



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χανιά, 14/10/2014

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73300

Αρ. πρωτ. 19440

Πληροφορίες : ΨΑΘΑΚΗ Π.

Τηλέφωνο : 28210- 22308

FAX : 28210- 22329

Προς : Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

**ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ (33694000-1)
(ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ) διενέργειας ΤΑΚΤΙΚΟΥ μειοδοτικού
διαγωνισμού ΠΠΥΥ 2013»**

Στα πλαίσια της κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών **ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ
(33694000-1) (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ)** σύμφωνα με το αριθμ.
πρωτ.6515/11-12-2013 έγγραφο της Ε.Π.Υ. του Υπουργείου Υγείας και διενέργειας **ΤΑΚΤΙΚΟΥ**
μειοδοτικού διαγωνισμού **ΠΠΥΥ 2013** το Νοσοκομείο προβαίνει στην παρούσα Πρόσκληση για
Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών των παρακάτω ειδών:

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ (33694000-1)
(ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ)**

Προδιαγραφές μηχανημάτων

Προδιαγραφές

**1) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ MICROELISA ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΚΑΙ ΓΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ**

1Α) ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

1. Να είναι τυχαίας, συνεχούς και άμεσης προσπέλασης.
2. Να έχει ταχύτητα εκτέλεσης τουλάχιστον 180 εξετάσεων την ώρα.

3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων του ενός αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή και η ταυτόχρονη εκτέλεση τουλάχιστον 20 εξετάσεων 15°C.
5. Να διαθέτει ψυγείο για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια παραμονής τους στον αναλυτή.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης των υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος ή φυσαλίδων.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάλιψης (Run) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Retest).
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων με BAR-CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό (η εγκατάσταση της οποίας βαρύνει αποκλειστικά την εταιρεία που προσφέρει).
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη τουλάχιστον 100 θέσεων σωληναρίων παντός τύπου.
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών.
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
12. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών, και να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
13. Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων τόσο ανά ασθενή όσο και συγκεντρωτικά.
14. Να εκτελεί τουλάχιστον τις ακόλουθες εξετάσεις: HCV, HTLV I/II, HIV Ag/Abs, HbsAg, Syphilis, HCVAg, Hbe, anti Hbe, Hbcore IgM, Hbcore.
15. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζονται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος, είναι απαραίτητο να υπάρχει εμπειρία από τη χρήση τους σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Απαιτείται λοιπόν κατάθεση και πελατολογίου.

1B) ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΘΟΛΟΛΟΓΙΑΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

1. Να είναι random access σύστημα με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε αντιδραστήρια ή δείγματα και με τυχαία προσπέλαση, σε 24ωρη ετοιμότητα για άμεση εκκίνηση χωρίς να απαιτείται προθέρμανση, ώστε να μεγιστοποιείται η ταχύτητα αντιμετώπισης έκτατων περιστατικών.
2. Να δέχεται μέχρι 60 δείγματα διαφόρων τύπων σωληναρίων με ή χωρίς BAR-CODE.
3. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης του δείγματος θρόμβων ή φυσαλίδων και να χρησιμοποιεί διαφορετικό ρύγχος ανά δείγμα ώστε να αποφεύγονται οι επιμολύνσεις.
4. Να διαθέτει ψυγείο αντιδραστηρίων χωρητικότητας ικανής να καλύψει τη διενέργεια τουλάχιστον 2000 εξετάσεων, με αυτονομία λειτουργίας έτσι ώστε να συντηρούνται τα αντιδραστήρια ακόμη και όταν ο αναλυτής είναι εκτός λειτουργίας.
5. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode με όλα τα στοιχεία (όνομα εξέτασης, αρ.παρτίδας, ημ.λήξης).
6. Να μπορεί ανά πάσα στιγμή να ενημερώσει το χρήστη για το υπόλοιπο των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων.
7. Να παρέχει δυνατότητα συνεχούς ενημέρωσης του χρήστη για το status κάθε εξέτασης και το χρόνο ολοκλήρωσής της.
8. Η βαθμονόμηση για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα και να γίνεται κάθε 28 ημέρες.
9. Η ταχύτητα να μπορεί να φτάσει τις 90 εξετάσεις την ώρα, ενώ το πρώτο διαθέσιμο αποτέλεσμα να είναι σε 55 λεπτά και να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάλιψης της εξέτασης αυτόματης αραίωσης και αυτόματου ελέγχου με συμπληρωματικές εξετάσεις.
10. Να παρέχει δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου με controls και καταγραφής των αποτελεσμάτων σε διαγράμματα.
11. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης αποτελεσμάτων με εύκολη αναζήτηση των σχετικών πληροφοριών.
12. Να διαθέτει εύκολο και φιλικό software και θόνη touch screen καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό (η εγκατάσταση της οποίας βαρύνει αποκλειστικά την εταιρεία που προσφέρει).
13. Να εκτελεί τουλάχιστον τις ακόλουθες εξετάσεις: HbsAg, HBcore, HBcore IgM, HBeAg, antiHBe, antiHBs, HCV, HIV, HAV.
14. Να υπάρχει δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια λειτουργίας του αναλυτή.
15. Να αναφερθούν οι διαστάσεις του προσφερόμενου αναλυτή και των παρελκόμενων του, δεδομένου ότι ο χώρος του εργαστηρίου είναι περιορισμένος.
16. Να παρέχει αυθημερόν τεχνική υποστήριξη.

1Γ) ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

1. Να είναι τυχαίας, συνεχούς και άμεσης προσπέλασης.
2. Να έχει ταχύτητα εκτέλεσης τουλάχιστον 180 εξετάσεων την ώρα.

3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων του ενός αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή και η ταυτόχρονη εκτέλεση τουλάχιστον 20 εξετάσεων.
5. Να διαθέτει ψυγείο για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια παραμονής τους στον αναλυτή < 15° C.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης των υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος ή φυσαλίδων.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάλιψης (Run) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Retest).
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων με BAR-CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό (η εγκατάσταση της οποίας βαρύνει αποκλειστικά την εταιρεία που προσφέρει).
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη τουλάχιστον 100 θέσεων σωληναρίων παντός τύπου.
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών.
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
12. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών, και να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
13. Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων τόσο ανά ασθενή όσο και συγκεντρωτικά.
14. Να εκτελεί τουλάχιστον τις ακόλουθες εξετάσεις: HCV, HIV Ag/Abs, HbsAg, HCVAg, CMV IgM, CMV IgG, CMV Avidity, anti HBore, anti HBcore IgM, antiHBe, antiHBs, HBeAg, antiHAVM, antiHAVG, B12, FOLATE, FERRITIN, HOMOCYSTEINE.
15. Να προσφερθεί & εφεδρικός αναλυτής που να εκτελεί τουλάχιστον τις ακόλουθες εξετάσεις: HCV, HIV, HbsAg, CMV IgM, CMV IgG, antiHBore, antiHBcore IgM, antiHBe, antiHBs, HBeAg, antiHAVM, antiHAVG, B12, FOLATE, FERRITIN, HOMOCYSTEINE.

1Α) ΑΝΑΛΥΤΗΣ MICROELISA

1. Να είναι αυτοματοποιημένο σύστημα συνεχούς φόρτωσης για ανοσοενζυμικό ιολογικό έλεγχο προσαρμοσμένο στις ιδιαίτερες ανάγκες του εργαστηρίου.
2. Να αναγνωρίζει τα δείγματα και τα αντιδραστήρια μέσω barcode για την αποφυγή λαθών.
3. Να ανιχνεύει αυτόματα τη στάθμη σε δείγματα, controls, αντιδραστήρια, πλυστικά διαλύματα και υγρά απόβλητα.
4. Να έχει δυνατότητα εισαγωγής τουλάχιστον 90 δειγμάτων για ταυτόχρονο έλεγχο κατευθείαν από τα σωληνάρια αιμοληψίας.
5. Να έχει δυνατότητα επιλογής για σταθερά ή μιας χρήσης ρύγχη.
6. Να γίνεται πλήρης έλεγχος της διαδικασίας σε όλα τα βήματα και να ενημερώνεται ο χρήστης.
7. Να έχει δυνατότητα καταγραφής στη μνήμη του όλων των φάσεων της εξέτασης που επιτελείται στο μηχάνημα.
8. Να έχει δυνατότητα παράλληλου ελέγχου ενενήντα δειγμάτων σε έξι διαφορετικούς δείκτες εντός 3,5 ωρών.
9. Να είναι εύκολο και φιλικό στο χρήστη με αυτοματοποιημένη συντήρηση και δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου.
10. Να παρέχεται δυνατότητα χωριστής λειτουργίας των υπομονάδων του αναλυτή.

2) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού ηπκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία Random Access για όλες τις εξετάσεις.
2. Να διαθέτει έγχρωμη touch screen οθόνη, απλό λογισμικό, εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα bar code για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων για την αποφυγή λαθών κατά την τοποθέτηση.
3. Να διαθέτει 3 ρύγχη (ένα για τα δείγματα και δύο για τα αντιδραστήρια) ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
4. Ο προσδιορισμός των ηπκτολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί η αρχή της μεθόδου του συστήματος μέτρησης του αναλυτή.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και προσθήκης επειγόντων δειγμάτων. Να μπορεί να οριστεί ως επείγον δείγμα που ήδη έχει φορτωθεί. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (run) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που ήδη έχουν φορτωθεί. Να είναι επίσης δυνατή η απομάκρυνση επιλεγμένων δειγμάτων οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή.

6. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 200 δειγμάτων, ώστε να μπορούν να παραμένουν τα δείγματα της ημέρας φορτωμένα στον αναλυτή για τυχόν επανελέγχους ή προσθήκη εξετάσεων αναλόγως των αποτελεσμάτων. Τα δείγματα να βρίσκονται σε κλειστό χώρο, με ελεγχόμενη θερμοκρασία ώστε να μην αλλοιώνονται από περιβαλλοντικές συνθήκες όσο παραμένουν στον αναλυτή. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καπάκια & σωληνάρια αιμοληψίας κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς bar code. Στην περίπτωση που τα δείγματα εισάγονται στον αναλυτή με bar code, να είναι εφικτή η εισαγωγή των στοιχείων με το χέρι αν δε διαβαστεί το bar code. Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης συστήματος δειματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (cap piercing) για την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
7. Να έχει ταχύτητα παραγωγικότητας τουλάχιστον 250 tests/ώρα.
8. Να διαθέτει 70 θέσεις αντιδραστηρίων-βαθμονομητών-υλικών ποιοτικού ελέγχου σε κλειστή, προστατευμένη περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος για λόγους διατήρησης της σταθερότητας τους και εξασφάλισης της 24ωρης λειτουργίας του αναλυτή. Να υπάρχουν θέσεις αντιδραστηρίων με δυνατότητα ανάδευσης.
9. Να έχει δυνατότητα τοποθέτησης περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου έτσι ώστε αν αδειάσει το ένα να μπορεί να χρησιμοποιεί το επόμενο χωρίς να σταματά τη λειτουργία του ή να καθυστερεί τη διενέργεια των εξετάσεων.
10. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβετών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματιστεί. Η φόρτωση των κυβετών και των πλυστικών υγρών να είναι συνεχής, χωρίς να απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Η διαχείριση των αποβλήτων του να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Οι ποσότητες των αναλωσίμων που φορτώνονται να εξασφαλίζουν αυτονομία 1000 τουλάχιστον εξετάσεων. Για αποφυγή σπατάλης οι κυβέτες θα πρέπει να είναι μεμονωμένες ώστε να εξασφαλίζεται η χρήση-αχρήστευση μίας μόνο κυβέτας για κάθε δοκιμασία.
12. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις: PT,APTT,FIB, αντιπηκτικά τύπου λύκου, χρόνο θρομβίνης, χρόνο ρεπιλάσης, D-Dimers, μονομερή του ινώδους (ποσοτικός προσδιορισμός), αντιθρομβίνη III, πρωτεΐνη C, πρωτεΐνη S (δραστικότητα και αντιγονικό προσδιορισμό της ελεύθερης), παράγοντες (v WF Ag, II,V,VII,VIII,X,IX,XI,XII), πλασμινογόνο, α2 αντιπλασμίνη, επίπεδα ηπαρινών (κλασικής, LMWH, Fondaparinux), PAI. Οι εξετάσεις αυτές είναι απαραίτητες για το βασικό έλεγχο αιμορραγικών ή θρομβοφιλικών διαθέσεων. Να αναφερθούν επιπλέον εξετάσεις που εκτελεί ο αναλυτής.
13. Να είναι ανοικτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 200 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.
14. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης 2 και περισσότερων διαφορετικών καμπυλών ανά παράμετρο αιμόστασης, αναφερόμενες σε 2 διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας αντιδραστηρίων. Να είναι εφικτή η ταυτόχρονη συνύπαρξη των δυο διαφορετικών παρτίδων στον αναλυτή με αυτόματη ορθή χρήση της αντίστοιχης καμπύλης. Για λόγους ασφαλείας ο αναλυτής να μην αποδέχεται δεύτερη καμπύλη της ίδιας παρτίδας του αντιδραστηρίου.
15. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard κανόνες). Να αναφερθεί αν υπάρχει επιπρόσθετη παροχή δυνατότητας συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
16. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού φακέλων ασθενών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του νοσοκομείου. Για λόγους ιχνηλασιμότητας ο αναλυτής να αποθηκεύει στοιχεία που σχετίζονται με τις μετρήσεις των δειγμάτων.
17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί σε αρθρωτά συστήματα σειρών αιματολογικών αναλυτών άλλων εταιρειών για λόγους αυτοματισμού.
18. Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής ο οποίος θα εκτελεί τις ίδιες εξετάσεις χρησιμοποιώντας τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια- έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στο χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώριση τους από τους αναλυτές και την αποφυγή λαθών κατά την τοποθέτηση.
2. 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 κλπ) καθώς και τα πιστοποιητικά CE, IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (ν' αναφερθεί η διάρκεια).

Θα πρέπει να δοθούν αναλυτικά και τα εξής :

1. Η τιμή ανά συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators, controls) τα οποία θα τιμολογούνται από τον προμηθευτή.
2. Αναλυτικός πίνακας με τα calibrators & controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης τους για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες του.
3. Δίνεται η δυνατότητα να προσφερθούν και επιπλέον αντιδραστήρια εκτός των ζητούμενων εξετάσεων καθώς και όλα τα αναλώσιμα τους calibrators , controls ή buffers, τα οποία θα αξιολογηθούν αναλόγως.

3). ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ GEL & ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ

Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους αντιορρούς σε μικροσφαιρίδια ή gel, να είναι άριστης ποιότητας, να μην δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις, να έχουν υψηλή ευαισθησία και με σαφήνεια να διακρίνονται τουλάχιστον τέσσερις βαθμίδες έντασης.

Να απαιτείται ελάχιστος χρόνος επώασης και φυγοκέντρωσης τουλάχιστον για τις διαδικασίες ελέγχου ομάδων αίματος, συμβατότητας και δοκιμασίας Coombs.

Συγκεκριμένα:

Προσδιορισμός ομάδων αίματος με κατευθείαν και αντίστροφο έλεγχο, καθώς και των υποτύπων των.

Προσδιορισμός Rhesus και φαινοτύπου αυτού.

Προσδιορισμός ειδικών αντιγόνων (κατ' επιλογήν).

Άμεση Coombs.

Έμμεση Coombs.

Διασταύρωση.

Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής για Προσδιορισμό ABO/Rh ομάδων αίματος φαινοτύπου Rh υποομάδων, επιβεβαίωση ομάδων, profiles, αντιγόνων, πλήρους συμβατότητας, έλεγχο και ταυτοποίηση αντισωμάτων, άμεση Coombs κ.λ.π.

Ο αναλυτής να παρέχει ευκολία και ασφάλεια στον χρήστη.

Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης ενώ ο αναλυτής πραγματοποιεί εξετάσεις και τυχαίας προσπέλασης καθώς και υψηλή ταχύτητα εξετάσεων (τουλάχιστον 48 δείγματα ανά ώρα)

Να έχει δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα.

Να έχει αυτόματη ανίχνευση διαμέτρου σωληναρίων και να δέχεται σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων καθώς και τα παιδιατρικά.

Να έχει αυτόματη αναγνώριση πήγματος αίματος ινικής και φυσαλίδων.

Να αποθηκεύει την εικόνα των αποτελεσμάτων έτσι ώστε ο χρήστης να μπορεί να παρεμβαίνει ή να ανακαλεί αυτά .

