



Γενικό Νοσοκομείο

Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



Αριθμ.πρωτ.: 3054

Ημερομηνία:6-6-2019

«Πρακτικό συνεδρίασης της Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για τη σύνταξη και διάθεση των τεχνικών προδιαγραφών για την προκήρυξη Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικού, αιματολογικού, βιοχημικού αναλυτού, αναλυτή ανάγνωσης ταινιών ούρων, ημιαυτόματο σύστημα ταυτοποίηση μικροβίων και test ευαισθησίας, ανοσοαιματολογικές εξετάσεις αιμοδοσίας με μέθοδο γέλης, αιμόστασης – πήξης, μέτρηση καρδιακών ενζύμων και σήψης με συνοδό εξοπλισμό , οι οποίες θα τεθούν σε δημόσια διαβούλευση»

Σήμερα στις 6/6/2019 ημέρα Πέμπτη , σύμφωνα με τη με αριθ.πρωτ 1943/12-4-2019 και ΑΔΑ ΩΜΡ4ΟΡΡ3-ΡΑΙ απόφαση του αντιπροέδρου του ΔΣ της ΑΕΜΥ Α.Ε. και εντεταλμένου συμβούλου για του Γ.Ν.Θήρας, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών η οποία αποτελείται από:

1. Μπλατσούκας Γεώργιος (Διευθ/ντής Ιατρός Βιοπαθολόγος)
2. Πανοτόπουλος Χαράλαμπος (Αντιπρόεδρος ΑΕΜΥ ΑΕ – Εντεταλμένος Σύμβουλος για το ΓΝ Θήρας)
3. Δρανδάκη Νεφέλη (ΤΕ Βιοιατρικής Τεχνολογίας)
4. Δακουτρού Ελευθερία (ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων)
5. Ρεκλείτη Μαγδαληνή (ΔΕ Γραμματέων)

προκειμένου να προχωρήσει στη σύνταξη των προδιαγραφών που θα τεθούν σε δημόσια διαβούλευση πριν την προκήρυξη του Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικού, αιματολογικού, βιοχημικού αναλυτού, αναλυτή ανάγνωσης ταινιών ούρων, ημιαυτόματο σύστημα ταυτοποίηση μικροβίων και test ευαισθησίας, ανοσοαιματολογικές εξετάσεις αιμοδοσίας με μέθοδο γέλης, αιμόστασης – πήξης, μέτρηση καρδιακών ενζύμων και σήψης με συνοδό εξοπλισμό.

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν.4412/2016 κατέληξε στη σύνταξη των παρακάτω Τεχνικών Προδιαγραφών οι οποίες θα τεθούν σε δημόσια διαβούλευση πριν την προκήρυξη του Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικού, αιματολογικού, βιοχημικού αναλυτού, αναλυτή ανάγνωσης



Γενικό Νοσοκομείο

Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΟΝΑΣΧΟΥ ΥΓΕΙΑΣ Α.Ε.

ταινιών ούρων, ημιαυτόματο σύστημα ταυτοποίησης μικροβίων και test ευαισθησίας, ανοσοαιματολογικές εξετάσεις αιμοδοσίας με μέθοδο γέλης, αιμόστασης – πήξης, μέτρηση καρδιακών ενζύμων και σήψης με συνοδό εξοπλισμό για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θήρας.



Γενικό Νοσοκομείο

Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



1) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο Αναλυτής να είναι αμεταχείριστος, τελευταίας γενεάς .
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης ολικού αίματος και μέτρησης παιδιατρικών δειγμάτων και η απαιτούμενη ποσότητα δείγματος να μην υπερβαίνει τα 15 μL ολικού αίματος για γενική αίματος με λευκοκυτταρικό τύπο πέντε υποπληθυσμών. Επίσης να έχει δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένου αίματος χωρίς να απαιτείται διόρθωση των αποτελεσμάτων.
3. Ο αναλυτής να διαθέτει δύο διαφορετικούς χώρους μέτρησης :
 - α) Θάλαμος μέτρησης ερυθρών-αιμοπεταλίων.
 - β) Θάλαμος μέτρησης λευκών, λευκοκυτταρικού τύπου, αιμοσφαιρίνης.
4. Η αιμοσφαιρίνη να μετράται με αντιδραστήριο που δεν περιέχει κυανιούχες ουσίες, για την καλύτερη προστασία του περιβάλλοντος.
5. Ο αναλυτής να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:

Λευκά αιμοσφαίρια, Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, σε ποσοστό επί τοις % και απόλυτο αριθμό

Ερυθρά αιμοσφαίρια, Μέσο όγκο ερυθρών, Αιμοσφαιρίνη, Αιματοκρίτη, MCH, MCHC, Εύρος κατανομής ερυθρών SD , Εύρος κατανομής ερυθρών , PLT , MPV.
6. Ο αναλυτής να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και να παρουσιάζει πλήρη μορφολογία κυττάρων.

Συγκεκριμένα:

α. Μορφολογία Λευκών Αιμοσφαιρίων

Λευκοπενία

Λευκοκυττάρωση

Λεμφοπενία

Λεμφοκυττάρωση

Πολυμορφοπυρήνωση

Μονοκυττάρωση

Ηωσινοφιλία



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



Βασεοφιλία

Ουδετεροπενία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής, εφαρμόζοντας την κατ' όγκο ανάλυση και οπτική μέθοδο με την χρήση πηγής φωτός .

β. Μορφολογία Ερυθρών

Εμπύρηννα Ερυθρά

Ερυθροκυττάρωση

Ανισοκυττάρωση

Διμορφικός πληθυσμός

Μικροκυττάρωση

Αναιμία

Μακροκυττάρωση

Υποχρωμία

Συγκολλήσεις ερυθρών

γ. Μορφολογία Αιμοπεταλίων

Μικρά ή Μεγάλα αιμοπετάλια

Θρομβοπενία

Θρομβοκυττάρωση

7. Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την κατ' όγκον ανάλυση. Το όργανο να δύναται να μετρά τόσο τα μεγάλα όσο και τα γιγάντια αιμοπετάλια.

8. Στην έγχρωμη οθόνη αφής να εμφανίζονται η κατανομές των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών και των αιμοπεταλίων με την μορφή νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων.

9. Ο αναλυτής να αυτοελέγχεται τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας όσο και κατά την διάρκεια της ρουτίνας ειδοποιώντας τον χειριστή με οπτικοακουστικά μηνύματα (alarms) για τυχόν δυσλειτουργία του οργάνου. Να έχει την δυνατότητα να εκτελεί την ημερήσια έναρξη (Start-up) σε συγκεκριμένη ώρα χωρίς την παρουσία του χειριστή και την δυνατότητα να κλείνει (power down) μετά το (shut-down) αυτόματα.

10. Η ταχύτητα του οργάνου να φθάνει τουλάχιστον τα 60 δείγματα την ώρα, ενώ η ταυτοποίηση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων, των controls και του calibrator γίνεται και με την χρήση barcode reader χειρός.



Γενικό Νοσοκομείο

Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



11.Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί μόνο δύο λειτουργικά αντιδραστήρια και ένα καθαριστικό για να δώσει γενική αίματος με τύπο πέντε υποπληθυσμών. Να έχει πρόγραμμα διαχείρισης των αντιδραστηρίων που να δείχνει την στάθμη και τις υπολειπόμενες εξετάσεις που μπορεί να κάνει το κάθε αντιδραστήριο. Επίσης να έχει μήνυμα για την στάθμη των αποβλήτων. Τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν ενώσεις κυανίου , αζώτου ή φορμαλδεΐδης. Μεταξύ των μετρήσεων το όργανο να ξεπλένει αυτόματα τους χώρους μέτρησης, ενώ ταυτόχρονα να απομακρύνει τα τυχόν υπολείμματα των πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή χωρίς την χρήση ειδικών αντιδραστηρίων.

12.Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή με ιδιαίτερα φιλικό λογισμικό πρόγραμμα με εικονίδια και κάθε εργασία να επιτυγχάνεται με τα λιγότερο δυνατά βήματα. Επίσης να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής.

13.Το λογισμικό του αναλυτή να παρέχει τουλάχιστον τις εξής δυνατότητες:

- Αμφίδρομη επικοινωνία με κεντρικό ή άλλους υπολογιστές. Εσωτερική μνήμη περισσότερο από 25.000 δειγμάτων με γραφήματα , επισημάνσεις και μηνύματα.
- Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων των δειγμάτων ελέγχου ποιότητας ,με δυνατότητα αποθήκευσης αυτών ανά μήνα.
- Εύκολη μεταφορά αποτελεσμάτων σε συμβατό USB .
- Έλεγχο επαναληψιμότητας για κάθε παράμετρο σύμφωνα με τα όρια που έχει θέσει ο κατασκευαστής.
- Πρόγραμμα αυτόματης βαθμονόμησης (calibration) του αναλυτή.
- Προγράμματα ελέγχου με πρότυπα δείγματα.
- Έλεγχος μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα.
- Τέλος ειδικά διαγνωστικά προγράμματα ελέγχου συμπεριφοράς των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών του αναλυτή.

14.Επιπροσθέτως να παρέχεται η δυνατότητα στον χειριστή να επιλέξει δύο τρόπους λειτουργίας όσον αφορά την ανάλυση των δειγμάτων της ρουτίνας :

- α) Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο
- β) Εξετάσεις χωρίς τύπο λευκών.



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



15. Το ρύγχος δειγματοληψίας να ξεπλένεται αυτόματα εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
16. Ο αναλυτής για κάθε παράμετρο να πραγματοποιεί τουλάχιστον δύο μετρήσεις και να παρουσιάζει τον μέσο όρο σαν αποτέλεσμα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν επαναλήψεις στα δείγματα της ρουτίνας.
17. Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με εκτυπωτή συμβατό με USB.
18. Να διαθέτει ευρεία όρια μέτρησης (γραμμικότητας).
19. Να έχει χαμηλή κατανάλωση ρεύματος και χαμηλό επίπεδο θορύβου λιγότερο.
20. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πρότυπο ανθρώπινο αίμα τριών επιπέδων για τον ημερήσιο έλεγχο όλων των παραμέτρων του αναλυτή (control) και πρότυπο calibrator standard για την ρύθμιση των παραμέτρων.
21. Να έχει την επιλογή της συλλογής αποβλήτων σε ξεχωριστά δοχεία άλλα και τη δυνατότητα απόρριψής τους στην αποχέτευση.
22. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει και δεύτερο αναλυτή όμοιο με τον αναλυτή ρουτίνας. Ο αναλυτής αυτός για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών, συμβατότητας αποτελεσμάτων και απόδοσης ευθυνών, πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή ρουτίνας και να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα. Δεν θα γίνουν δεκτές προσφορές που θα αποκλίνουν από την απαίτηση αυτή.
23. Να αναγραφούν οι διαστάσεις των προσφερόμενων αναλυτών, ώστε να μπορούν να εκτιμηθούν οι χωροταξικές τους απαιτήσεις σε συνάρτηση με το χώρο του εργαστηρίου.
24. 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 του ίδιου κατασκευαστή και της ίδιας τεχνολογίας με τον προσφερόμενο, σε δημόσια



Γενικό Νοσοκομείο

Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



νοσοκομεία. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.

