



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Ε. ΒΛΑΧΟΥ
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκη, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 2103501545

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ HIV ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33157500-0.

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 3^ο) 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 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδριάσής της (θέμα 3^ο, 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. 4878/12.03.2024 (ΑΔΑ: 6ΚΨΧ469ΗΔΖ-0ΛΩ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 6881/10.04.2024 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΠΥ για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ HIV ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ».

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ HIV ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33157500-0 για την άλυση 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 (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, 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 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, 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 (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 (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ.ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
1^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ, Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ

Κηφισιά, 10/04/2024

Προς το Γρ. Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33157500-0.

Στην Κηφισιά, σήμερα 04 Απριλίου 2024, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:30, οι υπογράφωντες:

- 1) ΚΑΜΙΤΑΚΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ
- 2) ΜΑΝΤΑ ΔΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
- 3) ΠΑΠΑΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ως μέλη της επιτροπής που ορίστηκε με την υπ'αριθ. 4878/123 2024 Απόφαση, καταθέτουμε τις ως άνω προδιαγραφές

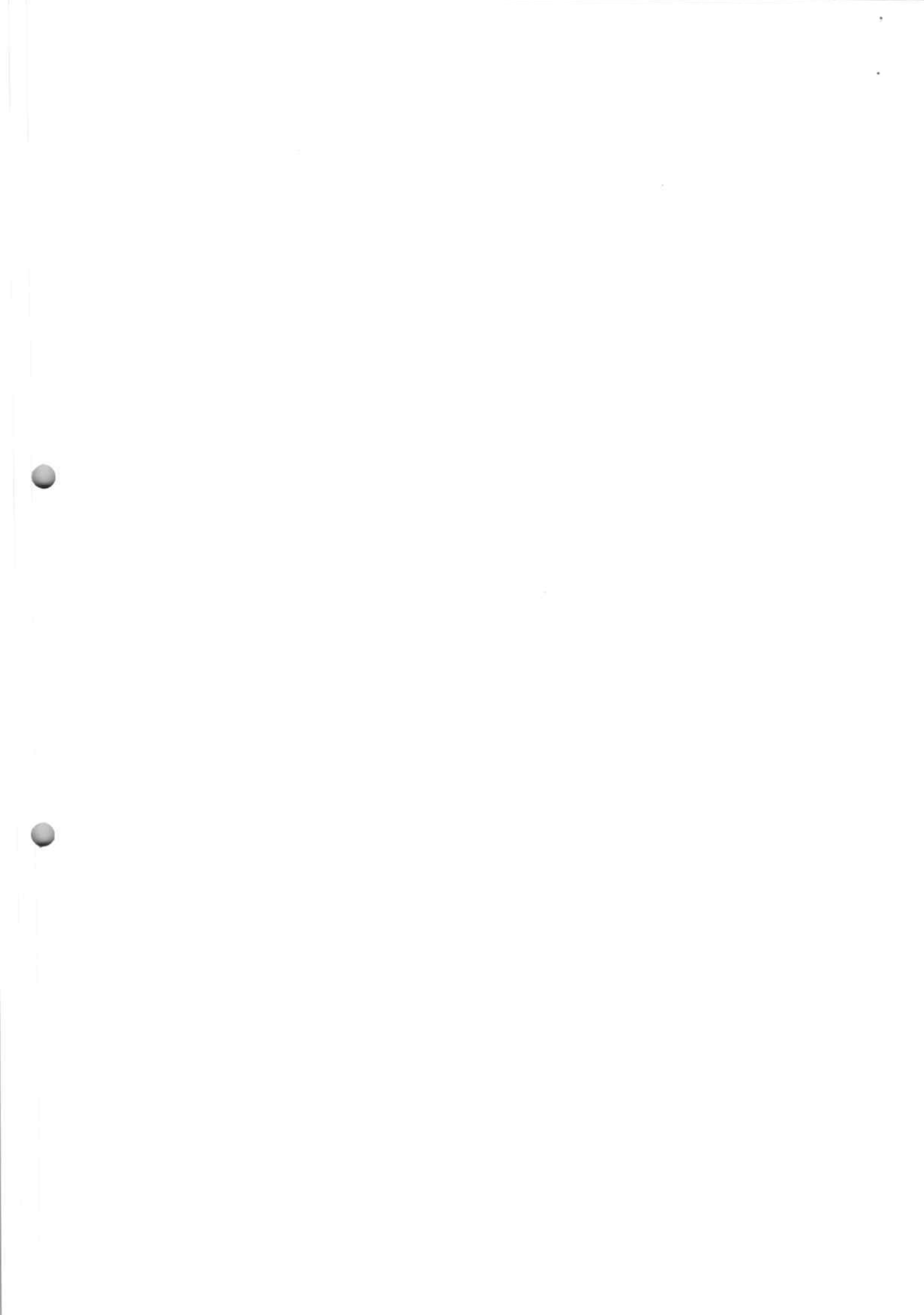
Τα Μέλη της Επιτροπής

- 1) ΚΑΜΙΤΑΚΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ
- 2) ΜΑΝΤΑ ΔΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
- 3) ΠΑΠΑΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ



**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΡΟΗΣ**

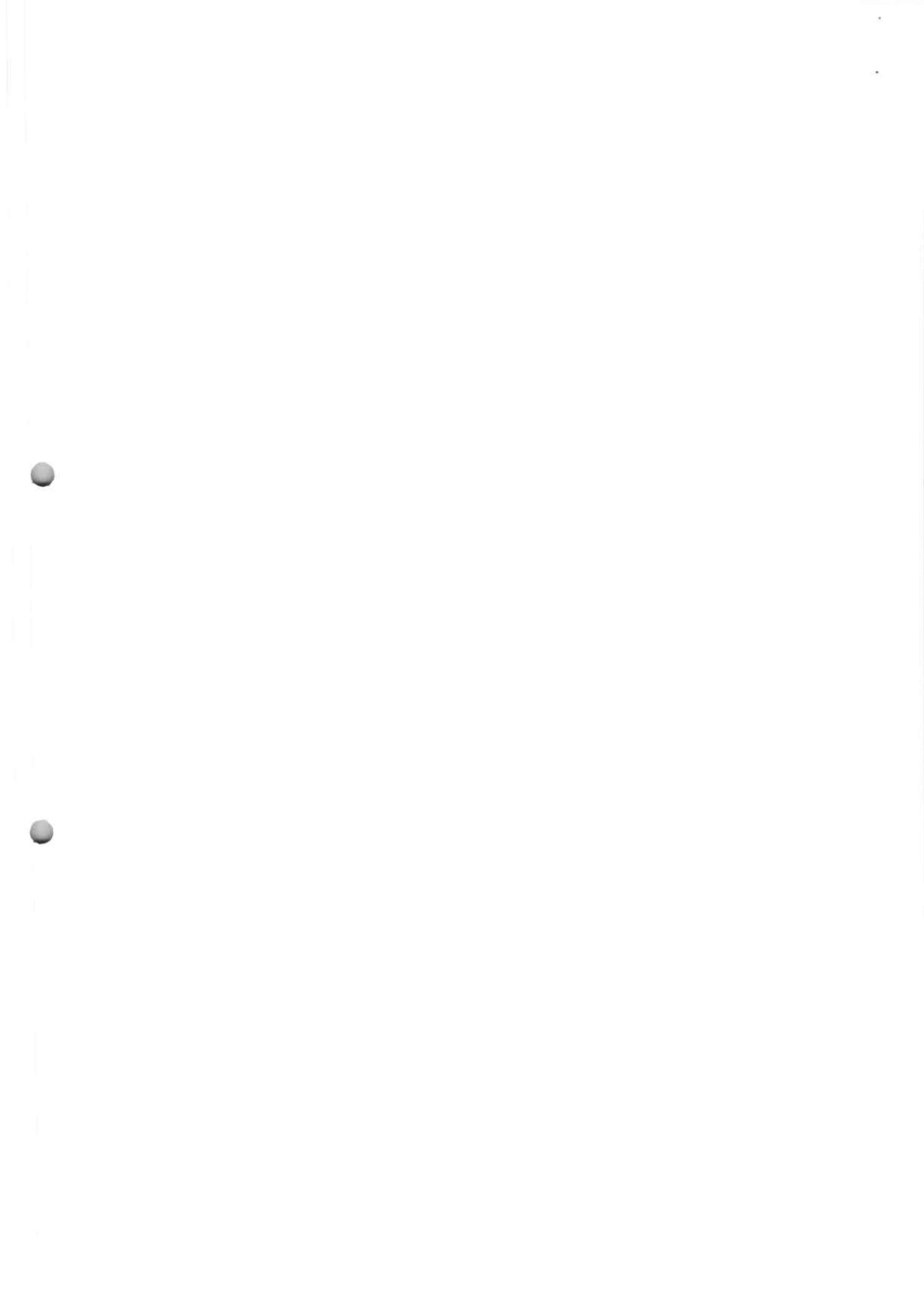
Σ.Β. %	Α. ΓΕΝΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
1.	Κυτταρομετρητής ροής πιστοποιημένος για χρήση διαγνώστικων/κλινικών εξετάσεων (CE-IVD marked βάση 98/79/EC).	Ναι		
2.	Ο αναλυτής να είναι συμβατός με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα	Ναι		
%	Β. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ			
1	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ, σε cm)	Να αναφερθούν		
2	Βάρος (σε kg)	Να αναφερθεί		
3	Ρεύμα λειτουργίας	230V, 50Hz		
4.	Μηχανισμοί ασφαλείας	Όλες οι πηγές laser να είναι καλυμμένες για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία.		
%	Γ. ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ			
1	Να διαθέτει κατάλληλη οπτική τεχνολογία για την ελαχιστοποίηση της διάχυσης της ακτινοβολίας της δέσμης φωτός (laser) μέχρι την κυψελίδα ροής.	Ναι		
2	Κυψελίδα ροής	Να αναφερθεί ο τύπος της καθώς και το υλικό κατασκευής της		
3	Πηγές φωτός (Laser)	Να διαθέτει δύο πηγές laser (488nm)		



