

Μηχανής  
CHS 5/6/2019

ΕΘΝΙΚΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ  
ΚΕΝΤΡΟ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΗΤΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ  
ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ Γ. Π. Ν. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ



Τηλέφωνο 2310 892056  
Τηλεομοιότυπο 2310 812957

Ε. ΥΠΕΝΩΝΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΕΠΑΝΗΣ  
Γ.Ν.Δ. ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ  
Τηλ. Πρικι... 289250  
Ελλην... 5.6.2019  
Θεσσαλονίκη, 5/6/2019

Προς: Γραφείο Προμηθειών ΓΝΘ

Θέμα: «Απάντηση επί των σχολίων στις τεχνικές προδιαγραφές του Κυτταρόμετρου»

Σε συνέχεια του σχετικού εγγράφου με αριθ. πρωτ 20278/19-4-2019 με το οποίο τέθηκαν σε πρώτη Δημόσια Διαβούλευση οι τεχνικές προδιαγραφές του ανοιχτού διαγωνισμού για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων Ανοσολογικών Εξετάσεων με Κυτταρομετρία Ροής» και τα σχόλια που υποβλήθηκαν για τις εν λόγω προδιαγραφές, καθώς και το σχετ. έγγραφο με αριθ. πρωτ 24146/15-5-2019 διαβίβασης των σχολίων αυτών η επιτροπή σύνταξης έχει να παρατηρήσει τα εξής:

1. Παρατήρηση στην προδιαγραφή 1.

Γίνεται δεκτή. Ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση CE (98/79ΕΚ) και RoHS (2011/65ΕΕ).

2. Παρατήρηση στην προδιαγραφή 2.

Δεν γίνεται δεκτή, διότι το εργαστήριο θα αναλάβει και αιματολογικούς ασθενείς και χρειάζεται να εξουκονομεί χρόνο.

3. Παρατήρηση στην προδιαγραφή 5.

Δεν γίνεται δεκτή γιατί το εργαστήριο έχει ήδη δουλέψει με αυτή την ανάλυση ψηφιοποίησης.

4. Παρατήρηση στην προδιαγραφή 6.

Δεν γίνεται αποδεκτή, χρειάζεται οπωσδήποτε η δυνατότητα ανάδευσης με τον περιγραφέντα τρόπο ανά δείγμα.

5. Παρατήρηση στην προδιαγραφή 24.

Δεν γίνεται αποδεκτή. Το εργαστήριο απαιτεί τη συγκεκριμένη εκπαίδευση.

6. Παρατήρηση στην προδιαγραφή 28.

Αφορά την προηγούμενη παρατήρηση (24) η οποία απαντήθηκε.

7. Παρατήρηση στην προδιαγραφή 31.

Δεν γίνεται αποδεκτή. Το εργαστήριο προτίθεται να προχωρήσει σε εφαρμογές τύπου MRD.

8. Παρατήρηση που αναφέρεται ουσιαστικά στην προδιαγραφή 28.

Δεν είναι αποδεκτή γιατί είναι αυτονόητο ότι το εργαστήριο μπορεί και πρέπει να ζητά την καλύτερη δυνατή προσφορά στην ευαισθησία, (εξάλλου δεν τίθενται περιορισμοί στο εύρος αυτής).

9. Παρατήρηση στην προδιαγραφή 33.

Το εργαστήριο δέχεται τον τακτικό έλεγχο της EPI για τη διαπίστευσή του και επιδιώκει την καλύτερη δυνατή πιστοποίηση όλων των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιεί.

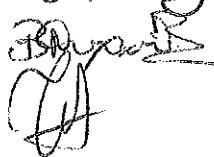
Σύμφωνα με τα παραπάνω η Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σας καταθέτει τις απαντήσεις της και σας παρακαλεί για τις απαραίτητες ενέργειές σας