Να παρέχει τη δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου τόσο για τα επιμέρους τμήματα το όσο και τα αντιδραστήρια.

Να παρέχει αυθημερόν τεχνική υποστήριξη.

Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με ευθύνη και δαπάνη της εταιρείας, με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή του Νοσοκομείου.

Να υπάρχει οπωσδήποτε προηγούμενη και συνεχής εμπειρία στο χώρο των Αιμοδοσιών και αυτό να πιστοποιείται με καταστάσεις Αιμοδοσιών που χρησιμοποιούν τους αναλυτές και την μέθοδο.

Να διασφαλίζεται η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των ερυθρών που χρησιμοποιούνται σαν αντιδραστήρια για τον ανάστροφο έλεγχο ομάδων. Ποιοτικό έλεγχο, έλεγχο αντισωμάτων.

Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα.

Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και θα παραδοθούν στο νοσοκομείο με ευθύνη του Προμηθευτή .

4) ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA/RNA

-Πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής για απομόνωση και καθαρισμό νουκλεϊνικών οξέων (DNA & RNA) από δείγματα διαφόρων ειδών (ολικό αίμα, πλάσμα κλπ) με την τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.-Τα απομονωμένα νουκλεϊκά οξέα να είναι υψηλής καθαρότητας. Να επεξεργάζεται 1-8 δείγματα σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών. -Όλα τα βήματα να εκτελούνται αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χρήστη και να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα. -Να έχει δυνατότητα απομόνωσης DNA/RNA από διαφορετικούς όγκους αρχικού δείγματος (100-1000μl) και σε διαφορετικό όγκο έκλουσης του νουκλεϊκού οξέος (50-200μl).-

Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης εσωτερικού μάρτυρα (IC) στο δείγμα μέσω πρωτοκόλλου. -Τα αντιδραστήρια να είναι προδιανεμημένα (σε cartridges) έτοιμα προς χρήση έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα επιμόλυνσης. -Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα για δείγματα και αντιδραστήρια και ψηφιακή ένδειξη θερμοκρασίας.- Να διαθέτει ανιχνευτή για την απουσία των ρυγχών αναρρόφησης (tips) και να ειδοποιεί το χειριστή για την παρουσία πηγμάτων στα δείγματα. -Να έχει δυνατότητα απολύμανσης με λάμπα UV και φίλτρο για προστασία από επιμολύνσεις. -Να είναι φιλικό στο χρήστη.

B. ΣΥΣΤΗΜΑ RT-PCR

-Η αρχή λειτουργίας να είναι Real time PCR.- Να έχει πιστοποίηση για διαγνωστική χρήση (CE 98/79 IVD) και να καλύπτει μεγάλο φάσμα εξετάσεων σχετιζόμενων με τη θρομβοφιλία όπως FIIG20210A, FVLeiden, MTHFR, FXIII, PAI, όπως και οποιαδήποτε νέα σχετική παράμετρο ζητήσει το εργαστήριο.- Το λογισμικό να επιτρέπει την εφαρμογή πρωτοκόλλων τόσο εγκεκριμένων για in vitro διαγνωστική χρήση όσο και ερευνητικών. Η αντίδραση της RT-PCR να χαρακτηρίζεται από ευελιξία στην επιλογή του τελικού όγκου ανάλογα με το πρωτόκολλο και να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 40 λεπτά. -Η ταχύτητα αυξομείωσης της θερμοκρασίας στο χώρο εκτέλεσης να είναι η μέγιστη δυνατή και να διασφαλίζεται ομοιομορφία θερμοκρασίας σε κάθε σημείο του θαλάμου. -Το σύστημα να είναι ανοικτό στη χρήση διάφορων τεχνολογιών μέτρησης φθορισμού (πχ Hybridization Probes, Taq Man Probes κλπ). -Να διαθέτει περισσότερα από πέντε φίλτρα για την ανίχνευση του φθορισμού ώστε να επιτρέπεται διεξαγωγή multiplex RT-PCR. -Η αντίδραση να πραγματοποιείται σε υποδοχείς με άριστες οπτικές ιδιότητες ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη μέτρηση του φθορισμού και η ανίχνευση του εκπνεόμενου φθορισμού να γίνεται ξεχωριστά για κάθε δείγμα ώστε να υπάρχει μεγαλύτερη ακρίβεια. -Να παρέχεται δυνατότητα ανίχνευσης σήματος φθορισμού εντός ευρέων ορίων φάσματος. -Η απόλυτη ποσοτικοποίηση να πραγματοποιείται με βάση την κινητική της αντίδρασης και με μεγάλη ευαισθησία, ακρίβεια και επαναληψιμότητα. -Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου για τη διασφάλιση της προστασίας των δειγμάτων. - Η ανίχνευση, ο χαρακτηρισμός και η διαφοροποίηση του προϊόντος από μη ειδικά προϊόντα να επιτυγχάνεται με βάση τη μελέτη της καμπύλης του σημείου τήξεως του προϊόντος. -Να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης σημειακών μεταλλαγών και απλών πολυμορφισμών μέσω ανάλυσης της καμπύλης τήξης. -Να μπορεί να χρησιμοποιεί σύστημα αποφυγής επιμόλυνσης από προηγούμενα PCRs. -Το λογισμικό να επιτρέπει την αυτόματη έκδοση των αποτελεσμάτων, τον εύκολο σχεδιασμό primers & probes τα οποία είναι απαραίτητα για την ανίχνευση και ενίσχυση μιας DNA ή RNA αλληλουχίας. -Η αξιοπιστία του να επιβεβαιώνεται από επιστημονικές αναφορές. -Η εταιρεία να προσφέρει το σχεδιασμό και την προμήθεια primers & probes για την ανάπτυξη νέων πρωτοκόλλων που μπορεί να ζητηθούν από το εργαστήριο. -Να συνοδεύεται από H/Y με οθόνη και εκτυπωτή.

5. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ ΚΑΙ Β- ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑΣ

1. Να λειτουργεί με τη μέθοδο της Υγράς Χρωματογραφίας Υψηλής Ευκρίνειας (HPLC) και τεχνολογία ιοντοανταλλαγής.
2. Το όλο σύστημα θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο και εύχρηστο.
3. Να διαθέτει εσωτερικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων και του χρωματογραφήματος.
4. Να έχει με μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με πολύ μικρό συντελεστή CV και όχι μεγαλύτερο του 3.
5. Ο συνολικός χρόνος ανάλυσης δείγματος να μην υπερβαίνει τα πέντε (5) λεπτά (ο χρόνος αιμόλυσης συμπεριλαμβάνεται).
6. Να χρησιμοποιεί δείγμα πλήρους αίματος χωρίς καμία προεργασία καθώς και αιμολυμένο για έκτακτα περιστατικά.
7. Να χρησιμοποιεί φλεβικό και τριχοειδικό δείγμα αίματος.
8. Να απαιτείται μικρός όγκος δείγματος και όχι μεγαλύτερος των 5ml
9. Να χρησιμοποιούνται τα σωληνάρια της αρχικής αιμοληψίας ανοικτού και κλειστού συστήματος για μεγαλύτερη οικονομία (να μην απαιτεί την χρήση ειδικών δοκιμαστικών σωληνίων ή καψιδίων).
10. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δειγματοφορέα τουλάχιστον 100 θέσεων.
11. Να έχει την δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων καθώς και δυνατότητα ανάλυσης εκτάκτων περιστατικών κατά προτεραιότητα.
12. Να έχει έξοδο RS232C για σύνδεση με H/Y και εξωτερικό εκτυπωτή.
13. Να διαθέτει εξελιγμένο λογισμικό πρόγραμμα (software) ανίχνευσης και προσδιορισμού εκτός HbA2, HbF, HbA1c και όλων των κύριων παθολογικών αιμοσφαιρινών.
14. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα γραμμικού κώδικα (Bar Code Reader).
15. Να διαθέτει πιστοποιητικό CE.
16. Να συνδεθεί με το κεντρικό σύστημα μηχανογραφής της του Νοσοκομείου.

- Με την παρούσα 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.
- **Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στον ιστότοπο του Νοσοκομείου (www.chaniahospital.gr) ήτοι από την ΤΕΤΑΡΤΗ 15/10/2014 έως και την ΤΕΤΑΡΤΗ 22/10/2014.**
- Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημαίνουν 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.
- Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: psathaki@chaniahospital.gr
- 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.
- 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