίσης να έχει τη δυνατότητα μέτρησης περιεκτικότητας αιμοσφαιρίνης των ΔΕΚ ή διαγνωστικών παραμέτρων αντίστοιχης κλινικής σημασίας. Η εμφάνιση παραπάνω άλλων παραμέτρων που δίνουν αξιόπιστες πληροφορίες με αποδεδειγμένη κλινική σημασία θα αξιολογηθεί θετικά.

Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μέθοδο αναφοράς η άλλη σύγχρονη και διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο και με χρήση αντιδραστηρίων χωρίς κυάνιο όπως επιβάλλεται από την σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία

Ο αριθμός των εξετάσεων που θα εκτελεί είναι περίπου 2.000 εξετάσεις γενικής αίματος/έτος και περίπου 500 ΔΕΚ / έτος (περιλαμβάνονται στις 102.000 γενικές αίματος και στα 22.000 ΔΕΚ του πίνακα εξετάσεων)

19. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων και των ερυθρών πρέπει να γίνεται άμεσα και αυτόματα και με τη χρήση διεθνώς αναγνωρισμένων μεθόδων. Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος μέτρησης των αιμοπεταλίων και του λευκοκυτταρικού τύπου προκειμένου να αξιολογηθούν.

20. Να μετρά σε σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος.

Στον χειροκίνητο τρόπο δειγματοληψίας να δέχεται σε ειδικό υποδοχέα σωληνάρια μικροδειγματοληψίας ώστε να επιτρέπει στον χειριστή να επεξεργάζεται μικροδείγματα .

21. Να διαθέτουν όλοι οι προσφερόμενοι αναλυτές (ρουτίνας και εφεδρικός) οθόνη αφής και εύκολο λογισμικό το οποίο να δίνει τη δυνατότητα άμεσης πρόσβασης στον χειριστή σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες για τη διεξαγωγή των εργασιών ρουτίνας.

22. Θα αξιολογηθεί θετικά αν έχουν δυνατότητα αξιόπιστης μέτρησης κυττάρων βιολογικών υγρών (ασκитικό, αρθρικό, πλευριτικό υγρό, ENY κ.α.)

23. Θα αξιολογηθεί θετικά αν έχουν εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 100.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα κ.α.)

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1)Το προσφερόμενο σύστημα πρέπει να είναι πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα αναγκαία εξαρτήματα που απαιτούνται για τη σωστή και πλήρη λειτουργία του.

2)Η παράδοση και παραλαβή θα γίνει στους χώρους του Νοσοκομείου και ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εγκατάσταση του προσφερόμενου είδους χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου. Επίσης να προσφερθεί δωρεάν εκπαίδευση κατά την παράδοση, για όσο

χρονικό διάστημα χρειαστεί, του ιατρικού και επιστημονικού και παραϊατρικού προσωπικού, στη λειτουργία και συντήρησή του.

3)Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο χρόνια αλλά και για τυχόν διάστημα παράτασης της συνεργασίας από την ημερομηνία παράδοσης σε λειτουργία, με δωρεάν εξυπηρέτηση (service) και ανταλλακτικά. Επίσης η εταιρεία να διαθέτει πλήρη τεχνική υποστήριξη και παροχή ανταλλακτικών και άλλων υλικών που είναι αναγκαία για την άριστη λειτουργία των αναλυτών. Η προμηθεύτρια και κατασκευάστρια εταιρεία πρέπει να διαθέτουν ISO κατά 9001 και 13485 τα οποία θα κατατεθούν στο διαγωνισμό.

4)Οι εταιρείες που θα συμμετέχουν στο διαγωνισμό, υποχρεούνται (με ποινή απόρριψης) να προσκομίσουν οδηγίες χρήσης ως και στοιχεία ακρίβειας, επαναληψιμότητας, των προσφερόμενων αντιδραστηρίων.

5)Το κόστος σύνδεσης των αναλυτών με το LIS του Νοσοκομείου είναι ευθύνη του μειοδότη. Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της σύμβασης και τυχόν παρατάσεων το LIS του νοσοκομείου αναβαθμιστεί ο μειοδότης θα πρέπει να προβεί στις αντίστοιχες αναβαθμίσεις χωρίς επιπρόσθετη επιβάρυνση.

6)Το εργαστήριο θα εντάξει τους αναλυτές σε εξωτερικό σύστημα ποιότητας ελέγχου επιλογής του εργαστηρίου. Το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα το επωμιστεί ο μειοδότης.

7)Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κ.τ.λ. χωρίς πλήρη παραπομπή στα prospectus θα αποκλείονται.

8)Προσφορές που είναι αόριστες, ασαφείς απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

9)Όλες οι προδιαγραφές θα τεκμηριώνονται με παραπομπές στα ξενόγλωσσα έντυπα των αναλυτών (prospectus, operator manual, service manual). Προσφορές που θα συνοδεύονται από φωτοτυπίες των πιο πάνω εγχειριδίων, οι οποίες δεν θα είναι ευανάγνωστες ή δεν θα είναι ταυτόσημες κατά το περιεχόμενο με τα αντίστοιχα ξενόγλωσσα θα αποκλείονται.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (2 ΑΝΑΛΥΤΕΣ) ΓΙΑ ΔΥΟ (2)
ΕΤΗ**

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
	A' ΟΜΑΔΑ			
1	Αναλυτές			
	A) Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας	30%		
	B) Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή-οργάνου, ύπαρξης συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος	15%		
2	Αντιδραστήρια			
	A) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων	15%		
	B) Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	5%		
	Γ) Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις)	5%		
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ A' ΟΜΑΔΑΣ	70%		
	B' ΟΜΑΔΑ			
3	α) Εκπαίδευση προσωπικού-χειριστών για τους αναλυτές	5%		
	β) Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	10%		
4	γ) Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρομοίων αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα Νοσοκομεία.	15%		
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ B' ΟΜΑΔΑΣ	30%		
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ A' & B' ΟΜΑΔΑΣ	100%		

Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών:

Μαργέλη Αλεξάνδρα,

Δρ. Χημικός

Βεργάκη Αθηνά,

Επιμελήτρια ΕΣΥ ,Βιοπαθολογος

Τζωρτζόπουλος Αθανασιος,

ΠΕ Βιοχημικών