25. Ο Ανάδοχος θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των Εργαστηρίων.

26. Όλες οι προδιαγραφές να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή. Η προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα.

27. Ο προμηθευτής υποχρεούται με την προσφορά του να καταθέσει πρωτότυπα εκτυπωμένων φυσιολογικών και παθολογικών αποτελεσμάτων γενικής αίματος με τα οποία να αποδεικνύονται οι αναφερόμενες στην προσφορά δυνατότητες του αναλυτή.

28. Το σύστημα του αναλυτή να διαθέτει το πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE και τόσο η κατασκευάστρια όσο και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001.

29. Δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομης επικοινωνίας με το σύστημα πληροφορικής και μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (σύστημα Laboratory Information System – LIS) με δαπάνη του μειοδότη.

Ο ανάδοχος των αναλυτών υποχρεούται να παραδώσει στον ανάδοχο του LIS το πρωτόκολλο διασύνδεσης του λογισμικού έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η διασύνδεση.

Προδιαγραφές αντιδραστηρίων

1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2. Η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (calibrators, controls 3 ή 2 επιπέδων, ανάλογα με το είδος του αναλυτή) καθώς και τα αναλώσιμα λειτουργίας (πλυστικά), να είναι σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

3. Να αναγράφονται λειτουργικά – φυσικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες Αιματολογικών Αντιδραστηρίων.



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΗΘΑΚΩΝ ΥΓΕΙΑΣ Α.Ε.

Σε κάθε περίπτωση, τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν κατ' ελάχιστον τους παρακάτω όρους:

A) Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των εργαστηρίων του Γενικού Νοσοκομείου Θήρας για τη χρήση τους σε αναλυτές.

B) Να συνοδεύονται από σαφής οδηγίες χρήσεως.

Γ) Να έχουν τον μακρότερο δυνατό χρόνο λήξης.

Δ) Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου προβλέπεται.

Ε) Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, όπως αυτή του εργοστασίου παρασκευής, χωρίς να υπάρχει για το Νοσοκομείο επιπλέον χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας.

ΣΤ) Τα προϊόντα να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει περισσότερο από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του.

Ζ) Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση των προϊόντων προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ όπως προβεί στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

Η) Το νοσοκομείο δύναται να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων, τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης τους, μετά από σχετική αναφορά του Υπεύθυνου του Εργαστηρίου του Γ.Ν. Θήρας αρκούντος τεκμηριωμένη.

Θ) Όλα τα αντιδραστήρια είναι απαραίτητο να έχουν τη σήμανση CE. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία παραλαβής.

Ι) Η περιεκτικότητα των αντιδραστηρίων σε τοξικές ουσίες να είναι η μικρότερη δυνατή (προς αποφυγήν περιβαλλοντικής μόλυνσης από τα απόβλητα) και μέσα στα προβλεπόμενα από τη σχετική νομοθεσία όρια.



Γενικό Νοσοκομείο

Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



2) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι προηγμένης τεχνολογίας.
2. Η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (calibrators, controls) καθώς και τα αναλώσιμα λειτουργίας (πλυστικά) και τα υλικά μονάδας ηλεκτρολυτών να είναι σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου. Οι ποσότητες των αντιδραστηρίων να προσφερθούν σε ακέραιο αριθμό συσκευασιών για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων.
3. Να αναγράφονται λειτουργικά – φυσικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες Βιολογικών και Χημικών Αντιδραστηρίων

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

- A. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Διεύθυνσης Εργαστηρίων για τη χρήση τους σε αναλυτές.
- B. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- Γ. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
- Δ. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
- E. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

ΣΤ. Τα προϊόντα θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχουν παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

Z. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησης του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

H. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

Θ. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

I. Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων να γίνεται με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode), για αποφυγή λαθών.

ΙΑ. Όλα τα προσφερόμενα υλικά είναι απαραίτητο να έχουν την σήμανση CE. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

ΙΒ. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια να είναι στην πλειοψηφία τους του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον προσφερόμενο αναλυτή



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι τυχαίας επιλογής δειγμάτων τύπου Random Access τελευταίας γενιάς.
2. Η μέγιστη παραγωγικότητα του να αποδίδει τουλάχιστον 400 αποτελέσματα φωτομετρικών εξετάσεων χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις των ηλεκτρολυτών.
3. Να διαθέτει μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών Na, K, Cl με ανεξάρτητα ηλεκτρόδια τα οποία μπορούν να αλλαχθούν χωρίς εργαλεία από τον χειριστή του αναλυτή.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο για την φύλαξη των αντιδραστηρίων.
5. Να διαθέτει δειγματολήπτη συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, δυναμικότητας εφ άπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 60 δειγμάτων σε πρωτογενή σωληνάρια και cups και με ανάγνωση γραμμωτού κώδικα.
6. Οι απαιτήσεις σε όγκο ορού ή δείγματος να είναι οι ελάχιστες δυνατές.
7. Το ρύγχος δειγματοληψίας να είναι διαφορετικό από αυτό της διανομής αντιδραστηρίων.
8. Να διαθέτει διαδικασίες διασφάλισης επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο.
9. Να εκτελεί αυτόματη επανάληψη και αραιώση των δειγμάτων εκτός ορίων γραμμικότητας ή εκτός επιθυμητών ορίων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
10. Να λειτουργεί με μόνιμες κυψελίδες μικρού όγκου, αυτοπλενόμενες ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Ο προμηθευτής να προσφέρει κατάλληλο σύστημα παροχής καθαρού νερού που θα καλύπτει τις ανάγκες του αναλυτή και θα είναι συνδεδεμένο με τον αναλυτή ώστε να τον τροφοδοτεί αυτόματα.
11. Να εξασφαλίζεται ελάχιστό θερμοκρασιακό εύρος (μικρότερο ή ίσο των $\pm 0,3$ OC) στο περιβάλλον των κυψελίδων για τη μέγιστη ακρίβεια στη μέτρηση των ενζυμικών αντιδράσεων.
13. Να έχει σύστημα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων και ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με προγράμματα όπως, π.χ. twin plot, Westgard rules, Levey Jennings.
14. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματισμούς τελευταίας τεχνολογίας όπως reflex testing, δείκτες ορού.
15. Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) ανά πάσα στιγμή.
16. Ο αναλυτής να ελέγχει τα δείγματα για λιπαιμία, ίκτερο, αιμόλυση και να δίνει επισημάνσεις ανά εξέταση. Να ελέγχει τα δείγματα για ύπαρξη θρόμβου ή πήγματος.
17. Να έχει τη δυνατότητα υπολογισμού της κατανάλωσης αντιδραστηρίων ανά εξέταση και ο επιμερισμός αυτής ανάλογα με το είδος της αντίδρασης (ρουτίνα, επανάληψη, βαθμονόμηση, ποιοτικός έλεγχος, επείγοντα).



Γενικό Νοσοκομείο

Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ Α.Ε.

18. Να διαθέτει αρχείο καταγραφής των διαδικασιών συντήρησης στο οποίο να καταγράφονται ξεχωριστά οι εργασίες ημερήσιας, εβδομαδιαίας και μηνιαίας συντήρησης. Να ενημερώνει το χειριστή για την ενδεικνυόμενη ημερομηνία διενέργειας της κάθε εργασίας συντήρησης.
 19. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS).
 20. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.
 21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει και δεύτερο εφεδρικό αναλυτή ίδιο με τον αναλυτή ρουτίνας.
 22. Οι διαστάσεις των προσφερόμενων αναλυτών να μην ξεπερνούν το 1,80μ μήκος και 1μ πλάτος, ώστε να μπορούν να εγκατασταθούν στο χώρο του εργαστηρίου. Δεν θα γίνουν δεκτά συστήματα που απαιτούν παρέμβαση στην υφιστάμενη διαμόρφωση του βιοχημικού εργαστηρίου. Να κατατεθεί το σχεδιάγραμμα τοποθέτησης των προσφερόμενων αναλυτών.
 23. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών του ίδιου κατασκευαστή και της ίδιας τεχνολογίας με τον προσφερόμενο, σε δημόσια νοσοκομεία. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.
 24. Ο Ανάδοχος θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των Εργαστηρίων.
 25. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως των προσφερόμενων ειδών στα Ελληνικά (οδηγίες χρήσης αναλυτή, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά) από τις οποίες να προκύπτει ο χρόνος σταθερότητας καθώς και οι επιδόσεις ακρίβειας και επαναληψιμότητας των αντιδραστηρίων.
 27. Να αναφερθούν οι επιπλέον παράμετροι που εκτελεί ο αναλυτής πέραν των ζητούμενων
 28. Δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομης επικοινωνίας με το σύστημα πληροφορικής και μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (σύστημα Laboratory Information System – LIS) με δαπάνη του μειοδότη. Ο ανάδοχος των αναλυτών υποχρεούται να παραδώσει στον ανάδοχο του LIS το πρωτόκολλο διασύνδεσης του λογισμικού έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η διασύνδεση.
- Οι παραπάνω προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε διαφημιστικά φυλλάδια ή στα εγχειρίδια λειτουργίας και τεχνικών χαρακτηριστικών του κατασκευαστή.



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



3) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (random access) και να στηρίζεται στη μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
2. Να είναι μικρού όγκου και βάρους, επιτραπέζιος, αυτοτελής μονάδα και όχι σύνθεση περισσότερων μονάδων.
3. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 100 εξετάσεις ανά ώρα.
4. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του. Να διαθέτει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 60 δειγμάτων.
5. Να μετρά τα επείγοντα δείγματα (STAT) οποιαδήποτε στιγμή, άμεσα, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του οργάνου και χωρίς να διαθέτει περιορισμένο αριθμό θέσεων για τα επείγοντα δείγματα.
6. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 22 διαφορετικών εξετάσεων, ανεξαρτήτως του είδους των εξετάσεων.
7. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων. Επιπλέον να προειδοποιεί με οπτικό σήμα πριν εξαντληθεί οποιοδήποτε αντιδραστήριο ή άλλο αναλώσιμο και πριν λήξει η καμπύλη βαθμονόμησης.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο για την φύλαξη όλων των απαιτούμενων αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία μικρότερη των 12°C. Να ληφθεί υπόψη ότι τα αντιδραστήρια θα παραμένουν επί του αναλυτή μέχρι την πλήρη ανάλυσή τους.
9. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης Reflex Testing.
10. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης backup αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (Lot Number) μεταξύ τους και να επιτρέπει τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες.
11. Οι καμπύλες βαθμονόμησης των ζητούμενων εξετάσεων να έχουν όσο το δυνατό μεγαλύτερη διάρκεια.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
13. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης barcode για τα δείγματα, τα αντιδραστήρια και τα calibrators.
14. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πηγματος και να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού και επισήμανσης βλαβών με ενδείξεις επί της οθόνης.



Γενικό Νοσοκομείο

Εθήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ Α.Ε.

15. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να διαθέτει κατάλληλο κάλυμμα για να αποφεύγεται η εξάτμιση ή πιθανή επιμόλυνση μετά το πρώτο άνοιγμα της, επί του αναλυτή.
16. Να υποστηρίζεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
17. Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης αποτελεσμάτων και να δύναται να συνδεθεί με το σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS) του Εργαστηρίου.
18. Τα αντιδραστήρια να είναι υγρά και έτοιμα προς χρήση και για κάθε μία εξέταση να απαιτείται μόνο ένας φορέας αντιδραστηρίου.
19. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατευθείαν από το ψυγείο.
20. Να προσφερθούν τα απαραίτητα υλικά ελέγχου ποιότητας σε 2 επίπεδα ανά εξέταση σε επαρκείς ποσότητες ώστε να πραγματοποιείται καθημερινά έλεγχος ποιότητας ενός επιπέδου.
21. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή.
22. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια είναι απαραίτητο να έχουν την σήμανση CE. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά .
23. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους ανοσολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών του ίδιου κατασκευαστή και της ίδιας τεχνολογίας με τον προσφερόμενο, σε δημόσια νοσοκομεία. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.
24. Ο Ανάδοχος θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των Εργαστηρίων .
25. Δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομης επικοινωνίας με το σύστημα πληροφορικής και μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (σύστημα Laboratory Information System – LIS) με δαπάνη του μειοδότη. Ο ανάδοχος των αναλυτών υποχρεούται να παραδώσει στον ανάδοχο του LIS το πρωτόκολλο διασύνδεσης του λογισμικού έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η διασύνδεση.



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



4) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΤΑΙΝΙΩΝ ΟΥΡΩΝ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΟΣ για την εξέταση της ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και απλός στη χρήση.
3. Να χρησιμοποιεί ταινίες ούρων 10 ή 11 παραμέτρων οι οποίες να μπορούν να διαβαστούν και οπτικά χωρίς την αναγκαιότητα χρήσης του αναλυτή. Οι ταινίες να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξεως (άνω των 18 μηνών). Η βαθμονόμηση του αναλυτή να γίνεται αυτόματα.
4. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 500 ταινιών ανά ώρα.
5. Να είναι συνεχούς φόρτωσης. Οι χρόνοι επώασης να τηρούνται αυτόματα εντός του μηχανήματος και επακριβώς ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Μετά το πέρας του σταδίου της επώασης η φωτομέτρηση, η εκτύπωση του αποτελέσματος και η απόρριψη της ταινίας στα απόβλητα να πραγματοποιείται αυτομάτως.
6. Να διαθέτει ευκρινή οθόνη αφής LCD καθώς και ενσωματωμένο εκτυπωτή. Να διαθέτει εσωτερικό χώρο αυτόματης απόρριψης των χρησιμοποιημένων ταινιών, εύκολα και άμεσα προσβάσιμο, χωρητικότητας τουλάχιστον 150ταινιών.
7. Να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας λίστας εργασίας μέσω bar-code reader ή χειροκίνητης εισαγωγής στοιχείων μέσω της οθόνης αφής. Μετά τη φόρτωση να ανιχνεύει αυτόματα την κάθε ταινία και να τη συσχετίζει με το barcode του δείγματος.
8. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης τουλάχιστον 1500 αποτελεσμάτων ασθενών. Να έχει τη δυνατότητα έκφρασης των αποτελεσμάτων σε διάφορες μονάδες (πχ. arbitrary, conventional, ISI) και επίσης να έχει τη δυνατότητα επιλογής της σειράς εκτύπωσης των παραμέτρων. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της ευαισθησίας των παραμέτρων για διόρθωση των αποτελεσμάτων.
9. Δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομης επικοινωνίας με το σύστημα πληροφορικής και μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (σύστημα Laboratory Information System – LIS) με δαπάνη του μειοδότη. Ο ανάδοχος των αναλυτών υποχρεούται να παραδώσει στον ανάδοχο του LIS το πρωτόκολλο διασύνδεσης του λογισμικού έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η διασύνδεση.
10. Να έχει μικρές διαστάσεις επί πάγκου.



Γενικό Νοσοκομείο

Εήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



5) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΤΕΣΤ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

Το ημιαυτόματο σύστημα θα πρέπει :

