



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Α Θ Η Ν Ω Ν  
**ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.**  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΑΘΑΝΑΣΑΚΗ 1  
Τ.Κ.: 11526  
ΤΗΛ.: 213 2068917-18  
FAX : 213 2068259  
e- mail: [prom@0310.syzefxis.gov.gr](mailto:prom@0310.syzefxis.gov.gr)

ΑΘΗΝΑ 19/02/2016

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 3506

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Α ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ**

Σε εφαρμογή της υπ. αριθμ. 65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1ο) απόφασης της ΕΠΥ περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων και επειδή το Νοσοκομείο προτίθεται να διενεργήσει Διαγωνισμό για:

Κωδικός Αριθμός είδους CPV	Περιγραφή Είδους CPV	Αξία με Φ.Π.Α./ €
33696200-7	<b>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ ( ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ)</b>	<b>646.476,61 €</b>

Προβαίνει, σήμερα 19/02/2016, με την παρούσα πρόσκληση ( Α Φάση) σε Δημόσια Διαβούλευση των επισυναπτόμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Σημειώνεται ότι:

- 1) Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση ( Α ΦΑΣΗ), το Νοσοκομείο μας καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές, όπως συντάχθηκαν από την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών, με σκοπό την Δημόσια συζήτηση και την λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων προμηθευτών/αναδόχων.
- 2) Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε **δέκα (10)** ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.korgialenio-benakio.gr>) , δηλαδή **μέχρι και τις 28/02/2016**.
- 2) Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται, μετά την εγγραφή τους στο site του Νοσοκομείου, να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
- 3) Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών με

αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών

- 4) Σε περίπτωση τροποποίησης των αρχικών τεχνικών προδιαγραφών ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες Τεχνικές Προδιαγραφές για επιπλέον τέσσερις (4) ημέρες.
- 5) Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην όλη διαδικασία, συνδράμοντας έτσι στην διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.
- 6) Τυχόν Πληροφορίες δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το τμήμα Προμηθειών.

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

### **ΑΡΘΡΟ 6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

#### **6. 1. ΓΕΝΙΚΑ**

6. 1. 1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
6. 1. 2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για την λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για την διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls), σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

#### **6. 2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

##### **6. 2. 1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

6. 2. 2. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.
6. 2. 3. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
6. 2. 4. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακριότερο χρόνο λήξεως.
6. 2. 5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
6. 2. 6. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία όπως αναφέρεται στην παρούσα διακήρυξη.
6. 2. 7. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.
  - A.** Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του, να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.
  - B.** Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεώς του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον

κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

6. 2. 8. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
6. 2. 9. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.
6. 3. **ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**  
Κάθε προμηθευτής **υποχρεούται** να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του.
  6. 3. 1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται στο μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
  6. 3. 2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
  6. 3. 3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.
  6. 3. 4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
  6. 3. 5. Η κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδοθεί και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.
  6. 3. 6. Συμμόρφωση C. E. σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
  6. 3. 7. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
  6. 3. 8. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του και στην Ελληνική γλώσσα. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της, να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων

της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

- 6. 3. 9. Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
- 6. 3.10. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα το αργότερο σε εξήντα (60) ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.
- 6. 3.11. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, όπως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού.
- 6. 3.12. Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)

## **ΑΡΘΡΟ 7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

- 7. 1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
- 7. 2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:
  - 7. 2. 1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
  - 7. 2. 2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
  - 7. 2. 3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
  - 7. 2. 4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ», ή τον αύξοντα αριθμό.
  - 7. 2. 5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
  - 7. 2. 6. Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.
  - 7. 2. 7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
  - 7. 2. 8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
  - 7. 2. 9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:
    - Α) Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των 7. 2. 4. και 7. 2. 5.

**B)** Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).

**Γ)** Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

**Δ)** Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

**Ε)** Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

**ΣΤ)** Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

**Ζ)** Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

**Η)** Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

**Θ)** Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:

- Της αρχής της μεθόδου.
- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών) των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)

- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών.

**Ι)** Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

**Ια)** Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

**Ιβ)** Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό

του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.).
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

**Ιγ)** Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, που πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

**Ιδ)** Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

## **ΑΡΘΡΟ 8. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- 8. 1.** Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους σχετικούς όρους της διακήρυξης ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.
- 8. 2.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει με την παράδοση του μηχανήματος, έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης με το συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό (Serial Number). Σε αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) **χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.** Σημειώνεται ότι, το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το χρονικό διάστημα των δύο ωρών που το μηχάνημα θα είναι εκτός λειτουργίας να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικό μηχάνημα, συντήρηση τυχόν υπάρχοντων μηχανημάτων ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνεται από τον προμηθευτή για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, θα αναγραφεί με σαφήνεια στην προσφορά.
- 8. 3.** Ο προμηθευτής θα καταθέσει έγγραφη δήλωση με την προσφορά του ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του

- Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής δωρεάν.
8. 4. Ο προμηθευτής μετά την παράδοση του μηχανήματος θα επικολλήσει σε κατάλληλη θέση πινακίδα στην οποία θα αναγράφονται:  
Α) Ο αριθμός σύμβασης.  
Β) Η ονομασία, το μοντέλο και το S/N του μηχανήματος.  
Γ) Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.
8. 5. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά του να υποβάλλει και **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**. Στο φύλλο αυτό θα αναγράφονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα διακήρυξη. Ο προμηθευτής θα απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο.
8. 6. Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν κατά το στάδιο της αξιολόγησης τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή του διαγωνισμού.
8. 7. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:  
Α) Χώρα προέλευσης των υλικών  
Β) Εργοστάσιο κατασκευής  
Γ) Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία  
Δ) Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)  
Ε) Τη συσκευασία του υλικού που πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.
8. 8. Οι προμηθευτές να προσκομίσουν βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.
8. 9. Οι προμηθευτές θα καταθέσουν πίνακα στον οποίο θα αναφέρονται τα μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί σε δημόσια Νοσοκομεία.
8. 10 **Οι προμηθευτές θα προσφέρουν τιμή και για τα είδη των εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές – μηχανήματα που θα προσφέρουν και δε συμπεριλαμβάνονται στα ζητούμενα είδη της παρούσας.**

## **1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

### **1.1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΔΥΟ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΙΔΙΟΥ ΤΥΠΟΥ)**

Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών.

1. Το σύστημα να αποτελείται από δύο επί μέρους αναλυτικές μονάδες συνδεδεμένες μεταξύ τους με κοινό σημείο φόρτωσης των δειγμάτων και του οποίου η παραγωγικότητα να είναι τουλάχιστον 170 δείγματα ανά ώρα. Το σύστημα να λειτουργεί με ενιαίο προγραμματισμό, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και έκδοσης αποτελεσμάτων.

2.Οι αναλυτικές μονάδες να δύναται να λειτουργήσουν ανεξάρτητα σε περίπτωση βλάβης κάποιας αναλυτικής μονάδας του συστήματος.

3.Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 170 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης δείγματος ολικού αίματος, αλλά και προαραιωμένου τριχοειδικού ή για δείγματα εκτός γραμμικότητας χωρίς να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος.

4.Να μετρά με άμεση μέτρηση : λευκά αιμοσφαίρια, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοσφαιρίνη, μέσο όγκο ερυθρών, αιμοπετάλια, μέσο όγκο αιμοπεταλίων, εύρος κατανομής ερυθρών CV, εύρος κατανομής ερυθρών SD , αιματοκρίτη, MCH, MCHC, εύρος κατανομής αιμοπεταλίων, αιμοπεταλιοκρίτη και τις εκατοστιαίες αναλογίες και τον απόλυτο αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Ουδετερόφιλα ). Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων.

5.Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με την κατ' όγκον ανάλυση και με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π. Να περιγραφεί αναλυτικά τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών.

6.Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα ή νεφελογράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.

7.Να μετρά με άμεση μέτρηση και αυτόματα, απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, τα δικτυοερυθροκύτταρα σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό. Να εκτιμά το αιμοσφαιρικό περιεχόμενο των ΔΕΚ.

8.Ο αναλυτής να μετρά αυτόματα σε ποσοστό επί της % και απόλυτο αριθμό τα εμπύρρηνα ερυθρά σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος.

9.Να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρρηνα ερυθρά.

10.Να έχει δύο συστήματα δειγματοληψίας : αυτόματο και χειροκίνητο σύστημα .Η ταχύτητα μέτρησης σε κάθε αυτόματη αναλυτική μονάδα να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα (γενική με τύπο λευκών και εμπύρρηνα) και στους δυο τρόπους λειτουργίας (αυτόματο και χειροκίνητο).

11.Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδός) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 20.000 εξετάσεις.

12.Το λειτουργικό σύστημα του οργάνου να διαθέτει λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους, καθώς και λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carry over) .



13. Να διαθέτει γραμμικότητα για τα λευκά αιμοσφαίρια τουλάχιστον έως  $400 \times 10^3/\mu\text{L}$  και για τα αιμοπετάλια τουλάχιστον έως  $3.000 \times 10^3/\mu\text{L}$ .

14. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης δείγματος το οποίο να συγκρατεί ταυτόχρονα ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος. Να περιγραφεί ο τρόπος λειτουργίας.

15. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής - πολλών θέσεων (τουλάχιστον 100 δείγματα ταυτόχρονα) με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του δείγματος (Bar Code). Το bar code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληναρίων αιμοληψίας, όπως επιβάλλεται από την διεθνή επίσημη πρακτική.

16. Ο αναλυτής προς αποφυγήν έκδοσης εσφαλμένων αποτελεσμάτων να δύναται να ανιχνεύει ποιοτικά τα υπό εξέταση δείγματα όπως πήγματα, φουσαλίδες από έντονη ανάδευση, με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά.

17. Η αρίθμηση των RBC και PLT να πραγματοποιείται απαραίτητα με την μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης (impedance).

18. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετράται άμεσα με την σύγχρονη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής και ακτίνας Laser. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (Λεμφοκύτταρα, Μονοκύτταρα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Ουδετερόφιλα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (Λεμφοκύτταρα, Μονοκύτταρα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Ουδετερόφιλα) να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου.

19. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας :

α) Εξετάσεις με τύπο, εμπύρηνια ερυθρά και ΔΕΚ β) Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και εμπύρηνια ερυθρά. Σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας να επισυνάπτονται απαραίτητα αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.

20. Ο αναλυτής να παρέχει δεδομένα που να αφορούν σε παραμέτρους (π.χ όγκο, σκέδαση του φωτός) που παρουσιάζουν οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων ώστε να επισημαίνονται μορφολογικές αλλοιώσεις τους όπως π.χ. διαφοροποιήσεις στον όγκο, την εσωτερική δομή και την κοκκίωσή τους.

21. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

22.Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην Ελληνική γλώσσα.

23.Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή, να είναι συνδεδεμένα on line στον αναλυτή και να φέρουν σήμανση CE. Να επισυνάπτονται τα σχετικά πιστοποιητικά .

24.Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να γίνονται αυτόματα.

25.Το όργανο θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή από απόσταση (π.χ. μέσω τηλ. γραμμής με σύνδεση internet) .

## 1. 1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

A/A	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ
-----	-------------------

1.	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ
2.	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΔΕΚ

## 1. 2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πήκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOMACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων προς αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτησή τους στον αναλυτή.
3. Να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα, διαφορετικό για τα ενδιάμεσα αντιδραστήρια και διαφορετικό για το τελικό αντιδραστήριο, η ρίψη του οποίου σηματοδοτεί την έναρξη της αντίδρασης.

4. Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί ο τρόπος που διασφαλίζεται η εξάλειψη παρεμβολών.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat). Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή.
6. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή. Να είναι επίσης δυνατή η απομάκρυνση επιλεγμένων δειγμάτων οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή.
7. Να έχει χωρητικότητα μεγάλου αριθμού δειγμάτων, τουλάχιστον 90, ώστε να είναι δυνατό να παραμένουν φορτωμένα στον αναλυτή για τυχόν επανελέγχους ή προσθήκη εξετάσεων, κατά τον έλεγχο και την επιβεβαίωση-έγκριση των αποτελεσμάτων. Τα δείγματα να είναι σε χώρο με ελεγχόμενη θερμοκρασία, ώστε να μην αλλοιώνονται από περιβαλλοντικές συνθήκες όσο παραμένουν στον αναλυτή.  
Να έχει επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, με ή χωρίς barcode. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η χειροκίνητη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος.
8. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 300test/ώρα.
9. Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων – βαθμονομητών – υλικών ποιοτικού ελέγχου με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους και σε περίπτωση 24ωρης λειτουργίας του αναλυτή.
10. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις. Επιπρόσθετα, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να εκτελεί αυτόματα επανέλεγχο των δειγμάτων όταν το αποτέλεσμα είναι εκτός εύρους μέτρησης.
11. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Η διαχείριση των κυβεττών, πλυστικών και αποβλήτων να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης, χωρίς να απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για πολλές εξετάσεις.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο

φιαλίδιο, ο αναλυτής να χρησιμοποιεί το επόμενο, χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.

13. Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη. Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων π.χ. για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.
14. Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις που ζητούνται. Για λόγους οικονομίας, ευκολίας και απρόσκοπτης συνέχειας των εργασιών του εργαστηρίου, ειδικά κατά τις ημέρες εφημερίας, ζητείται να μην απαιτείται βαθμονόμηση από τους χειριστές για τις εξετάσεις ρουτίνας (PT, APTT, D-Dimer και Ινωδογόνο).
15. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός, έτους κλπ.). Να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
16. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται από τον αναλυτή ανά ασθενή, με τα στοιχεία του και με ταυτόχρονη αναγραφή του εύρους αναφοράς ανά εξέταση, ώστε να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
17. Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής, ο οποίος θα εκτελεί όλες τις εξετάσεις που ζητούνται για τον κύριο αναλυτή. Για λόγους ομοιογένειας των αποτελεσμάτων, ευκολίας του προσωπικού και διαχείρισης του αποθέματος, ο εφεδρικός αναλυτής να χρησιμοποιεί τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια, για όλες τις εξετάσεις, και να έχει κοινές μεθοδολογίες και πρωτόκολλα εξετάσεων με τον κύριο αναλυτή.

## **ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να αναγνωρίζονται αυτόματα από τους αναλυτές με τη χρήση barcode, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτησή τους.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CEIVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).

3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control&calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση.

	<b>ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (εκτελούνται στον αντίστοιχο αναλυτή)</b>
3	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του PT. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να μην επηρεάζεται από θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης, ούτε από την παρουσία αντιπηκτικών του λύκου. Να αναφερθούν τα επίπεδα ηπαρίνης που δεν επηρεάζουν το αποτέλεσμα.
4	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του APTT. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να είναι υγρό κατά προτίμηση.
5	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του Ινωδογόνου με μέθοδο Clauss (υγρό κατά προτίμηση). Να αναφερθούν τα όρια ανίχνευσης και το εύρος μέτρησης. Να εκτελούνται αυτόματα οι αραιώσεις των δειγμάτων, όταν αυτές απαιτούνται.
6	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό των D-DIMER με μέθοδο ανοσοθολοσιμετρική.
7	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του χρόνου θρομβίνης
8	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του χρόνου ρεπτιλάσης
9	Αντιδραστήριο για τον χρωμογονικό προσδιορισμό της anti-Χα δραστικότητας των ηπαρινών (κλασσικής και χαμηλού μοριακού βάρους), του fondaparinux (arixtra), και των νεότερων από το στόματος αντιπηκτικών φαρμάκων (rivaroxaban – xarelto & apixaban - eliquis). Το αντιδραστήριο να είναι κατά προτίμηση μεγάλης σταθερότητας, λόγω περιορισμένης ημερήσιας ζήτησης.
10	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της δραστικότητας της ANTIΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III με μέθοδο χρωματομετρική.
11	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της δραστικότητας της ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ C με μέθοδο χρωματομετρική.
12	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της δραστικότητας της ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ S με μέθοδο πηκτικολογική. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να μην επηρεάζεται από θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης, ούτε από την παρουσία της μετάλλαξης VLeiden.
13	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ S με μέθοδο ανοσοθολοσιμετρική.
14	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του APCRESISTANCE. Η μέθοδος να είναι ειδική για τον παράγοντα VLeiden.
15	Αντιδραστήριο για τον ανοσοθολοσιμετρικό προσδιορισμό του παράγοντα vonWILLEBRAND.

16	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V
17	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII
18	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX
19	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό των ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ (αδρή δοκιμασία screeningDRVV)
20	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό των ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ (επιβεβαιωτικά DRVV). Το αποτέλεσμα να εκφράζεται σε NormalizedRatio κατά τις Διεθνείς Οδηγίες.
21	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό των ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ (αδρή δοκιμασία screening βασιζόμενη στο APTT με χαμηλή συγκέντρωση φωσφολιπιδίων).
22	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό των ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ (επιβεβαιωτικό με εξαγωνικά φωσφολιπίδια)

### 1. 3. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΦΕΡΡΙΤΙΝΗΣ, Β12 ΚΑΙ ΦΥΛΛΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, προηγμένης τεχνολογίας και τυχαίας προσπέλασης ( random access) για όλες τις εξετάσεις.
2. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων να γίνεται με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας .
3. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης οποιουδήποτε συνδυασμού 15 εξετάσεων ταυτόχρονα σε κάθε δείγμα.
4. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 80 εξετάσεις ανά ώρα.
5. Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) οποιαδήποτε χρονική στιγμή, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του.
6. Η τροφοδοσία των δειγμάτων να γίνεται συνεχώς χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Ο αναλυτής να δέχεται τουλάχιστον 65 δείγματα ταυτόχρονα.
7. Ο χρόνος εξαγωγής του αποτελέσματος ανά εξέταση να είναι δυνατόν συντομότερος, όχι μεγαλύτερος των 45 λεπτών.
8. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα ασφαλούς συντήρησης των αντιδραστηρίων.
9. Ο αναλυτής να έχει σύστημα αποφυγής τυχόν επιμολύνσεων (CARRY OVER). Να περιγραφεί ο τρόπος .
10. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης Bar code για τα αντιδραστήρια και τα δείγματα.
11. Ο αναλυτής να μπορεί να πραγματοποιεί και μία μόνο εξέταση, οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να χρειάζεται καμία προετοιμασία, βαθμονόμηση ή έλεγχος με ορούς ελέγχου.
12. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης πηγμάτων και της στάθμης των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψή τους. Ο αναλυτής να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (QC).

13. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα barcode και αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
14. Το μέγεθος του αναλυτή να είναι τέτοιο ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί χωρίς πρόβλημα για την χωροταξική δομή του εργαστηρίου.
15. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

### 1.3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

A/A	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ
23	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ
24	B12
25	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ
26	CALIBRATORS & CONTROLS

### 1.4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗΣ

Οι προσφέροντες τα κατάλληλα αντιδραστήρια για τον έλεγχο της ομοκυστεΐνης υποχρεούνται να παραχωρήσουν **ανάλογο πλήρως αυτοματοποιημένο αναλυτή** για την εκτέλεση της εξέτασης.

A/A	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ
27	Αντιδραστήρια ομοκυστεΐνης
28	Calibrators
29	Controls

## 2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A/A	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ
30	Brilliant cresyl blue ALD, σε υγρή συσκευασία
31	Giemsa (πυκν. 0.99) Merck
32	May – Grunwald (πυκν. 0.80) Merck
33	Αιθανόλη (pro – analysis)
34	Κεδρέλαιο (Zeiss) (πυκνότη. 1.515 ) DIN 58884 – 1508036 / 1 – NL 1.518 (23 <sup>0</sup> C) UD 1.5
35	Μεθανόλη (pro – analysis)
36	Ξυλόλη
37	Σαφρανίνη
38	Σιδηροκυανιούχο Κάλιο
39	Υδροχλωρικό οξύ πυκνό (πυκν. 1.19)
40	Δοκιμασία δρεπανώσεως ερυθροκυττάρων (τεστ διαλυτότητας)
41	Κιτ για ταχεία ποιοτική ανοσολογική δοκιμασία, για την ανίχνευση αντιηπαρινικών IgG αντισωμάτων στον ορό ή το πλάσμα του ασθενούς. Monotest, με εσωτερικό control για κάθε έλεγχο (τεστ). Να μην επηρεάζεται από την παρουσία λιπιδίων, αιμοσφαιρίνης, χολερυθρίνης στον ορό ή πλάσμα του ασθενούς. Ευαισθησία μεθόδου: 100%, ειδικότητα > 90%.

## 3. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.

### Προδιαγραφές εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τις εξετάσεις της πήξης :

- 1) Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010
- 2) Τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης να διενεργούνται 4- 6 φορές ετησίως, σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το



σφάλμα είναι συστηματικό ή τυχαίο, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

3) Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, ( π.χ. INR: 1.0-5.0). Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής.

4) Οι αναφορές να είναι κατανοητές, να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή από τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, σύγκριση μεθόδων (peer-to-peer)

5) Να χορηγείται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής.

6) Να περιλαμβάνει τις εξής εξετάσεις :

Α/Α	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ
-----	-------------------

42	<p><b><u>PT, APTT, Fibrinogen.</u></b> Το πρόγραμμα να διενεργείται 4-6 φορές ετησίως. Τα αποτελέσματα να μπορούν να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα και σε INR. Σε κάθε αποστολή να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Επίσης οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, ( π.χ. INR: 1.0-5.0). Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.</p>
43	<p><b><u>D-Dimer</u></b> Το πρόγραμμα να διενεργείται 4-6 φορές ετησίως, για το τέστ D-Dimer, σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά δείγματα.</p>

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΕΤΡΟΧΕΙΛΟΣ