



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ  
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά, 15-01-2015

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73100

Αρ. πρωτ. 678

Πληροφορίες : ΣΥΜΝΙΑΝΑΚΗ ΑΡΓΥΡΩ

Τηλέφωνο : 28210- 22306

FAX : 28210- 22329

EMAIL: supplies@chaniahospital.gr

Προς: Κάθε ενδιαφερόμενο

**ΔΕΥΤΕΡΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ**

**ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥΣ  
ΑΝΑΛΥΤΕΣ CPV 38434520-7) ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (CPV 33696200)**

Στα πλαίσια της κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών **ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ CPV 38434520-7) ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (CPV 33696200)** σύμφωνα με το αριθμ. πρωτ. 6515/11-12-2013 έγγραφο της Ε.Π.Υ. του Υπουργείου Υγείας και διενέργειας σχετικού διαγωνισμού με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά το Νοσοκομείο προβαίνει στην παρούσα Πρόσκληση για Δημόσια Διαβούλευση των παρακάτω τεχνικών προδιαγραφών:

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΠΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΕΔΤΑ (ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ) ΜΕΤΑ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Τ.Κ.Ε.**

1. Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Η ανάλυση να πραγματοποιείται από ένα και το αυτό σωληνάριο, με λιγότερο αίμα από τον ασθενή (ευνοεί αιμοληψίες από παιδιά – πρόωρα, ασθενείς με δύσκολες φλέβες, ασθενείς στη Μ.Ε.Θ. κλπ).
3. **Ο χρόνος ανάλυσης να είναι ο μικρότερος δυνατός (προτιμάται περίπου 5 λεπτά το πρώτο αποτέλεσμα και μετά κάθε 20 δευτερόλεπτα τα επόμενα) έτσι ώστε να δίνεται η απάντηση στον ασθενή ταυτόχρονα με τη γενική αίματος. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι υψηλή (περίπου 18 αποτελέσματα σε 15'λεπτά).**
4. Η ανάλυση να πραγματοποιείται από το κλειστό σωληνάριο της γενικής αίματος (μέθοδος cap piercing) παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χειριστή (δεν έρχεται σε επαφή με μολυσματικά δείγματα αίματος π.χ. θετικά σε Ηπατίτιδα C και AIDS).

5. Να μην διαφοροποιείται το αποτέλεσμα της ΤΚΕ ακόμη και αν παραμείνει το αίμα προς εξέταση επί 4 ώρες (όταν απαιτείται επιβεβαιωτική επανάληψη). Η εξέταση να μην επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, ούτε από παθολογικό MCV & RBC ή χαμηλό αιματοκρίτη του ασθενούς.
6. Να υπάρχει δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου
7. Ο αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό CE.
8. Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
9. Ο προμηθευτής καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα πρέπει να διατηρεί το μηχάνημα σε λειτουργική κατάσταση εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους και συντηρήσεις και αποκαθιστώντας οποιαδήποτε βλάβη παρουσιαστεί **εντός 24-48 ωρών**. Το κόστος συντήρησης, επισκευών, ανταλλακτικών βαρύνει τον προμηθευτή. **Η παροχή εφεδρικού συστήματος καθώς και η ύπαρξη service στην Κρήτη θα βαθμολογηθεί θετικά.**
10. Θα πρέπει τα απόβλητα να περιοριστούν τόσο ως προς το μολυσματικό υλικό (αίμα) όσο και ως προς το στερεά απόβλητα. Με την παλιά μέθοδο ανακυκλώνονται περί τα 55 κιλά αίμα και περί τις 24.000 σωληνάρια+πιπέτες από PVC ετησίως (περί τα 310 κιλά στερεά απόβλητα),
11. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει τη σύνδεση με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου.
12. Τα αποτελέσματα να αποστέλλονται στο σύστημα μέσω ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα

Αριθμός εξετάσεων : 24.000 ετησίως

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 22+ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΤΥΠΟΥ Γ ΤΕΜΑΧΙΑ:2

#### ΡΟΥΤΙΝΑΣ & ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και σύγχρονης τεχνολογίας. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων. Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης των κυττάρων αναλυτικά.
2. Να μετρά αυτόματα, χωρίς τη παρέμβαση του χειριστή, τις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας:
  - Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
  - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
  - Αιματοκρίτη (HCT)
  - Αιμοσφαιρίνη (HB)
  - Μέσο όγκο ερυθρών αιμοσφαιρίων (MCV)
  - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
  - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ανά ερυθροκύτταρο (MCHC)
  - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
  - Αριθμό αιμοπεταλίων (PLT)

- Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
- Αιμοπεταλιοκρίτη (PCT)
- Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
- Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % εμπύρηνων ερυθρών αιμοσφαιρίων (NRBC)
- Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % του άθροισματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των 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.

3. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων στα λευκά, ερυθρά και αιμοπετάλια. Να αναφερθούν οι δυνατότητες επισήμανσης αναλυτικά σε όλα τα κύτταρα προκειμένου να αξιολογηθούν. Συγκεκριμένα:

i. Για την μορφολογία των λευκών αιμοσφαιρίων

Άτυπα λεμφοκύτταρα, βλάστες, άωρα κοκκιοκύτταρα, λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, λεμφοπενία, λεμφοκυττάρωση, ουδετεροπενία, πολυμορφοπυρήνωση, μονοκυττάρωση, ηωσινοφιλία, βασηοφιλία.

ii. Για την μορφολογία των ερυθρών

Αναιμία, υποχρωμία, ανισοκυττάρωση, μικροκυττάρωση, μακροκυττάρωση, θραύσματαερυθρών, συγκολλήσειςερυθρών.

iii. Για την μορφολογία των αιμοπεταλίων

Συγκρίματα αιμοπεταλίων, μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια, γιγάντια αιμοπετάλια θρομβοπενία, θρομβοκυττάρωση.

4. Να έχει δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ) αυτόματα και χωρίς

τη παρέμβαση του χειριστή και συγκεκριμένα :

Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε # και ποσοστό %.

Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.

Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

5. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων,

ώστε να εξασφαλίζει ιδιαίτερα ακριβή μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα κλπ. Να περιγραφεί η μέθοδος προκειμένου να αξιολογηθεί.

6. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο και με τη

χρήση ανπιδραστηρίων χωρίς κυάνιο όπως επιβάλλεται από την σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία για τη προστασία του περιβάλλοντος.

7. Η ανάδευση των δειγμάτων να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα κατά ICSH με ήπια αναστροφή του δείγματος.
8. Η ταχύτητα μέτρησης για την εξέταση γενικής αίματος να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα. (Να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστή οίκο του αναλυτή)
9. Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία να περιγράφουν αναλυτικά.
10. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 50 τουλάχιστον δειγμάτων.
11. Να διαθέτει 2 συστήματα δειγματοληψίας:  

Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης του δείγματος (code reader), για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα. Πριν από την αναρρόφηση να προηγείται ανάδευση του δείγματος.

Κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου
12. Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται μετά από κάθε μέτρηση.
13. Να διαθέτει και να προσφέρεται πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για τον ποιοτικό έλεγχο και τη βαθμονόμηση του αναλυτή.
14. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 200 μl σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας.
15. Οι κατανομές των κυττάρων να εμφανίζονται σε έγχρωμη οθόνη χαμηλής ακτινοβολίας τουλάχιστον 17 ιντσών και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων παρέχοντας ασφαλείς διαγνωστικές πληροφορίες.
16. Η μέτρηση των ερυθρών να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων, με ξεχωριστές ποσότητες αίματος και ξεχωριστές αραιώσεις.
17. Να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τη στάθμη των αντιδραστηρίων καθώς επίσης και σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.
19. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αρχείου τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων.
20. Να διαθέτει εκτυπωτή Laser για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης. Να συνοδεύεται από UPS για προστασία από τυχόν πτώση τάσης.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει τη σύνδεση με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου. Το πρόγραμμα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα αποδοχής δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς και δυνατότητα δημιουργίας αρχείου (φακέλου) του ασθενούς.
22. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης.
23. Ο προμηθευτής καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα πρέπει να διατηρεί το μηχάνημα σε λειτουργική κατάσταση εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους και συντηρήσεις και αποκαθιστώντας οποιαδήποτε βλάβη παρουσιαστεί. Το κόστος συντήρησης, επισκευών, ανταλλακτικών βαρύνει τον προμηθευτή.

24. Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
  25. Ο αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό CE.
  26. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά.
  27. Για να αξιολογηθεί και να βαθμολογηθεί η τεχνική προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου ο προμηθευτής θα απαντά σε μία προς μία στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
  28. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει και εφεδρικό αναλυτή 22 παραμέτρων, πλήρους ανάλυσης λευκοκυτταρικού τύπου με αυτόματο δειγματολήπτη. 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. Δεν θα γίνουν δεκτές προσφορές που θα αποκλίνουν από την απαίτηση αυτή.
- 
1. Με την παρούσα δεύτερη πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση, η Υπηρεσία μας καταθέτει τις παραπάνω Τεχνικές Προδιαγραφές με σκοπό τη Δημόσια συζήτηση και τη λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.
  2. **Η διάρκεια της δεύτερης διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής της στον ιστότοπο του Νοσοκομείου ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)) ήτοι από την Δευτέρα 19-01-2015 ώρα 08:00 έως και την Παρασκευή 23-01-2015 ώρα 08:00.**
  3. Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
  4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: [supplies@chaniahospital.gr](mailto:supplies@chaniahospital.gr)
  5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.
  6. Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην υπόψη διαδικασία, συνδράμοντας στην προμήθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

**ΔΟΥΛΓΕΡΑΚΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ**