

Απάντηση της Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για τον Συνοπτικό Δημόσιο Ανοικτό Διαγωνισμό του Αιματολογικού Εργαστηρίου του ΠΑΓΝΗ – Γ.Ν. «BENIZΕΛΕΙΟΥ», στις παρατηρήσεις της εταιρείας Roche, μετά από Δημόσια Διαβούλευση.

- 1) Στις γενικές προδιαγραφές (σελίδα 1) αναφέρεται: «Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια - αναλώσιμα για την διενέργεια της κάθε εξέτασης θα πρέπει να παραγγέλλονται με τρόπο που θα εξασφαλίζει την δυνατότητα κοστολόγησης ανά εξέταση και να περιγράφεται αναλυτικά στις προδιαγραφές».

Η εταιρεία Roche προτείνει την διατήρηση της συνήθους διαδικασίας παραγγελιών και τιμολόγησης των συσκευασιών κάθε αντιδραστηρίου, σύμφωνα με την οικονομοτεχνική ανάλυση της προσφοράς της κάθε εταιρίας, όπου ξεκάθαρα εκεί αναλύεται και η τιμή ανά εξέταση.

Αποδεχόμαστε την πρόταση της εταιρείας Roche ότι ο όρος περί καταβολής της τιμής ανά εξέταση και όχι ανά προσφερόμενο προϊόν είναι ασαφής και αόριστος, και ότι δεν μπορεί να συνδέεται ο υπολογισμός της αμοιβής του αναδόχου με στοιχεία άσχετα με την προμήθεια των ειδών, δηλαδή με στοιχεία που αφορούν τη χρήση τους. Επειδή το κόστος πρέπει να καλύπτει κάθε επιβάρυνση μέχρι την παράδοση του υλικού, **αφαιρούμε την παραπάνω παράγραφο από τις προδιαγραφές μας,** διατηρώντας τη διαδικασία παραγγελιών και τιμολόγησης των συσκευασιών κάθε αντιδραστηρίου, σύμφωνα με την οικονομοτεχνική ανάλυση της προσφοράς της κάθε εταιρίας, όπου εκεί αναλύεται και η τιμή ανά εξέταση.

- 2) Σχετικά με τον πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων με την κωδικοποίηση του ΚΕΟΚΚΕ, ζητείται στον αριθμό 13.01.01.10.001: *ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΕΚ και δεικτών ΔΕΚ σε αναλυτή (ελλείψει άλλου κωδικού ΚΕΟΚΚΕ, χρησιμοποιείται ο κωδικός για τον προσδιορισμό ΔΕΚ με χειροκίνητη μέθοδο).*

Η εταιρεία Roche με δεδομένο ότι ο προσδιορισμός των δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ) πραγματοποιείται στην εξέταση ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) στον κωδικό 13.01.01.01.005 του ΚΕΟΚΚΕ, υποστηρίζει ότι δεν υπάρχει λόγος να ζητείται και ο αριθμός 13.01.01.10.001 του ΚΕΟΚΚΕ που αφορά τον προσδιορισμό των ΔΕΚ ξεχωριστά και **προτείνει την αφαίρεση της συγκεκριμένης γραμμής στον πίνακα με τους κωδικούς των ζητούμενων εξετάσεων.**

Δεν αποδεχόμαστε την πρόταση της εταιρείας Roche να αφαιρέσουμε την εξέταση των ΔΕΚ με κωδικό ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.10.001, επειδή είναι απαραίτητη μερικές φορές η μέτρηση της εξέτασης των ΔΕΚ μόνο, χωρίς να χρειάζεται να μετρηθεί η γενική αίματος όπως: όταν δίδεται το αποτέλεσμα της τιμής των ΔΕΚ με αστερίσκο. Τότε χρειάζεται να επαναλάβουμε τη μέτρηση των ΔΕΚ μόνο, χωρίς να χρειάζεται να επαναλάβουμε ξανά τη γενική αίματος. Επίσης όταν η γενική αίματος έχει μετρηθεί προηγουμένως σε άλλο αναλυτή που δεν μετράει ΔΕΚ, αλλά υπάρχει η παραγγελία των ΔΕΚ η οποία εκκρεμεί, ή σε

περίπτωση που οι κλινικοί γιατροί δουν τα αποτελέσματα της γενικής αίματος και ζητήσουν τα ΔΕΚ εκ των υστέρων.

- 3) Η εταιρεία Roche στην προδιαγραφή 5 στην οποία ζητείται «*Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 180μl. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος. Να υπάρχει η ικανότητα ανάλυσης προαραιωμένου δείγματος για δείγματα εκτός γραμμικότητας.*» προτείνει την τροποποίηση της ως εξής:
«Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 180μl. Θα εκτιμηθεί θετικά ο μικρότερος δυνατός όγκος δειγματοληψίας. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος. για δείγματα εκτός γραμμικότητας.»
Αποδεχόμαστε την πρόταση της εταιρείας. Έτσι λοιπόν η προδιαγραφή 5 διαμορφώνεται ως εξής: «*Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 180μl. Θα εκτιμηθεί θετικά ο μικρότερος δυνατός όγκος δειγματοληψίας. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα για δείγματα εκτός γραμμικότητας.*»
- 4) Η εταιρεία Roche στην προδιαγραφή 9 στην οποία ζητείται «*Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας:*
 α)....
 β)....
 γ) *Εξετάσεις μόνο δεικτών ΔΕΚ (KEOKKE 13.01.01.10.001).*»

Προτείνει να αφαιρέσουμε την παράγραφο (γ). Η πρόταση της εταιρείας δεν γίνεται αποδεκτή, για τους ίδιους λόγους που έχουμε γράψει παραπάνω και αφορούν τον πίνακα εξετάσεων με την εξέταση των ΔΕΚ και των δεικτών τους (KEOKKE 13.01.01.10.001).

- 5) Η εταιρεία Roche στην προδιαγραφή 10 στην οποία ζητείται : «*Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος.....*
Απόλυτο αριθμό(NRBC#) και ποσοστό % εμπύρηνων ερυθροκυττάρων σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστηρίου και επιπλέον κόστος.» προτείνει να αφαιρεθεί η πρόταση χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστηρίου, εφόσον το κόστος του ειδικού αντιδραστηρίου συμπεριλαμβάνεται στη γενική εξέταση αίματος και δεν επιφέρει κάποιο επιπλέον κόστος.
Αποδεχόμαστε την πρόταση της εταιρείας Roche και η προδιαγραφή 10 διαμορφώνεται ως εξής: «*Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος.....*
Απόλυτο αριθμό(NRBC#) και ποσοστό % εμπύρηνων ερυθροκυττάρων σε κάθε γενική αίματος, χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος και χωρίς κανένα επιπλέον κόστος.»

- 6) Η εταιρεία Roche στην προδιαγραφή 11 στην οποία ζητείται «Να μετρά μετά από προγραμματισμό.....»
- Θα εκτιμηθεί θετικά η μέτρηση επιπλέον παραμέτρων στη μέτρηση των ΔΕΚ (π.χ. MRV, IRF κτλ).

Προτείνει να προστεθεί στις επιπλέον παραμέτρους των ΔΕΚ που θα εκτιμηθούν θετικά και η παράμετρος RET-He (Δείκτης Αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ), που απεικονίζει την μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης των ΔΕΚ (σε pg), και διαθέτει πλούσια βιβλιογραφία και αποδεδειγμένη κλινική αξία.

Αποδεχόμαστε την πρόταση της εταιρείας Roche και η προδιαγραφή 11 διαμορφώνεται ως εξής: «Να μετρά μετά από προγραμματισμό.....»

- Θα εκτιμηθεί θετικά η μέτρηση επιπλέον παραμέτρων στη μέτρηση των ΔΕΚ (π.χ. MRV, IRF, RET-He κτλ).

- 7) Η εταιρεία Roche στην προδιαγραφή 13 στην οποία ζητείται «Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ENY, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ ΚΕΟΚΚΕ 14.01.04.21.001) δίχως μείζονες παρεμβάσεις.....»

Προτείνει η προδιαγραφή να συμπληρωθεί ως εξής: «Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την μέτρηση εμπύρηνων κυττάρων, λευκών αιμοσφαιρίων (κατά προτίμηση), ερυθρών αιμοσφαιρίων και τύπου λευκών σε βιολογικά_υγρά (ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ENY, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ ΚΕΟΚΚΕ 14.01.04.21.001) δίχως μείζονες παρεμβάσεις.....»

Δεν αποδεχόμαστε την πρόταση της εταιρείας Roche, επειδή η μέθοδος αναφοράς για την ακριβή ταυτοποίηση των κυττάρων σε βιολογικά υγρά είναι η μικροσκοπική εξέταση. Η προδιαγραφή 13 παραμένει ως έχει.

- 8) Η εταιρεία Roche στην προδιαγραφή 15 στην οποία ζητείται «Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετριέται άμεσα με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου. Ειδικότερα για τα λευκά.....»

Προτείνει την συμπλήρωση της εν λόγω προδιαγραφής ως εξής:

«Τα λευκά αιμοσφαίρια και ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετρούνται άμεσα με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser.....»

Δεν αποδεχόμαστε την πρόταση της εταιρείας Roche επειδή υπάρχουν διαφορετικοί τρόποι μέτρησης των λευκών οι οποίοι δεν πρέπει να αποκλειστούν, έτσι η προδιαγραφή 15 παραμένει ως έχει.

- 9) Η εταιρεία Roche στην προδιαγραφή 21 στην οποία ζητείται : «Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.»

Προτείνει την εξής τροποποίηση «Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το

ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα, με την ελάχιστη παρέμβαση του χειριστή.»

Δεν αποδεχόμαστε την πρόταση της εταιρείας Roche, η προδιαγραφή 21 παραμένει ως έχει.

- 10)** Η εταιρεία Roche στην προδιαγραφή 27 στην οποία ζητείται «*Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 10.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων)*».

Προτείνει την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων(τουλάχιστον 40.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων). Θα εκτιμηθεί θετικά το μεγαλύτερο αρχείο αποτελεσμάτων.»

Δεν αποδεχόμαστε την πρόταση της εταιρείας Roche επειδή το αρχείο των 10.000 εξετάσεων είναι επαρκές για τις ανάγκες του εργαστηρίου μας.

- 11)** Η εταιρεία Roche στην προδιαγραφή 31 στην οποία ζητείται «*Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.*»

Προτείνει την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην Ελληνική γλώσσα. Θα εκτιμηθεί θετικά το μενού/λογισμικό του αναλυτή να είναι κι αυτό στην Ελληνική γλώσσα.»

Αποδεχόμαστε την πρόταση της εταιρείας Roche και η προδιαγραφή 31 διαμορφώνεται ως εξής: «*Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά στην Ελληνική γλώσσα. Θα εκτιμηθεί θετικά το μενού/λογισμικό του αναλυτή να είναι κι αυτό στην Ελληνική γλώσσα.*»

Μετά από τις παραπάνω απαντήσεις και τις διορθώσεις στους όρους που γίνονται αποδεκτοί από την επιτροπή οι τεχνικές προδιαγραφές διαμορφώνονται ως εξής:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΝΟΠΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟ ΑΝΟΙΚΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ -CPN 33696200-7, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΟΥ ΠΑΓΝΗ –Γ.Ν «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ».

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι 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 κ.λ.π).

Επιπλέον, όπου απαιτείτε καμπύλη βαθμονόμησης και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibrators και controls) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις να παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον 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 των αναλυτών 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 ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση - δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση κλπ.) 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 του νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση των αναλυτών.

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

Να παρέχονται δυο (2) αυτόνομοι αιματολογικοί αναλυτές για το Αιματολογικό Εργαστήριο του Βενιζέλειου Νοσοκομείου. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι και αμεταχείριστοι.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC), ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ

13.01.01.01.004	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
13.01.01.01.005	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
14.01.04.21.001	ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ) ΚΛΠ)
13.01.01.10.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΕΚ και δεικτών ΔΕΚ σε αναλυτή (ελλείψει άλλου κωδικού ΚΕΟΚΚΕ, χρησιμοποιείται ο κωδικός για τον προσδιορισμό ΔΕΚ με χειροκίνητη μέθοδο).

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων
4. Όλες οι παράμετροι που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.
5. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 180 μλ. Θα εκτιμηθεί θετικά ο μικρότερος δυνατός όγκος αίματος δειγματοληψίας. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος. Να υπάρχει η ικανότητα ανάλυσης προαραιωμένου δείγματος για δείγματα εκτός γραμμικότητας.
6. Η ταχύτητα μέτρησης του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα στο αυτόματο σύστημα λειτουργίας (για όλες τις παραμέτρους της γενικής εξέτασης αίματος, εκτός ΔΕΚ και άλλα βιολογικά υγρά).
7. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθοριστικά θα πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας
 - Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.

ο Για το λόγο αυτό να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 90 τουλάχιστον δειγμάτων.

- ο Το Barcode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - ο Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληνάριων αιμοληψίας.
 - Σύστημα για επείγοντα δείγματα (κατά προτίμηση κλειστού τύπου) με δυνατότητα αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader)
 - Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο, εάν είναι δυνατόν, από ανοξείδωτο μέταλλο ή από άλλο εγκεκριμένο κατάλληλο υλικό για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματα του μετά τη μέτρηση.
9. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας
- α) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων και εμπύρηνια ερυθρά (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.004).
 - β) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων, εμπύρηνια ερυθρά και ΔΕΚ (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.005)
 - γ) Εξέταση ΔΕΚ και δεικτών ΔΕΚ (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.10.001)
- Σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας να επισυνάπτονται απαραίτητα αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.
10. Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος.
- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιμοσφαιρίνη (HB)
 - Αιματοκρίτη (Hct)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCH)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Αιμοπετάλια (PLT)
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
 - Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
 - Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - εκατοστιαίες αναλογίες και απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
 - Απόλυτο αριθμό (NRBC#) και ποσοστό % εμπύρηνων ερυθροκυττάρων σε κάθε γενική αίματος, χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος και χωρίς κανένα επιπλέον κόστος.
- Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα των απολύτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Ο αναλυτής θα πρέπει να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρηνια ερυθρά.
- Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά στα πλαίσια της γενικής αίματος και άλλων κλινικά χρησίμων παραμέτρων με την προϋπόθεση ότι δεν επιβαρύνουν το κόστος της

- εξέτασης.
11. Να μετράει μετά από προγραμματισμό
 - Απόλυτο αριθμό Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ#).
 - Ποσοστό % Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ%).
 - Θα εκτιμηθεί θετικά η μέτρηση επιπλέον παραμέτρων στη μέτρηση των ΔΕΚ (π.χ MRV, IRF, RET-He κλπ).
 - Η ταχύτητα μέτρησης των ΔΕΚ να είναι τουλάχιστο 40 δείγματα την ώρα.
 12. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μη κυανιούχα αντιδραστήρια, (cyanide free) για την προστασία του περιβάλλοντος.
 13. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ ΚΕΟΚΚΕ 14.01.04.21.001) δίχως μείζονες παρεμβάσεις, εκτός από την χρήση ειδικού πρωτοκόλλου και ειδικών control τα οποία θα παρέχονται δωρεάν από την εταιρεία.
 14. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα να παρέχει ειδοποιήσεις για:

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

 - ο Λευκοπενία
 - ο Λευκοκυττάρωση
 - ο Άωρα κοκκιοκύτταρα
 - ο Βλάστες
 - ο Λεμφοπενία
 - ο Λεμφοκυττάρωση
 - ο Ουδετεροπενία
 - ο Πολυμορφοπυρήνωση
 - ο Μονοκυττάρωση
 - ο Ηωσινοφιλία
 - ο Βασεοφιλία

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ

 - ο Εμπύρηνα ερυθρά
 - ο Ανισοκυτιάρωση
 - ο Μικροκυττάρωση
 - ο Μακροκυττάρωση
 - ο Υποχρωμία
 - ο Αναιμία
 - ο Ερυθροκυττάρωση

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

 - ο Θρομβοπενία
 - ο Θρομβοκυττάρωση
 - ο Σωρούς αιμοπεταλίων
 - ο Μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια
 15. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετρείται άμεσα με τη βοήθεια κυτταρομέτρίας ροής και laser. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου.

Ειδικότερα για τα λευκά αιμοσφαίρια πρέπει να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (flagging) των «άτυπων λεμφοκυττάρων». Θα εκτιμηθεί θετικά η επισημάνση υποψίας βλαστών διαφορετικής προέλευσης.

16. Τα αιμοπετάλια, καθώς και η μέτρηση του όγκου αυτών, να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.τ.λ. Να αναφερθεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών.
17. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα, νεφελογράμματα ή άλλου τύπου διαγράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.
18. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου και ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους και η προσφορά λογισμικού προγράμματος ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carryover).
19. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει (με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά) όλα από τα παρακάτω:
 - την επαρκή ποσότητα δείγματος
 - την παρουσία πηγμάτων
 - την παρουσία φυσαλίδων
 Θα εκτιμηθεί θετικά η ύπαρξη τουλάχιστον δυο (2) ανιχνευτών αίματος στη διαδρομή αναρρόφησης δείγματος.
20. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
21. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
22. Τυχόν ενδιάμεσα πλυσίματα του οργάνου κατά τη διάρκεια της ημέρας π.χ. λόγω αναρρόφησης θρόμβου, να είναι επίσης πλήρως αυτοματοποιημένα με ελάχιστη παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν λιγότερος χρόνος για την εκτέλεση αυτών των πλυσιμάτων.
23. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
24. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει οπτικοακουστικό σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
25. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
26. Επαναλήψεις στην γενική εξέταση αίματος πέραν του επισημονικά αποδεκτού ορίου του 5%, λόγω μεγάλου αριθμού αστοχιών του αναλυτή να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες (failure) ή μεγάλου αριθμού λανθασμένων αποτελεσμάτων τα οποία δεν επιβεβαιώνονται στην επαναληπτική μέτρηση, επιβαρύνουν τον προμηθευτή/μειοδότη. Σε περίπτωση που ο αναλυτής αυξάνει το κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου με κάθε άλλο τρόπο θα αποκλειστεί.

27. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 10.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων).
28. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν και ο οποίος να μην επιδέχεται οποιοδήποτε είδους παρέμβαση, να είναι όμως προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου.
29. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.
30. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει μια λίστα εργαστηρίων, που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή.
31. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα. Θα εκτιμηθεί θετικά το μενού /λογισμικό του αναλυτή να είναι κι αυτό στην Ελληνική γλώσσα.
32. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.
33. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
34. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
35. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
36. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου.
37. Το συνολικό σύστημα θα συνοδεύεται από τους απαραίτητους υπολογιστές/σταθμούς εργασίας το κόστος των οποίων επιβαρύνει τον προμηθευτή/ανάδοχο.
38. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και των ιστογραμμάτων.
39. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης.

Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

40. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
41. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σετ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ. 1 κουτί αντιδραστηρίου Α, 3 αντιδραστηρίου Β και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος). Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, πλυστικά υγρά calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.