


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

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ  
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»  
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Αρμόδια: Ε. Βλάχου  
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14  
14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά  
Τηλ.: 210 35.01.545

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1<sup>ΗΞ</sup> ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» (CPV: 33127000-6).**

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<sup>ο</sup>) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6<sup>ο</sup>) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδριάσής της (θέμα 3<sup>ο</sup>, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 246/08.01.2025 (ΑΔΑ: Ψ3ΞΒ469ΗΔΖ-ΛΝΩ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 2294/07.02.2025 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 ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» (CPV: 33127000-6).

**Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε**

**1<sup>η</sup> Δημόσια διαβούλευση** για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**» (CPV: 33127000-6).

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 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 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: [diavouefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavouefsi@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 : [diavouefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavouefsi@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 : [diavouefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavouefsi@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 ΕΚΑΠΥ, 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

3

. . . . .'

'



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

1η Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

Τ.Κ 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

ΤΟΥ ΥΠ' ΑΡ:2294/07-02-2025

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Σε συνέχεια του υπ' αριθ. 246/08.01.2025 εγγράφου σας, σας υποβάλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για τα «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33127000-6.

**ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας πλήρως αυτοματοποιημένος με τεχνολογία Χημειοφωταύγειας.
2. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας ( random ) και συνεχούς ( continuous ) προσπέλασης και φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου χωρίς την διακοπή ή παύση της λειτουργίας των αναλυτών. Ο αναλυτής να διαθέτει ένα κοινό σημείο φόρτωσης/εκφόρτωσης δειγμάτων (ρουτίνας και επειγόντων), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων.
3. Να έχει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 120 δειγμάτων.
4. Ο αναλυτής 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, χωρίς επανατοποθέτηση του δείγματος από το χειριστή.
5. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode με όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ιχνηλάτηση τους (όνομα εξέτασης, lot, ημερ. λήξης) και να προορίζονται για χρήση στους προσφερόμενους αναλυτές από τον κατασκευαστικό οίκο. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να φορτωθούν ανά πάσα στιγμή στους αναλυτές εν ώρα λειτουργίας, χωρίς την διακοπή λειτουργίας των αναλυτών και της επεξεργασίας δειγμάτων.
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 περισσοτέρων του ενός αντιδραστηρίων για την ίδια εξέταση ακόμα και διαφορετικής παρτίδας και να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα πολλές διαφορετικές εξετάσεις, εξασφαλίζοντας μεγάλη αυτονομία.
8. 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.
9. Το/α ρύγχος/η δειγματοληψίας (δειγμάτων και αντιδραστηρίου) να έχει/ουν τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανση της ανεπαρκούς ποσότητας (δείγμα ασθενούς, βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίου) και της ποιότητας του δείγματος και των αντιδραστηρίων, η οποία οφείλεται σε πηγμένα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).
10. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο (<12°C) φύλαξης των αντιδραστηρίων, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση.

11. Οι καμπύλες βαθμονόμησης των ζητούμενων εξετάσεων να γίνονται αυτόματα και η ημερομηνία λήξεως να είναι μεγαλύτερη των 22 ημερών.
12. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 180 εξετάσεις ανά ώρα χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις με πρωτόκολλο προεπεξεργασίας.
13. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με διαγράμματα Levey-Jennings, διαμόρφωσης κανόνων WestgardRules και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης, με δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών στατιστικών.
14. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί και να μετρά επείγοντα δείγματα (STAT) ανά πάσα στιγμή και χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
15. 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 εξετάσεων του πίνακα συμπεριλαμβάνει και τις εξετάσεις που απαιτούνται για την βαθμονόμηση και των ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων
16. Ο αναλυτής να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης UPS ώστε να συνεχίζεται απρόσκοπτα η λειτουργία του σε περίπτωση διακοπής ρεύματος για τουλάχιστον 10 λεπτά.
17. 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.
18. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρες τμήμα τεχνικής υποστήριξης για άμεση εντός 24ώρου δωρεάν αποκατάσταση των τεχνικών προβλημάτων.
19. Να κατατεθεί κατάλογος νοσοκομείων όπου είναι εγκατεστημένοι αντίστοιχοι αναλυτές.
20. 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.
21. 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.
22. Για τις εξετάσεις του πίνακα με ετήσιο ζητούμενο αριθμό έως και 1.300 δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή.
23. Ο αναλυτής να μπορεί να καταγράφει και να εμφανίζει τον υπολειπόμενο χρόνο παραμονής του βαθμονομητή ή του προτύπου ελέγχου εντός ψυγείου του αναλυτή. Για τους βαθμονομητές και τα υγρά ποιοτικού ελέγχου που δεν αποθηκεύονται στον αναλυτή, να μπορεί να καταγράφει και να εμφανίζει τον υπολειπόμενο χρόνο παραμονής του βαθμονομητή ή του προτύπου ελέγχου εκτός ψυγείου του αναλυτή.

24. Να κατατεθούν οι ηλεκτρικές απαιτήσεις, οι απαιτήσεις νερού και η θερμική απόδοση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Λόγω της διακύμανσης των θερμοκρασιών ειδικά τους καλοκαιρινούς μήνες ο αναλυτής να λειτουργεί αξιόπιστα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 15°C – 30°C, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του και τα αποτελέσματα των εξετάσεων, από τις αυξομειώσεις της θερμοκρασίας του χώρου.

25. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του ΠΙΝΑΚΑ 1 παρακάτω.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 .

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	FOLATE	
2	B12	
3	FERRITIN	
4	HOMOCYSTEIN	
5	25(OH) Vitamin D total	

**ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ 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 45 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 για την αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα (carry over)

7 Μετά τη δειγματοληψία το δείγμα να αποδεδειγμένα το δυνατόν ταχύτερα. Συγκεκριμένα ο αναλυτής για κάθε δείγμα να αναρροφά την απαιτούμενη ποσότητα για τις ζητούμενες εξετάσεις δημιουργώντας εσωτερικό αλίκοτ 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 (regun, 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 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 ή ίσο του 90%. Για τις εξετάσεις με ετήσιο αριθμό μικρότερο από 1000 να μην ληφθεί υπόψη η σταθερότητα της συσκευασίας μετά το άνοιγμα της, για την προσφορά των αντιδραστηρίων.

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 Να έχει επιπλέον την δυνατότητα να εκτελεί τις εξετάσεις –2proPSA, Thyroid Uptake, Ostase, IL6, EPO.



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
16	Anti-TPO
17	Anti-TG
18	TG
19	25(OH) Vitamin D total
20	Digoxin
21	Myoglobin
22	CK-MB mass
23	PTH

24	Progesterone
25	Testosterone

## **ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

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

1. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας ( random ) και συνεχούς ( continuous ) προσπέλασης και φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου χωρίς την διακοπή ή παύση της λειτουργίας των αναλυτών καθώς επίσης να είναι τεχνολογίας Χημειοφωταύγειας. Ο αναλυτής να διαθέτει ένα κοινό σημείο φόρτωσης/εκφόρτωσης δειγμάτων (ρουτίνας και επειγόντων), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων
2. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 180 εξετάσεις ανά ώρα χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις με πρωτόκολλο προεπεξεργασίας.
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 έχει ενσωματωμένο ψυγείο (<12°C) φύλαξης των αντιδραστηρίων, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση.
6. Το/α ρύγχος/η δειγματοληψίας (δειγμάτων και αντιδραστηρίου) να έχει/ουν τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανση της ανεπαρκούς ποσότητας (δείγμα ασθενούς, βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίου) και της ποιότητας του δείγματος και των αντιδραστηρίων, η οποία οφείλεται σε πηγμένα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).
5. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν bar code με όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ιχνηλάτηση τους (όνομα εξέτασης, lot, ημερ. λήξης) και να προορίζονται για χρήση

στους προσφερόμενους αναλυτές από τον κατασκευαστικό οίκο. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να φορτωθούν ανά πάσα στιγμή στους αναλυτές εν ώρα λειτουργίας, χωρίς την διακοπή λειτουργίας των αναλυτών και της επεξεργασίας δειγμάτων.

6. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με διαγράμματα Levey-Jennings, διαμόρφωσης κανόνων Westgard Rules και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης, με δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών στατιστικών.

7. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί και να μετρά επείγοντα δείγματα (STAT) ανά πάσα στιγμή και χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.

8. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρες τμήμα τεχνικής υποστήριξης για άμεση εντός 24ώρου δωρεάν αποκατάσταση των τεχνικών προβλημάτων.

9. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επανάληψης των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης, χωρίς επανατοποθέτηση του δείγματος από το χειριστή.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. Να κατατεθεί κατάλογος νοσοκομείων όπου είναι εγκατεστημένοι αντίστοιχοι αναλυτές.

14. 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.
15. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR - CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
16. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων.
17. Οι καμπύλες βαθμονόμησης των ζητούμενων εξετάσεων να γίνονται αυτόματα και η ημερομηνία λήξεως να είναι μεγαλύτερη των 22 ημερών.
18. 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.
19. Ο προμηθευτής θα αναλάβει όλες τις απαραίτητες εργασίες στο χώρο του εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένης της διατήρησης της επιθυμητής θερμοκρασίας των αντιδραστηρίων και άλλων υλικών που θα προμηθεύει (με χρήση ψυγείου ή άλλου τρόπου). Επιπλέον είναι σημαντικό οι αναλυτές να συνοδεύονται από τροχήλατο κάθισμα ώστε να διασφαλίζεται ο άνετος προγραμματισμός και ο έλεγχος λειτουργιών από τον χειριστή.
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 εξετάσεων του πίνακα συμπεριλαμβάνει και τις εξετάσεις που απαιτούνται για την βαθμονόμηση και των ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων.
21. Για τις εξετάσεις του πίνακα με ετήσιο ζητούμενο αριθμό έως και 1.300 δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή.
22. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών.
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.
24. Να μπορεί να συνδεθεί με βιοχημικό αναλυτή.

26. Ο αναλυτής να μπορεί να καταγράψει και να εμφανίζει τον υπολειπόμενο χρόνο παραμονής του βαθμονομητή ή του προτύπου ελέγχου εντός ψυγείου του αναλυτή. Για τους βαθμονομητές και τα υγρά ποιοτικού ελέγχου που δεν αποθηκεύονται στον αναλυτή, να μπορεί να καταγράψει και να εμφανίζει τον υπολειπόμενο χρόνο παραμονής του βαθμονομητή ή του προτύπου ελέγχου εκτός ψυγείου του αναλυτή.

27. Να κατατεθούν οι ηλεκτρικές απαιτήσεις, οι απαιτήσεις νερού και η θερμική απόδοση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Λόγω της διακύμανσης των θερμοκρασιών ειδικά τους καλοκαιρινούς μήνες ο αναλυτής να λειτουργεί αξιόπιστα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 15°C – 30°C, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του και τα αποτελέσματα των εξετάσεων, από τις αυξομειώσεις της θερμοκρασίας του χώρου.

28. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του ΠΙΝΑΚΑ 1 παρακάτω.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1.**

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ΤΟΧΟ IgG	
2	ΤΟΧΟ IgM	
4	CMV IgG	
5	CMV IgM	
9	HBsAg	
10	Anti – Hbe	
11	HBeAg	
12	Anti -HBs	
13	Anti - HBc	
14	Anti - HBc IgM	
15	Anti-HCV	

17	EBV EBNA	
18	EBV VCA IgG	
19	EBV VCA IgM	
20	Hbs Ag Qualitative	
21	Προκαλσιτονίνη	
22	HIV AG/AB	
23	SYPHILIS TP	
24	HAVAB IGG	
25	HAVAB IGM	
26	ANTI CCP	
27	RUBELLA IGG	
28	RUBELLA IGM	

## 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.

**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.

**HIV AG/AB COMBO**

12. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό έναντι του ιού HIV σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
13. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
14. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.
15. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.
16. 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.
17. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
18. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να ανιχνεύουν ταυτόχρονα τα αντισώματα έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων HIV I/II. Πιο συγκεκριμένα να τεκμηριώνεται από το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου η δυνατότητα ανίχνευσης, HIV-1 GroupM (υπότυποι A-J,) GroupN, GroupO και GroupP, τις κυκλοφορούσες ανασυνδυασμένες μορφές (CRF) του HIV-1, τις μοναδικές ανασυνδυασμένες μορφές (URF) του HIV-1, τα αντισώματα έναντι του HIV-2.

**Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

ΦΙΛΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ

ΜΠΙΝΙΑΡΗ ΘΕΟΔΩΡΑ

ΔΕΒΕΤΖΗ ΑΠΟΣΤΟΛΙΑ

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'S' or 'Σ', positioned to the right of the names.