

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

1. Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία υλικά για τις ζητούμενες εξετάσεις (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, αναλώσιμα και λοιπά υλικά). Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης και έγκαιρης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης.
2. Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:
 - Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιηθούν από τα μηχανήματα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για διαγνωστική χρήση, ότι είναι απολύτως συμβατά με τα ηλεκτρονικά μέρη των συστημάτων και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.
 - Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λπ.) καθώς κι ότι τα στελέχη τους έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.
3. Όλα τα υλικά που εμπίπτουν στην νομοθεσία σήμανσης για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει να έχουν CE mark.
4. Στην προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν αντίγραφα των εσώκλειστων των υλικών (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυποι οροί εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, αναλώσιμα) για τους προσφερόμενους αναλυτές.
5. Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει τον αναγκαίο συνοδό εξοπλισμό για τη χρήση των αντιδραστηρίων της.
6. Οποιοδήποτε επιπλέον υλικό/εξοπλισμός απαιτηθεί για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων και έχει παραληφθεί στην προσφορά της εταιρείας θα παραχωρείται άμεσα χωρίς χρέωση και το κόστος θα βαρύνει την εταιρεία. Επί ποινή αποκλεισμού όλα τα απαραίτητα για την διενέργεια των αναλύσεων υλικά πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά.
7. Απαραίτητος όρος είναι η άριστη τεχνική και επιστημονική υποστήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τους αναλυτές. Το service και τα ανταλλακτικά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο του εργαστηρίου.
8. Τα έξοδα διαπίστευσης των προσφερόμενων εξετάσεων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, συμπεριλαμβανομένης της διακρίβωσης των πιπετών που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τη διεξαγωγή των αντίστοιχων εξετάσεων. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει επιστημονική υποστήριξη, κατά περίπτωση, για όλες τις απαραίτητες μετρήσεις σε επικείμενη διαπίστευση (επαναληψιμότητα, ισοδυναμία, ανάκτηση κτλ)

9. Θα πρέπει να υπάρχει απαραίτητως πελατολόγιο των προσφερόμενων συστημάτων που θα περιλαμβάνει ελληνικά ή ευρωπαϊκά νοσοκομεία.
10. Όλες οι προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξεταστούν προσφορές που αποκλίνουν από αυτές.
11. Η κατακύρωση των προμηθευτών θα γίνει ξεχωριστά ανά φάκελο απαιτούμενων εξετάσεων.

B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Θα πρέπει τα αντιδραστήρια, οι οροί ελέγχου και οι βαθμονομητές να είναι όσο το δυνατό έτοιμα προς χρήση.
2. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης ικανής χρήσης. Κατά την ημερομηνία παράδοσης να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους, με διάρκεια λήξης πέραν των τριών μηνών από την παραλαβή.
3. Θα πρέπει να αναφέρεται ο χρόνος σταθερότητας του αντιδραστηρίου πάνω στον αναλυτή καθώς και ο χρόνος σταθερότητας της βαθμονόμησης για κάθε προσφερόμενη εξέταση.
4. Για κάθε εξέταση θα δοθεί συνολική τιμή ανά παραγόμενο αποτέλεσμα η οποία θα προκύπτει ρητά από την τιμή αντιδραστηρίου και θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναγκαία υλικά που απαιτούνται για την κάθε εξέταση. Στον πίνακα ανάλυσης κόστους θα πρέπει να αναγράφονται σαφώς στις αντίστοιχες στήλες τα εξής:
 - Αναλυτικό κόστος αντιδραστηρίου ανά εξέταση
 - Αναλυτικό κόστος των calibrators και controls ανά εξέταση
 - Αναλυτικό κόστος αναλωσίμων ανά εξέταση
 - Ακέραιος αριθμός και κόστος απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων, έτσι ώστε η εξέταση να είναι λειτουργική καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.
5. Κάθε προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει τις απαιτούμενες ποσότητες διαλυμάτων ουσιών εφαρμογής προγραμμάτων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και τον ισοδύναμο αριθμό των αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά τη διενέργεια εσωτερικού ελέγχου ποιότητας όλων των προσφερομένων εξετάσεων. Η εταιρεία παροχής δεσμεύεται σε κάθε περίπτωση αστοχίας των επιδόσεων ποιοτικών στόχων αποδοχής τους, όπως ορίζονται από τα γραπτά συνοδευτικά έντυπα και τους στόχους διαπίστευσής τους, να παρέχει επιπλέον ποσότητες για τη διόρθωση των αστοχιών, χωρίς άλλη χρέωση, επί αιτήματος του εργαστηρίου και σχετική τεκμηρίωση.