1. Να ταυτοποιεί τα Gram(-) και τα Gram(+) μικρόβια, καθώς και τα απαιτητικά (ναισέρια, αιμόφιλος κλπ) , τους μύκητες και τα αναερόβια .
2. Να προσδιορίζει το τεστ ευαισθησίας σε μεγάλη γκάμα αντιβιοτικών για τα Gram(-) και Gram(+) μικρόβια. Να αναφερθεί ο ακριβής αριθμός, το είδος των αντιβιοτικών καθώς και οι αραιώσεις αυτών , που εξετάζονται ανά πλάκα.
3. Η ταυτοποίηση και το τεστ ευαισθησίας των Gram(-) και Gram(+) να γίνεται στην ίδια πλάκα, αλλά και χωριστά .
4. Η δημιουργία του εναιωρήματος του μικροβίου να γίνεται με απλό τρόπο χωρίς την υποχρεωτική μέτρηση της κατά MC Farland θολερότητας του μικροβίου, τουλάχιστον για τα εύκολα μικρόβια. Να περιγραφεί ο τρόπος.
5. Ο εμβολιασμός των πλακών να γίνεται εύκολα , με τρόπο ώστε όλα τα πηγαδάκια της πλάκας να εμβολιάζονται μαζί . Να μην απαιτείται χρήση πιπέτας . Να περιγραφεί ο τρόπος εμβολιασμού των πλακών.
6. Η ανάγνωση των πλακών να γίνεται αυτόματα (φωτομετρική ανάγνωση) αλλά να υπάρχει και η δυνατότητα επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων και δια γυμνού οφθαλμού. ή αποτελεσμάτων που χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής
7. Να παρέχει αποτελέσματα ταυτοποίησης και τεστ ευαισθησίας με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια εντός 24 ωρών.
8. Να διαθέτει υψηλά ανεπτυγμένο software για την αξιολόγηση, διαχείριση και επιδημιολογική επεξεργασία των αποτελεσμάτων καθώς και συμπληρωματικό Expert system για την προειδοποίηση σε περιπτώσεις δύσκολων αντοχών ή μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων αντοχής.
9. Να διαθέτει πρόγραμμα σύνδεσης με κεντρικό υπολογιστή
10. Να είναι σύμφωνο με διεθνή στάνταρτς και απαιτήσεις για αντιβιογράμματα CLSI,EUCAST.
11. Να έχει αναλώσιμα (Πάνελ) με μεγάλη διάρκειας ζωής.
12. Να συντηρούνται τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασίες δωματίου η εντός ψυγείου για μεγάλα διαστήματα.
13. Θα συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή,UPS και γενικά όλα τα παρελκόμενα που απαιτούνται για την ομάδα και ασφαλή λειτουργία του. Τα αναλώσιμα που απορρέουν από την χρήση των ανωτέρω επιβαρύνουν του προμηθευτή.



Γενικό Νοσοκομείο

Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



14. Δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομης επικοινωνίας με το σύστημα πληροφορικής και μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (σύστημα Laboratory Information System – LIS) με δαπάνη του μειοδότη.

Ο ανάδοχος των αναλυτών υποχρεούται να παραδώσει στον ανάδοχο του LIS το πρωτόκολλο διασύνδεσης του λογισμικού έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η διασύνδεση.

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ:

1. Να παρέχει συνοδά αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για όλα τα πάνελ και
2. Να καλύψει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού έλεγχου και να παρέχει ανά έτος τις καινούργιες οδηγίες της CLSI για τον υπολογισμό της ευαισθησίας των μικρόβιων έναντι των αντιβιοτικών και να ενημερώνει το λογισμικό του αναλυτή.



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



6) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ

Οι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό των ομάδων αίματος ABO, Rhesus και των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (φαινότυπος ερυθροκυττάρων), την άμεση Coombs, τον έλεγχο των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) και την δοκιμασία συμβατότητας.

Γενικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων με την τεχνική μικροσωληναρίων γέλης

- Να είναι κατάλληλα για προσδιορισμό όλων των δοκιμασιών που ζητούνται παραπάνω.
- Κατά την δοκιμασία συμβατότητας απαραίτητη προϋπόθεση είναι να μην απαιτείται πλύσιμο των ερυθροκυττάρων.
- Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 10 ετών στα αντιδραστήρια αιμοδοσίας στην Ελλάδα που να αποδεικνύεται με συνημμένο πελατολόγιο σε δημόσια νοσοκομεία της Ελλάδος και δημοσιεύσεις στην διεθνή βιβλιογραφία.
- Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, ενώ τα ερυθροκύτταρα πέραν των 30 ημερών.
- Να είναι εγκεκριμένα από Οργανισμούς όπως ο FDA
- Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα να διαθέτουν πιστοποίηση CE, σύμφωνα με τους κανονισμούς της Ευρωπαϊκή Οδηγίας για τα in vitro διαγνωστικά (98/79/EC).

Ειδικές προδιαγραφές εξοπλισμού και αντιδραστηρίων

1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1.1 Ομάδα (ευθεία και ανάστροφη) – Rhesus

Κάρτα γέλης , για έλεγχο ομάδας με ευθεία (μονοκλωνικά αντισώματα που ανιχνεύουν και τις υποομάδες A1/B), και ανάστροφη μέθοδο και έλεγχο συστήματος RHESUS D: (μονοκλωνικό IgM ανθρώπινης προέλευσης), D'(μείγμα IgG και IgM αντισωμάτων ανθρώπινης προέλευσης), ανιχνεύει τα D, D weak, D variant & Dvi. Αρνητικός μάρτυρας.

1.2 Φαινότυπος Rh+KELL: D-C-Cw-c-E-e-Kell-Ctl

Κάρτα γέλης, με μονοκλωνικά αντισώματα για τον προσδιορισμό του φαινότυπου RHESUS και του KELL. D: (μείγμα IgG και IgM αντισωμάτων ανθρώπινης προέλευσης). C,c,Cw,E,e,Kell: IgM ανθρώπινης προέλευσης. Αρνητικός μάρτυρας .

1.3 COOMBS

Κάρτα γέλης με πολύδυναμο αντιορό (αντι-IgG, C3d) για διασταύρωση, έμμεση και άμεση COOMBS.



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ Α.Ε.

1.4 ΚΑΡΤΕΣ ΧΛΩΡΙΟΥΧΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

Κάρτα γέλης , για ενζυματικές και saline τεχνικές.

1.5 Ερυθρά Screening,

0.8% εναιώρημα ανθρώπινων ερυθρών ομάδας Ο από τέσσερα κύτταρα. Το screening από τέσσερα κύτταρα παρέχει την μέγιστη έκφραση των κλινικώς σημαντικών αντιγόνων προσδίδοντας μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στον αδρό έλεγχο. Η διάρκεια χρήσεως των ερυθρών είναι σαράντα (40) ημέρες.

