

 <b>ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ</b> <b>ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ</b>	<b>ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ</b> <b>ΑΡΧΗ:</b>	<b>ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΟΔΟΥ</b> <b>«ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ»</b>
2η Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  <b>ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΟΔΟΥ</b> <b>«ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ» -</b> <b>ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ</b>	<b>ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ:</b>	<b>ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ</b> <b>ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ</b> <b>ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ</b>
<b>Πληροφορίες: Πιερράτος Αναστάσιος</b> <b>Τηλ : 22413-60379</b> <b>Fax : 22413-60026</b> <b>Δ/νση: Γ. Σεφέρη, Περιοχή Άγιοι Απόστολοι</b> <b>ΤΚ 85133, ΡΟΔΟΣ</b> <b>e-mail: tpierratos@rhodes-hospital.gr</b>	<b>ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>	

Ρόδος 31/03/2022

Αρ. Πρωτ.: 6810

**ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**  
**ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να επισκέπτονται την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου προκειμένου να λάβουν γνώση των τελικών τεχνικών προδιαγραφών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΡΟΥΜΑΝΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΠΙΝΑΚΑΣ Α :ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ (ΟΥΡΟΑΝΑΛΥΣΗ)

ΚΩΔΙΚΟΣ	Είδος εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων ανα έτος
72006003	Μέτρηση βιοχημικής και μικροσκοπικής ανάλυσης παραμέτρων για Γενική εξέταση ούρων	10.000

Προδιαγράφεται αυτόματο σύστημα μέτρησης βιοχημικών παραμέτρων και μικροσκοπικής για γενική εξέταση ούρων για τις ανάγκες του Νοσοκομείου.Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνδέσει με δική του επιβάρυνση το σύστημα με το LIS του νοσοκομείου.

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ

Το προσφερόμενο αυτόματο σύστημα βιοχημικής και μικροσκοπικής ανάλυσης ουρών θα πρέπει να καλύπτει απόλυτα τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να διαθέτει δυνατότητα φόρτωσης δειγμάτων σε ένα κοινό σημείο φόρτωσης, χωρητικότητας τουλάχιστον 100 θέσεων, προκειμένου να επιτελεστούν οι ζητούμενες εξετάσεις φυσικοχημικών παραμέτρων και έμμορφων συστατικών.
2. Το σύστημα να είναι πλήρες, αυτόματο, σύγχρονης τεχνολογίας και τα δείγματα να εξετάζονται αυτούσια χωρίς να απαιτείται αραιώση συμπύκνωση κλπ.
3. Τα αντιδραστήρια και τα υλικά ελέγχου ποιότητας που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή να είναι έτοιμα προς χρήση.
4. Να μην απαιτούνται ειδικά πλυστικά διαλύματα για την έκπλυση των σωληνώσεων και των βελονών δειγματοληψίας μεταξύ των δειγμάτων
5. Να μετρά τις παρακάτω τουλάχιστον φυσικοχημικές παραμέτρους με τη χρήση πολυχρωματικής ανακλασιμετρίας, σε δύο μήκη κύματος και να προσδιορίζει επίπεδα θολερότητας στο δείγμα (όψη).

- ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ
- ΝΙΤΡΙΚΑ
- ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ
- ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
- ΓΛΥΚΟΖΗ
- ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
- ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ
- ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ

- ΑΣΚΟΡΒΙΚΟ ΟΞΥ

- pH

- ΧΡΩΜΑ

- ΟΨΗ

Ειδικά για τις παραμέτρους της γλυκόζης και της πρωτεΐνης, να έχει αναλυτική ευαισθησία ώστε να μπορούν να διακριθούν ίχνη γλυκόζης έως 20 mg/dl και πρωτεΐνης ως 15 mg/dl

6. Να μετρά το ειδικό βάρος με διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1,000 – 1,050 με ανάλυση 0,001.

7. Κατά την εξέταση των φυσικοχημικών παραμέτρων, το σύστημα να διορθώνει αυτόματα την επίδραση της θερμοκρασίας αντίδρασης στο αποτέλεσμα του ειδικού βάρους.

8. Στη μέτρηση των φυσικοχημικών παραμέτρων να διορθώνεται αυτόματα η επίδραση του χρώματος κάθε δείγματος ούρων λόγω ενδογενών χαρακτηριστικών ή λήψης φαρμάκων στη μέτρηση των φυσικοχημικών παραμέτρων, προς αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων.