Γ. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ – ΑΝΑΛΥΤΕΣ

1. Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο εργαστήριο προς χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις ζητούμενες εξετάσεις. Θα πρέπει να αναφερθεί συγκεκριμένα ο τύπος και ο αριθμός των αναλυτών που προσφέρονται για κάθε ομάδα εξετάσεων, να κατατεθούν τα CE mark τους και τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα

έντυπα του κατασκευαστικού οίκου. Κατά τη διάρκεια της σύμβασης εφόσον υπάρξει ανάγκη επιπλέον εξοπλισμού, λόγω αυξημένου όγκου εργασίας η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται στην παραχώρησή του.

2. Οι αναλυτές θα πρέπει να είναι καινούριοι και αμεταχείριστοι, σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένοι την τελευταία τριετία.
3. Ο ΙατροΤεχνολογικός Εξοπλισμός να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι θα κατονομάζονται και πιστοποιούνται. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά ISO 13485:2016 του οίκου κατασκευής.
4. Να παραχωρηθεί τουλάχιστον ένας (1) εκτυπωτής για κάθε προσφερόμενο αναλυτή. Η εταιρεία υποχρεούται να καλύπτει τις ανάγκες των εκτυπωτών με αναλώσιμα.
5. Να παραχωρηθούν οι αναγκαίες μονάδες αδιάλειπτου τροφοδοτικού (UPS) για κάθε αναλυτή. Οι μονάδες UPS να διαθέτουν κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, σε περίπτωση διακοπής της τάσης και σε περίπτωση επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας τους.
6. Να παρέχεται, για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και εφόσον απαιτείται βάσει των τεχνικών προδιαγραφών και των απαιτήσεων λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή, κατάλληλο σύστημα επεξεργασίας νερού του δικτύου παροχής, το οποίο θα εξασφαλίζει την ποιότητα του νερού σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Το σύστημα θα εγκατασταθεί ταυτόχρονα με τον αναλυτή και η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλαμβάνει την πλήρη συντήρηση, την αποκατάσταση τυχόν βλαβών, καθώς και την προμήθεια και αντικατάσταση όλων των απαιτούμενων αναλωσίμων και ανταλλακτικών που είναι απαραίτητα για την εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία του.
7. Η εταιρεία υποχρεούται να εγκαταστήσει με δικά της έξοδα, λογισμικό διαχείρισης ηλεκτρονικής αποθήκης αντιδραστηρίων για την παρακολούθηση των αποθεμάτων, των ημερομηνιών λήξης και της θέσης αποθήκευσης των αντιδραστηρίων.
8. Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να συνδέσουν τους αναλυτές με το πληροφοριακό σύστημα καλύπτοντας το απαιτούμενο κόστος σύνδεσης.
9. Στην προσφερόμενη από τον προμηθευτή τιμή μονάδας συμπεριλαμβάνεται υποχρεωτικά και το κόστος ασφάλισης του συνοδού εξοπλισμού.
10. Υποχρεούνται επίσης να συντηρούν τον εξοπλισμό, να παρέχουν τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση στο προσωπικό του εργαστηρίου.
11. Να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος σε σχέση με το συνοδό εξοπλισμό. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης για κάθε σύστημα στο χώρο του εργαστηρίου και η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει το κόστος εγκατάστασης.
12. Τυχόν εργασίες που πιθανόν θα απαιτηθούν για την τοποθέτηση του εξοπλισμού κάθε κατηγορίας, θα βαρύνουν αντίστοιχα την εταιρεία που θα προμηθεύσει τον εξοπλισμό.
13. Η ανάδοχος εταιρεία, πριν την έναρξη των εργασιών, μεταφοράς και τοποθέτησης των αναλυτών & λοιπού εξοπλισμού, θα προσκομίσει βεβαίωση Πολιτικού Μηχανικού για την στατική επάρκεια του κτιρίου, λαμβάνοντας υπόψη τη χωρική κατανομή και το βάρος των αναλυτών και λοιπού εξοπλισμού, που θα τοποθετηθούν στους διάφορους χώρους του εργαστηρίου. Πιθανή ανάγκη για στατική ενίσχυση του κτιρίου γίνεται στο σύνολο της (Μελέτες, Εργασίες, Αδειοδοτήσεις) με ευθύνη και δαπάνες της Αναδόχου εταιρείας. Επίσης,

επισημαίνεται ότι η ανάγκη για κάλυψη της ηλεκτρικής παροχής του εργαστηρίου θα υλοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνες της αναδόχου εταιρείας, από ανεξάρτητη παροχή, από τα Πεδία Χαμηλής Τάσης του κτιρίου, με βάση τις προδιαγραφές ισχύος του εξοπλισμού, που θα εγκατασταθεί.

Δ. ΦΑΚΕΛΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Δ.1. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 01

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ / ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ

Δ.1.1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ- ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ – ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ – ΥΛΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Το σύστημα να περιλαμβάνει: αντιδραστήρια, βαθμονομητές, ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, αναλώσιμα.
2. Για κάθε αντιδραστήριο να αναφερθεί η επωνυμία του οίκου που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση και παραγωγή του, το ISO του οίκου, το CE mark του είδους και δήλωση της δυνατότητας απρόσκοπτης και έγκαιρης προμήθειας όλων των προσφερόμενων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης.
3. Οι ζητούμενες εξετάσεις καλύπτουν εξετάσεις καθημερινής ρουτίνας. Η ομάδα εξετάσεων αυτή (Πίνακας Α) θα κριθεί συνολικά ως ένα πακέτο εξετάσεων.
4. Στην προσφορά θα πρέπει να υπάρχουν υποχρεωτικά αντίγραφα των εσώκλειστων για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις. Για την αξιολόγηση της συμπεριφοράς των προσφερομένων ειδών στους προσφερόμενους αναλυτές, θα πρέπει στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή σε τεχνικό φυλλάδιο της εταιρείας να υπάρχουν στοιχεία που να αφορούν τα χαρακτηριστικά σύμφωνα με την Νομοθεσία σήμανσης CE για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ενδεικτικά αναφέρεται ακολούθως:
 - Πιστότητα (precision): Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν την επαναληψιμότητα της μεθόδου εντός της ίδιας σειράς μετρήσεων (within run) και την αναπαραγωγιμότητα (reproducibility) μεταξύ διαφορετικών σειρών μετρήσεων (between runs).
 - Όριο ανίχνευσης (limit of detection): Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν την αναλυτική ευαισθησία υπολογιζόμενη βάσει των επιστημονικά αποδεκτών πρωτοκόλλων για τον προσδιορισμό του ορίου ανίχνευσης.
 - Γραμμικότητα (linearity): Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν τη γραμμικότητα της μεθόδου με αναφορά των αποτελεσμάτων από την ανάλυση δειγμάτων σε διαδοχικές αραιώσεις.
 - Ειδικότητα (specificity): Όπου απαιτείται, με την αναφορά των κυριότερων ουσιών και των ελάχιστων συγκεντρώσεών τους οι οποίες είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη μέτρηση (% cross reactivity).
 - Πειράματα παρεμβολής (interference): Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία τα οποία να αναφέρουν τις ουσίες, αλλά και τις ανώτερες συγκεντρώσεις τους, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων της μέτρησης.

5. Η κάθε εταιρεία θα πρέπει υποχρεωτικά στην προσφορά της να αναφέρει όλα τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται όπως: βαθμονομητές (calibrators), οροί ελέγχου (controls), αντιδραστήρια επεξεργασίας δειγμάτων, ρυθμιστικά διαλύματα (buffers), πλυστικά διαλύματα και λοιπά αναλώσιμα (πχ ηλεκτρόδια) για την εκτέλεση των κάτωθι εξετάσεων.
6. Η προσφορά των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και συμπληρωματικών υλικών να γίνει λαμβάνοντας υπόψη ότι στον αναγραφόμενο ετήσιο αριθμό εξετάσεων δεν συμπεριλαμβάνονται τα αντιδραστήρια που καταναλώνονται για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας για τον οποίο ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει επιπλέον ξεχωριστές ποσότητες αντιδραστηρίων λαμβάνοντας υπόψη ότι: Για αριθμό εξετάσεων μεγαλύτερο από 1000 ετησίως διενεργείται έλεγχος ποιότητας σε δύο αναλυτές και σε δύο επίπεδα ημερησίως. Για αριθμό εξετάσεων μικρότερο ή ίσο από 1000 ετησίως διενεργείται έλεγχος ποιότητας σε έναν αναλυτή και σε δύο επίπεδα ημερησίως. Για εξετάσεις ετήσιου αριθμού μικρότερου ή ίσου των 300 να προσφερθούν μόνο ακέραιες συσκευασίες βάσει του αριθμού των εξετάσεων που ζητούνται, χωρίς να υπολογίζεται η σταθερότητα επί του αναλυτή. Οι αναλύσεις ούρων γίνονται σε έναν αναλυτή. Να ληφθεί υπόψη ότι το εργαστήριο λειτουργεί πέντε ημέρες εβδομαδιαίως.
7. Η προσφορά των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και συμπληρωματικών υλικών με ετήσιο αριθμό εξετάσεων μεγαλύτερο από 300 να γίνει συνυπολογίζοντας τη σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
8. Το σύνολο των ζητούμενων αντιδραστηρίων να συνοδεύεται από βεβαίωση καταλληλότητας από την εταιρεία για τη χρήση τους στο συγκεκριμένο αναλυτή. Σε περίπτωση που κατατίθεται προσφορά με αντιδραστήρια διαφόρων οίκων θα πρέπει να κατατεθούν τεχνικά στοιχεία για την τεκμηρίωση της απόδοσής τους στο σύστημα αναλυτής – calibrators-controls με βάση διεθνή πρότυπα.
9. Οι βαθμονομητές για όλες τις παραμέτρους θα πρέπει να συνοδεύονται από στοιχεία για την αβεβαιότητα της τιμής τους για χρήση στο συγκεκριμένο σύστημα αναλυτών, προκειμένου μαζί με τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας να χρησιμοποιηθούν σε διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο 15189.
10. Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει την κατάλληλη συναφή οργανολογία για την παραγωγή των εξετάσεων (βλ. τεχνικές προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού).
11. Οι προσφορές θα αξιολογηθούν και θα γίνουν δεκτές μόνο για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων (Πίνακας Α) και όχι για μέρος αυτών.
12. Να κατατεθεί λίστα επιπλέον εξετάσεων που μπορεί να πραγματοποιήσει ο αναλυτής ακόμη και αν αυτές δεν ζητήθηκαν καθώς και το κόστος αυτών ανά εξέταση ή ανά κιτ.

ΠΙΝΑΚΑΣ Α			
ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	1	ΓΛΥΚΟΖΗ	80000
	2	ΟΥΡΙΑ	80000
	3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	80000

	4	ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	60000
	5	ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	60000
	6	ΧΛΩΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	7000
	7	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	50000
	8	ΦΩΣΦΟΡΟΣ	10000
	9	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	35000
	10	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	15000
	11	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ	15000
	12	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	60000
	13	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (AST)	80000
	14	ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ (ALT)	80000
	15	Γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (GGT)	60000
	16	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ALP)	50000
	17	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ (LDH)	20000
	18	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ (CK)	40000
	19	ΙΣΟΕΝΖΥΜΟ ΜΒ (CK-MB-mass)	2000
	20	ΑΜΥΛΑΣΗ	6000
	21	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	80000
	22	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	80000
	23	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	70000
	24	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	5000
	25	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	15000
	26	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	15000
	27	ΣΙΔΗΡΟΣ	35000
	28	ΤΡΑΝΣΦΕΡΙΝΗ	1000
	29	TIBC / UIBC	2000
	30	ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α [APO (A)]	3000
	31	ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β [APO (B)]	3000
	32	ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ α [Lp(a)]	20000
	33	C3	2000
	34	C4	2000
	35	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	6000
	36	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ	1500
	37	IGG	2500
	38	IGM	2500
	39	IGA	2500
	40	IGE	3000
	41	C- ANΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ (CRP)	30000
	42	RF	4000
	43	ASTO	1000
	44	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ (ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΗ)	90000

	45	B12	80000
	46	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	60000
	47	B2- ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	600
	48	TOTAL Ή Β ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ	1500
	49	ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (FSH)	5000
	50	ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (LH)	5000
	51	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ (PRL)	5000
	52	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ (E2)	5000
	53	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	2000
	54	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ	4500
	55	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	5000
	56	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	4000
	57	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ	15000
	58	ΔΕΥΔΡΟΕΠΙΑΝΔΡΟΣΤΕΡΟΝΗ ΘΕΪΪΚΗ (DHEAS)	3000
	59	ΦΥΛΟΣΥΝΔΕΤΙΚΗ ΟΡΜΟΝΗ (SHBG)	2000
	60	ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ (T3)	18000
	61	ΘΥΡΟΞΙΝΗ (T4)	18000
	62	ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (TSH)	100000
	63	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ (FT3)	8000
	64	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ (FT4)	50000
	65	ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (TG)	5000
	66	ANTI-TG	15000
	67	ANTI-TPO	15000
	68	BNP / NT pro BNP	2000
	69	ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ	5000
	70	ΒΙΤΑΜΙΝΗ D [25(OH) D]	80000
	71	ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (CEA)	5500
	72	A-ΕΜΒΡΥΙΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ (AFP)	3000
	73	ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (PSA)	25000
	74	ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (F-PSA)	3000
	75	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9	4000
	76	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3	4000
	77	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125	4000

Δ.1.2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ 1^{ου} ΦΑΚΕΛΟΥ

1. Ο συνοδός εξοπλισμός να αποτελείται από δύο όμοια αναλυτικά συστήματα, καινούργια και αμεταχειρίστα, κατασκευασμένα την τελευταία τριετία, το τελευταίο μοντέλο που διαθέτει ο εκάστοτε προμηθευτής.

2. Κάθε αναλυτικό σύστημα εξ αυτών να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με προ αναλυτικό σύστημα διαχείρισης των δειγμάτων (σε περίπτωση βλάβης ή διακοπής λειτουργίας του προαναλυτικού συστήματος, εφόσον αυτό υπάρχει, το αναλυτικό σύστημα να μπορεί να τροφοδοτείται ανεξάρτητα με δείγματα).
3. Κάθε αναλυτικό σύστημα θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, να αποτελεί ενοποιημένη και αυτοτελή πλατφόρμα ανάλυσης κλινικής χημείας και ανοσοχημείας, επεκτάσιμη και διαμορφώσιμη, να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του 1^{ου} φακέλου, με δυνατότητα διασύνδεσης σε σύστημα αυτοματισμού, αποτελούμενο από: α) φωτομετρική υπομονάδα, β) υπομονάδα ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE), διακριτή ή πλήρως ενσωματωμένη στη φωτομετρική μονάδα και γ) μία ή δύο ανοσοχημικές υπομονάδες. Να είναι ενιαίο και συμπαγές σύστημα, το οποίο να διαθέτει κοινή μονάδα ελέγχου και κοινό σημείο φόρτωσης/εκφόρτωσης δειγμάτων, βαθμονομητών και διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας ώστε να εκτελεί ταυτόχρονα οποιαδήποτε από τις ζητούμενες παραμέτρους. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει λύση για αποπωματισμό, ταξινόμηση των δειγμάτων για άλλα αναλυτικά συστήματα και ταξινόμηση για αποθήκευση δειγμάτων (είτε λύση μεμονωμένη είτε ενσωματωμένη με τα αναλυτικά συστήματα).
4. Θα γίνουν αποδεκτές και προσφορές μεμονωμένων αναλυτών (δύο βιοχημικών και δύο ανοσοχημικών) μόνο όμως στην περίπτωση που ο ανοσοχημικός αναλυτής αναρροφά με μία αναρρόφηση όλο τον απαιτούμενο όγκο και απελευθερώνει άμεσα το δείγμα. Στην περίπτωση αυτή υποχρεωτική είναι η προσφορά αυτόνομου προαναλυτικού συστήματος για αποπωματισμό, διαμερισματοποίηση και αρχειοθέτηση των δειγμάτων έτσι ώστε αυτά να προωθούνται άμεσα στους μεμονωμένους αναλυτές. Τα αναλώσιμα που απαιτούνται για την λειτουργία του προαναλυτικού, να προσφερθούν δωρεάν, σε ποσότητα ικανή για 150.000 δείγματα ετησίως.
5. Τα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη διενέργεια του συνόλου των ζητούμενων εξετάσεων ανά ασθενή, στο μικρότερο δυνατό χρόνο. Συγκεκριμένα θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 2.000 εξετάσεων κλινικής χημείας (φωτομετρικές και ηλεκτρολυτών) ανά ώρα και τουλάχιστον 600 ανοσοχημικών εξετάσεων ανά ώρα. Δεν θα εξεταστούν προσφορές με χαμηλότερη παραγωγικότητα. Οι ίδιες παραγωγικότητες συνολικά ισχύουν και στην περίπτωση μεμονωμένων μονάδων.
6. Κάθε σύστημα να δέχεται τουλάχιστον 100 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση και να είναι τυχαίας προσπέλασης (random access). Η φόρτωση των δειγμάτων να είναι συνεχής.
7. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις, και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από το χειριστή.
8. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης εξετάσεων σε δείγματα των οποίων τα αποτελέσματα εκπληρώνουν ειδικά κριτήρια επιλογής (Reflex Testing).
9. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
10. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια πολλαπλών ειδών. Να ληφθεί υπόψιν ότι το εργαστήριο χρησιμοποιεί επί το πλείστον σωληνάρια με γέλη.
11. Να αναλύει ταυτόχρονα ορό αίματος, πλάσμα αίματος, ούρα.

12. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας και η φόρτωσή τους να είναι συνεχής.
13. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code ή RFID) δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια. Η στάθμη όλων των υγρών (αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά κ.λπ.) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά.
15. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου (έως 200 μ L για κάθε εξέταση) με δεδομένο ότι το κεντρικό εργαστήριο δέχεται δείγματα από παιδιατρικό πληθυσμό καθώς και το γεγονός ότι δεν υπάρχει η δυνατότητα νέας λήψης.
16. Να ανιχνεύεται στο δείγμα η λιπαιμία, η αιμόλυση και ο ίκτερος, με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ή δείγμα ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.
17. Να διαθέτει τεχνολογία που να εξασφαλίζει την αποφυγή της επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ των δειγμάτων (carry-over). Να περιγράφεται ο τρόπος αποφυγής της επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ των δειγμάτων.
18. Να διαθέτει ψυγείο ή άλλο θερμοστατούμενο χώρο φύλαξης αντιδραστηρίων έτσι ώστε μετά το άνοιγμά τους να φυλάσσονται επί του αναλυτή (τουλάχιστον 60 διαφορετικές θέσεις στην φωτομετρική και τουλάχιστον 40 διαφορετικές θέσεις στην ανοσοχημική υπομονάδα).
19. Τα αντιδραστήρια να είναι κατά το δυνατόν έτοιμα προς χρήση. Να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή μέσω γραμμικού κώδικα (bar-code ή RFID) στοιχεία όπως η ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων, η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή, ο αριθμός παρτίδας, η αναγκαιότητα βαθμονόμησης κ.λπ. Θα γίνει δεκτή προσφορά έως δύο αντιδραστηρίων που δεν αναγνωρίζονται αυτόματα εφόσον οι ζητούμενες εξετάσεις για αυτά τα αντιδραστήρια δεν υπερβαίνουν τις 10.000 τεστ το καθένα ανά έτος.
20. Η φόρτωση των αντιδραστηρίων να γίνεται και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή τόσο στην φωτομετρική όσο και στην ανοσοχημική υπομονάδα.
21. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ αποστάσεως ενημέρωσης νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων των εξετάσεων). Η εισαγωγή νέων τιμών-στόχων ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομητών να γίνεται με τρόπο που θα περιγράφεται αναλυτικά και θα είναι ευθύνη της εταιρείας (πχ μέσω USB, CD, επικοινωνίας από απόσταση μέσω modem, scanner ή κάποιος άλλος τρόπος)
22. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης αυτόματων εργασιών έναρξης σε προγραμματισμένο χρόνο εφόσον αυτό απαιτείται από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να γίνει σχετική αναφορά.
23. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης, αποτελεσμάτων ανά εξέταση και ανά ασθενή, και αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας.
24. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.
25. Η υπομονάδα ISE μπορεί να είναι διακριτή ή πλήρως ενσωματωμένη στη φωτομετρική υπομονάδα. Απαραίτητως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων.

26. Η ανοσοχημική υπομονάδα να βασίζεται σε μεθοδολογία χημειοφωταύγειας, ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή και παραλλαγών αυτών.
27. Να κατατεθούν τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας των αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί η μορφή των αποβλήτων των αναλυτών (υγρά, στερεά κ.λπ.)
28. Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης (π.χ. τεχνικά προβλήματα των αναλυτών και του λογισμικού που τυχόν συνοδεύει τους αναλυτές) να πραγματοποιείται εντός 3ωρου το αργότερο και η αποκατάσταση κάθε βλάβης να πραγματοποιείται εντός διημέρου, μη εξαιρουμένων των ημερών αργίας και των νυχτερινών ωρών. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει και να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή ολόκληρο το σύστημα εάν έχει υποστεί βλάβη. Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των αντιδραστηρίων και των υλικών (π.χ. οροί ελέγχου, βαθμονομητές, αναλώσιμα) που έχουν καταναλωθεί λόγω της απότομης διακοπής του αναλυτή που δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του χρήστη.
29. Να κατατεθεί από τους υποψήφιους προμηθευτές προσχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο. Η κάτοψη του διαθέσιμου χώρου είναι αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσας διακήρυξης.
30. Να παρέχεται, για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ένα (1) εργαστηριακό ψυγείο τύπου βιτρίνα για τη συντήρηση και αποθήκευση των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και διαφόρων υλικών, χωρητικότητας περίπου 1000lt.
31. Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, με αντίστοιχες παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Δ.2. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 02

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΙΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ Β			
ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	1	ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (HBsAg)	5000
	2	ANTI-HBs	4000
	3	ANTI-HBc	2000
	4	HBeAg	500
	5	ANTI-HBe	300
	6	ANTI-HAV	1000
	7	ANTI-HAV IGM	800
	8	ANTI-HCV	7000
	9	HIV 1,2 AG/AB	3000
	10	ANTI-RUBELLA IGM	1000
	11	ANTI-RUBELLA IGG	800
	12	ANTI-TOXO IGM	800
	13	ANTI-TOXO IGG	800
	14	ANTI-CMV IGM	800
	15	ANTI-CMV IGG	800
	16	ANTI-EBV IGM	500
	17	ANTI-EBV IGG	500