1.6 A1 Τυποποίηση

Anti - A1-Λεκτίνη που χρησιμοποιείται με τις κάρτες γέλης ή συμβατικά επί πλακός.

1.7 Η Λεκτίνη

Anti – Η Λεκτίνη που χρησιμοποιείται με τις κάρτες γέλης ή συμβατικά επί πλακός.

1.8 Ερυθρά ανάστροφης A1/B

0.8% εναιώρημα ανθρώπινων ερυθρών (A1/B). Προσδιορισμός ανάστροφης ομάδας. Η διάρκεια χρήσεως των ερυθρών είναι σαράντα (40) ημέρες.

1.9 Διαλύτης για ερυθροκύτταρα

Διαλύτης για την παρασκευή ερυθροκυτταρικών εναιωρημάτων. Κοινός για όλες τις μεθόδους.

1.10 Διάλυμα παρασκευής γνωστών ερυθροκυττάρων έτοιμων προς ύστερη χρήση

Συντηρητικό διάλυμα για την παρασκευή ερυθροκυτταρικών εναιωρημάτων, από γνωστά ερυθρά, για την χρήση τους στις κάρτες γέλης. Τα εναιωρήματα να έχουν διάρκεια χρήσης 30 ημερών από την ημέρα παρασκευής τους στο εργαστήριο της αιμοδοσίας. Με την παρεχόμενη ευελιξία να μπορεί άμεσα να παρασκευασθούν εναιωρήματα ανάστροφης διαδικασίας (επί πλέον των Α1 και Β) για Α2 και Ο για διαλεύκανση μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων. Προτεινόμενη συγκέντρωση: 0,8%.

1.11 Ρύγχη επαναληπτικής πιπέτας

2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

2.1 ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΚΑΡΤΩΝ

Φυγόκεντρος καρτών γέλης 24 θέσεων.

Χρόνος φυγοκέντησης: 9 λεπτά

Στροφές/λεπτό: 990rpm

Ακρίβεια: 99%

Αποσπώμενος δίσκος (κεφαλή)

Ενδείξεις: Υπολοιπόμενου χρόνου, στροφών/λεπτό

Ηχητικό και οπτικό σήμα για το τέλος της διαδικασίας

Βάρος: 15kg

Ηχητικός και οπτικός συναγερμός για μη ισομερή κατανομή φορτίου.



Γενικό Νοσοκομείο

Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



2.2 ΕΠΩΑΣΤΙΚΟ ΚΑΡΤΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Επώαστικό καρτών γέλης 24 θέσεων.

Διαθέτει δύο ανεξάρτητους θαλάμους επώασης των 12 θέσεων έκαστος.

Διαθέτει δύο ανεξάρτητους χώρους επώασης δειγμάτων.

Κάθε θάλαμος επώασης έχει ανεξάρτητο χρονόμετρο.

LCD οθόνη με ενδείξεις: υπολοίπου χρόνου επώασης, θερμοκρασίας, ημερομηνίας και ώρας.

Οπτικό και ηχητικό σήμα για το πέρας του χρόνου επώασης.

Θερμοκρασία επώασης $37C^0 \pm 1 C^0$.

Χρόνος επώασης: 15 λεπτά

Προειδοποίηση για μη ενδεδειγμένη θερμοκρασία επώασης.

Τρία επίπεδα ηχητικής έντασης ακουστικών σημάτων.

2.3 ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΤΗΣ

Δοσομετρητής (Dispenser) για την παρασκευή εναιωρημάτων. Διαθέτει διαφορετικούς προσαρμογείς (adaptors) καθώς και ευρύ φάσμα επιλογών όγκου ώστε να είναι κατάλληλος και για άλλες εργαστηριακές χρήσεις.

2.4 Επαναληπτική πιπέτα

Επαναληπτική πιπέτα με επιλογές όγκου 10, 25 και 50μλ. Συνολικός όγκος διανομής άνω των 0,5ml.

2.5 Σταθμός εργασίας

12 X 2 καρτών και 4 X 12 θέσεων δειγμάτων

Ο ανάδοχος θα πρέπει να παρέχει εγκατάσταση του εξοπλισμού και

εκπαίδευση του προσωπικού στο χώρο του Γ.Ν.Θήρας χωρίς επιπλέον χρέωση.



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



ΑΝΟΜΗΝΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ Α.Ε.

7) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

1. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λπ.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερόμενων ειδών (υλικά, αναλυτές).
2. Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι υψηλής ευαισθησίας με ISI περίπου 1.
3. Το αντιδραστήριο APTT να είναι σε υγρή μορφή και μικρού όγκου (μέχρι 4ml).
4. Το αντιδραστήριο Ινωδογόνου να είναι σε μικρή συσκευασία μέχρι 2ml.
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές. Επίσης να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του αναλυτή για την ορθή πραγματοποίηση των εξετάσεων.
6. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και απλό στην χρήση.
3. Να εκτελεί πήκτολογικές εξετάσεις αιμόστασης και να πραγματοποιεί απαραίτητως τις ζητούμενες εξετάσεις <i>PT, APTT, Ινωδογόνο</i> και πλέον αυτών
4. Να διαθέτει 4 ανεξάρτητα μεταξύ τους κανάλια μέτρησης και να είναι ανοιχτό ως προς τον προγραμματισμό των παραμέτρων των αναλύσεων.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο χρονομετρητή χρόνου επώασης με οπτικοακουστικά alarm τέλους επώασης. Να ενεργοποιείται αυτόματα η έναρξη των χρονομετρήσεων για κάθε τεστ με τη ρίψη του αντιδραστηρίου εκκίνησης, χωρίς τη χρήση κάποιου πλήκτρου.
6. Να διαθέτει ανοιχτά προγραμματιζόμενα πρωτόκολλα εξετάσεων μέσω των οποίων τα αποτελέσματα να μετρούνται, να υπολογίζονται και να ανάγονται αυτόματα στις αντίστοιχες μονάδες (π.χ. για το PT σε sec, %, INR, για το APTT σε sec, για το Ινωδογόνο σε mg/ml κ.λπ.). Να διατηρεί στη μνήμη του τις καμπύλες βαθμονόμησης των εξετάσεων.
7. Να υπάρχει ενσωματωμένη θερμοστατούμενη στον αναλυτή τράπεζα επώασης: α) αντιδραστηρίων, τουλάχιστον 4 θέσεων, β) δειγμάτων, τουλάχιστον 8 θέσεων.
8. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών.
9. Να διαθέτει μέθοδο εκτέλεσης των εξετάσεων με άμεση οπτική ανίχνευση θρόμβου στο δείγμα.
10. Να διαθέτει ευκρινή οθόνη στην οποία να προβάλλονται τα αποτελέσματα. Να έχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης των εξετάσεων εις διπλούν και να υπολογίζει αυτόματα τον μέσο όρο αυτών.
11. Να διαθέτει υποδοχές διασύνδεσης με εξωτερικές συσκευές Η/Υ & εκτυπωτή.



Γενικό Νοσοκομείο

Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα

Τηλ: 2286035300

Fax: 2286035459

email: info@santorini-hospital.gr



12. Δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομης επικοινωνίας με το σύστημα πληροφορικής και μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (σύστημα Laboratory Information System – LIS) με δαπάνη του μειοδότη.
Ο ανάδοχος των αναλυτών υποχρεούται να παραδώσει στον ανάδοχο του LIS το πρωτόκολλο διασύνδεσης του λογισμικού έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η διασύνδεση.



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



8) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΕΝΖΥΜΩΝ ΚΑΙ ΣΗΨΗΣ

1. Να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, random access και να μετράει αυτόματα και ποσοτικά σε όλο το εύρος τιμών τους την High sensitive Troponin I, CK-MB mass , Myoglobin, NT-proBNP, d-Dimer, Hs CRP και δείκτη σήψης, ταυτόχρονα.
2. Να στηρίζεται στην αρχή της Χημειοφωταύγειας με διαχωρισμό μαγνητικών σωματιδίων.
3. Να δέχεται απαραίτητα απ' ευθείας δείγμα ολικού αίματος με EDTA.
4. Να είναι αναλυτής υψηλής ακρίβειας βάσει της διεθνής αξιολόγησης με CV% χαμηλότερο από 10% στο 99% των φυσιολογικών δειγμάτων στην μέτρηση της Τροπονίνης I. Η υψηλής ευαισθησίας Τροπονίνη I να έχει εύρος τιμής από 0,001ng/ml – 50ng/ml. Να αποδεικνύονται από σχετική βιβλιογραφία.
5. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης διαφορετικών δειγμάτων ασθενών και διαφορετικών εξετάσεων.
6. Η βαθμονόμηση να γίνεται με υγρά calibrators προκειμένου να εξασφαλίζεται η ακρίβεια των μετρήσεων.
7. Να είναι συνεχούς ετοιμότητας σε βάση 24ώρου και να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή, με αρχείο ασθενών, μεγάλη οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή και να συνδέεται με LIS .
8. Να έχει εγκατασταθεί σε μεγάλα δημόσια ελληνικά νοσοκομεία. Τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν.
9. Ο αναλυτής να είναι εύχρηστος και επιτραπέζιος και να μπορεί να προσδιορίζει υψηλής ευαισθησίας τροπονίνη σε μονοτεστ.
10. Δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομης επικοινωνίας με το σύστημα πληροφορικής και μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (σύστημα Laboratory Information System – LIS) με δαπάνη του μειοδότη.
Ο ανάδοχος των αναλυτών υποχρεούται να παραδώσει στον ανάδοχο του LIS το πρωτόκολλο διασύνδεσης του λογισμικού έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η διασύνδεση.

Τα αντιδραστήρια να βρίσκονται σε ατομική συσκευασία και να έχουν ημερομηνία λήξης τουλάχιστον 6 μήνες.



Γενικό Νοσοκομείο
Θήρας

Καρτεράδος Τ.Κ 84700 Θήρα
Τηλ: 2286035300
Fax: 2286035459
email: info@santorini-hospital.gr



ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ Α.Ε.

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΗΡΑΣ
ΜΠΛΑΤΣΟΥΚΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΑΜΚΑ: 0005870419 Α.Μ. ΤΥΑΥ: 62666

Μπλατσούκας Γεώργιος
(Διευθ/ντής Ιατρός Βιοπαθολόγος)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΠΑΝΟΤΟΠΟΥΛΟΣ
ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ. ΑΕΜΥ Α.Ε.
ΕΝΤΕΤΑΛΜΕΝΟΣ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΗΡΑΣ
ΚΑΡΤΕΡΑΔΟΣ ΘΗΡΑΣ 84700
ΤΗΛ. F30 22860 35461
email: cpanotopoulos@santorini-hospital.gr

Παντοπούλος Χαράλαμπος
(Αντιπρόεδρος ΑΕΜΥ ΑΕ – Εντεταλμένος Σύμβουλος για το
ΓΝ Θήρας)

Δρανδάκη Νεφέλη
(ΤΕ Βιοιατρικής Τεχνολογίας)

Δακουτρού Ελευθερία
(ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων)

Ρεκλείτη Μαγδαληνή
(ΔΕ Γραμματέων)

