

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές μετά την αξιολόγηση της υπ αριθμό 2026DIAB33232 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσοαιματολογικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό διαμορφώνονται σύμφωνα με τις ανωτέρω αποφάσεις της επιτροπής, με γνώμονα τις πραγματικές ανάγκες της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, την ασφάλεια των ασθενών, την ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και την ορθολογική αξιοποίηση του προσφερόμενου εξοπλισμού εξής:

Φάσμα Εξετάσεων

1. Προσδιορισμός ομάδων αίματος ABO / Rhesus με πλήρη φαινότυπο Rhesus και υποτύπων. (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης)
2. Προσδιορισμός ανάστροφης ομάδας αίματος - επιβεβαίωση ομάδας ABD.
3. Προσδιορισμός φαινοτύπων του συστήματος Rhesus (C,c,E,c, Kell).
4. Προσδιορισμός του D weak (Du).
5. Δοκιμασία συμβατότητας σε coombs 37°C και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
6. Άμεση coombs (DAT).
7. Ανίχνευση (screening) ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με 3 προσροφημένους διαφορετικούς δότες
8. Ανεξάρτητος ποιοτικός έλεγχος για ομάδες αίματος, φαινοτύπους και έμμεση Coombs (ερυθροκυτταρικά - αντισώματα).

Τεχνικές Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή

Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτόματος συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης, με εύχρηστο το λογισμικό. Να έχει τη δυνατότητα μεγάλου εύρους εξετάσεων ώστε να καλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες της Αιμοδοσίας και να στηρίζεται στην τεχνική μεθόδου γέλης ή μικροσφαιριδίων για τις παραπάνω εξετάσεις

1. Ο χρόνος εκκίνησης του αναλυτή να είναι μικρός. Η ημερήσια συντήρηση του αναλυτή να γίνεται αυτόματα χωρίς να απαιτείται κάποια επιπλέον παρέμβαση.
2. Ο αναλυτής να είναι εύκολος στη χρήση.
3. Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα συνεχούς φόρτωσης (continuous access) και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).
4. Δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς (test profiles) και καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις του εργαστηρίου (set up).
5. Επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας (STAT).
6. Αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
7. Να αναδεύει εναιωρήματα ερυθρών.
8. Να ανιχνεύει τη στάθμη του δείγματος.
9. Να διατρυπά το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών μόνο των θέσεων που θα χρησιμοποιηθούν και να ξαναχρησιμοποιεί τις κάρτες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πλήρως.
10. Ο χρήστη να ενημερώνεται ανά πάσα στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και αν αυτές είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις.
11. Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τον υπολειπόμενο χρόνο ολοκλήρωσης της εξέτασης.
12. Σύστημα αυτόματης δειγματοληψίας υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη (probe), για την λήψη δειγμάτων και αντιδραστηρίων με μηδενικό σφάλμα μεταφοράς που εξασφαλίζει την συνεχή απολύμανση για την αποφυγή επιμολύνσεων.
13. Αυτόματο πιπετάρισμα δειγμάτων και αντιδραστηρίων .
14. Ενσωματωμένος επωαστήρας.
15. Ενσωματωμένος φυγόκεντρος.
16. Αυτόματος ηλεκτρονικός αναγνώστης (bar code reader).
17. Αισθητήρας πάνω σε κάθε δειγματολήπτη - probe με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πήγματος αίματος ή ινικής μεμβράνης καθώς και για την αναγνώριση της στάθμης του όγκου του δείγματος και των ερυθρών.
18. Ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης (reader) με ειδική κάμερα για ανάλυση εικόνας και για την ηλεκτρονική σάρωση (scanning).
19. Computer τελευταίας γενιάς με λειτουργικό σε περιβάλλον Windows, σύστημα αποθήκευσης δεδομένων, έγχρωμη οθόνη αφής (TFT flat screen - touch screen) και έγχρωμο εκτυπωτή αποτελεσμάτων.
20. Διαθέτει λειτουργικό λογισμικό (software) φιλικό στον χρήστη, με οθόνες βοήθειας, σε κάθε βήμα λειτουργίας.

21. Ο αναλυτής έχει την δυνατότητα σύνδεσης με τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.
22. Δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα σε ΕΠΤΑ, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα, σε διαφορετικούς τύπους σωληνάριων.
23. Πραγματοποιείται καθημερινός Ποιοτικός Έλεγχος αντιδραστηρίων (Quality Control) κατ' επιλογήν (προαιρετικά).
24. Έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
25. Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.
26. Η εικόνα της αντίδρασης να είναι υψηλής ευκρίνειας και να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή.
27. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και να ερμηνεύεται αυτόματα. Όταν δε το αποτέλεσμα είναι αμφίβολο ή ακαθόριστο π.χ αν η αντίδραση είναι ασθενής ή υπάρχει μικτός πληθυσμός, να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να παρεμβαίνει, να αξιολογεί οπτικά το αποτέλεσμα και να το καταχωρεί.
28. Ο αναλυτής συνοδεύεται από UPS και εκτυπωτή.
29. Μηδενικός χρόνος απασχόλησης του χρήστη από την επιλογή πρωτοκόλλου και την εκκίνηση του αναλυτή μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων (walk away).
30. Το σύστημα διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς CE \ Mark.
31. Τα αντιδραστήρια που είναι συμβατά με το σύστημα είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση CE-IVD.
32. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 ή/και 13485.
33. Να κατατεθεί πελατολόγιο αξιόλογο και αξιόπιστο .
34. Η μειοδότητρια εταιρεία υποχρεούται να προσφέρει μαζί με τον αυτόματο αναλυτή ημιαυτόματο συνοδό εξοπλισμό ο οποίος περιλαμβάνει:
 1. Δυο φυγοκέντρους καρτών.
 - Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι ρυθμισμένα με ακρίβεια
 - Η κεφαλή της φυγοκέντρου να διαθέτει τουλάχιστον 10 υποδοχείς.
 - Ο χρόνο και η ταχύτητα να εμφανίζονται στην οθόνη .
 - Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.
 2. Δυο επωαστήρες καρτών.
 - Επώαση τουλάχιστον 10 καρτών στους 37 °C .
 - Η θερμοκρασία να ελέγχεται ηλεκτρονικά .
 - Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη .
 - Στο τέλος της επώασης να υπάρχει ηχητικό σήμα
 3. Δυο πιπέτες επαναληπτικές.
 - Να έχουν τη δυνατότητα επαναλαμβανόμενου πιπεταρίσματος παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών και ρύθμισης όγκων αντιδραστηρίων και δειγμάτων που

χρησιμοποιούνται στα τεστ

- Υποχρεωτικό να περιλαμβάνουν ρυθμίσεις όγκου .
- Να διαθέτουν αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσης .

4. Δυο δοσομετρητές διανομής σταθερού όγκου.
5. Στατό καρτών και σωληνάριων .

Τεχνική υποστήριξη

1. Παροχή πλήρους τεχνικής υποστήριξης επί 24ώρου βάσεως.
2. Εγγυημένος χρόνος αποκατάστασης βλάβης (εντός 6 ωρών).
3. Δωρεάν εκπαίδευση του προσωπικού της Αιμοδοσίας.
4. Υποχρέωση παροχής εφεδρικού εξοπλισμού (Back-up) σε περίπτωση παρατεταμένης βλάβης.

Τεχνικές προδιαγραφές για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας

Απαιτείται ανεξάρτητο control από ολικό αίμα για τον έλεγχο των ομάδων αίματος ABO (ευθεία/ αναστροφή), RhD , φαινοτύπου και Kell .

- Απαιτείται μια σειρά γνωστών ορών, συμπεριλαμβανομένων και οριακά θετικών δειγμάτων για τον σύγχρονο έλεγχο στις εξετάσεις ρουτίνας της Αιμοδοσίας.
- Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO
- 1 προσκόμιση πελατολογίου.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ
1	Κάρτες για τον έλεγχο ABO-Rh D , αναστροφή ομάδα control	5000
2	Κάρτες για τον καθορισμό πλήρους φαινοτύπου RI .us C,c,E,e,Kell	4000
3	Κάρτες προσδιορισμού ασθενούς Rhesus D (weak)	1000
4	Κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό και συμβατότητα	3100
5	Κάρτες για συμβατότητα στο περιβάλλον	3100
6	Ερυθροκύτταρα / έλεγχου έμμεσης Coombs	100
7	Κάρτες με, αντί -IgG ορό και συμπλήρωμα για άμεση δοκιμασία Coombs	50

Δυνατότητα συντήρησης των διατιθέμενων μηχανημάτων απαράβατοι όροι.

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματα, ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματα ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ω 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.
3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής.
4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
5. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.
6. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου
7. Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.
8. Περιγραφή των οδηγιών χρήσης και συντήρησης του μηχανήματος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πίστα το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
9. Ενημερωτικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (MANUAL.) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
10. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.
11. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό (serial number), ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.
12. Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, χωρίς επιβάρυνση της υπηρεσίας. Η διάρκεια επίδειξης θα είναι από 1

έως 5 ημέρες, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

13. Έγγραφη εγγύηση δήλωση για τη δυνατότητα υποστήριξης χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, κλπ) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.
14. Πιστοποιητικά απαραίτητα για ISO.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO-RH-DU, ΦΑΙΝΟΤΥΠΩΝ, ΓΙΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ, ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ, ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ SCREENING & ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΜΕ ΤΗΝ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΕΝΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ, ΠΙΠΕΤΤΑΡΙΣΜΑΤΟΣ - ΕΠΩΑΣΗΣ, ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΙΚΗΣ, ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ & ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ, (CPV: 33696100-6)