Με εκτίμηση

Αναστασίου Αικατερίνη



Νικολαΐδου Βασιλική



Τίτιλας Γεράσιμος



**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ**

1. Ο Κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει CE (98/79ΕΚ) και RoHS (2011/65EE).
2. Να διαθέτει τρεις μονοχρωματικές πηγές laser που να μπορούν να αναλύουν μέχρι και 10 φθορισμούς ταυτόχρονα. Η ανάλυση με δεκαχρωμία πραγματοποιείται με λιγότερα προαναλυτικά βήματα μια και όλα γίνονται με ένα σωληνάκι εξοικονομώντας χρόνο και αναλώσιμα υλικά εξασφαλίζοντας μεγαλύτερη αξιοπιστία.
3. Να καλύπτεται η φασματική ευαισθησία 200 έως 800 nm τουλάχιστον ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντισώματα με διαφορετικές φθορίζουσες. Να αναφερθεί η φασματική κάλυψη κάθε φθορίζουσας.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα καλύτερης οπτικής απεικόνισης ακόμα και των ασθενών σημάτων φθορισμού.
5. Για μεγαλύτερη ευαισθησία να διαθέτει επεξεργασία ψηφιακού σήματος υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 20 bit.
6. Να φέρει ενσωματωμένο αυτόματο δειγματολήπτη κλειστό με δυνατότητα vortex κάθε σωληναρίου πριν τη μέτρηση του δείγματος. Επειδή το εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας διέπεται από πιστοποίησεις και διαπιστεύσεις θα πρέπει ο κυττερομετρητής ροής να είναι κλειστού τύπου ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια του προσωπικού και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
7. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα barcode για την αναγνώριση του φορέα και των δειγμάτων για την αποφυγή λαθών.
8. Να έχει δυνατότητα μέτρησης απόλυτου αριθμού με πρότυπα σφαιρίδια ή και δια μέσου δεδομένων αιματολογικού αναλυτή.
9. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της αντιστάθμισης των φθορισμών (compensation), τόσο κατά τη διάρκεια της λήψης δεδομένων όσο και κατά την ανάλυση των αποθηκευμένων αρχείων.
10. Να μπορεί να κάνει διόρθωση της αντιστάθμισης των φθορισμών αυτόματα δηλ σε αποθηκευμένα αρχεία που αντιστοιχούν σε panel.
11. Να διαθέτει πρόγραμμα για αυτόματη προτυποποίηση σε όλες τις εφαρμογές.
12. Να διαθέτει λογισμικό σύστημα που να μπορεί να συνδέεται και να αποστέλλει την ανάλυση των αποτελεσμάτων στο κεντρικό δίκτυο του εργαστηρίου LIS (MEDILAB).
13. Να είναι δυνατή η αυτόματη ανάκληση των αρχείων και από χρήστες δικτύου.
14. Να είναι δυνατή μέσω του λογισμικού η άντληση των εξής πληροφοριών: όνομα χρήστη, ημερομηνία και διάρκεια απασχόλησης του χρήστη. Επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα καταγραφής μέσω του λογισμικού των εργασιών συντήρησης.
15. Να αναφερθούν οι δυνατότητες στατιστικής ανάλυσης ιστογραμμάτων.
16. Να είναι δυνατή η αποθήκευση αποτελεσμάτων σε αρχεία PDF,EXCEL.
17. Να δίδεται λογισμικό όπου είναι δυνατή η επεξεργασία αποθηκευμένων αρχείων κυτταρομετρίας (FCS 3.0), από διαφορετικούς αναλυτές κυτταρομετρίας ροής.
18. Να μπορεί ο χρήστης να δημιουργεί panel ανάλυσης και να εκτυπώνονται αυτόματα προεπιλεγμένα αποτελέσματα (report) ασθενών ανά panel στο οποίο να περιλαμβάνονται και στικτογράμματα από τα σχετικά πρωτόκολλα. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα να εξάγονται τα αποτελέσματα σε μορφή Excel και PDF.
19. Να συνοδεύεται από υπολογιστή υψηλής τεχνολογίας καθώς και έγχρωμο εκτυπωτή. Να περιγράφουν τα τεχνικά του χαρακτηριστικά.

20. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων, με διαγράμματα Levey Jennings.
21. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον προσφερόμενο αναλυτή.
22. Ο προμηθευτής να διαθέτει ISO και οργανωμένο τμήμα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης στην κυτταρομετρία στην Αθήνα. Να διαθέτει τουλάχιστον οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στη Θεσσαλονίκη, εξασφαλίζοντας όμως με έγγραφη βεβαίωση της εταιρείας ότι θα παρέχει άμεσα και επιστημονική υποστήριξη. Να κατατεθούν πιστοποιητικά επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης.
23. Να κατατεθεί κατάσταση εγκατεστημένων κυτταρομετρητών της εταιρίας σε εργαστήρια όπου εκτελούνται οι εξετάσεις για ανοσοφαινότυπο, διερεύνηση αιματολογικών νοσημάτων, follow up μεταμόσχευσης συμπαγών οργάνων και cross-match. Να δοθούν ονόματα και τηλέφωνα επικοινωνίας με τα άτομα υπεύθυνα για τους συγκεκριμένους αναλυτές.
24. Η εταιρία να καλύψει την εκπαίδευση του χρήστη, τουλάχιστον για ένα έτος σε εργαστήριο στο οποίο εκτελούνται εξετάσεις ανοσοφαινότυπου, διερεύνηση αιματολογικών νοσημάτων, follow up μεταμόσχευσης συμπαγών οργάνων και cross-match.
25. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια η prospectus του κατασκευαστή.
26. Θα εκτιμηθεί κάθε επιπλέον χαρακτηριστικό του κυτταρομετρητή.
27. Να προτιμηθεί ο μειοδότης που θα δύναται να προβεί σε αντικατάσταση των αντιδραστηρίων και του συνοδού εξοπλισμού προκειμένου να προσαρμοστεί στα νεότερα δεδομένα από την εξέλιξη της τεχνολογίας και των μεθόδων.
28. Να δοθεί η εναισθησία σε MESF για FITC, PE, και PC5.
31. Να διαθέτει ταχύτητα ανάλυσης άνω των 20.000 eps.
32. Να υπάρχει η δυνατότητα της εξ αποστάσεως εντόπισης μηχανικών προβλημάτων, όπως πχ της πίεσης και ρύθμισης κάποιων από αυτά.
33. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν μεγάλη διάρκειας ζωής, τουλάχιστον 3 μήνες από την ημερομηνία ανοίγματος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που τα αντιδραστήρια διαθέτουν μικρότερη διάρκεια ζωής, η εταιρεία θα πρέπει να προμηθεύει το εργαστήριο με νέα αντιδραστήρια χωρίς επιπλέον κόστος. Να κατατεθεί βεβαίωση της εταιρείας. Τα Λειτουργικά αναλώσιμα (υγρό περιροής και υγρό καθαρισμού) να διαθέτουν CE.
34. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS
35. Η ανταπόκριση σε κλήση του εργαστηρίου για οποιοδήποτε πρόβλημα να γίνεται μέσα σε 24 ώρες
36. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα

Με εκτίμηση,

Αναστασίου Αικατερίνη 

Νικολαΐδου Βασιλική 

Τίτιλας Γεράσιμος 