Δ.2.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ 2^{ου} ΦΑΚΕΛΟΥ

Να περιλαμβάνει ένα ανοσοχημικό αναλυτή ο οποίος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας, καινούργιος και αμεταχείριστος και να λειτουργεί με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας ή παραλλαγών αυτής.
2. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην χρειάζονται ανασύσταση. Επιθυμητό είναι επίσης οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι προς χρήση.
3. Τα αντιδραστήρια να έχουν τη δυνατότητα παραμονής επί του αναλυτή σε ψυγείο ή άλλο θερμοστατούμενο χώρο
4. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με προαναλυτικό σύστημα διαχείρισης των δειγμάτων
5. Να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του 2^{ου} φακέλου.

6. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων και αντιδραστηρίων
7. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
8. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια πολλαπλών ειδών και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
9. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια. Η στάθμη όλων των υγρών (αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά κ.λπ.) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά.
10. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry-over).
11. Να έχει τη δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 22 διαφορετικών αντιδραστηρίων.
12. Να κατατεθούν τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας των αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί η μορφή των αποβλήτων των αναλυτών (υγρά, στερεά κλπ)
13. Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται εντός 3ωρου το αργότερο και η αποκατάσταση κάθε βλάβης να πραγματοποιείται εντός διημέρου, μη εξαιρουμένων των ημερών αργίας και των νυχτερινών ωρών. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει και να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή ολόκληρο το σύστημα που έχει υποστεί βλάβη. Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των τεστ που έχουν καταστραφεί και των υλικών που έχουν καταναλωθεί (π.χ. οροί ελέγχου, βαθμονομητές, αναλώσιμα) λόγω της απότομης διακοπής του αναλυτή που δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του χρήστη.
14. Η κάθε εταιρεία θα πρέπει υποχρεωτικά στην προσφορά της να αναφέρει όλα τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται όπως βαθμονομητές (calibrators), οροί ελέγχου (controls), αντιδραστήρια επεξεργασίας δειγμάτων, ρυθμιστικά διαλύματα (buffers), πλυστικά διαλύματα και λοιπά αναλώσιμα για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων.
15. Οι βαθμονομητές για όλες τις παραμέτρους θα πρέπει να συνοδεύονται από στοιχεία για την αβεβαιότητα της τιμής τους για χρήση στο συγκεκριμένο σύστημα αναλυτών, προκειμένου μαζί με τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας να χρησιμοποιηθούν σε διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο 15189. Να υπάρχουν υποχρεωτικά στοιχεία στα εσώκλειστα για την γραμμικότητα, ακρίβεια, όριο ανίχνευσης, ευαισθησία, ειδικότητα, παρεμβολή, πιστότητα των αντιδραστηρίων.
16. Τα αντιδραστήρια του HbsAg θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων και των υποτύπων του HbsAg. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου και σχετική βιβλιογραφία. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι μεγαλύτερες από 99%.
17. Τα αντιδραστήρια Anti-HCV να ανιχνεύουν αντισώματα έναντι ενδεχόμενων δομικών και μη δομικών πρωτεϊνών του γονιδιώματος HCV. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% και η ειδικότητα να είναι >99%.
18. Η ευαισθησία της εξέτασης HIV Ag/Ab να είναι 100% και η ειδικότητα να είναι >99%. Τα αντιδραστήρια να ανιχνεύουν ταυτόχρονα αντισώματα έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O, HIV-2 και αντιγόνο p24 σε ορό ή πλάσμα.

19. Η προσφορά των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και συμπληρωματικών υλικών να γίνει συνυπολογίζοντας τη σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή. Επίσης να ληφθεί υπόψη ότι στον αναγραφόμενο ετήσιο αριθμό εξετάσεων δεν συμπεριλαμβάνονται τα αντιδραστήρια που καταναλώνονται για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, για τον οποίο ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει επιπλέον ποσότητες αντιδραστηρίων λαμβάνοντας υπόψη ότι το εργαστήριο λειτουργεί πέντε ημέρες εβδομαδιαίως και διενεργεί έλεγχο ποιότητας σε δύο επίπεδα καθημερινά (ή σε τρία επίπεδα όπου απαιτείται). Για εξετάσεις ετήσιου αριθμού μικρότερου ή ίσου των 300 να προσφερθούν μόνο ακέραιες συσκευασίες βάσει του αριθμού των εξετάσεων που ζητούνται.
20. Να παρέχεται, για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ένα (1) εργαστηριακό ψυγείο τύπου βιτρίνα για τη συντήρηση και αποθήκευση των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και διαφόρων υλικών, χωρητικότητας περίπου 600Lt.
21. Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, με αντίστοιχες παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Δ.3. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 03 **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΕΩΝ**

