

Προς
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3^η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
«ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ- ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»
ΦΟΡΕΑΣ: ΝΟΣΟΚ. ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ

Γραφείο Προμηθειών
Πληρ. : Βασιλική Γρίβα
Τηλ. : 2463351309
FAX. : 2463022782
E-mail : prometh@otenet.gr

ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ - ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ
(Αντιδραστήρια Αιματολογικών Εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)
CPV 33696200-7

Αναφερόμενοι στην ανακοίνωση του Νοσοκομείου της 09.10.2015 αριθμ. Πρωτ. 8907 και σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 65/17.07.2015/21.07.2015 (θέμα 1) απόφασης της ΕΠΥ περί « σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων» σας υποβάλλουμε τις προτάσεις της εταιρείας μας.

Η εταιρεία QUATTROLAB A.E. είναι μία από τις μεγαλύτερες στον χώρο της Εισαγωγής και Εμπορίας Διαγνωστικού Νοσοκομειακού Εξοπλισμού, έχει πιστοποιηθεί για την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει στους πελάτες της με ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 για την εξειδικευμένη υποστήριξη Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και προϊόντων που σχετίζονται με την Υγεία και επιπλέον πιστοποιήθηκε ότι πληροί τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 για την διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η εταιρεία μας είναι αντιπρόσωπος του οίκου **MINDRAY** , για την Ελλάδα. Ο οίκος MINDRAY είναι ένας από τους μεγαλύτερους στον χώρο των IN VITRO DIAGNOSTICS.
Ο αριθμός των αιματολογικών και βιοχημικών αναλυτών που έχουν εγκατασταθεί και υποστηρίζονται επιστημονικά και τεχνικά υπερβαίνει τους 450.

Διαθέτει έμπειρο και επαρκές σε ανθρώπινο δυναμικό τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης αποτελούμενο από τεχνικούς οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών.
Επίσης οι συνεργάτες μας διαθέτουν 20ετή εμπειρία στην αιματολογία σε τεχνικό και επιστημονικό επίπεδο.

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές σας αποστέλλουμε σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τεχνικές προδιαγραφές για την κατηγορία :

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ
(Αντιδραστήρια Αιματολογικών Εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)
CPV 33696200-7

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με έτος πρώτης κυκλοφορίας το 2011 και μεταγενέστερα. Να μπορεί να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις, λόγω επεξεργασίας από λυτικά ή άλλα «ειδικά» αντιδραστήρια.
3. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους με ορθότητα και αξιοπιστία τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα :
 - Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιματοκρίτη (Ht)
 - 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
 - Αιμοπεταλιοκρίτης
 - Μέσος όγκος αιμοπεταλίων
 - Απόλυτος αριθμός μονοπύρηνων
 - Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
 - Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων
 - Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 - Ποσοστό % μονοπύρηνων
 - Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 - Ποσοστό % βασεοφίλων
 - Ποσοστό % ουδετεροφίλων

Το άρθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άρθροισμα των απολύτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Ο υπολογισμός του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων (LY, MO, NEUT, EOS, BASO), να γίνεται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και η ανίχνευση όλων των κυττάρων να γίνεται στη φυσική τους μορφή, άμεσα και με τη βοήθεια σκέδασης laser. Ο τρόπος μέτρησης των λευκών να εξασφαλίζει τεκμηριωμένα ότι ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων δεν επηρεάζεται από τυχόν παρουσία ερυθρών.

- Να έχει την δυνατότητα μέτρησης (και όχι υπολογιστικά) των NRBC σε Απόλυτο αριθμό # και Ποσοστό %
Δυνατότητα μέτρησης άωρων μορφών θα αξιολογηθεί θετικά.

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

A. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ	Λευκοπενία
ΒΛΑΣΤΕΣ	Λευκοκυττάρωση
ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ	Λεμφοπενία
ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ	Λεμφοκυττάρωση
	Ουδετεροπενία
	Πολυμορφοπυρήνωση
	Μονοκυττάρωση
	Ηωσινοφιλία
	Βασεοφιλία

B. Μορφολογία ερυθρών

Εμπύρηννα ερυθρά
Ερυθροκυττάρωση
Ανισοκυττάρωση
Μικροκυττάρωση, μακροκυττάρωση, ποικιλοκυττάρωση
Υποχρωμία
Αναιμία
Ύπαρξη θραυσμάτων και συγκολλήσεων ερυθρών

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

Θρομβοπενία

Θρομβοκυττάρωση

Υπαρξη συσσωματωμένων αιμοπεταλίων

Υπαρξη γιγάντιων αιμοπεταλίων

5. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα :

-Ποσοστό % δικτυοερυθροκυττάρων

-Απόλυτος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων

-Δείκτης ωρίμανσης (IRF)

Η 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 έχει τη δυνατότητα προσδιορισμού του δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

6. 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. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από το χειριστή (αραιώσεις).

7. Να εμφανίζει σε οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνει σε ιστογράμματα και νεφελογράμματα τις κατανομές (ανάλογα την αρχής μέτρησης) των λευκοκυττάρων και τους υποπληθυσμούς τους, των ερυθροκυττάρων, των αιμοπεταλίων και των ΔΕΚ, ώστε να δίνονται ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες με βάση τις εικόνες κατανομής από την ανάλυση των εμμόρφων στοιχείων του αίματος.

8. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι 125 δείγματα την ώρα.

9. Να δίνεται η δυνατότητα στο χειριστή μέσω του λογισμικού του αναλυτή να παρακολουθεί ανά πάσα στιγμή τις στάθμες των αντιδραστηρίων και να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τη στάθμη των αποβλήτων.

10. Να διαθέτει δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας

A) από αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 100 θέσεων με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος barcode. Το barcode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Επίσης, να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.

B) Κλασικό σύστημα ανοιχτού τύπου

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο, εάν είναι δυνατόν, από μέταλλο για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματά του κατά τη μέτρηση.

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).

11. Να διαθέτει σύγχρονο λογισμικό, φιλικό στο χρήστη, με δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 100.000 αρχείων δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης (μέσω LIS), με εξωτερικό υπολογιστή.

12. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

13. Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου με τη χρήση δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με τη χρήση αντιδραστηρίων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρείας, με σκοπό τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.

14. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης επαναφοράς σε κανονική χρήση σε χρόνο . Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.

15. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης του αίματος το οποίο 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.

16. Να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων, ώστε να εξασφαλίζεται η οικονομική λειτουργία του αναλυτή.

17. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματης μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

18. Να έχει εξακριβωμένα πλήρης τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αναλυτές. Για το λόγο αυτό ο Προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αναλυτών εγκατεστημένων σε Νοσοκομεία και Ιδιωτικά εργαστήρια στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους. Επίσης 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 αυτοματοποιημένα.

19. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων τουλάχιστον 15".

20. Οι προσφέροντες να εντάξουν το εργαστήριο σε σύστημα εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, του οποίου τα αποτελέσματα να γνωστοποιούνται στο εργαστήριο, ως ο νόμος 2955/2001 άρθρο 7 παράγραφος (ε) ορίζει. Να κατατεθεί κατάλογος ελληνικών νοσοκομείων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που προτείνει η προμηθεύτρια εταιρεία.

21. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε συνοδευτικά έγγραφα και prospectus τα οποία θα προσκομίσει.

Με εκτίμηση
Για τη Quattrolab A.E.

Π. Κουγιουμτζόγλου
Τμήμα Υποστήριξης Πελατών