


**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΚΗΜΔΗΣ & ΣΤΗΝ  
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**
**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**
**1η Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ**
**Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»**
**Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ**
**ΥΠ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ**
**ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**
**Αρμόδια: Μ. Μισσιρά**

Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά

Τηλ.: 210 35.01.545

Φαξ: 210 80.03.298

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΚΑΙ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ» (CPV 33696000-5) (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδριάσής της (θέμα 3ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 10288/14.06.2023 (ΑΔΑ: 6ΡΛ2469ΗΔΖ-6Η8) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 11806/07.07.2023 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ» (CPV 33696000-5) (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ).

**Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε**

**1<sup>η</sup> Δημόσια διαβούλευση** τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**» (CPV 33696000-5) (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ) για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου [www.gonkhosp.gr](http://www.gonkhosp.gr) (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr), μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr) θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr), αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα [www.gonkhosp.gr](http://www.gonkhosp.gr) (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του [www.gonkhosp.gr](http://www.gonkhosp.gr) (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....!

,

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ****ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος και η αρχή λειτουργίας του να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό και τριχοειδικό προαραιωμένο αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 170 μl τόσο στο ανοιχτό όσο και στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας ( αυτόματος δειγματολήπτης ). Όλες οι παράμετροι να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable ) σε όλα τα δείγματα :

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT. Η μέτρηση των ερυθρών και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την πλέον βιβλιογραφικά ενημερωμένη μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφύλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφύλων και των βασεοφύλων.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του άθροισματος των αώρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

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 γίνεται χρήση ακτινών laser για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Το ποσοστό και ο απόλυτος αριθμός των εμυρήνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη εξέτασης. Η διόρθωση του αριθμού των λευκών στην περίπτωση αυτή να γίνεται επίσης αυτόματα . Η μέτρηση των εμυρήνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή.

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι διαγνωστικές (reportable) παραμέτρους
  - α. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
  - β. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.
  - γ. Το περιεχόμενο αιμοσφαιρίνης ή δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

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. Να επισυνάπτεται βιβλιογραφία αξιολόγησης των ΔΕΚ.

5. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων όπως παρεμβολή μικρών ερυθρών, σχιστοκυττάρων, γιγάντιων αιμοπεταλίων και πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, να γίνεται με άμεσο τρόπο ,ταχύτητα ,αυτόματα και από το ίδιο δείγμα με μεθοδολογίες που να διασφαλίζουν την ορθότητα του αποτελέσματος, Να δοθούν στοιχεία.

6. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει ειδικό πρωτόκολλο για αξιόπιστη μέτρηση λευκοπενικών δειγμάτων ( $<1000$  WBC/ $\mu$ l).
7. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηνια ερυθρά) να εμφανίζονται σε οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
8. Να έχει δύο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με δειγματολήπτη τουλάχιστον 50 θέσεων συνεχούς φόρτωσης.

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

Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα και να υπάρχει ειδικό σύστημα προστασίας για την αναρρόφηση πηγμάτων.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων στο προς ανάλυση δείγμα.

9. Και στα δυο συστήματα δειγματοληψίας (κλειστό και στο ανοικτό σύστημα), η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα ανά ώρα..
10. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) για τα λευκά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον τα  $400 \times 10^3$  κύτταρα / $\mu$ L δείγματος και των αιμοπεταλίων τουλάχιστον τα  $3.000 \times 10^3$  κύτταρα /  $\mu$ L δείγματος. Μεγαλύτερο εύρος μέτρησης θα αξιολογηθεί θετικά.
11. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.
12. Στον προσφερόμενο αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά.
13. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.
14. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει 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 εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.
15. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου συστήματος να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) τριών επιπέδων για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως, να διαθέτει και σύστημα αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration). Ο απαιτούμενος χρόνος για την εκκίνηση ή τον τερματισμό λειτουργίας του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 15 min.
17. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του συστήματος.

18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζομένων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάσει κανόνων που τίθενται από το εργαστήριο με σκοπό την δημιουργία σχολίων για την διαχείριση και αξιολόγηση κλινικών περιπτώσεων. Βάσει κανόνων επίσης, να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης ή επιπλέον μέτρηση μιας παραμέτρου (reflex testing).
19. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.
20. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για τουλάχιστον 40.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.). Η ηξημένη δυνατότητα αρχειοθέτησης θα αξιολογηθεί θετικά.
21. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη 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 Operators Manual και 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.
22. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να εκπαιδεύσουν τους χρήστες στη λειτουργία του αναλυτή στον χώρο του εργαστηρίου.
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 του, της φιλικότητας 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. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραχωρήσει και εφεδρικό όμοιο αναλυτή για τις ανάγκες της εφημερίας και την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας του εργαστηρίου.
25. Οι αναλυτές να συνοδεύονται απαραίτητως από σταθεροποιητή τάσης.
26. Η προμηθεύτρια εταιρεία να συνδέσει τους αναλυτές με το πρόγραμμα LIS του εργαστηρίου με δικές της δαπάνες.
27. Η προμηθεύτρια εταιρεία να καλύψει το κόστος για πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (από ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης), της επιλογής του εργαστηρίου.

## **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΗΞΗΣ**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

#### **ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργιος, αμεταχειρίστος, τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (random access), συνεχούς φόρτωσης (continuous loading), πολλαπλών επιλογών (multitasking) και να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς για όλα τα δείγματα.

2. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης, δηλαδή: Χρόνος προθρομβίνης (PT , ISI= 1- 1.1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT υγρό αντιδραστήριο ,ενεργοποιητής πυρίτιο ), Ινωδογόνο ( αναραιώτα δείγματα) παράγοντες πήξεως (II, V, VII, VIII, VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIII), παρακολούθηση ηπαρίνης (αντι-Χα δραστικότητα) υγρό αντιδραστήριο, α2-αντιπ्लाσμίνη, Πλασμινογόνο, Πρωτεΐνη C , Πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, Διμερή Ινώδους, Θρομβίνη, Αναστολέας ενεργοποιητή πλασμινογόνου ( P.A.I.), Ρεπτιλάση, C1-Inhibitor, Von Willebrand Factor (Ristocetin Cofactor), Von Willebrand Ag, ολικό συμπλήρωμα, Αντιπηκτικά Λύκου (RVV) screen /confirm.
3. Να διαθέτει πάνω από 45 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων τουλάχιστον 15 να είναι ψυχόμενες, για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και τρόπο για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο για καλύτερη οικονομία (να αναφερθούν οι ποσότητες νεκρού όγκου για κάθε τύπο φιαλιδίου επί του αναλυτή).
4. Να δύναται να πραγματοποιεί θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων Standards και Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader), να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, δειγμάτων, υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης, προειδοποίηση για τυχούσα έλλειψη.
5. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πλέον των πέντε (5) ενεργών καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, αναφερομένων σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας (Lot Number) του ίδιου αντιδραστηρίου.
6. Να κάνει μέτρηση επείγοντος ( STAT) ανά πάσα στιγμή καθ'ολη τήν διάρκεια λειτουργίας, και να τα μετρά αμέσως χωρίς να διακόπτεται η συνεχής λειτουργία και ροή ανάλυσης των δειγμάτων ρουτίνας του αναλυτή.
7. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και στατιστικών στοιχείων ανά εξέταση (ασθενείς ,controls, calibrators κλπ.) καθώς και δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.

8. Να είναι ανοικτό σύστημα δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα για προγραμματισμό και άλλων εξετάσεων.
9. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων(Standards και Controls, για ομάδα Lot Numbers) μέσω κάποιου αποθηκευτικού μέσου ή barcode reader.
10. Να δέχεται τουλάχιστον 75 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων, προγραμματιζόμενα ένα - ένα ή καθ' ομάδες και να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτισης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επίσης να δέχεται δείγματα μικρού όγκου π.χ. παιδιατρικά σε ειδικούς υποδοχείς όπως erpendorf κλπ
11. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων (με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα) αυτόματες αραιώσεις όπου απαιτούνται, αυτόματες επαναλήψεις μετρήσεων και αυτόματο προγραμματισμό συνέχισης ανάλυσης με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing).
12. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με LIS και Host Computer.
13. Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipetors), έναν για τα δείγματα, standards controls και άλλων για τα αντιδραστήρια με σύστημα αισθητήρων πρόσπτωσης για καλύτερη προστασία των διανεμητών. Να κάνει μείξη του δείγματος και των αντιδραστηρίων που χρειάζονται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Να περιγραφεί.
14. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβετών επί του αναλυτή, κατά την έναρξη λειτουργίας του, για εκτέλεση τουλάχιστον 350 εξετάσεων χωρίς παρέμβαση του χρήστη. Μεγαλύτερη επάρκεια θα αξιολογηθεί θετικά.
15. Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οθόνη του Ηλεκτρονικού Υπολογιστή και να δύναται να εκτυπωθεί.
16. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
17. Να εκπλένεται αυτόματα, χωρίς επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
18. Να έχει ταχύτητα  $\geq 300$  t/h και να είναι επιτραπέζιος για λόγους εργονομίας και εξοικονόμησης χώρου.



19. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από controls και calibrators και να είναι όλα του ίδιου οίκου με τον αναλυτή που προσφέρεται, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα προσαρμογής των αντιδραστηρίων και της ποιότητας των αποτελεσμάτων.
20. Ο αναλυτής να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα), με επαναμέτρηση σε διαφορετικό μήκος κύματος, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλυτές με τα προσφερόμενα.
22. Για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου να προσφερθεί ένας ίδιος αναλυτής ως εφεδρικός, ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα με τον κυρίως αναλυτή.
23. Οι αναλυτές να συνοδεύονται απαραίτητως από σταθεροποιητή τάσης.
24. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο.
25. Η προμηθευτρια εταιρεία να καλύψει το κόστος συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (από ανεξάρτητο προμηθευτή πιστοποιημένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης), της επιλογής του Εργαστηρίου.

## **ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας πλήρως αυτοματοποιημένος και τεχνολογίας Χημειοφωταύγειας
2. Να είναι τύπου τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως.
3. Να έχει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 60 δειγμάτων.
4. Τα δείγματα να μην χρειάζονται καμιά προηγούμενη επεξεργασία. Η αρραίωση των δειγμάτων, όταν αυτή απαιτείται, να γίνεται αυτόματα από τον αναλυτή.
5. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης bar code για τα δείγματα, και τα αντιδραστήρια.

6. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση δεδομένου ότι έτσι εξασφαλίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό η αποφυγή λαθών και δεν επηρεάζονται από τους εργαστηριακούς χειρισμούς.
7. Να είναι δυνατή η φόρτωση περισσότερων του ενός αντιδραστηρίων για την ίδια εξέταση ακόμα και διαφορετικής παρτίδας και να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα πολλές διαφορετικές εξετάσεις, εξασφαλίζοντας μεγάλη αυτονομία.
8. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν κατάλληλο κάλυμμα, για να αποφεύγεται η εξάτμιση ή πιθανή επιμόλυνση μετά το πρώτο άνοιγμά τους.
9. Να υπάρχει ειδικό σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων και να προειδοποιεί με οπτικό μήνυμα πριν εξαντληθεί οποιοδήποτε αντιδραστήριο ή αναλώσιμο, όπως επίσης και για επικείμενη λήξη της καμπύλης βαθμονόμησης.
10. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος προς αποφυγή εσφαλμένων μετρήσεων και απόφραξης του συστήματος και να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού και επισήμανσης βλαβών με ενδείξεις επί της οθόνης.
11. Να διαθέτει ψυγείο ή άλλη μεθοδο συντήρησης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή η οποία αποδεδειγμένα θα εξασφαλίζει την σταθερότητα και την ακεραιότητα των αντιδραστηρίων όπως προβλέπεται από την κατασκευάστρια εταιρεία.
12. Οι καμπύλες βαθμονόμησης των ζητούμενων εξετάσεων να γίνονται αυτόματα και να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια.
13. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 100 εξετάσεις ανά ώρα.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
15. Να δέχεται διάφορα είδη σωληναρίων δειγματοληψίας τα οποία να τοποθετούνται κατευθείαν πάνω στον αναλυτή με ετικέτες bar code διαφόρων τύπων.
16. Να εκτυπώνει αυτόματα κάθε αποτέλεσμα που βγαίνει χωρίς επέμβαση του χειριστή.
17. Ο αναλυτής να είναι άμεσης εκκίνησης ή συνεχούς λειτουργίας .
18. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί και να μετρά επείγοντα δείγματα (STAT) ανά πάσα στιγμή και χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.

19. Να γίνεται επανάληψη εξέτασης των δειγμάτων με υψηλές συγκεντρώσεις (μετρήσεις) κάνοντας αυτόματα αραιώσεις.
20. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για την διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων σύμφωνα με την διάρκεια ζωής των προϊόντων μετά το άνοιγμα της συσκευασίας τους. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει όλα τα απαιτούμενα από τον κατασκευαστή υλικά για την βαθμονόμηση των εξετάσεων αυτών, ο αριθμός των οποίων περιλαμβάνει και τις απαιτούμενες για ποιοτικό έλεγχο.
21. Όλα τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από πιστοποιητικό απόλυτης συμβατότητας από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή και να φέρουν σήμανση CE.
22. Ο αναλυτής να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης UPS ώστε να συνεχίζεται απρόσκοπτα η λειτουργία του σε περίπτωση διακοπής ρεύματος για τουλάχιστον 20 λεπτά.
23. Η μέθοδος του αναλυτή να εξασφαλίζει τη συνεχή επέκταση με προσθήκη νέων εξετάσεων χωρίς μετατροπές που προϋποθέτουν οικονομική ή άλλη επιβάρυνση.
24. Να συνοδεύεται από σύγχρονο υπολογιστή και εκτυπωτή, να διαθέτει εύκολο και εύχρηστο πρόγραμμα διαχείρισης δεδομένων που θα δίνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες στο χειριστή και να έχει δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου με δαπάνη του προμηθευτή.
25. Η προμηθευτρια εταιρεία να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρες τμήμα τεχνικής υποστήριξης για άμεση εντός 24ώρου δωρεάν αποκατάσταση των τεχνικών προβλημάτων.
26. Να κατατεθεί κατάλογος νοσοκομείων όπου είναι εγκατεστημένοι αντίστοιχοι αναλυτές.
27. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή.
28. Να εκτελούνται απαραίτητα οι εξής εξετάσεις : Φερριτίνη, B12 , Φυλλικό οξύ ορού, Ομοκυστεΐνη, active B12.
29. Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ**

- 1 Να είναι προηγμένης τεχνολογίας και τυχαίας επιλεκτικής πρόσβασης (Random Access).
- 2 Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 1200 εξετάσεων ανά ώρα συμπεριλαμβανομένων των φωτομετρικών εξετάσεων (800 τεστ/ώρα) και των εξετάσεων των ηλεκτρολυτών (400 τεστ/ώρα) και να μην αποτελεί σύνθεση επιμέρους μονάδων.
- 3 Να διαθέτει δειγματολήπτη συνεχούς φορτώσεως δειγμάτων τουλάχιστον 50 θέσεων
- 4 Να διαθέτει επί πλέον θέσεις για τα επείγοντα δείγματα
- 5 Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης διαφορετικών τύπων δειγμάτων, δηλαδή ορού, ολικού αίματος ή αιμόλυματος, ούρων ή άλλων σωματικών υγρών στον ίδιο δειγματοφορέα (rack).
- 6 Να μπορεί να δεχθεί διαφόρων ειδών σωληνάρια σε δειγματοφορέα τουλάχιστον 8 θέσεων.
- 7 Να φέρουν ψυγείο για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων
- 8 Να ανιχνεύει αυτόματα τα επίπεδα αντιδραστηρίων και δειγμάτων και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών
- 9 Να ανιχνεύει αυτόματα τυχόν παρουσία προβλημάτων εν γένει στο δείγμα
- 10 Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων. Τα ρύγχι δειγματοληψίας δειγμάτων και αντιδραστηρίων, οι αναδευτήρες και η λάμπα του φωτόμετρου να αντικαθίστανται ευκολά .
- 11 Να διαθέτει φορέα κυψελίδων φωτομέτρησης μικρού όγκου
- 12 Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών
- 13 Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη
- 14 Οι κυβέτες του να είναι μόνιμες με μεγάλη διάρκεια ζωής (τουλάχιστον ένα έτος) που να πλένονται αυτόματα και η καθαρότητα τους να ελέγχεται φωτομετρικά από τον αναλυτή σε όλα τα μήκη κύματος. Τα ηλεκτρόδια να έχουν σταθερότητα επί του αναλυτή τουλάχιστον 6 μηνών και να είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους ώστε να αντικαθίσταται μόνο το προβληματικό ηλεκτρόδιο σε περίπτωση φθοράς του. Η αντικατάσταση τους να γίνεται εύκολα χωρίς χρήση εργαλείων.
- 15 Οι καμπύλες των αντιδραστηρίων να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια (να κατατεθούν στοιχεία).
- 16 Τα εκτός ορίων γραμμικότητας δείγματα να αραιώνονται αυτόματα (Autodilution), ενώ να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης άλλης εξέτασης, βάσει προκαθορισμένων κανόνων. (Reflex testing)
- 17 Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού του νερού πόλεως στο βαθμό καθαρότητας που απαιτεί ο κατασκευαστής του οργάνου
- 18 Να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής ίδιας δυναμικότητας που να δέχεται τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια
- 19 Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με ανοσολογικό αναλυτή
- 20 Να εκτελεί απαραίτητα τις εξετάσεις του πίνακα 1. Στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις για βαθμονόμηση και έλεγχο ποιότητας
- 21 Τα έξοδα σύνδεσης των αναλυτών με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) θα βαρύνουν την εταιρεία.

22 Να καλυφθεί το κόστος για σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης που θα επιλεγεί από το εργαστήριο

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ
1	ΣΑΚΧΑΡΟ
2	ΟΥΡΙΑ
3	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ
4	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ
5	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ
6	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ
7	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ
8	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
9	ΑΣΒΕΣΤΙΟ
10	ΦΩΣΦΟΡΟΣ
11	ΜΑΓΝΗΣΙΟ
12	ALP
13	Γ-gt
14	ALT
15	AST
16	LDH
17	CPK
18	α-ΑΜΥΛΑΣΗ
19	ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ
20	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ
21	CK-MB
22	HDL
23	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ
24	ΝΑΤΡΙΟ
25	ΚΑΛΙΟ
26	ΧΛΩΡΙΟ
27	ΣΙΔΗΡΟΣ
28	Apolipoprotein A1
29	Apolipoprotein B
30	Urine/CSF Protein
31	LDL Direct

## ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1 Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπελάσεως για το σύνολο των δειγμάτων (ρουτινας και επείγοντα δείγματα) και τεχνολογία Χημειοφωταύγειας.

2 Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 400 εξετάσεις την ώρα σε εξετάσεις ενός σταδίου. Να μην αποτελεί σύνθεση επιμέρους μονάδων.

- 3 Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών για τις ζητούμενες εξετάσεις hsTnI, BNP.
- 4 Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή. Θα πρέπει να είναι εφικτή η φορτοεκφόρτωση αντιδραστηρίων και όλων των αναλώσιμων εν ώρα λειτουργίας του αναλυτή χωρίς την παύση ή τη διακοπή λειτουργίας του αναλυτή.
- 5 Να διαθέτει ψυγείο ή άλλη μέθοδο συντήρησης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή η οποία αποδεδειγμένα θα εξασφαλίζει την σταθερότητα και την ακεραιότητα των αντιδραστηρίων όπως προβλέπεται από την κατασκευάστρια εταιρεία.
- 6 Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης μη επαρκούς ποσότητας σε δείγματα και αντιδραστήρια και να ενημερώνει τον χειριστή. Να χρησιμοποιεί σύγχρονη τεχνολογία χωρίς τη χρήση στέρεων αναλώσιμων για την αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα (carry over)
- 7 Μετά τη δειγματοληψία το δείγμα να αποδεσμεύεται το δυνατόν ταχύτερα. Συγκεκριμένα ο αναλυτής για κάθε δείγμα να αναρροφά την απαιτούμενη ποσότητα για τις ζητούμενες εξετάσεις δημιουργώντας εσωτερικό αλιμωτό από το οποίο να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων καθώς και όλες τις πιθανές επαναμετρήσεις και εκκρεμότητες ώστε να απελευθερώνει το δείγμα για άλλες χρήσεις.
- 8 Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα επαναλήψεων (rerun, reflex) αυτόματα με κανόνες που θέτει ο χειριστής και να είναι δυνατή η εκτέλεση των αυτόματων επαναλήψεων ακόμη και αφού έχει αφαιρεθεί από τον αναλυτή.
- 9 Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR -CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
- 10 Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων.
- 11 Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να παρουσιάζει σταθερότητα για περίοδο τουλάχιστο 2 εβδομάδων.
- 12 Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση δεδομένου ότι έτσι εξασφαλίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό η αποφυγή λαθών και δεν επηρεάζονται από τους εργαστηριακούς χειρισμούς. Οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου θα πρέπει να είναι έτοιμοι προς χρήση σε ποσοστό μεγαλύτερο η ίσο του 90%
- 13 Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών τα οποία να μπορεί να απεικονίσει σε διαγράμματα Levey-Jennings.
- 14 Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης ( UPS ), με δαπάνη του προμηθευτή
- 15 Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής που να δέχεται τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια, ίδιας δυναμικότητας.
- 16 Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με βιοχημικό αναλυτή.
- 17 Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα 1. Στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις για βαθμονόμηση και έλεγχο ποιότητας.
- 18 Επιθυμητή η διενέργεια των προαιρετικών εξετάσεων του πίνακα 2.
- 19 Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ
1	CA 15-3
2	CA 19-9
3	CA 125
4	C.E.A.
5	P.S.A.
6	F-P.S.A.
7	a-FP
8	F-T 3
9	F-T 4
10	T3
11	T4
12	T.S.H
13	β-H.C.G
14	B.N.P.
15	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ
1	TG (Thyroglobulin)
2	Thyroid Uptake
3	ANTI- TPO
4	ANTI- TG
5	MYOGLOBIN
6	IL-6

#### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ Σ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

#### ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

#### ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΗPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, εύχρηστος, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
2. Να υπόκειται στους ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, λειτουργίας και αξιοπιστίας, οι οποίοι και θα πιστοποιούνται.
3. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου 220V/50Hz. Επιθυμητό είναι να προσφέρεται αυτόνομη συσκευή αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS).

4. Να αναφέρεται η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς.
5. Να αναφέρονται οι επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες του αναλυτή που θα προσφερθεί και να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
6. Να κατατίθεται έντυπο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με την σειρά που αναφέρονται όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία.
7. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuous loading)
8. Ο χρόνος προετοιμασίας από μη λειτουργία σε πλήρη λειτουργία να είναι ο μικρότερος δυνατός (να είναι άμεσης εκκίνησης).
9. Ο αναλυτής αυτός να είναι απλή μονάδα, μικρού όγκου και όχι σύνθεση δύο ή περισσότερων μονάδων .
10. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης(HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
11. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων. Η δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνιση τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.
12. Να έχει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα (στο ίδιο rack) δείγματα από ανοικτά, κλειστά σωληνάκια και καψάκια με ή χωρίς barcode.
13. Να μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c, καθώς και από την παρουσία καρβαμυλιωμένων ή ακετυλιωμένων κλασμάτων της αιμοσφαιρίνης A.
14. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) είτε ως HbD, HbS, HbC είτε ως HV0, HV1, HV2 και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2 λεπτά ανά δείγμα.
15. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) των σωληναρίων.
16. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%.
17. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα καθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.



18. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 4 λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 30 και ανω δειγμάτων ανά ώρα σε μέτρηση με Variants.
19. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών και των χρωματογραφημάτων, καθώς και δυνατότητα απεικόνισης διαγραμμάτων Levey-Jennings για τον ποιοτικό έλεγχο του εργαστηρίου. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.
20. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP/DCCT και κατά IFCC.
21. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης.
22. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 22%.
23. Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου απο ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ  
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, εύρηστος, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
2. Να υπόκειται στους ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, λειτουργίας και αξιοπιστίας, οι οποίοι και θα πιστοποιούνται.
3. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου 220V/50Hz. Επιθυμητό είναι να προσφέρεται αυτόνομη συσκευή αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS).
4. Να αναφέρεται η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς.
5. Να αναφέρονται οι επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες του αναλυτή που θα προσφερθεί και να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
6. Να κατατίθεται έντυπο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με την σειρά που αναφέρονται όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία.
7. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuous loading)
8. Ο χρόνος προετοιμασίας από μη λειτουργία σε πλήρη λειτουργία να είναι ο μικρότερος δυνατός (να είναι άμεσης εκκίνησης).
9. Ο αναλυτής αυτός να είναι απλή μονάδα, μικρού όγκου και όχι σύνθεση δύο ή περισσότερων μονάδων .
10. Να χρησιμοποιεί τον μικρότερο δυνατό όγκο δείγματος.
11. Να διαθέτει στοιχεία Peltier σε άμεση επαφή με τα τριχοειδή, για τον αποτελεσματικό έλεγχο και την ρύθμιση της θερμοκρασίας.

12. Η μέτρηση των πρωτεϊνών να γίνεται κατά το δυνατόν πλησιέστερα στο μέγιστο της απορρόφησής τους ( $\approx 200\text{nm}$ ).
13. Τα τριχοειδή να έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής (άνω των 2000 tests το καθένα).
14. Δυνατότητα μέτρησης στον ίδιο αναλυτή, Ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών Ορού, Ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών High Resolution, Ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών Ούρων, «Ανοσοκαθήλωσης» Πρωτεϊνών Ορού.
15. Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
16. Να λειτουργεί σε περιβάλλον windows, με όλες τις δυνατότητες που προσφέρει αυτό (απεριόριστο αρχείο ασθενών κ.λ.π.)
17. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με LIS του εργαστηρίου.
18. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας όπου θα απεικονίζονται πληροφορίες που αφορούν την τρέχουσα κατάσταση του αναλυτή, μενού επιλογών, λίστα εργασίας, ποιοτικό έλεγχο κλπ.
19. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και της διαδικασίας άρσης του.
20. Να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις και εξατμίσεις των αντιδραστηρίων.
21. Να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών ηλεκτρογραφημάτων στον ίδιο ασθενή.
22. Να διαθέτει σύγχρονο και φιλικό λογισμικό, ώστε ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επεξεργασθεί (editing) και να επέμβει στο ηλεκτροφόρημα σε διάφορες παραμέτρους που επιθυμεί.
23. Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.

## **ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ**

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ**

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ:**

1. Να προσφερθούν όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στον Πίνακα των εξετάσεων και ο αναλυτής να περιλαμβάνει τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα τεχνολογίας. Να δύναται να επεκταθεί σε ενιαία ανοσοβιοχημική πλατφόρμα με μία οθόνη ελέγχου κι ένα σημείο φόρτωσης κι εκφόρτωσης δειγμάτων, υλικών ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης, χωρίς τη διαμεσολάβηση άλλου συστήματος.
2. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων ανά πάσα στιγμή και η παραγωγικότητά να είναι τουλάχιστον 700 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα.
3. Να διαθέτει ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων ( $<12^{\circ}\text{C}$ ) με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode).
4. Να υποδέχεται τουλάχιστον 100 δείγματα ταυτόχρονα στον δειγματολήπτη του και να έχει επιπλέον τουλάχιστον 10 θέσεις φόρτωσης επειγόντων (STAT) χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και χωρίς τη διακοπή ή παύση της λειτουργίας του αναλυτή.
5. Να υποδέχεται στο δειγματοφορέα του ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια.
6. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ENY), ορούς ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα.

7. Όλες οι εξετάσεις να ολοκληρώνονται σε χρόνο έως 10' και να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση/ανάμιξη) που να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code).
8. Ο αναλυτής να είναι πλήρως ανοικτός, ώστε να μπορεί να δεχτεί προγραμματισμό αντιδραστηρίων του ελεύθερου εμπορίου για εξετάσεις που δεν ζητούνται στον Πίνακα (ανοιχτό σύστημα). Θα αξιολογηθεί θετικά το φωτομετρικό του σύστημα να απομονώνει τουλάχιστον 15 διαφορετικά μήκη κύματος για πληρέστερη εφαρμογή αυτών των αντιδραστηρίων.
9. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
10. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής.
11. Να χρησιμοποιεί πλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων σταθερές για όλο το διάστημα της σύμβασης.
12. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φουσαλίδες) και η μέγιστη απαιτούμενη ποσότητα δείγματος για τη διενέργεια οποιαδήποτε από τις ζητούμενες εξετάσεις να είναι 20  $\mu\text{L}$ .
13. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης και μέτρησης δεικτών παρεμπόδισης στα δείγματα όπως λιπαιμίας, αιμόλυσης, ικτερικής χροιάς. Παράλληλα, να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή γραμμικότητα για τις ζητούμενες εξετάσεις και η CRP να έχει εύρος μέτρησης τουλάχιστον έως 140mg/L.
14. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα (με USB ή άλλο τρόπο) χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.
15. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και επανάληψης των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing).
16. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry over). Να περιγραφεί αναλυτικά.
17. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
18. Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος εισαγωγής και διαχείρισης δειγμάτων να προβλέπεται χώρος στον αναλυτή από όπου να μπορεί να πραγματοποιηθεί βαθμονόμηση, ποιοτικός έλεγχος και διενέργεια των εξετάσεων, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα συνεχούς και απροβλημάτιστης λειτουργίας του αναλυτή.
19. Να συνοδεύεται ο αναλυτής από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) και σύστημα απιονισμού και καθαρισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.
20. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.
21. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.
22. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα ελληνικά, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας επί του αναλυτή, ο χρόνος σταθερότητας βαθμονόμησης, καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε απαιτούμενο αντιδραστήριο σε πίνακα προς αξιολόγηση. Επίσης από τα εσώκλειστα εγχειρίδια των αντιδραστηρίων, calibrators και controls να προκύπτει ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και controls προορίζονται για κανονική χρήση στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται. Να κατατίθενται και τα manuals των αναλυτών (σε ηλεκτρονική μορφή) στα αγγλικά για την επιβεβαίωση των προδιαγραφών.

23. Οι ζητούμενες εξετάσεις του σχετικού πίνακα συμπεριλαμβάνουν τα tests που απαιτούνται για τη διενέργεια των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου, βαθμονόμησης για την πραγματοποίηση των εξετάσεων ασθενών.

## ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα) και τεχνολογία Χημειοφωταύγειας.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.
3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
5. Να διαθέτει ψυγείο ή άλλη μέθοδο συντήρησης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή η οποία αποδεδειγμένα θα εξασφαλίζει την σταθερότητα και την ακεραιότητα των αντιδραστηρίων όπως προβλέπεται από την κατασκευάστρια εταιρεία.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πηγματος.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Run) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Retest) ανάλογα με το αποτέλεσμα.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR - CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων.
  10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.
  11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση δεδομένου ότι εξασφαλίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό η αποφυγή λαθών και δεν επηρεάζεται από τους εργαστηριακούς χειρισμούς.
  12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών.
  13. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζονται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος, να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό απαιτείται να κατατεθεί σχετικό αναλυτικό πελατολόγιο.

14. Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.

15. Να μπορεί να συνδεθεί με βιοχημικό αναλυτή.

16. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα 1.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ΤΟΧΟ IgG	
2	ΤΟΧΟ IgM	
3	ΤΟΧΟ AVIDITY	
4	CMV IgG	
5	CMV IgM	
6	CMV AVIDITY	
7	RUBELLA IgG	
8	RUBELLA IgM	
9	HBsAg	
10	Anti - Hbe	
11	HBeAg	
12	Anti -HBs	
13	Anti - HBc	
14	Anti - HBc IgM	
15	Anti-HCV	
16	HCV Ag	
17	EBV EBNA	
18	EBV VCA IgG	
19	EBV VCA IgM	
20	Hbs Ag Quantitative	
21	Προκαλσιτονίνη	

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

### HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9%. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
5. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση δεδομένου ότι εξασφαλίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό η αποφυγή λαθών και δεν επηρεάζεται από τους εργαστηριακούς χειρισμούς.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.

5. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση δεδομένου ότι εξασφαλίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό η αποφυγή λαθών και δεν επηρεάζεται από τους εργαστηριακούς χειρισμούς.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΦΙΛΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ

ΦΩΤΕΙΝΟΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

ΓΟΛΕΓΟΥ ΣΤΑΜΑΤΙΝΑ

ΑΠΟΣΤΟΛΟΠΟΥΛΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ

The image shows four handwritten signatures in black ink, positioned to the right of the names of the committee members. The signatures are stylized and appear to be written in a cursive or shorthand style.