

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ

ΣΚΟΠΟΣ

1.1 Η Τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπο προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ». Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής , όλα τα βιολογικά , αιματολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή , αποδεικνύεται έγγραφα , θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη , δηλαδή επισκευές , ανταλλακτικά και άλλα υλικά , που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων , καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards , controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

2.2 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

2.2.1.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.

2.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά τον δυνατόν μακριότερο χρόνο λήξεως.

2.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου , όπου τούτο προβλέπεται.

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

2.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προς της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

2.2.1.1.7. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματολογικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο κατά τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντου του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

2.2.1.1.8. Όλα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία της παραλαβής.

2.3 ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

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

2.3.1.1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον 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 μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του .

2.3.1.2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

2.3.1.3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.

2.3.1.4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

2.3.1.5. 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.

2.3.1.6. 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.

2.3.1.7. 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 οριστεί από τον αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

2.3.1.8. 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.

2.3.1.9. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

2.3.1.10 Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παρ. 2.3 1.13. που θα παραμείνουν στην διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

2.3.1.11 Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την υπηρεσία.

3. ΔΙΑΦΟΡΑ

3.1. Επισημάνσεις παραδόσεως

3.1.1. Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται.

3.1.1.1. Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER του μηχανήματος.

3.1.1.2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

3.1.1.3. Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.

3.1.2. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στις παραγράφους 2.1, 2.3.1 είναι απαράβατοι.

3.1.3. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στην παράγραφο 3.2 είναι δεσμευτικό για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

3.1.4. Όσον αφορά την εκτέλεση της σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λπ. ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 394/96 Κ.Π.Δ.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζεται δηλαδή από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
2. Να είναι αμφίδρομη σύνδεση σε επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
3. Να υπάρχει πρόβλεψη για υπολογιστή- εκτυπωτή για έκδοση αποτελεσμάτων σε περίπτωση «πτώσης» του LIS του εργαστηρίου.
4. Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.

Να δοθεί εφεδρικός αναλυτής ίδιων δυνατοτήτων και ίδιων αντιδραστηρίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης φλεβικού ολικού αίματος και η αναφερόμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 250 μl. Όλες οι παράμετροι που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Επιπλέον να αναλύει και δείγματα τριχοειδικού προαραιομένου αίματος, η αναρροφώμενη ποσότητα να μην υπερβαίνει τα 50 μl

Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρίσιμες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις εξελίξεις και αιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

2. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα.

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών Αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπύρηνων ερυθρών (NRBC), Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορετικού τύπου δηλαδή, των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων και ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Να μετρά τον απόλυτο αριθμό και το ποσοστό % του άθροισματος των άωρων κυττάρων της κοκκιάδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για την διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις με μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

Να γίνεται χρήση ακτινών 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, 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.

Επιπλέον θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση, ο υπολογισμός του διαφορετικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων.

Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο και για λόγους προστασίας του περιβάλλοντος και των χειριστών του οργάνου, τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν κυάνιο.

Σε ιδιαίτερες παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων [παρεμβολή μικρών ερυθροκυττάρων (μικροκυτταρώσεις μεσογειακών συνδρόμων, σχιστοκυττάρων κ.τ.λ.) ανίχνευση γιγάντιων αιμοπεταλίων (αιματολογικές κακοήθειες, θρομβασθένειες κ.λ.π.) και στις περιπτώσεις πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων όπως σε θρομβοπενίες άνοσης αρχής κ.λ.π.] απαιτείται αξιόπιστη μέτρηση των αιμοπεταλίων. Σε αυτές τις παθολογικές περιπτώσεις

πρέπει η μέτρηση (των αιμοπεταλίων) από τον προσφερόμενο αναλυτή να γίνεται άμεσα, ταχύτατα και αυτόματα από το ίδιο δείγμα της γενικής αίματος με μεθοδολογίες οι οποίες διασφαλίζουν την ορθότητα του αποτελέσματος.

Ο προσφερόμενος αναλυτής να μετρά τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %.

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.

3. Να έχει δύο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με δειγματολήπτη 100 τουλάχιστον θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (bar code) καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα. Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση.

4. Και στα δύο συστήματα δειγματοληψίας (αυτόματος δειγματολήπτης και στο ανοικτό σύστημα) η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι κατ' ελάχιστον 100 δείγματα ανά ώρα, για όλες τις ζητούμενες αιματολογικές παραμέτρους της προδιαγραφής 2, επίσης να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.

5. Η αναρρόφηση του δείγματος να γίνεται μέσω περιστροφικής βαλβίδας, η οποία να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.

6. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.

7. 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.

8. Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσεις (λειτουργίας και συντήρησης) του προϊόντος στην Ελληνική Γλώσσα οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή του προϊόντος.

9. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων τουλάχιστον 15". Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.

10. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηννα ερυθρά) να εμφανίζονται στην έγχρωμη οθόνη και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

11. Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων στα δείγματα που περιέχουν παθολογικά κύτταρα καθώς επίσης και ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων.

Αναλυτικότερα:

Για την μορφολογία των λευκών αιμοσφαιρίων

Να επισημαίνει: τα άτυπα λεμφοκύτταρα, τους βλάστες, την λευκοπενία, την λευκοκυττάρωση, την λεμφοπενία, την ουδετεροφιλία, την μονοκυττάρωση, την ηωσινοφιλία, την βασεοφιλία.

Για την μορφολογία των ερυθρών αιμοσφαιρίων

Να επισημαίνει: την ανισοκυττάρωση, την μικροκυττάρωση, μακροκυττάρωση και ποικιλοκυττάρωση, όπως και την ύπαρξη αναιμίας, ερυθροκυττάρωσης, θραυσμάτων και συγκολλήσεων ερυθρών.

Για την μορφολογία των αιμοπεταλίων

Να επισημαίνει: την ύπαρξη συσσωματωμένων αιμοπεταλίων, γιγάντιων αιμοπεταλίων, τα θρομβοπενία και την θρομβοκυττάρωση.

12. (a) Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέτει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

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

(b) Η προσφέρουσα εταιρεία υποχρεούται σε εντός 24ωρών αντιμετώπιση βλαβών.

13. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτων τις παραμέτρους , για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT)

Οι προσφέροντες να εντάξουν το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, του οποίου τα αποτελέσματα να γνωστοποιούνται στο εργαστήριο. Να κατατεθεί επί ποιινή αποκλεισμού κατάλογος ελληνικών νοσοκομείων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που προτείνει η προμηθεύτρια εταιρεία.

14. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration)

Ο εκτιμώμενος αριθμός γενικών αίματος ετησίως είναι 80000

15. Να διαθέτει

A) Λογισμικό για τη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των αιματολογικών αναλυτών, σύμφωνα με κανόνες που προκύπτουν από τις ανάγκες του εργαστηρίου.

Το πρόγραμμα θα πρέπει να διαχειρίζεται όλους τους αιματολογικούς αναλυτές (διαφόρων τύπων) της εταιρείας ταυτόχρονα. Η διαχείριση να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες του αναλυτή (τιμές παραμέτρων, νεφελογράμματα, ιστογράμματα, επισημάνεις κτλ) να υπάρχει η δυνατότητα αποδοχής δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς στην ελληνική γλώσσα και να γίνεται αυτόματος έλεγχος του αποτελέσματος της κάθε παραμέτρου. Να υφίσταται σύγκριση των παραμέτρων με το προηγούμενο ιστορικό του ασθενούς και από τις συγκρίσεις και τους ελέγχους που πραγματοποιούνται να προτείνει το πρόγραμμα την κατάλληλη ενέργεια (επανεξέταση του δείγματος, στρώσιμο – βαφή πλακιδίου, άμεση ενημέρωση ιατρού κ.λ.π.)

B) Ο συνοδός εξοπλισμός (H/Y) να διαθέτει:

1. Λειτουργικό Σύστημα Windows 7 Professional στην Ελληνική Γλώσσα
2. Microsoft office
3. Να μπορεί να διασυνδέεται με το υπάρχων LIS ή οποιοδήποτε μελλοντικό LIS
4. Να διαθέτει σειριακή θύρα (ASTM)

Γ) Συσκευή επίστρωσης και χρώσης επιχρισμάτων περιφερικού αίματος με τις ακόλουθες δυνατότητες:

Να έχει τη δυνατότητα επίστρωσης πλακιδίων περιφερικού αίματος και η μεταφορά των δεδομένων της γενικής αίματος να πραγματοποιείται αυτόματα από τον αιματολογικό αναλυτή. Η μεταφορά δε του φιαλιδίου της γενικής αίματος (όπου κρίνεται απαραίτητη η στρώση και χρώση επιχρίσματος) να γίνεται αυτόματα από τον αιματολογικό αναλυτή, χωρίς χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή.

Η όλη διαδικασία επίστρωσης και χρώσης να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη, να μην απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή και το πλακίδιο που προκύπτει να είναι έτοιμο προς μικροσκόπηση.

Ο εκτιμώμενος αριθμός πλακιδίων ετησίως είναι 6000.

16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης επεξεργασίας όλων σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) για την αξιολόγηση τους.

17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου.

18. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μία 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 & 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.

19. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστία του, της απόδοσής του, της λειτουργικότητάς του, τη φιλικότητα 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 τη διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.

20. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγκαταστήσει και έναν επιπλέον αυτόματο αιματολογικό αναλυτή με δυνατότητα μέτρησης ΔΕΚ και NRBC, ανάλυσης πλήρως λευκοκυτταρικού τύπου για τις ανάγκες της εφημερίας, η ταχύτητα του οποίου θα πρέπει να είναι 80 δείγματα την ώρα σε πλήρη ανάλυση όλων των παραμέτρων και να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη 50 θέσεων. Ο αναλυτής εφημερίας θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τους αναλυτές ρουτίνας και να χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε.

1. Το σύστημα μέτρησης της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (Τ.Κ.Ε.) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στην χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης αποτελεσμάτων της Τ.Κ.Ε.
2. Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα).
3. Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
4. Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μείξη των δειγμάτων, δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων
5. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
6. Τα αποτελέσματα να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με αυτά της μεθόδου αναφοράς Westergreen (η μέθοδος να είναι τελικού σημείου – όχι μαθητικός υπολογισμός, τόσο για την ταχύτητα 1^{ης} όσο και για την ταχύτητα 2^{ης} ώρας.)
7. Να υπάρχει η δυνατότητα (προαιρετικά αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωση κατά Manley).
8. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του δείκτη KATZ.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της Τ.Κ.Ε. κάθε δείγματος.
10. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας.
11. Να υπάρχει εκτενείς βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική) Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών.
12. να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το L.I.S. του νοσοκομείου.
13. Το Κόστος της διασύνδεσης με το L.I.S. του νοσοκομείου επιβαρύνει την εταιρεία.

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ : 6000

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

Κύρια χαρακτηριστικά αναλυτή:

1. Να είναι υπεραυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης, τυχαίας προσπέλασης πολλαπλών επιλογών. Θα εκτιμηθεί η πιο σύγχρονη τεχνολογία.
2. Να πραγματοποιεί Πηκτικολογικές, Χρωμογονικές και Ανοσολογικές εξετάσεις ταυτόχρονα. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις και πλέον αυτών.
3. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών και ο διανεμητής των δειγμάτων να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου. Να έχει θετική αναγνώριση δειγμάτων με ενσωματωμένο Αναγνώστη γραμμικού κώδικα (Barcode reader) καθώς επίσης και για τα αντιδραστήρια, standards και controls αποκλείοντας τυχόν λάθη κατά την χρήση.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις για τα αντιδραστήρια, standards και controls, συμβάλλοντας έτσι στην καλύτερη διατήρησή τους και στο εύρος των πραγματοποιούμενων εξετάσεων.
5. Να διαθέτει δύο διαφορετικά ρύγξη αναρρόφησης, ένα για τα δείγματα και ένα για τα αντιδραστήρια προς αποφυγή επιμολύνσεων με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού κατά την εργασία.
6. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραιώση κατά την διάρκεια της μέτρησης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις) και ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος.
7. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control Levely Jenning & Westgard rules) σύγκριση παλιάς και καινούργιας καμπύλης αναφοράς.
8. Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβήτων, ανίχνευση στάθμης υγρών.
9. Να είναι εύκολος στην χρήση (οθόνη αφής) και να έχει πρόγραμμα λειτουργίας φιλικό στον χρήστη.
10. Να έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
11. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή για 250 εξετάσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη. Να είναι συνεχούς φορτώσεως κυβεττών και δειγμάτων.
12. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης στην μνήμη 1000 ασθενών (ή περίπου 15000 αποτελεσμάτων) με τις αντίστοιχες καμπύλες μετρήσεων.
13. Να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων (ανοικτό σύστημα)
14. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης και μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) ανά πάσα στιγμή και κατά την διάρκεια των μετρήσεων. Μα διαθέτει ειδικές θέσεις για STAT.
15. Να διαθέτει εξωτερικό εκτυπωτή απλού χαρτιού A4 και δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή και σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, του οποίου το κόστος θα αναλάβει ο μειοδότης.
16. Να έχει ταχύτητα 100 test/h τουλάχιστον.
17. Να έχει εργονομικές (μικρές) διαστάσεις και να είναι επιτραπέζιος.
18. να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών και prospectus.

19. Η εταιρεία υποχρεούται να εξασφαλίσει 2^ο αναλυτή ίδιο ή μικρότερο ίδιας τεχνολογίας και χρήσης των ίδιων αντιδραστηρίων.
20. Η εταιρεία υποχρεούται σε κάλυψη οποιουδήποτε τεχνικού προβλήματος εντός 24ώρου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Όλα τα κατωτέρω αντιδραστήρια να γίνονται στον ίδιο αυτόματο αναλυτή αιμόστασης.

1. **Χρόνος Προθρομβίνης (P.T.)** -----> 18.000
Θρομβοπλαστική I.S.I. = 1 (1-1,1) περιέχουσα CaCL 2 ανθρώπινη
2. **Χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (aPTTT)** -----→ 5.500
Υγρό αντιδραστήριο, έτοιμο προς χρήση περιέχον ενεργοποιητή πυρίτιο
3. **ΙΝΟΔΟΓΩΝΟ** -----→ 5.500
Μέθοδος Clauss (Καρά προτίμηση αναραιώτα δείγματα)
4. **Προσδιορισμός D- Διμερών (D- Dimers) (μέθοδος Ανοσολογική)** -----→ 4.000
5. **AT III (Μέθοδος χρωμογομική)** -----→ 100
6. **Prot S (Μέθοδος χρωμογονική)** -----→ 50
7. **Αναλώσιμα για την διεξαγωγή των εξετάσεων**
8. **Βοηθητικά διαλύματα για την διεξαγωγή των εξετάσεων**
9. **Οροί ελέγχου**

Ο προμηθευτής να προσφέρει τιμή και για τις επιπλέον εξετάσεις που εκτελεί ο προσφερόμενος αναλυτής και δεν περιλαμβάνονται στον παραπάνω πίνακα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΛΗΡΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ

1. 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
2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος 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)

3. Να μετρά τις ακόλουθες παραμέτρους με ορθότητα και αξιοπιστία τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα

- I. Λευκά αιμοσφαίρια
- II. Ερυθρά αιμοσφαίρια
- III. Αιματοκρίτης
- IV. Αιμοσφαιρίνη
- V. MCH
- VI. MCV
- VII. MCHC
- VII. RDW

IX. Να μετρά τον απόλυτο αριθμό των αιμοπεταλίων και των παραμέτρων τους : PDW (εύρος κατανομής αιμοπεταλίων) MPV (μέσος όγκος αιμοπεταλίων), PCT (αιμοπεταλιοκριτής).

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

4. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να μην ξεπερνάει τα 20 μl και επιπλέον να διαθέτει δυνατότητα ανάλυσης και τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος

5. Ο αναλυτής 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.

A. 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.

B. 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.

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

6. Να διαθέτει δύο τύπους αυτόματης δειγματοληψίας:

A) αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης των δειγμάτων (bar code reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα (AIDS, ηπατίτιδα κ.λ.π.) . Για το λόγο αυτό να διαθέτει δειγματοφορέα.

B) κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου.

Και στις δυο περιπτώσεις το ακροφύσιο να είναι αυτοκαθαριζόμενο.

7. 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).

8. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων και στο κλειστό και στο ανοικτό σύστημα να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα
9. 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.
10. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
11. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή σε συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.
12. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων
13. Ο εν λόγω αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.
14. Να διαθέτει από την κατασκευάστρια εταιρεία αίμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτων 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).
15. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο χρησιμοποιώντας αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο για την προστασία του περιβάλλοντος.
16. Να διαθέτει την δυνατότητα αρχείου τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων.
17. 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, παρ. 5 εδ. Α, ορίζει).
18. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
19. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων τουλάχιστον 15’’
20. 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 αυτοματοποιημένα.
21. Οι προσφέροντες να εντάξουν το εργαστήριο σε σύστημα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, του οποίου τα αποτελέσματα να γνωστοποιούνται στο εργαστήριο, ως ο νόμος 2955/2001 άρθρο 7 παρ. ε ορίζει. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος ελληνικών νοσοκομείων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που προτείνει η προμηθεύτρια εταιρία.
22. 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 Operation Manuals και Service Manuals, 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 το αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο π.χ. εκπληρώνεται πλήρως ξ προδιαγραφή (operation manual σελ 135 σημείο 4)

23. 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 λειτουργικότητας τους, 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.
24. Οι αιμοτολογικοί αναλυτές προορίζονται για Κ.Υ. απομακρυσμένα αρκετά χιλιόμετρα από την Άρτα.
25. Οι αναλυτές πρέπει να δέχονται μικρό αριθμό αντιδραστηρίων το πολύ τέσσερα (4).
26. Αριθμός εξετάσεως: **4000** Κ.Υ. Βουργαρελίου και **4000** Κ.Υ. Καλεντίνης ετησίως.

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται, μαζί με την προσφορά να συντάξει και να υποβάλει και το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ Διακήρυξης). Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών(συμφωνίες-αποκλίσεις), θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από operators manual -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. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο και η κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό (κατά αύξουσα σειρά) και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο.