



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6^η Υ.ΠΕ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

25/01/2024

Αρ. Πρωτ:

Φ/ /

ΤΜΗΜΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ (ΣΠΑΡΤΗ – Τ.Κ. 23100- ΤΗΛ. 2731093124 – FAX. 2731029068)

25/1/24

ΠΡΟΣ
ΤΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ

Σύμφωνα με την απόφαση της διοικήτριας με αριθ.Πράξης 16 της 19/1/2024 με θέμα τον ορισμό επιτροπής για την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών που αφορά στον διαγωνισμό για την προμήθεια αντιδραστηρίων-αναλωσίμων αιματολογικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό, Σας διαβιβάζουμε τις επικαιροποιημένες τεχνικές προδιαγραφές.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΔΙΟΝΥΣΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΘΑ ΣΥΝΤ.ΔΙΕΥΘ.ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΚΟΥΜΟΥΤΖΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΕ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ

Φ/1117
25-01-24

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ: 1021
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 25/01/24

ΤΜΗΜΑ 1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΠΑΡΤΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

1. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης βιβλιογραφικά κατοχυρωμένες. Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας του.
2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 150 μL. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης τριχοειδικών ή προαραιωμένων δειγμάτων από βρέφη και νεογνά.
3. Να μετρά και να υπολογίζει, κατ' ελάχιστο, τις παρακάτω παραμέτρους:
 - αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - αιμοσφαιρίνη (HGB)
 - αιματοκρίτη (HCT)
 - μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)
 - εύρος κατανομής ερυθρών (RDW-SD)
 - τυπική απόκλιση εύρους κατανομής ερυθρών (RDW-CV)
 - ποσοστό μικροκυτταρικών ερυθρών (MIC)
 - ποσοστό μακροκυτταρικών ερυθρών (MAC)
 - απόλυτο αριθμό εμπύρηνων (NRBC#)
 - ποσοστό εμπύρηνων ερυθρών (NRBC%)
 - αριθμό αιμοπεταλίων (PLT)
 - μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
 - αιμοπεταλιοκρίτη (PCT)
 - απόλυτο αριθμό και ποσοστό ουδετερόφιλων
 - απόλυτο αριθμό και ποσοστό λεμφοκυττάρων
 - απόλυτο αριθμό και ποσοστό μονοπύρηνων
 - απόλυτο αριθμό και ποσοστό ηωσινόφιλων
 - απόλυτο αριθμό και ποσοστό βασεόφιλων
 - απόλυτο αριθμό άωρων κοκκιοκυττάρων (IMG#)
 - ποσοστό άωρων κοκκιοκυττάρων (IMG%)
 - απόλυτο αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων (RET#)
 - ποσοστό δικτυοερυθροκυττάρων (RET%)
 - μέσο όγκο δικτυοερυθροκυττάρων (MRV)
 - κλάσμα άωρων δικτυοερυθροκυττάρων (IRF)

Η έκδοση επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται αυτόματα, από το ίδιο σωληνάριο της γενικής αίματος και να απεικονίζεται σε ιστογράμμο υψηλής ανάλυσης, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κλπ. Επιπλέον, ο αναλυτής θα πρέπει να ενσωματώνει και δεύτερη μεθοδολογία στηριζόμενη στην οπτική ανίχνευση των αιμοπεταλίων ώστε να παρέχεται αξιόπιστη μέτρηση σε περιπτώσεις δειγμάτων με θραύσματα ερυθρών,

2024DIAB27736

σχιστοκύτταρα κλπ.. Η οπτική ανίχνευση των αιμοπεταλίων θα πρέπει να ενεργοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

4. Η αρίθμηση των RBC, WBC και PLT να πραγματοποιείται άμεσα και στη φυσική τους κατάσταση, χωρίς αλλοιώσεις, με τη μέθοδο αναφοράς της κατ' όγκο ανάλυσης.
5. Να μετρά δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) άμεσα (on-line) και αυτόματα από το δείγμα, χωρίς καμία προεργασία και με υψηλή ταχύτητα. Αναλυτικά, να προσδιορίζονται οι παρακάτω παράμετροι των ΔΕΚ:
 - απόλυτος αριθμός και ποσοστό δικτυοερυθροκυττάρων (RET# & RET%)
 - μέσος όγκος δικτυοερυθροκυττάρων (MRV)
 - κλάσμα άωρων δικτυοερυθροκυττάρων (IRF)
 - διαφορικός τύπος δικτυοερυθροκυττάρων (διαφοροποίηση των ΔΕΚ ανάλογα με την περιεκτικότητα σε RNA).
6. Σε περίπτωση παρουσίας εμπύρηνων ερυθρών, ο αναλυτής να μετρά τον απόλυτο αριθμό και το ποσοστό τους αυτόματα, μαζί με τις υπόλοιπες παραμέτρους της γενικής αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη της ανάλυσης του δείγματος. Επίσης, ο μετρούμενος αριθμός λευκών θα πρέπει να είναι απαλλαγμένος από τυχόν εμπύρηννα ερυθρά. Σε περίπτωση που απαιτείται χρήση επιπλέον αντιδραστηρίου (πέραν αυτών που απαιτούνται για την μέτρηση των υπόλοιπων παραμέτρων πλην δικτυοερυθροκυττάρων) για την μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών, να αναφέρεται και το επιπλέον κόστος να συνυπολογίζεται στο κόστος της κάθε γενικής αίματος.
7. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης βιολογικών υγρών (αρθρικό, περιτοναϊκό, περικαρδιακό, πλευριτικό). Ο κατασκευαστής να διαθέτει πλήρη σειρά υλικών ποιοτικού ελέγχου βιολογικών υγρών.
8. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 120 γενικές αίματος (περιλαμβανομένης της μέτρησης των εμπύρηνων ερυθρών) την ώρα στο κλειστό σύστημα.
9. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει σε τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα τις κατ' όγκο κατανομές των λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες με βάση την διεθνή βιβλιογραφία.
10. Να διαθέτει λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου επαναληπτικότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
11. Το λογισμικό του συστήματος να είναι σύγχρονο κι ευέλικτο (WINDOWS) με δυνατότητα τήρησης αρχείου αποτελεσμάτων τουλάχιστον 40.000 αποτελεσμάτων.
12. Να διαθέτει: α) αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής, τουλάχιστον 100 θέσεων κι ενσωματωμένη διάταξη ανάγνωσης barcode για την ταυτοποίηση των δειγμάτων. Επίσης, θα πρέπει να ενσωματώνει σύστημα αυτόματης ανάδευσης των δειγμάτων με μαλακές κινήσεις (όχι φυγοκεντρικά) γύρω από τον άξονα του φιαλιδίου, όπως επιβάλλεται από την διεθνή, εργαστηριακή πρακτική. β) κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου.

Και στις δύο περιπτώσεις το ρύγχος δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζεται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση

13. Ο αναλυτής θα πρέπει να προστατεύεται από αναρρόφηση θρόμβων ή φυσαλίδων με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά.
14. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
15. Το όργανο να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου, αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
16. Να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες αντιδραστηρίων και αποβλήτων. Η εισαγωγή τους στον αναλυτή και διαχείρισή τους να γίνεται με χρήση barcode.
17. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζει το συνεχή έλεγχο των αποτελεσμάτων και να αποτελεί μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου. Επίσης η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πρόγραμμα διεργαστηριακής σύγκρισης των αποτελεσμάτων των controls βάσει του οποίου αυτά θα συγκρίνονται με αντίστοιχα αποτελέσματα εργαστηρίων σε όλο το κόσμο που χρησιμοποιούν τον ίδιο αναλυτή.
18. Ο λευκοκυτταρικός τύπος θα πρέπει να προσδιορίζεται με συνδυασμό φυσικών και κυτταροχημικών μεθόδων.
19. Ο αναλυτής να συνδέεται με το LIS του νοσοκομείου με υποχρέωση κάλυψης του κόστους από τον προμηθευτή.
20. Ο αναλυτής να είναι καινούριος.
21. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση συνδυασμών παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.
22. Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται από τις οδηγίες χρήσης του αναλυτή, αντιδραστηρίων, calibrator και controls στα Ελληνικά οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (N. 2955, άρθρο 2, παρ. 5α).
23. Ο προμηθευτής να έχει πλήρες τμήμα service με αποθήκη ανταλλακτικών και εμπειρία στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών.
24. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη του φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή ή όχι. Προς απόδειξη αυτών θα γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις του οίκου.

Η κάθε παραπομπή θα έχει αύξουσα αριθμό και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο. Π.χ εκπληρώνεται η προδιαγραφή (operators manual σελ. ...)

25. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με τον αναλυτή ρουτίνας να προσφέρει και αυτόματο αναλυτή για τις ανάγκες της εφημερίας 22 παραμέτρων με πενταμερή διαχωρισμό του λευκοκυτταρικού τύπου, ταχύτητας 120 γενικών ανά ώρα, με αυτόματο δειγματολήπτη και σύνδεση με το σύστημα LIS του νοσοκομείου με κάλυψη του κόστους από τον προμηθευτή.
26. Ο αναλυτής να υποστηρίζεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
27. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει δελτία δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ) των αντιδραστηρίων στα ελληνικά όπου να βεβαιώνεται ότι τα απόβλητα δεν επιβαρύνουν το αποχετευτικό σύστημα.

ΤΜΗΜΑ 2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΠΑΡΤΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα την ώρα.
2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 12 μL .
3. Να μετρά ή να υπολογίζει 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, Πολυμορφοκύτταρα, (σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό επί %)
4. Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη στην οποία να παρουσιάζει τα στοιχεία κάθε δείγματος με τα αποτελέσματα των μετρήσεων.
5. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά την μέτρηση των ερυθρών.
6. Να έχει αυτοκαθαριζόμενο ρύγχος και εσωτερικά και εξωτερικά.
7. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων. Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της στάθμης και της ποιότητας των αντιδραστηρίων, της στάθμης των αποβλήτων και να έχει δυνατότητα μετάπτωσης σε κατάσταση αναμονής (stand by).
8. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή για αποθήκευση, επεξεργασία και εκτύπωση αποτελεσμάτων στα ελληνικά.

9. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard) ,για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
10. Να ξεπλένεται αυτόματα χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ρουτίνας των εργαστηρίων.
11. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο, η αξιοπιστία της οποίας θα τεκμηριώνεται βιβλιογραφικά.
12. Η μέθοδος μέτρησης των λευκών να έχει γραμμικότητα και να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραιώση, στα λευκά τουλάχιστον έως 100000/μL και στα αιμοπετάλια τουλάχιστον έως 1000000 /μL.
13. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με μέθοδο, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα ηλεκτρονικούς θορύβους, κλπ. Να περιγραφεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών .
14. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων.
15. Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service με περισσότερα από πέντε χρόνια εμπειρία στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αιματολογικών αναλυτών σε νοσοκομεία, που έχει εγκαταστήσει και συντηρεί το τμήμα service του.
16. Να κατατεθεί έγγραφο όπου να βεβαιώνεται ότι τα απόβλητα του αναλυτή δύναται να διοχετευθούν στο αποχετευτικό σύστημα και αν όχι κάτω από ποιες προϋποθέσεις μπορούν να διοχετευθούν.
17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι καινούργιος.

ΤΜΉΜΑ 2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΟΛΑΣΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης.

Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, και να δύναται να αναλύει τα έμورφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις, οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει ολικό φλεβικό αίμα, και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 60 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρά αυτόματα από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.

3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable), τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου, δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη

διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα, και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα, μονοκύτταρα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των ανωτέρω υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση και η μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των ερυθρών.

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει υψηλή διακριτική ικανότητα στην μέτρηση των WBC ακόμα και σε ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις κυττάρων με ακρίβεια εντός +/- 3%. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

5. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) να εμφανίζονται σε στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

6. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, (κλειστού και ανοιχτού τύπου) όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 80 θέσεων. Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια όλων των εταιρειών, καθώς και σωληνάρια με ανυψωμένο πάτο, και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (bar code reader), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος. Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, το ακροφύσιο να καθαρίζεται αυτόματα. Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

7. Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης να είναι τουλάχιστον **80** δείγματα CBC+DIFF ανά ώρα.

8. Να διαθέτει λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου επαναληπτικότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

9. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής ενσωματωμένη μονάδα επεξεργασίας πληροφοριών (IPU) και έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12 ιντσών για προβολή των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.

10. Ο αναλυτής να συνδέεται με το LIS του νοσοκομείου με υποχρέωση κάλυψης του κόστους σύνδεσης από τον προμηθευτή.

11. Ο αναλυτής να είναι καινούριος.

12. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.

13. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

14. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη της λειτουργίας του.

Επιπροσθέτως, να διαθέτει σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).

15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ. επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος).

16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα

αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.

17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 10.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).

18. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με τον αναλυτή ρουτίνας να προσφέρει και αυτόματο αναλυτή για τις ανάγκες της εφημερίας χωρίς αυτόματο δειγματολήπτη με 5μερή διαχωρισμό λευκοκυτταρικού τύπου.

19. Ο αναλυτής να υποστηρίζεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS)

20. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει δελτία δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ) των αντιδραστηρίων στα ελληνικά όπου να βεβαιώνεται ότι τα απόβλητα δεν επιβαρύνουν το αποχετευτικό σύστημα.

21. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου 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.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΔΙΟΝΥΣΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΘΑ ΣΥΝΤ.ΔΙΕΥΘ.ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΚΟΥΜΟΥΤΖΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΕ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ

