## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

**ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι η Οργανική Μονάδα του Γενικού Νοσοκομείου Λασιθίου, αποτελεί μη κεντρική αναθέτουσα αρχή, και ανήκει στον Δημόσιο Τομέα. Κύρια Δραστηριότητά της είναι η Υγεία.

Οργανωτική δομή της Α.Α.

Με βάση το αρ. 18 παρ. Β περ ΣΤ΄του ν. 4213/2013 (ΦΕΚ Α΄261) το Γενικό Νοσοκομείο Λασιθίου αποτελεί ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ. αποτελούμενο από τα κάτωθι αυτοτελή νοσοκομεία του ΕΣΥ:

Γ.Ν. Αγίου Νικολάου

Γ.Ν. – Κ.Υ. Ιεράπετρας

Γ.Ν. – Κ.Υ. Σητείας.

Το εν λόγω Ν.Π.Δ.Δ. φέρει την επωνυμία «Γ.Ν. Λασιθίου» και έδρα του ορίζεται η μεγαλύτερη σε κλίνες νοσοκομειακή μονάδα.

Το ως άνω «Γ.Ν. Λασιθίου» και το «Γ.Ν.- Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο» (με έδρα την Νεάπολη Λασιθίου), το οποίο αποτελεί ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ., διασυνδέονται και λειτουργούν εφεξής υπό την εποπτεία ενιαίου συλλογικού οργάνου διοίκησης, με έδρα το μεγαλύτερο σε κλίνες νοσοκο­μείο.

ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΔΡΑΣ-ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-9) : Α/Α 76010, 76018, 76022, 76023, 76024, 76025, 76026, 76027, 76028

1. Αντικείμενο προμήθειας.

Η παρούσα διαδικασία αφορά την ανάδειξη προμηθευτών για την προμήθεια των αντιδραστηρίων/υλικών με ταυτόχρονη παραχώρηση ως συνοδού εξοπλισμού των απαραίτητων αναλυτών, που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στους πίνακες του κεφαλαίου 5 για κάθε Νοσοκομείο ξεχωριστά προς κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων Αγίου Νικολάου, Σητείας και Νεάπολης για χρονικό διάστημα ενός έτους με δυνατότητα παράτασης ενός έτους, σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους της διακήρυξης.

Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση των πινάκων του κεφαλαίου 5 είναι ο πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων του κάθε Νοσοκομείου.

1. Άλλοι Ειδικοί όροι.

Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ανά εξέταση που θα κατακυρωθούν για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως.

α. Τιμές των προσφερομένων αντιδραστηρίων/υλικών, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

β. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια της κάθε εξέτασης σε ετήσια βάση.

γ. Συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένων των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου, και αναλωσίμων.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητουμένων εξετάσεων.

δ. Συνολική τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στους πίνακες του κεφαλαίου 5.

Τα α, γ, δ συνοψίζονται στο υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της διακήρυξης, τα οποία πρέπει να συμπληρωθούν αναλυτικά και κατά περίπτωση από τις εταιρείες.

Το β συνοψίζεται στους πίνακες ετήσιας συχνότητας χρήσης των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων του Παραρτήματος VII.

Διευκρινίζεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται οι εξετάσεις αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά την βαθμονόμηση και έλεγχο (calibrators, controls).

Στην τεχνική προσφορά του ο κάθε συμμετέχων πρέπει να δηλώνει εγγράφως ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

Ο πιθανός ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες του κεφαλαίου 5.

Ο αριθμός και το είδος των αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στα Νοσοκομεία ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των νοσοκομείων, όπως αυτές περιγράφονται κατωτέρω.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος με δικαίωμα παράτασης για ένα έτος σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους της διακήρυξης.

Ειδική τριμελής Επιτροπή Ελέγχου της Κατανάλωσης και συμμόρφωσης των όρων της προσφοράς θα συσταθεί με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, η οποία θα αποτελείται από:

* Ένα μέλος από το Ιατρικό ή Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου
* Ένα μέλος από το προσωπικό της διαχείρισης των υλικών αυτών παραιατρικό, ή της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου.
* Έναν εκπρόσωπο του προμηθευτή.

Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο, και θα εξετάζει την κατανάλωση των ειδών, ανάλογα με τον αριθμό των εξετάσεων που θα διενεργεί.

Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων κατά την διάρκεια της σύμβασης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

Σε κάθε περίπτωση, τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και της πραγματικής αξίας των απαιτούμενων αντιδραστηρίων/αναλωσίμων/υλικών βαθμονόμησης για τον συγκεκριμένο αριθμό των εξετάσεων της σύμβασης, η οποία θα προκύψει θα βαρύνει τον προμηθευτή.

Συνεχιζόμενη διαφορά επιλύεται από το Δ.Σ. προς το οποίο απευθύνει σχετική αίτηση ο προμηθευτής. Το Δ.Σ. αποφασίζει οριστικά και η απόφασή του γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο.

1. Έλεγχοι- Απόρριψη υλικών- Αντικατάσταση.

Το νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου.

Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε κηρύσσεται έκπτωτος.

Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

Αν το υλικό φορτωθεί- παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα. Κατά τα λοιπά εφαρμόζεται το αρ. 207 του Ν. 4412/2016.

ΣΥΝΤΑΞΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α. Χώρα προέλευσης των υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής.

γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).

ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό υποχρεούται να προσκομίσει βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά εντός 5 ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από τις αποθήκες φαρμακείων των Νοσοκομείων.

Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες των Νοσοκομείων, με βάση την ισχύουσα σε αυτό διαδικασία.

Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των αντιδραστηρίων/υλικών και των αναλυτών που αναφέρονται στην συνέχεια.

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να αναγράφουν στην τεχνική τους προσφορά ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά:

* Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
* Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
* Κατά περίπτωση την ένδειξη «στείρο» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.
* Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη παρτίδα ή τον αύξοντα αριθμό.
* Την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
* Κατά περίπτωση ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».
* Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
* Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά ή Αγγλικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας

β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).

γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

η. λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

θ. Τη διαδικασία μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

Της αρχής της μεθόδου.

Των αναλυτικών χαρακτηριστικών επίδοσης (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.

Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)

Ενδείξεων για το πόσο απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

ι. Τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης, δηλαδή τα κατάλληλα controls και calibrators.

Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.

Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανόμενης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.

Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.

Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν ( π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.).

Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.

Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως. Μετά την υπογραφή σύμβασης, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας αποστολής των υλικών που παραδίδονται με: Α. Τα στοιχεία του προμηθευτή. Β. Αριθμό σύμβασης

Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ανά εξέταση που θα κατακυρωθούν για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως.

α. Τιμές των προσφερομένων αντιδραστηρίων/υλικών, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

β. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια της κάθε εξέτασης σε ετήσια βάση.

γ. Συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένων των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου, και αναλωσίμων.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητουμένων εξετάσεων.

δ. Συνολική τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στους πίνακες του κεφαλαίου 5.

Τα α, γ, δ συνοψίζονται στο υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της διακήρυξης, τα οποία πρέπει να συμπληρωθούν αναλυτικά και κατά περίπτωση από τις εταιρείες.

Το β συνοψίζεται στους πίνακες ετήσιας συχνότητας χρήσης των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων του Παραρτήματος VII.

Διευκρινίζεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται οι εξετάσεις αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά την βαθμονόμηση και έλεγχο (calibrators, controls).

Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων κατά την διάρκεια της σύμβασης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

Σε κάθε περίπτωση, τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και της πραγματικής αξίας των απαιτούμενων αντιδραστηρίων/αναλωσίμων/υλικών βαθμονόμησης για τον συγκεκριμένο αριθμό των εξετάσεων της σύμβασης, η οποία θα προκύψει θα βαρύνει τον προμηθευτή

Στην τεχνική προσφορά του ο κάθε συμμετέχων πρέπει να δηλώνει εγγράφως ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

Ο πιθανός ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες του κεφαλαίου 5.Ο αριθμός και το είδος των αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στα Νοσοκομεία ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των νοσοκομείων, όπως αυτές περιγράφονται κατωτέρω.

Κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

**ΤΜΗΜΑΤΑ 1-8 (Α/Α 76010, 76018, 76022, 76023, 76024, 76025, 76026, 76027)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ΚΡΙΤΗΡΙΟ** | | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ** |
| **ΟΜΑΔΑ Α** | | | |
| 1. | ΑΝΑΛΥΤΕΣ | |  |
| Κ1.1 | Ποιότητα τεχνολογίας, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας. | | 20% |
| Κ1.2 | Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή - οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος. | | 5% |
| 2. | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ | |  |
| Κ2.1 | Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης | | 10% |
| Κ2.2 | Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης | | 10% |
| Κ2.3 | Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις) | | 5% |
|  | | | |
| **ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 50%** | | | |
| **ΟΜΑΔΑ Β** | | | |
| **Κ3** | Εκπαίδευση προσωπικού – Χειριστών για τους αναλυτές. | | 5% |
| **Κ4** | Οργανωμένο 24ωρο Service στην Κρητη και εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία στους αναλυτές. | | 25% |
| **Κ5** | Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα νοσοκομεία. | | 20% |
| **ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 50%** | | | |
| **ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 100%** | | | |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ/ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ -ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-9): Α/Α 76010, 76018, 76022, 76023, 76024, 76025, 76026, 76027, 76028

Η προμήθεια των αντιδραστηρίων -υλικών θα γίνει με ταυτόχρονη παραχώρηση του απαραίτητων συνοδών εξοπλισμών-αναλυτών για την διενέργεια των εξετάσεων που απαιτούνται βάση των επόμενων πινάκων που αναφέρονται παρακάτω βάση των απαιτήσεων του εργαστηρίου. Θα κατατεθούν όλα τα προβλεπόμενα εκ του νόμου πιστοποιητικά από τους προσφέροντες προμηθευτές (για τήρηση συστήματος διασφάλισης ποιότητας).

Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων, υλικών και συνοδων εξοπλισμών-αναλυτών . Ως « αντιδραστήρια, υλικά» φέρονται στο εξής, όλα τα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

Τα υπό προμήθεια υλικά με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει εγγράφως στην προσφορά του την ευθύνη για τα κάτωθι: δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, παροχή ανταλλακτικών και άλλων υλικών, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού

* παροχή των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η εύρυθμη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.
* Τακτικό περιοδικό έλεγχο καλής λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού ανά δίμηνο και τακτικό service ανά εξάμηνο.
* Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.
* Ο προμηθευτής θα εξασφαλίσει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη  λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).
* Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια/υλικά θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:
* Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές και να συνοδεύονται από τον αντίστοιχο κατάλληλο συνοδό εξοπλισμό- αναλυτές.
* Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με το κεφάλαιο 1 και οι εφαρμογές τους στους συνοδούς εξοπλισμούς να έχουν μελετηθεί αναλυτικά από την εταιρεία κατασκευής σε συνδυασμό με την εταιρεία κατασκευής των αναλυτών.
* Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης.
* Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
* Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με το κεφάλαιο 1 και σε μέγεθος που εξυπηρετεί τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
* Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/4 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

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

* Το Νοσοκομείο 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 χρήσης, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου.
* Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-9): Α/Α 76010, 76018, 76022, 76023, 76024, 76025, 76026, 76027, 76028

* Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του.
* Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή λειτουργία του. Τα αντιδραστήρια πρέπει να εγκρίνονται από τον οίκο κατασκευής με πιστοποιητικό-βεβαίωση.
* Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κλπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
* Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.
* Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
* Η κατάθεση Υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία. (αναφέρεται στο έτος κατασκευής του μηχανήματος και όχι του μοντέλου)
* Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών αν αυτοί υπερβαίνουν την διετία από την ημερομηνία κατασκευής τους εφόσον ζητηθεί από το εργαστήριο, ή εφ' όσον ο υπάρχων αναλυτής παρουσιάζει προβλήματα λειτουργίας ή αξιοπιστίας.
* Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών εντός 20 ημερών από την ημερομηνία που θα ειδοποιηθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.
* Συμμόρφωση C.E. σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας, πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
* Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
* Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης, εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η Επιτροπή Αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.
* Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
* Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε ένα (1) μήνα από την υπογραφή της σύμβασης.
* Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης για την εξασφάλιση των οποίων είναι απαραίτητη η ύπαρξη επανδρωμένου και οργανωμένου τεχνικού τμήματος στην Κρήτη με 24ωρη κάλυψη και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες και τηλεφωνική γραμμή υποστήριξης και service με κάλυψη και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Είναι δικαίωμα του Νοσοκομείου να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή ώστε να βεβαιωθεί για την δυνατότητα ανταπόκρισης στα ζητούμενα. Επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο χώρο του Νοσοκομείου, στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας χειρισμού και θεωρίας καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού. Η διάρκεια της επίδειξης θα είναι όση χρειαστεί για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος από το προσωπικό του εργαστηρίου χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
* Έγγραφη εγγύηση δήλωση για τη δυνατότητα υποστήριξης με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, κοντρολάρισμα, σχετική πληροφόρηση και οτιδήποτε άλλο αφορά στην λειτουργία των αναλυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-9)

* Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους του παρόντος παραρτήματος.
* Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα.
* Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του αναλυτή για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας αντιδραστηρίων. Μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας. Υπ' όψιν ότι:

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνική κάλυψη και service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμιά περίπτωση τις (8) οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

* Τα Αναλυτικά συστήματα θα πρέπει να προσφερθούν πλήρη και έτοιμα προς λειτουργία, με όλα τα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας τους, όπως συστήματα παροχής νερού, εργαστηριακής ποιότητας, συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης κλπ. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στη διαρρύθμιση των χώρων του εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.
* Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή ότι ο εξοπλισμός που θα διατεθεί στο Νοσοκομείο θα είναι αμεταχείριστος με τη συσκευασία του εργοστασίου κατασκευής.

Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή ότι ο προσφερόμενος αναλυτής θα συνδεθεί με ευθύνη και δαπάνη του ιδίου στο πρόγραμμα του εργαστηρίου.

ΤΜΗΜΑ 1: (Α/Α 76010)

ΜΕΡΟΣ Α. ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

1. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε σύγχρονες, διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις, λόγω επεξεργασίας από λυτικά ή άλλα «ειδικά» αντιδραστήρια.
2. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:

* Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
* Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
* Απόλυτος αριθμός μονοκυττάρων
* Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
* Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
* Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων
* Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
* Ποσοστό % μονοκυττάρων
* Ποσοστό % ηωσινοφίλων
* Ποσοστό % βασεοφίλων
* Ποσοστό % ουδετεροφίλων
* Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
* Αιματοκρίτη (Hct)
* Αιμοσφαιρίνη (Hb)
* Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
* Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
* Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
* Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
* Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
* Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
* Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)
* Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)

1. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

Α. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ Λευκοπενία

ΒΛΑΣΤΕΣ Λευκοκυττάρωση

ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ Λεμφοπενία

ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ Λεμφοκυττάρωση

Ουδετεροπενία

Πολυμορφοπυρήνωση

Μονοκυττάρωση

Ηωσινοφιλία

Βασεοφιλία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser, με ανίχνευση όλων των κυττάρων στη φυσική τους μορφή, χωρίς τη χρήση λυτικών ή χρωστικών αντιδραστηρίων.

Το άθροισμα των ανωτέρω ποσοστών του 5-μερούς τύπου των λευκυττάρων να είναι σε όλες τις περιπτώσεις ίσο με 100 και το αντίστοιχο άθροισμα των απόλυτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών.

Ο τρόπος μέτρησης των λευκών αιμοσφαιρίων να εξασφαλίζει τεκμηριωμένα ότι, σε όλα τα δείγματα, ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων δεν επηρεάζεται από τυχόν παρουσία εμπύρηνων ερυθρών.

Β. Μορφολογία ερυθρών αιμοσφαιρίων

Εμπύρηνα Ερυθρά

Ερυθροκυττάρωση

Ανισοκυττάρωση

Μικροκυττάρωση

Μακροκυττάρωση

Υποχρωμία

Αναιμία

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

Μικρά ή μεγάλα αιμοπεταλία

Θρομβοπενία

Θρομβοκυττάρωση

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων, σε όλα τα δείγματα, να πραγματοποιείται με σύγχρονη μέθοδο που να συλλέγει και αξιολογεί και άλλα στοιχεία, εκτός από τον όγκο του κυττάρου, προκειμένου να εξασφαλίζεται έτσι ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π.

1. Η μέτρηση των λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων να γίνεται με σύγχρονη μέθοδο με την χρήση λέιζερ και υδροδυναμικής εστίασης.
2. Για τη μέτρηση όλων των κυττάρων να χρησιμοποιείται υδροδυναμική εστίαση, προκειμένου να επιτυγχάνεται αυξημένη ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Επίσης να έχει γραμμικότητα και να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραίωση, στα λευκά τουλάχιστον έως 200 Κ/μL και στα αιμοπετάλια τουλάχιστον έως 2.000 Κ/μL, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι απαιτούμενες επαναλήψεις.
3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα.
4. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων.

Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης αυτών.

1. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα την ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη.
2. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
3. Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά. Να διαθέτει επίσης προγράμματα κινούμενου μέσου (movingaverage) που, χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζουν συνεχή έλεγχο αποτελεσμάτων.
4. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενων από τον χειριστή σχολίων για κάθε γενική αίματος, που να ενεργοποιούνται ανάλογα με τα αποτελέσματα των παραμέτρων της κάθε γενικής αίματος, όπου απαιτείται, και να κατευθύνουν το χειριστή για τις επόμενες ενέργειές του.
5. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης
6. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας.

α. Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 50 θέσεων, με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-codereader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.

Επίσης να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.

β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.

1. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης στο μετρούμενο δείγμα της παρουσίας πηγμάτων ή ανεπαρκούς αναρρόφησης, σε όλες τις μορφές δειγματοληψίας.
2. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrationstandard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
3. Να μπορεί να συνδεθεί με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου. Η σύνδεση στο μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη της εταιρίας.
4. Να συνοδεύεται με ένα ίδιο αυτόματο αιματολογικό αναλυτή εφεδρείας και εφημερίας για λόγους ποιότητας , ομαλής ροής εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών και ταυτότητας των αποτελεσμάτων.
5. Να συνοδεύεται επίσης με δύο (2) αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές 18 παραμέτρων για την Αιμοδοσία και για το αιματολογικό εργαστήριο για χρήση ως backup και για μέτρηση δειγμάτων με πολύ μικρό όγκο δείγματος, με προδιαγραφές όπως το μέρος Β του παρόντος τμήματος. Η ανάθεση της προμήθειας των αντιδραστηρίων του παρόντος τμήματος (αυτόματοι αναλυτές ολικού αίματος και αυτόματου αιματολογικού αναλυτή 18 παραμέτρων) θα γίνει συνολικά στον ίδιο ανάδοχο.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται τηλεφωνικη καλυψη και τεχνικη υποστηριξη -service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

1. Όλες οι προσφορές θα πρέπει περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές, με παραπομπές σε εγχειρίδια και φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, διαφορετικά θα θεωρείται ότι δεν τις πληρούν.
2. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

Ο προμηθευτής θα φροντίσει για τον τρόπο ανάδευσης των σωληναρίων γενικής αίματος με χρήση πρόσθετης συσκευής ή άλλο τρόπο.

Οποιαδήποτε τροποποίηση η άλλες εργασίες απαιτηθούν για την τοποθέτηση των αναλυτών στο εργαστήριο (τροχήλατοι, σταθεροί πάγκοι η άλλες εργασίες) θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή και με την σύμφωνη γνώμη της τεχνικής υπηρεσίας του νοσοκομείου.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 50000 |
| 2 | ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ | 13.01.01.01.003 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 |

ΜΕΡΟΣ Β. ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ & ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ 18 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ**

**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 10 μl ολικού αίματος.

**3.** Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:

* Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
* Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
* Αιμοσφαιρίνη (Hb)
* Αιματοκρίτη (Hct)
* Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
* Μέση ποιότητα αιμοσφαιρίνης ( MCH)
* Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
* Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
* Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
* Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
* Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
* Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RWD)
* Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Πολυμορφοπύρηνα, (σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό επί %)

**4.** Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη , στην οποία να παρουσιάζει τα στοιχεία κάθε δείγματος με τα αποτελέσματα των μετρήσεων και τα ιστογράμματα.

**5.** Να διαθέτει συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα , προκειμένου να εισάγονται αυτόματα τα στοιχεία κάθε δείγματος στον αναλυτή.

**6.** Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά την μέτρηση των ερυθρών.

**7.** Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά.

**8.** Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 1.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.

**9.** Να διαθέτει εκτύπωση κάθε γενικής σε χαρτί Α4 (με στοιχεία του ασθενή, αποτελέσματα και ιστογράμματα).

**10.** Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

**11.** Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή για αποθήκευση, επεξεργασία και εκτύπωση αποτελεσμάτων στα ελληνικά.

**12.** Να διατίθεται πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrationstandard) για καλύτερο έλεγχο των αποτελεσμάτων.

**13.** Όλες οι προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγκεκριμένα εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου, διαφορετικά θα θεωρείται ότι δεν τις πληρούν.

1. **14.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνικη καλυψη και τεχνικη υποστηριξη-service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

**15.** Να μπορεί να συνδεθεί με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου. Η σύνδεση στο μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη της εταιρίας.

**16.** Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

**17.** Η ανάθεση της προμήθειας των αντιδραστηρίων του παρόντος τμήματος (αυτόματοι αναλυτές ολικού αίματος και αυτόματου αιματολογικού αναλυτή 18 παραμέτρων) θα γίνει συνολικά στον ίδιο ανάδοχο.

**18.** Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

**19**. Ο προμηθευτής θα φροντίσει για τον τρόπο ανάδευσης των σωληναρίων γενικής αίματος με χρήση πρόσθετης συσκευής ή άλλο τρόπο.

20.Να προσφερθούν δύο ίδιοι αναλυτές γενικών αίματος 18 παραμέτρων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 3 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5000 |

**ΤΜΗΜΑ 2: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 76018)**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ**

* Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού όλων των ζητουμένων εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις (εργασία ανά ασθενή).
* Nα διαθέτει έγχρωμη οθόνη, απλό και σύγχρονο λογισμικό και ενσωματωμένο barcode reader για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων προς αποφυγή σφαλμάτων. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή ώστε να μπορούν να εκτυπωθούν οι καμπύλες βαθμονόμησης και τα στοιχεία ποιοτικού ελέγχου, όπως απαιτείται κατά τις διαδικασίες πιστοποίησης.
* Να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα, διαφορετικό για τα ενδιάμεσα αντιδραστήρια και διαφορετικό για το τελικό αντιδραστήριο, η ρίψη του οποίου σηματοδοτεί την έναρξη της αντίδρασης.
* Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών 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 και ο τρόπος που διασφαλίζεται η εξάλειψη παρεμβολών.
* Nα έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς αριθμητικό περιορισμό. Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) και ο έλεγχος της απόκλισης μεταξύ των δύο τιμών. Να είναι δυνατή η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή. Να είναι επίσης δυνατή η εκφόρτωση επιλεγμένων δειγμάτων οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή.
* Να έχει χωρητικότητα μεγάλου αριθμού δειγμάτων, τουλάχιστον 90 (συνήθης πρωινός όγκος δουλειάς), ώστε να είναι δυνατό να παραμένουν μετά τον έλεγχό τους φορτωμένα στον αναλυτή για τυχόν επανελέγχους ή προσθήκη εξετάσεων, κατά την επιβεβαίωσή 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 επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος μέσω πληκτρολογίου~~.~~

* Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 120 test/ώρα.
* Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων – βαθμονομητών – υλικών ποιοτικού ελέγχου (τουλάχιστον 40) σε κλειστή, προστατευμένη περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους και σε περίπτωση 24ωρης λειτουργίας του αναλυτή.
* Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις. Επιπρόσθετα, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να εκτελεί αυτόματα επανέλεγχο των δειγμάτων όταν το αποτέλεσμα είναι εκτός εύρους μέτρησης.
* Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Η διαχείριση των κυβεττών, πλυστικών και αποβλήτων να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσής τους. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για 1000 εξετάσεις. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου. Για λόγους αποφυγής σπατάλης οι κυβέττες θα πρέπει να είναι μεμονωμένες, ώστε να εξασφαλίζεται η κατανάλωση μιας μόνο κυβέττας για κάθε δοκιμασία.
* Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη. Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.
* Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις που ζητούνται. Για λόγους καλύτερης διαχείρισης, οικονομίας, ευκολίας και απρόσκοπτης συνέχειας των εργασιών του εργαστηρίου, ζητείται να μην απαιτείται βαθμονόμηση από τους χειριστές για τις ζητούμενες εξετάσεις ρουτίνας.
* Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός, έτους κλπ.). Nα προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου. Τα όρια του ποιοτικού ελέγχου να εισάγονται αυτόματα, μέσω bar code για λόγους ασφαλείας και ευκολίας. Τα όρια αυτά να δύνανται να τροποποιηθούν κατά τα εργαστηριακά πρότυπα.
* O αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, δυνατότητα εξαγωγής τους προς επεξεργασία, και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται από τον αναλυτή ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία και με ταυτόχρονη αναγραφή του εύρους αναφοράς ανά εξέταση, ώστε να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
* Να προσφερθεί και 2ος ίδιου τύπου αναλυτής, για εφεδρεία και εφημερία που θα εκτελεί τις ίδιες εξετάσεις με τον κύριο αναλυτή. Για λόγους ομοιογένειας των αποτελεσμάτων, ευκολίας του προσωπικού και διαχείρισης του αποθέματος, ο εφεδρικός αναλυτής να χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια και αναλώσιμα, με τις ίδιες μεθοδολογίες.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνικη καλυψη και τεχνικη υποστηριξη -service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες**.** Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

Πρέπει να παρέχεται κάλυψη service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο

* Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ’ ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).

* Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
* Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση. Θα θεωρηθεί σημαντικό πλεονέκτημα να είναι έτοιμα προς χρήση, προκειμένου να απαλειφθούν τυχόν σφάλματα κατά την ανασύσταση.
* Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του χρόνου προθρομβίνης:

Ζητείται ασβεστούχος ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη με χαμηλό ISI. Το αποτέλεσμα να μην επηρεάζεται από θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης σε ασθενείς υπό UFH, ή LMWH, ούτε από τα αντιπηκτικά τύπου λύκου.

* Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του ινωδογόνου:

Να ακολουθείται η μέθοδος αναφοράς (Clauss). Να αναφερθούν τα όρια ανίχνευσης και το εύρος μέτρησης. Να εκτελούνται αυτόματα οι αραιώσεις των δειγμάτων, όταν αυτές απαιτούνται.

* Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία των Δ-Διμερών:

Να είναι μεγάλης ειδικότητας και ευαισθησίας. Να περιλαμβάνει δύο διαφορετικά μονοκλωνικά αντισώματα για μεγαλύτερη ειδικότητα. Το NPV για την πνευμονική εμβολή να υπερβαίνει το 99%.

* Να είναι όσο το δυνατόν μακράς λήξεως.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 11.000,00 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ APTT | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10.000,00 |
| 3 | ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ TT | 13.02.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10,00 |
| 4 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000,00 |
| 5 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000,00 |

**ΤΜΗΜΑ 3: Τ.Κ.Ε. Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (76022)**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ Τ.Κ.Ε

* Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι άθραυστα κατασκευασμένα από πλαστικό έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.
* Να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα)
* Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος (1 ml ή μικρότερος)
* Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό

Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε

* Το σύστημα *ΜΕΤΡΗΣΗΣ* της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (ΤΚΕ) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στη χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της ΤΚΕ.
* Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα)
* Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
* Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μίξη των δειγμάτων, δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων.
* Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
* Τα αποτελέσματα να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με αυτά της μεθόδου αναφοράς Westergreen (η μέθοδος να είναι τελικού σημείου - όχι μαθηματικός υπολογισμός, τόσο για την ταχύτητα 1ης όσο και για την ταχύτητα 2ης ώρας).
* Να υπάρχει η δυνατότητα (προαιρετικά) αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωση κατά Manley).
* Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του δείκτη KATZ.
* Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της ΤΚΕ κάθε δείγματος.
* Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας
* Να υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική).Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνικη κάλυψη και τεχνικη υποστηριξη- service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο

* Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.
* Να προσφερθούν δύο αναλυτές ίδιου τύπου.

Η συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

Στην τιμή ανά εξέταση θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αναλώσιμα/calibrator/control (ενδεικτικά: εκτυπωτικό χαρτί, υλικά ελέγχου, κλπ) που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5.000,00 |

**ΤΜΗΜΑ 4: ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 76023)**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

* 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 έμορφα 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.
* Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει ολικό φλεβικό αίμα, και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 25 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.
* 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 αώρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα, και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

Να γίνεται χρήση ακτίνων laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

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.

* 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.
* Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):
* Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
* Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων 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.

* Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ) να εμφανίζονται σε στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
* Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (κλειστού και ανοιχτού τύπου) και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 20 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 (barcodereader), 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.

* Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης να είναι 60δείγματα CBC+DIFFανά ώρα.
* Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων. Επίσης, να διαθέτει αντιδραστήρια με chip ραδιοσυχνοτήτων (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.
* 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.
* Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής ενσωματωμένη μονάδα επεξεργασίας πληροφοριών (IPU) και έγχρωμη οθόνη αφής για προβολή των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.
* Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service στην Κρήτη και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.

Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο τουλάχιστο ανα εξάμηνο. Στην εν λόγω πρόταση, η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα διαδικτυακά.

Να υπάρχει 24 ώρη τεχνική υποστήριξη (service) συμπεριλαμβανομένων των αργιών με άμεση ανταπόκριση τόσο τηλεφωνικό όσο και με φυσική παρουσία σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών εντός 4 ωρών το αργότερο από την στιγμή της ειδοποίησης .

* Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
* 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), και συστήματα προστασίας για την αναρρόφηση πηγμάτων και για την αυτόματη απόρριψή τους.
* 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). (Reflex)
* 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. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
* Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 100.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
* 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 OperatorsManual και ServiceManual, 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.
* O προμηθευτής υποχρεούται για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών, συμβατότητας αποτελεσμάτων και απόδοσης ευθυνών να προσφέρει κι ***εφεδρικό αναλυτή ίδιο και όμοιο με τον προσφερόμενο κύριο αναλυτή (χωρίς την υποχρέωση να τρέχει ΔΕΚ).***
* Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φόρες το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα.
* *Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη* ***διατήρηση*** *της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη  λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή* ***συντήρηση*** *των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 17.775,00 |
| 2 | ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ | 13.01.01.01.003 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 150,00 |

**ΤΜΗΜΑ 5: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ (Α/Α 76024)**

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ANΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

* Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
* Nα έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
* Nα διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
* Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.
* Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 100 PT test/ώρα.
* Nα έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα) και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων αποδεκτών ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφησή τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.
* Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο,τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων. Επιπλέον να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε συνάρτηση με τον υπάρχοντα διαθέσιμο όγκο των αντίστοιχων αντιδραστηρίων.
* Να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
* Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
* Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 40 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
* Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing) .Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Να έχει δυνατότητα απεικόνισης τής καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη,χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
* Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή (stability on board) και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή καθώς και να υπάρχει ένδειξη όπου αναφέρεται ο χρόνος ολοκλήρωσης όλων των εκτελούμενων εξετάσεων ανά πάσα στιγμή. Να διαθέτει επάρκεια 800 τουλάχιστον κυβεττών επί του αναλυτή και αυτόνομη λειτουργία 300 τουλάχιστον εξετάσεων χωρίς την παρουσία του χειριστή.
* Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMERS, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Χρόνος Θρομβίνης, Αντιθρομβίνη ΙΙΙ, Πρωτείνη C, Ελεύθερη Πρωτείνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF activity, vWF:Ag, vWF: Ricof, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινογόνο, a-2 Αντιπλασμίνη, Ομοκυστείνη, ΑPC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, Αντιπηκτικά φάρμακα ( Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).
* Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.
* Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.
* Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
* O αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.
* ***Να προσφερθεί δεύτερος αναλυτής για εφεδρεία και εφημερία που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.***
* *Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη* ***διατήρηση*** *της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη  λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή* ***συντήρηση*** *των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).*

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ**

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ’ ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και ΡΕ). Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1.

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 (να αναφερθεί η διάρκεια).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 700 |
| 4 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 |

**ΤΜΗΜΑ 6: ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΛΥΚΟΖΗΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 76025)**

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

Ο αναλυτής πρέπει να καλύπτει απαραίτητα τις **παρακάτω προδιαγραφές:**

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης(HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.

2. Nα διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων. H δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνιση τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.

3. Νά μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c, καθώς και από την παρουσία καρβαμυλιωμένων ή ακετυλιωμένων κλασμάτων της αιμοσφαιρίνης Α.

4. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) είτε ως HbD, HbS, HbC είτε ως HV0, HV1, HV2 και ο συνολικος χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2,5 λεπτά ανά δείγμα.

5.Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%.

6. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα καθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοι, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.

7. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 7 λεπτών

8.O οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP/DCCT και κατά IFCC.

9. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης.

10. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 15%.

11. Σύνδεση με σύστημα μηχανοργάνωσης LIS του Εργαστηρίου με δυνατότητα Αμφίδρομης επικοινωνίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ HbA1c | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1500 |

**ΤΜΗΜΑ 7: Τ.Κ.Ε. Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 76026)**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΚΕ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΤΚΕ

* Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι άθραυστα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.
* Να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα).
* Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ελάχιστος (1ml ή μικρότερος).
* Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό.

**Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης . Απόκλιση από τις προδιαγραφές νούμερο 1 και νούμερο 3 αποτελούν λόγο απόρριψης της προσφοράς.**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε**

* Το σύστημα Μέτρησης της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (Τ.Κ.Ε) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια , ευκολία στη χρήση ,αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της Τ.Κ.Ε
* Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα ).
* Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
* Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μίξη των δειγμάτων , δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων.
* Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
* Τα αποτελέσματα να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με αυτά της μεθόδου αναφοράς Westergreen **(η μέθοδος να είναι τελικού σημείου – όχι μαθηματικός υπολογισμός , τόσο για την ταχύτητα 1ης όσο και για την ταχύτητα 2ης ώρας).**
* Να υπάρχει η δυνατότητα (προαιρετικά ) αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωση κατά Manley).
* Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του δείκτη ΚΑΤΖ.
* Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της Τ.Κ.Ε κάθε δείγματος
* Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας
* Να υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική). Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών .

**Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης . Απόκλιση από τις προδιαγραφές νούμερο 2 και Νούμερα 4, 5,6,7 και 8 αποτελούν λόγο απόρριψης της προσφοράς.**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | ΤΚΕ | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 |

**ΤΜΗΜΑ 8: ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» (Α/Α 76027)**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ « ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 23 + ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΤΥΠΟΥ Β »

* Ο προμηθευόμενος αναλυτής θα πρέπει να είναι πλήρης, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να έχει δυνατότητες ανάλυσης των εμόρφων στοιχείων του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες είναι κατοχυρωμένες με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
* Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες

μεθόδους μέτρησης. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος, ο απαιτούμενος όγκος να μην υπερβαίνει τα 200μ1 και όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή (π.χ. αραιώσεις ).

* Να μετρά τις ακόλουθες παραμέτρους με ορθότητα και αξιοπιστία τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα.
* Λευκά αιμοσφαίρια
* Ερυθρά αιμοσφαίρια
* Αιματοκρίτης
* Αιμοσφαιρίνη
* MCH
* MCV
* MCHC
* RDW
* Να μετρά δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) και τους υποπληθυσμούς τους (διαφορετικός τύπος ΔΕΚ), ανάλογα με το βαθμό αωρότητας, σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, όπως και του δείκτη ωρίμανσης, δηλαδή το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ (IRF=immature Reticulocyte Fraction^ μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το δείγμα χωρίς να έχει προηγηθεί κάποια χειροκίνητη επεξεργασία. Να επισυνάπτεται βιβλιογραφία αξιολόγησης των ΔΕΚ. Επιπλέον να προσδιορίζει τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των δικτυοερυθροκυττάρων.
* Να μετρά τον απόλυτο αριθμό των αιμοπεταλίων και των παραμέτρων τους: PDW (εύρος κατανομής αιμοπεταλίων),MPV (μέσος όγκος αιμοπεταλίων),PCT (αιμοπεταλιοκρίτης).

Ειδικότερα η μέτρηση των αιμοπεταλίων στα παθολογικά δείγματα πρέπει να γίνεται άμεσα, ταχύτατα (σε χρόνο μικρότερο των 2 λεπτών ) και αυτόματα από το ίδιο δείγμα της γενικής

αίματος με μεθοδολογίες ol οποίες να διασφαλίζουν την ορθότητα του αποτελέσματος σε περιπτώσεις παρεμβολής μικρών ερυθροκυττάρων (μικροκυτταρώσεις μεσογειακών συνδρόμων, σχιστοκυττάρων κλπ.), σε περιπτώσεις ύπαρξης γιγάντιων αιμοπεταλίων (αιματολογικές κακοήθειες, θρομβασθένειες κλπ) και σε περιπτώσεις πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων όπως σε θρομβοπενίες άνοσης αρχής κλπ.

* Να μετρά τον απόλυτο αριθμό και το ποσοστό % : των ουδετεροφίλων , των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Ειδικότερα το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων ( λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών. Να χρησιμοποιεί για την ανίχνευση των λευκών και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου, ακτίνες laser.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

* Να μετρά τον απόλυτο αριθμό και το ποσοστό του αθροίσματος των αώρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς (μεταμϋελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελουπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.
* Να διαθέτει δυνατότητα ανάλυσης, πέρα του φλεβικού και τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος παιδιατρικών δειγμάτων, όπως και δειγμάτων τριχοειδικού αίματος από βρέφη, νεογνά και ενήλικες με δυσεύρετες φλέβες λόγω χημειοθεραπείας, παχυσαρκίας και ευρισκόμενους σε shock ( πολύ χαμηλή πίεση) στους οποίους επιβάλλεται η επείγουσα μέτρηση παραμέτρων αίματος .
* Ο αναλυτής πρέπει να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων στα φυσιολογικά και στα παθολογικά δείγματα τα οποία περιέχουν άωρα ή άτυπα κύτταρα, ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων της λευκής και της ερυθράς σειράς ή και των αιμοπεταλίων. Ειδικότερα, για τα λευκά αιμοσφαίρια, πρέπει να επισημαίνει την ύπαρξη των «άτυπων λεμφοκυττάρων», των βλαστών, των άωρων κοκκιοκυττάρων, της λευκοπενίας, της λευκοκυττάρωσης, της λεμφοπενίας, της ουδετεροπενίας, της ουδετεροφιλίας, της μονοκυττάρωσης, της ηωσινοφιλίας και της βασεοφιλίας.

Για την ερυθρά σειρά πρέπει να επισημαίνει την ανισοκυττάρωση, την μικρό , μακρό και ποικιλοκυττάρωση, όπως και την ύπαρξη αναιμίας, ερυθροκυττάρωσης, θραυσμάτων και συγκολλήσεων ερυθρών και την ύπαρξη ερυθροβλαστών.

Για τα αιμοπετάλια πρέπει να επισημαίνει την ύπαρξη συσσωματωμένων αιμοπεταλίων, γιγάντιων αιμοπεταλίων, τη θρομβοπενία και τη θρομβοκυττάρωση.

* Να διαθέτει δύο τύπους αυτόματης δειγματοληψίας :

α) αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης των δειγμάτων ( bar code reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα (AIDS, ηπατίτιδα κτλ.).Για το λόγο αυτό να διαθέτει δειγματοφορέα 50 περίπου θέσεων . β) κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου.

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο να είναι αυτοκαθαριζόμενο .

* Η ανάδευση του αίματος στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας, να γίνεται αυτόματα κατά ήπιο τρόπο σύμφωνα με τους επιστημονικούς κανόνες (κίνηση μιμούμενη την κίνηση του χεριού).
* Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων και στο κλειστό και στο ανοιχτό σύστημα να είναι τουλάχιστον 75 δείγματα την ώρα, σε πλήρη ανάλυση όλων των ζητούμενων παραμέτρων.
* Να εμφανίζει σε οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνει σε νεφελογράμματα και ιστογράμματα, τις κατανομές (ανάλογα με την αρχή μέτρησης) των λευκοκυττάρων και τους υποπληθυσμούς τους, των ερυθροκυττάρων, των αιμοπεταλίων και των ΔΕΚ, ώστε να δίδονται ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες με βάση τις εικόνες κατανομών από την ανάλυση των έμμορφων στοιχείων του αίματος.
* Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου με την χρήση δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση αντιδραστηρίων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, με σκοπό τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.
* Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση σε χρόνο μικρότερο των 10 λεπτών (να αποδεικνύεται).Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
* Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης αίματος το οποίο να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος (περιστροφική βαλβίδα). Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.
* Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.
* Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
* Ο εν λόγω αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.
* Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία αίμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, HgB HCT, MCV, PLT).
* Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο χρησιμοποιώντας αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο για την προστασία του περιβάλλοντος.
* Να διαθέτει την δυνατότητα αρχείου τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων.
* 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. Το λειτουργικό δε σύστημα του αναλυτή να είναι βασισμένο σε Windows 2000 και νεώτερο. Επιπλέον η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (όπως ο Νόμος 2955/2001 στο άρθρο 2, παράγραφος 5, εδάφιο α, ορίζει).
* Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
* Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων τουλάχιστον 15''.
* Να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αναλυτές. Για τον λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αναλυτών εγκατεστημένων σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

Επίσης, θα πρέπει ο προμηθευτής να καταθέσει πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοποιημένα.

* Οι προσφέροντες να εντάξουν το εργαστήριο σε σύστημα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, του οποίου τα αποτελέσματα να γνωστοποιούνται στον εργαστήριο, ως ο νόμος 2955/2001 άρθρο 7 παράγραφος (ε) ορίζει. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος ελληνικών νοσοκομείων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που προτείνει η προμηθεύτρια εταιρεία.
* Ιδιαίτερα θετικά θα αξιολογηθούν εφόσον προσφερθούν, οι παρακάτω δυνατότητες:

α) Η δυνατότητα δικτυακής σύνδεσης τόσο ενδονοσοκομειακά όσο και με άλλα

β) Η ποιότητα κατασκευής των υλικών του αναλυτή (hardware) η οποία πιθανόν διασφαλίζει μακροβιότητα των κυρίων μερών του, μικρό μέγεθος, οικονομία χώρου, μικρή κατανάλωση ενέργειας και σταθερότητα λειτουργίας του.

* 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, 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 κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό (κατά αύξουσα σειρά) και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο. Π.χ. εκπληρώνεται πλήρως η προδιαγραφή (operators manual σελ. 135 σημείο 4 ).

* Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητάς του, της φιλικότητάς του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.
* Ο προμηθευτής, υποχρεούται να προσφέρει κι εφεδρικό αναλυτή 22 παραμέτρων, (πλήρους λευκοκυτταρικού τύπου).

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 τους αναλυτές ρουτίνας. Δεν θα γίνουν δεκτές προσφορές που θα αποκλίνουν από την απαίτηση αυτή.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 9375 |

**ΤΜΗΜΑ 9: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» (Α/Α 76028)**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η προμήθεια αφορά αντιδραστήρια πήξης αίματος απόλυτα συμβατά με το μηχάνημα **BFT II DADE BEHRING** της **SIEMENS** ιδιοκτησίας του Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A/A** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (PT –INR) | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΛΙΟΦΙΛΙΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ ΤΟ ISI ΝΑ ΕΙΝΑΙ ~1 ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΠΑΡΙΝΗ |
| 2 | ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ (APTT) |  |
| 3 | CALCIUM CHLORIDE SOLUTION (ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ –APTT) |  |
| 4 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ |  |
| 5 | KAOLIN (ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ) |  |
| 6 | CONTROL PLASMA “N” | ΠΡΟΤΥΠΟΣ ΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΓΙΑ PT, APTT, ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ |
| 7 | ΚΥΒΕΤΕΣ (ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ ΚΥΒΕΤΕΣ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΑΚΙΑ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ) |  |
| 8 | ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΟ ΧΑΡΤΙ |  |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 750 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ APTT | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 110 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 90 |

Κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

**ΤΜΗΜΑ 9 (Α/Α 76028)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ΚΡΙΤΗΡΙΟ** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ** |
| Κ1 | Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τον αναλυτή ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης και SERVICE αναλυτων | 70% |
| Κ2 | Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης | 15% |
| Κ3 | Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις) | 5% |
| Κ4 | Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων αντιδραστηρίων σε άλλα νοσοκομεία. | 10% |
| **ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 100%** | | |

**ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Χρηματοδότηση ΚΑΕ 1359 ενδιαφερόμενων Νοσοκομείων προϋπολογισμού 2019 & 2020

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης σε ευρώ, χωρίς ΦΠΑ : 150.471,85

Εκτιμώμενη αξία κάθε τμήματος της σύμβασης σε ευρώ:

ΤΜΗΜΑ 1 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος αιματολογικού τμήματος και τμήματος αιμοδοσίας για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 38.330,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76010)

Α. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ\*** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 50000 | 0,6982 | 34.910,00 | 24% | 8.378,40 | 43.288,40 |
| 2 | ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ | 13.01.01.01.003 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1 | 200,00 | 24% | 48,00 | 248,00 |
|  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΑ | 35.110,00 |  | 8.426,40 | 43.536,40 |

Β. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ\*** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 3 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5000 | 0,644 | 3220 | 24% | 772,8 | 3.992,80 |

ΤΜΗΜΑ 2 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 33.929,70 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76018)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 11.000,00 | 0,70 | 7.700,00 | 0,24 | 1.848,00 | 9.548,00 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ APTT | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10.000,00 | 0,84 | 8.400,00 | 0,24 | 2.016,00 | 10.416,00 |
| 3 | ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ TT | 13.02.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10,00 | 0,97 | 9,70 | 0,24 | 2,33 | 12,03 |
| 4 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3.000,00 | 1,30 | 3.900,00 | 0,24 | 936,00 | 4.836,00 |
| 5 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3.000,00 | 4,64 | 13.920,00 | 0,24 | 3.340,80 | 17.260,80 |
|  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΑ | 33.929,70 |  | 8.143,13 | 42.072,83 |

ΤΜΗΜΑ 3 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ταχύτητας καθίζησης ερυθρών για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 1.550,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76022)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ\*** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5.000,00 | 0,31 | 1.550,00 | 0,24 | 372,00 | 1.922,00 |

\*Οι ενδεικτικές τιμές αντιστοιχούν στις τιμές ανά εξέταση που προκύπτουν από τις τελευταίες συμβάσεις του Νοσοκομείου.

ΤΜΗΜΑ 4 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 29.362,50 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76023)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 17.775,00 | 1,50 | 26.662,50 | 0,24 | 6.399,00 | 33.061,50 |
| 2 | ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ | 13.01.01.01.003 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 150,00 | 18,00 | 2.700,00 | 0,24 | 648,00 | 3.348,00 |
|  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΑ | 29.362,50 |  | 7.047,00 | 36.409,50 |

ΤΜΗΜΑ 5 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 25.800,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76024)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 | 1,40 | 4.200,00 | 0,24 | 1.008,00 | 5.208,00 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 | 1,70 | 3.400,00 | 0,24 | 816,00 | 4.216,00 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 700 | 2,00 | 1.400,00 | 0,24 | 336,00 | 1.736,00 |
| 4 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 | 5,60 | 16.800,00 | 0,24 | 4.032,00 | 20.832,00 |
|  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΑ | 25.800,00 |  | 6.192,00 | 31.992,00 |

ΤΜΗΜΑ 6 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γλυκοζηλιωμένης αιμοσφαιρίνης για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 4.050,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76025)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ HbA1c | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1500 | 2,7 | 4.050,00 | 0,24 | 972,00 | 5.022,00 |

ΤΜΗΜΑ 7 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ταχύτητας καθίζησης ερυθρών για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 1.650,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76026)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΤΚΕ | 13010911001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 | 0,55 | 1.650,00 | 0,24 | 396,00 | 2.046,00 |

ΤΜΗΜΑ 8 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος για το διασυνδεόμενο Γ.Ν. – Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 15.000,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76027)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ\*** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 9375 | 1,6 | 15.000,00 | 0,24 | 3.600,00 | 18.600,00 |

ΤΜΗΜΑ 9 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για το διασυνδεόμενο Γ.Ν. – Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο χωρίς ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 799,65 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76028)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 750 | 0,7350 | 551,25 | 0,24 | 132,30 | 683,55 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ APTT | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 110 | 0,9000 | 99,00 | 0,24 | 23,76 | 122,76 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 90 | 1,6600 | 149,40 | 0,24 | 35,86 | 185,26 |
|  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΑ | 799,65 |  | 191,92 | 991,57 |