

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΕΔΥ
ΤΗΣ 7^{ης} ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ:

A. Αυτόματος Αιματολογικός αναλυτής (τύπου A') για τη γενική αίματος

1. Γενική Αίματος (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)

B. Εργαστηριακές Εξετάσεις χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού

1. Γλυκόζη (με ταχυδιαγνωστικές ταινίες)
2. Γενική εξέταση ούρων (με stick)
3. Test κυήσεως
4. CRP (Ποιοτική)
5. Τροπονίνη I ή T
6. Strep-test
7. Mayer κοπράνων

A. Αυτόματος Αιματολογικός αναλυτής (τύπου A') για τη γενική αίματος

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ
ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ Π.Ε.Δ.Υ ΤΗΣ 7^η Υ.ΠΕ ΚΡΗΤΗΣ.**

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι τελικές. Στην τιμή της μοναδιαίας εξέτασης θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αντιδραστήρια-αναλώσιμα (δηλαδή αντιδραστήρια, ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, λυτικά, controls, calibrators, κτλ.)

Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια-αναλώσιμα για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης θα πρέπει να παραγγέλλονται με τρόπο που θα εξασφαλίζει τη δυνατότητα κοστολόγησης ανά εξέταση και περιγράφεται αναλυτικά στις προδιαγραφές κάθε ομάδας.

Επιπλέον όπου απαιτείται καμπύλη βαθμονόμησης και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibrators και controls) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από το διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων. Το εργαστήριο εκτελεί τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο αυτών με βάση την ορθή πρακτική που ορίζει ο κατασκευαστής και οι διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαθέτουν ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφάλειας προσωπικού και υλικού.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κτλ.) του συνοδού εξοπλισμού για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό των μονάδων Π.Ε.Δ.Υ στη λειτουργία και συντήρηση του συστήματος.

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της θα φέρει ο προμηθευτής.

Όλοι οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι και αμεταχείριστοι.

Ειδικές Τεχνικές προδιαγραφές Αυτόματου Αιματολογικού αναλυτή (τύπου Α΄) για τη γενική αίματος

1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα την ώρα και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 100μl ολικού αίματος.
2. Να υπολογίζει και να μετρά 18 αιματολογικές παραμέτρους με ιστογράμματα κατανομής και διαφορική ανάλυση λευκών σε λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα ή μεσαιοκύτταρα και πολυμορφοπύρηνα.

Οι παράμετροι είναι οι παρακάτω:

- ☐ Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
- ☐ Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων(RBC)

- ☐ Αιμοσφαιρίνη (HGB)
- ☐ Αιματοκρίτης (HCT)
- ☐ Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)
- ☐ Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
- ☐ Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC)
- ☐ Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
- ☐ Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
- ☐ Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)
- ☐ Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)
- ☐ Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
- ☐ Λεμφοκύτταρα, μονοπύρρηνα ή μεσαιοκύτταρα, πολυμορφοπύρρηνα (σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό).
- ☐ Η μέτρηση επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων θα αξιολογηθεί ως ιδιαίτερο προσόν.

3. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο.
4. Να έχει αυτοκαθαριζόμενο ρύγχος χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
5. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με την κατ' όγκον ανάλυση και με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.τ.λ. Να περιγραφεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών.
6. Να διαθέτει πρόγραμμα αρχείου των αποτελεσμάτων των controls τριών επιπέδων (high, low, normal).
7. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή να διαθέτει πρότυπο αίμα για τη ρύθμιση και τον έλεγχο του αναλυτή (control και calibrator) τα οποία θα παρέχονται δωρεάν.
8. Να έχει σήμανση CE.
9. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή και ταυτόχρονα με το σύστημα LIS για αποθήκευση και επεξεργασία αποτελεσμάτων με δαπάνη της εταιρείας.
10. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει δωρεάν service και δωρεάν ανταλλακτικά. Να διαθέτει πελατολόγιο εγκατεστημένων αναλυτών ιδίου τύπου με τους προσφερόμενους αναλυτές σε δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα.

11. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε ξεχωριστό θάλαμο από τα λευκά αιμοσφαίρια.
12. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης αρχείου.
13. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση κάθε γενικής αίματος (με στοιχεία του ασθενή, αποτελέσματα και ιστογράμματα).
14. Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
15. Όλες οι προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγκεκριμένα εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου, διαφορετικά θα θεωρηθεί ότι δεν τις πληρούν.
16. Όλοι οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι και αμεταχείριστοι.
17. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση του συστήματος.
18. Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος θα γίνεται με μέριμνα και έξοδα της 7^{ης} ΥΠΕ

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ - ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ**

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	Συντελ. Κριτηρίων	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	ΑΘΡΟΙΣΜΑ
	A. ΟΜΑΔΑ			
1.	Αναλυτές			
	A) Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας	30%		
	B) Απλότητα στον χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή-οργάνου, ύπαρξη 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.	A) Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τους αναλυτές.	5%		
	B) Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές.	10%		
4.	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%		

B. Εργαστηριακές Εξετάσεις χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού

1 Γλυκόζη (με ταχυδιαγνωστικές ταινίες)

Για την παρακολούθηση γλυκόζης αίματος.

Να χρειάζεται μικρή ποσότητα αίματος.

Να υπάρχει αξιοπιστία.

Να υπάρχει εσωτερικό σύστημα control.

Να είναι εύκολο στη χρήση, ο χρόνος αναμονής για το αποτέλεσμα

να είναι μικρός

2 Γενική εξέταση ούρων (με stick)

Ταινίες ταχείας ανίχνευσης 10 παραμέτρων στις οποίες θα περιλαμβάνονται οι ακόλουθοι παράμετροι : πυοσφαίρια

νιτρικά

ουροχολινογόνο

πρωτεΐνη

pH

αίμα

ειδικό βάρος

κετόνες

χολερυθρίνη

σάκχαρο

Η ευαισθησία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό μεγαλύτερη για κάθε μια από τις παραπάνω παραμέτρους. Ο προσδιορισμός των εν λόγω παραμέτρων να γίνεται δια χειρός.

3 Test κυήσεως

TAXEIA EΞETAΣH HCG (ΤΕΣΤ ΚΥΗΣΗΣ)

Να είναι πλήρες kit ανοσοχρωματογραφίας σε πλάκα για την ταχεία ανίχνευση της βήτα χοριακής γοναδοτροπίνης με χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων σε δείγμα ορού ή ούρων.

Το όριο ανίχνευσης της ορμόνης να είναι ίσο ή μικρότερο των 20 mIU/ml HCG.

Ο χρόνος αναμονής για το αποτέλεσμα να είναι μικρός, 5-10 λεπτά.

Η συσκευή δοκιμασίας να περιλαμβάνει εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

4 CRP (Ποιοτική)

C- ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ

Να γίνεται με όρο αίματος με την μέθοδο της ανοσοσυγκόλλησης.

Να έχει μεγάλη ευαισθησία.

Ο χρόνος αναμονής του αποτελέσματος να είναι μικρός.

Να υπάρχουν control θετικό και αρνητικό.

5 Τροπονίνη I ή T

Μέθοδος ανοσοχρωματογραφίας.

Να έχει μεγάλη ευαισθησία.

Να έχει εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ολικό αίμα, ορός, ή πλάσμα.

Ο χρόνος αναμονής για το αποτέλεσμα να είναι μικρός.

6 Strep-test

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΜΕΣΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΥ

Τέστ άμεσης ανίχνευσης στρεπτοκόκκου με τη μέθοδο της ανοσοχρωματογραφίας σε φαρυγγικό επίχρισμα.

Να έχει μεγάλη ευαισθησία και ειδικότητα.

Πλήρες kit, το οποίο να περιέχει στυλεούς λήψης φαρυγγικού επιχρίσματος με θετικό και αρνητικό μάρτυρα.

Ο χρόνος αναμονής για το αποτέλεσμα να είναι μικρός .

7 Mayer κοπράνων

Να είναι πλήρες kit ανοσοχρωματογραφίας επί πλακός για την ταχεία ανίχνευση της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης με χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων σε δείγμα κοπράνων.

Το kit να έχει κατώτατο όριο ανίχνευσης (cutoff) 50 ml U/ml, μεγάλη ευαισθησία και ειδικότητα.

Το kit δεν θα πρέπει να απαιτεί δίαιτα του ασθενούς πριν τη διεξαγωγή του

Τα αποτελέσματα θα πρέπει να εμφανίζονται υπό τη μορφή γραμμών και να εξάγονται εντός 5-10 λεπτών

Ο χρόνος μέχρι την λήξη του kit να είναι μεγάλος

Η επιτροπή προδιαγραφών :

1. Οικονόμου Ειρήνη
2. Ηλιάκη Ευαγγελία
3. Καλοκύρη Ειρήνη