9. Οι ταινίες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό των φυσικοχημικών παραμέτρων με οπτική ανάγνωση, σε περίπτωση βλάβης

10. Να έχει μεγάλη χωρητικότητα ταινιών αντιδραστηρίων –μεγαλύτερη από 100- και να διαθέτει μετρητή του υπολοίπου των ταινιών του

11. Το σύστημα να αναδεύει τα δείγματα πριν την εξέταση των φυσικοχημικών παραμέτρων και των έμμορφων συστατικών, έτσι ώστε να έχουμε καλύτερη ομογενοποίηση (των δειγμάτων) , για μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

12. Το σύστημα να δίνει την δυνατότητα επιλογής , στον χειριστή, να πραγματοποιεί μικροσκοπική εξέταση

α) Σε όλα ανεξαιρέτως τα δείγματα, ή

β) μόνο στα παθολογικά αποτελέσματα της φυσικοχημικής εξέτασης κατ' εντολή του χειριστή , ή

γ) στα δείγματα που θα επιλεγούν από τον χειριστή.

13. Να χρησιμοποιεί αξιόπιστη μέθοδο προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης έμορφων συστατικών σε δείγμα ούρων και να δίδει στο χειριστή τη δυνατότητα να ελέγχει τα αποτελέσματα και την ποιότητά τους μέσω εικόνων που προσομοιάζουν στην κοινή μικροσκοπική ανάλυση χωρίς χρωστικές.

14. Ο χειριστής/επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα επισκόπησης εικόνων πλήρους οπτικού πεδίου με σκοπό την επιβεβαίωση/έλεγχο των αποτελεσμάτων.

15. Ο εργαστηριακός υπεύθυνος να διαθέτει τη δυνατότητα να αλλάζει, εφόσον το κρίνει σκόπιμο το χαρακτηρισμό έμορφων συστατικών σε μικρό αριθμό εικόνων (έως 20) με σκοπό τη βελτιστοποίηση του τελικού αποτελέσματος.

16. Να πραγματοποιεί μικροσκόπηση τόσο φωτεινού πεδίου, όσο και μικροσκόπηση αντίθεσης φάσεως, δίνοντας την δυνατότητα στον εργαστηριακό υπεύθυνο, της εναλλαγής, μεταξύ των δύο αυτών φάσεων, έτσι ώστε να έχει μεγαλύτερη ευκρίνεια ορισμένων κυττάρων που δύσκολα

παρατηρούνται μόνο με την μικροσκόπηση φωτεινού πεδίου (Ghostredbloodcells, Squamusepithelial, Acanthocytes, διάκριση μυκήτων, διαχωρισμός cocci και rodbacteria).

17. Να δίνει δυνατότητα χειρωνακτικής μικροσκοπικής εξέτασης του δείγματος, κατ' επιλογή του χειριστή, με εμφάνιση οπτικών πεδίων στην οθόνη του υπολογιστή και εναλλαγής τους με πάτημα σχετικών πλήκτρων

18. Κατά την εξέταση έμμορφων συστατικών να ταυτοποιούνται και να μετρώνται τουλάχιστον οι παρακάτω παράμετροι / στοιχεία:

- Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)
- Λευκά αιμοσφαίρια / Πυοσφαίρια (WBC)
- Συσσωματώματα λευκών αιμοσφαιρίων
- Κυλίνδρουςυαλίνης (Hyalinecasts, HYA)
- Παθολογικούς κυλίνδρους
- Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα
- Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα
- Βακτήρια
- Μύκητες
- Κρύσταλλοι οξαλικού ασβεστίου, κρύσταλλοι ουρικού οξέος, κρύσταλλοι τριφωσφορικών
- Βλέννη
- Σπέρμα

19. Κατά την εξέταση έμμορφων συστατικών να δίδονται αποτελέσματα Κατά Οπτικό Πεδίο και ανά μl.

20. Για το σύνολο των εξετάσεων να αρκεί μικρός όγκος δείγματος ούρων το πολύ 4 ml.

21. Η ταχύτητα του συστήματος να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα ανά ώρα.

22. Να διαθέτει μνήμη αποτελεσμάτων και αντίστοιχων εικόνων μικροσκοπικής προκειμένου ο χειριστής / επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα να τα επανεξετάσει.

23. Να διαθέτει διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης στο σύστημα, ανάλογα με τον χειριστή, για μέγιστη ασφάλεια.

24. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και να είναι δυνατή η σύνδεσή του με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS.

25. Να λειτουργεί υπό τάση 220V, να συνοδεύεται από UPS και να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης barcodereader.

26. Να διαθέτει τέτοιες εξωτερικές διαστάσεις προκειμένου να τοποθετείται σε εργαστηριακό πάγκο.

Να αναφερθούν.

### Γενικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων :

1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια κλπ υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται 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 μην παρακλωύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

#### ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

3. Τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.
5. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως
6. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
7. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
8. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.
9. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.
  - A. 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.
  - B. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.
10. Η υπηρεσία 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 χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
11. Όλα τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

### ΠΙΝΑΚΑΣ Β. Εξετάσεις για Καλλιέργειες αίματος και λοιπών βιολογικών υγρών

ΚΩΔΙΚΟΣ	Είδος εξέτασης	Τέστ ανα έτος
72013024	Αερόβιες	2.000
72013026	Παιδιατρικές	200
72013032	Ταχείας αναζήτησης μυκήτων	500

Προδιαγράφεται ένα σύστημα για επώαση καλλιεργειών αίματος και λοιπών βιολογικών υγρών για τις ανάγκες του Μικροβιολογικού. Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνδέσει με δική του επιβάρυνση το σύστημα με το LIS του νοσοκομείου.

## Χαρακτηριστικά Συστήματος Αιμοκαλλιέργειών

### 40Θέσεων Επώασης

1. Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις επώασης με δυνατότητα επέκτασης. Να είναι δυνατή η σύνδεση έως και 4 μονάδων ανά υπολογιστή.
2. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10' τις καλλιέργειες.
3. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα.
4. Να βασίζεται σε ανίχνευση, με δείκτες φθορισμού υψηλής ευαισθησίας, της παραγωγής CO<sub>2</sub> και της κατανάλωσης O<sub>2</sub>, ανάλογα με τα προς αναζήτηση παθογόνα.
5. Η αξιολόγηση των φιαλίδων να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα /ευαισθησία.
6. Να δίνει δυνατότητα ελέγχου ανά πάσα στιγμή της συνολικής κατάστασης εντός του κλιβάνου
7. Να διαθέτει αυτόματη, παράλληλα με τις μετρήσεις, διαδικασία ποιοτικού ελέγχου των θέσεων καλλιέργειας και της κατάστασης του συστήματος
8. Να διαθέτει εξωτερικό υπολογιστή με οθόνη αφής και αναγνώστη γραμμικού κώδικα
9. Να διαθέτει διάταξη ενδεικτικών λυχνιών στο μπροστινό μέρος του οργάνου που να σχετίζονται με τις διάφορες καταστάσεις του οργάνου ( προειδοποίηση συστήματος , θετική φιάλη , αρνητική φιάλη), ορατές από μακριά.
10. Να δύναται να συνδεθεί με κεντρικό πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου (LIS).
11. Να καλύπτει όλα τα ζητούμενα φιαλίδια.
12. Οι ουσίες δέσμευσης-ρητίνες να καλύπτουν ευρύ φάσμα αντιβιοτικών καθώς και αντικαρκινικών / ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων (Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία)
13. Τα φιαλίδια ενηλίκων να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος από 3 –10 ml, τα δε παιδιατρικά από 0,5 ml .
14. Να υπάρχει δυνατότητα απευθείας λήψης αίματος με τα κοινά συστήματα αιμοληψίας υπό κενό τύπου vacutainer για την ασφάλεια του χρήστη.

### Ζητούμενα υλικά Αιμοκαλλιέργειών με Αυτοματοποιημένο σύστημα

1. Φιαλίδια ενηλίκων για ανίχνευση αερόβιων μικροβίων, με ρητίνες για τη δέσμευση αντιβιοτικών και αντικαρκινικών φαρμάκων
2. Φιαλίδια με εκλεκτικό υλικό που περιέχει chloramphenicol & tetracycline για ταχεία αναζήτηση μυκήτων
3. Φιαλίδια παιδιατρικά με ρητίνες για τη δέσμευση αντιβιοτικών και αντικαρκινικών φαρμάκων

### Γενικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων :

12. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια κλπ υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
13. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται 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 μην παρακλωύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

### ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

14. Τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:
15. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.
16. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως
17. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
18. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
19. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

20. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

- C. 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.
- D. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

21. Η υπηρεσία 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 χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

Όλα τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.