			και 638nm ή αντιστοιχές).
4		Σε περίπτωση αλλαγής των πάνελ με περισσότερα φθοριοχρώματα να μπορεί να προσφερθεί και τρίτο laser.	
5		Το τρίτο laser να εκτέμνει στην συχνότητα του λώδους φωτός.	
6		Να μην απαιτείται ευθυγράμμιση από το χειριστή.	
7		Όλες οι πηγές laser να είναι καλυμμένες για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία.	
8	Ανίχνευση Χρωμάτων	4 χρωμάτων ταυτόχρονα και τουλάχιστον 6 παραμέτρων.	
9		Σε περίπτωση αλλαγής των πάνελ με περισσότερα φθοριοχρώματα, να μπορεί να επιτευχθεί η χρωματική μέτρηση 8 χρωμάτων παράλληλα και	



			τουλάχιστον 10 παραμέτρων.		
10	Ταχύτητα Λήψης και επεξεργασίας δειγματος		Να αναφερθεί		
11	Ανάλυση πρόσθιας σκέδασης FSC		Να αναφερθεί		
12	Ανάλυση πλάγιας σκέδασης SSC		Να αναφερθεί		
13	Ευαισθησία		Η ευαισθησία για : α) FITC β) PE να είναι <100 MESF		
14	Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο		Να αναφερθεί		
15	Φίλτρα		Κατάλληλα τοποθετημένα για την ελαχιστοποίηση ατύχειας ακτινοβολίας. Να μπορούν να αλλάξουν (επιθυμητό)		
%	Δ. ΥΔΡΑΓΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ				
1	Το υδροδυναμικό σύστημα		Το ποσοστό της ελαχιστοποίησης της επιμόλυνσης των δειγμάτων να είναι τουλάχιστον <0.1%.		
2	Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δειγματος που μπορεί να μετρηθεί (dead volume)		Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δειγματος που μπορεί να μετρηθεί να είναι 30μl.		
3	Δοχεία των λειτουργικών υγρών		Να αναφερθεί		

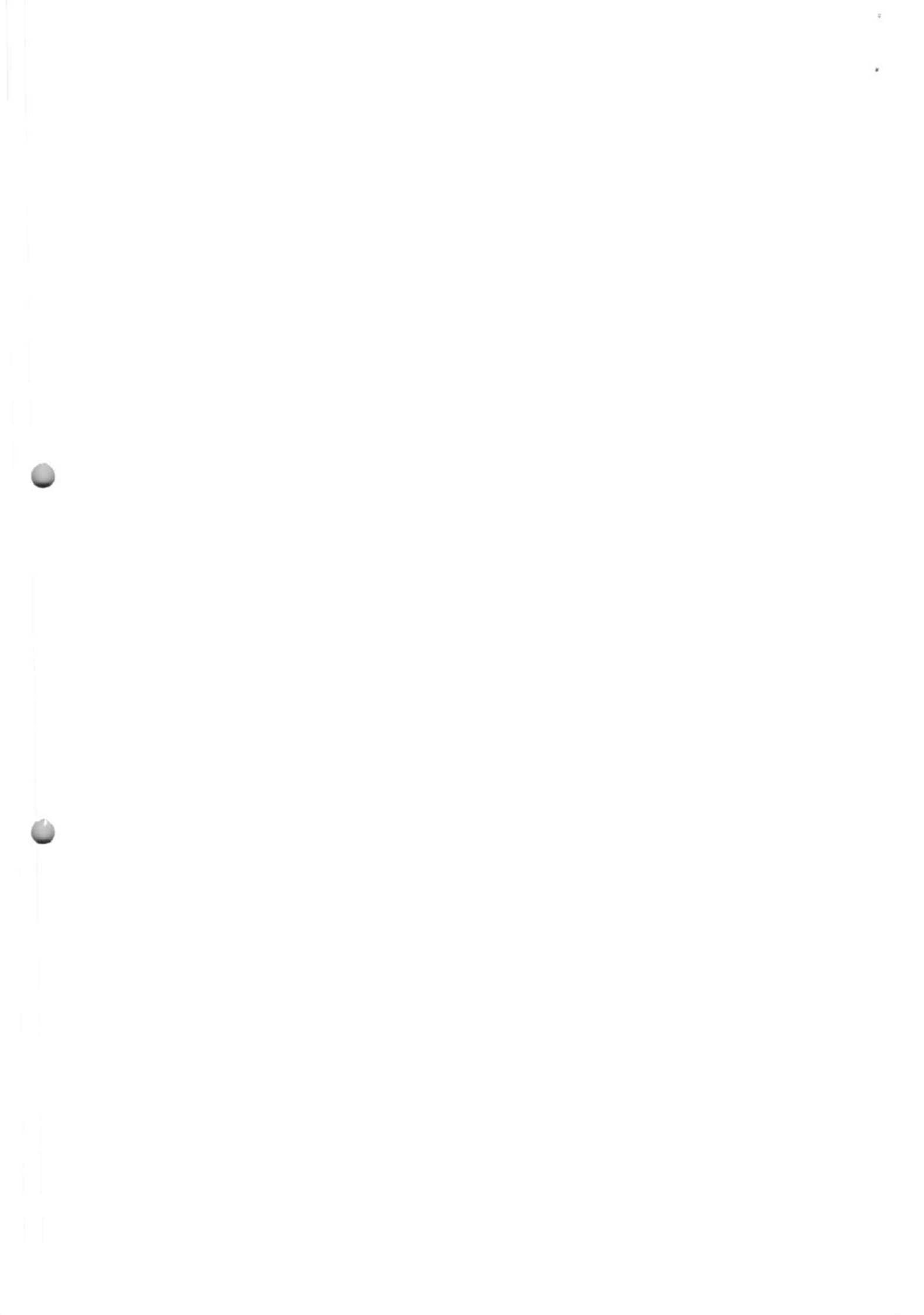


	του οργάνου			
4	Καθαρισμός	Να αναφερθεί		
%	E. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ			
1	Ανάλυση δεδομένων	Να αναφερθεί το δυναμικό εύρος για όλες τις παραμέτρους και να είναι μεγαλύτερο ή ίσο των 18 bit		
2	Ερεξργασία παλμού	Να μπορεί να μετρηθεί η επιφάνεια, το πλάτος, το ύψος παράλληλα. Επιπλέον μπορεί να μετρηθεί και ο χρόνος μόνος σαν παράμετρος ή σε συνδυασμό με άλλες παραμέτρους για κινητικά πειράματα.		
3	Ουδός	Να μπορεί να οπιστεί για οποιαδήποτε παράμετρο από οποιαδήποτε πηγή laser		
4	Ρύθμιση και έλεγχος αντιστάθμισης	Η αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιαδήποτε συνδυασμό		

		φθοριζουσών ουσιών να γίνεται αυτόματα ή εάν απαιτείται χειροκίνητα		
	2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ			
%				
	1	Δειγματολήπτης σωληναρίων	Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δειγματολήπτη σωληναρίων	
	2		Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις για σωληνάκια	
	3		Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση	
	4	Δειγματολήπτης μικροτράκων	Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δειγματολήπτη μικροτράκων	
	5		Το σύστημα δειγματοληψίας να διαμορφώνεται κατάλληλα ώστε να δέχεται τράκες μικροτιθοδότησης 96 και 384 πηγαδίων.	
%	H. ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ			
	1	Ηλεκτρονικός υπολογιστής	Να ελέγχει πλήρως τον κυτταρομετρητή	

			ροής. Να γίνει αναφορά στα χαρακτηριστικά του: επεξεργαστής, σκληρός δίσκος, μνήμη		
2	Οθόνι		Ναι		
3	Εκτυπωτής		Ναι έγχρωμος. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.		
4	Πληκτρολόγιο και ποντίκι		Ναι		
5	Λειτουργικό πρόγραμμα		Ναι		
			εγκατεστημένο.		
%	Θ. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ				
1	Μετρήσεις		Απόλυτη μέτρηση HIV με σφαυρίδια, Απόλυτη μέτρηση CD34+ με σφαυρίδια, λευγαμίες και λεμφώματα, δείκτες ενεργοποίησης, ποσοτική μελέτη δειγμάτων κλπ.		
2	Κλινικό Πρόγραμμα αυτοματοποιημένου πρωτοκόλλου για κλινικές εφαρμογές όπως HIV		Να είναι εφικτό το τρέξιμο του πρωτοκόλλου αυτόματα με προκαθορισμένες ρυθμίσεις, περιφράξεις, ιστογράμματα και εκτύπωση		
3	Παρακολούθηση ρυθμίσεων του αναλυτή		Ναι		

4	Πιστοποιημένο τρόπο υπολογισμού του απόλυτου αριθμού κυττάρων με σφαίριδια	Ναι		
5	Προεπιακόπηση και καταχώρηση στοιχείων	Ναι		
6	Ανοικτό πρόγραμμα για δημιουργία πρωτοκόλλου	Να είναι εφικτή η δημιουργία πρωτοκόλλου από τον χειριστή		
7	Εξαγωγή αρχείων	Ναι, σε επεξεργασμη μορφή και από άλλα προγράμματα. Να γίνει αναλυτική αναφορά		
8	Αποθήκευση των δεδομένων ποιοτικών ελέγχων	Αυτόματη μέσω Level Jennings		
9	Εκτύπωση αναφοράς	Αυτόματα		
10	LIS	Να είναι εφικτή η σύνδεση με LIS πρόγραμμα. Να δοθεί το κόστος στην οικονομική προσφορά για μελλοντική αναβάθμιση.		
%	1. ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ			
1	Τεχνική υποστήριξη στην κυτταρομετρία	Να κατατεθούν πιστοποιητικά		
2	Επιστημονική υποστήριξη στην κυτταρομετρία	Να κατατεθούν πιστοποιητικά		
3	Λίστα εγκατεστημένων αναλυτών σε κλινικά εργαστήρια	Να κατατεθεί η λίστα		
4.	Το διάστημα εκπαίδευσης του προσωπικού στον αναλυτή. Να υπάρχει η δυνατότητα εκπαίδευσης και σε μελλοντικά πρωτόκολλα	Να αναφερθεί		



	Κ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ			
1	Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντισώματα να είναι σεσημασμένα με διάφορες χρωστικές για την δυνατότητα ανάπτυξης ποικίλων συνδυασμών και την μέγιστη αξιοποίηση του προσφερόμενου συστήματος.	Ναι		
2	Να είναι έτοιμα προς χρήση	Ναι		
3	Να αποδεικνύεται η Επαναληψιμότητα	Ναι		
4	Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντισώματα να έχουν άδεια και πιστοποίηση για διαγνωστική – κλινική χρήση (CE/IVD).	Ναι		
5	Λόγω της αναμενόμενης συχνότητας των δειγμάτων είναι απαραίτητη προϋπόθεση τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια, αναλώσιμα και σφαιρίδια μέτρησης του απόλυτου αριθμού να έχουν διάρκεια ζωής από 6 μήνες από το άνοιγμα της συσκευασίας	Ναι		

	Α ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
	ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
1	Απαιτείται control από ολικό αίμα, σε επαρκή όγκο για τον έλεγχο LOW αριθμού κυττάρων CD4	Ναι		
2	Ο προμηθευτής να προσφέρει εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ώστε να καλύπτεται όλο το φάσμα των εξετάσεων και σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα.	Ναι		
3	Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαλιότητα σημαση CE και πιστοποιητικά CE και ISO	Ναι		

Μ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΞΙΤΗΡΙΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
1	Περιγραφή δείγματος : ολικό αίμα	Ναι		
2	Το πρόγραμμα να αποτελείται από 4-6 κύκλους ετησίως.	Ναι		
3	Η συμμετοχή στο σχήμα είναι ετήσια και μπορεί να κατακυρωθεί μόνο στο σύνολό της	Ναι		
4	Να παρέχεται άμεση και πλήρης υποστήριξη από πιστοποιημένο επιστημονικό Προσωπικό.	Ναι		
5	Ο οργανισμός που θα πραγματοποιήσει την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι πανκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17043 : 2010.	Ναι		
6	Να δοθεί κατάλογος των συμμετεχόντων στο σχήμα, σε διεθνές επίπεδο, προκειμένου να διασφαλισθεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.	Ναι		