ΠΙΝΑΚΑΣ Γ			
ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	1	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ ΟΡΟΥ	5000
	2	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΡΟΥ	1000
	3	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	1000

Δ.3.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ 3^{ου} ΦΑΚΕΛΟΥ

Να προσφερθεί μία συσκευή αυτόματου συστήματος ηλεκτροφόρησης τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης (capillary electrophoresis) για την εκτέλεση των εξετάσεων του πίνακα Γ που να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές:

1. Να είναι επιτραπέζιος, συνεχούς φορτώσεως τουλάχιστον για 100 δείγματα
2. Να διαθέτει στοιχεία Peltier για τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
3. Να εκτελεί άνω των 100 ηλεκτροφόρησης ορού την ώρα.
4. Η δειγματοληψία για τις εξετάσεις αιμοσφαιρίνης να γίνεται με σύστημα διάτρησης πώματος (από τα κλειστά αρχικά σωληνάκια αιμοληψίας) ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ασφάλεια των χειριστών, πράγμα απολύτως απαραίτητο στην διαχείριση δειγμάτων εργαστηρίου.

5. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode reader για την ανίχνευση των δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου, καθώς και barcode reader ή ταυτοποίηση μέσω ραδιοσυχνοτήτων για τα αντιδραστήρια.
6. Να υπάρχει η δυνατότητα να φορτωθούν 2 ίδια ρυθμιστικά διαλύματα επί του αναλυτή ώστε όταν τελειώσει το ένα, αυτόματα ο αναλυτής να συνεχίζει την εργασία του με το άλλο χωρίς διακοπή.
7. Να μπορεί να προγραμματιστεί μέσω λογισμικού διαχείρισης του αναλυτή σε μελλοντικό χρόνο, η έναρξη και η λήξη λειτουργίας του, καθώς και οι κύκλοι συντήρησής του όπου και όταν απαιτούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας
8. Να συνδέεται και να λειτουργεί σε αμφίδρομη επικοινωνία με το πληροφοριακό ηλεκτρονικό σύστημα του εργαστηρίου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καλύψει το απαιτούμενο κόστος.
9. Να επιτρέπει την πλήρη παρέμβαση επεξεργασίας του γραφήματος της ηλεκτροφόρησης από τον χειριστή, εάν αυτό κριθεί σκόπιμο.
10. Να βεβαιώνεται από τον οίκο κατασκευής ότι τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα είναι απολύτως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή
11. Να διαθέτει βάση δεδομένων για αρχείο ασθενών και αποθήκευσής ηλεκτροφορημάτων του ίδιου ασθενούς.
12. Η προσφέρουσα εταιρεία να δεσμεύεται για την παροχή δωρεάν συντήρησης, αποκατάστασης των βλαβών και αντικατάστασης εάν απαιτείται τυχόν αναλώσιμων υλικών. Η αποκατάσταση βλαβών να παρέχεται το αργότερο εντός της επόμενης εργάσιμης από την ειδοποίηση του προμηθευτή από την υπηρεσία για βλάβη. Σε περίπτωση μη δυνατότητας επισκευής να προβλέπεται αντικατάσταση του αναλυτή εντός τριημέρου.
13. Να προσφερθούν όλα τα είδη, αναλώσιμα, αντιδραστήρια και υλικά για την συνεχή λειτουργία του αναλυτή σε επαρκείς ποσότητες για το διάστημα ισχύος της σύμβασης και κατ' αντιστοιχία των αιτουμένων εξετάσεων.
14. Να προσφερθούν όλα τα απαιτούμενα υλικά για τη διενέργεια εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα για πέντε φορές εβδομαδιαίως (για τις εξετάσεις λευκωμάτων ορού)
15. Να παρέχεται, για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ένα (1) εργαστηριακό ψυγείο τύπου βιτρίνα για τη συντήρηση και αποθήκευση των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και διαφόρων υλικών, χωρητικότητας περίπου 600Lt.
16. Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, με αντίστοιχες παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Δ.4. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 04

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ Δ

ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	
	1	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	70000	14

Δ.4.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ 4^{ου} ΦΑΚΕΛΟΥ

Για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να παραχωρηθεί αυτόματος αναλυτής που να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές:

1. Η μεθοδολογία ανάλυσης να βασίζεται είτε σε τριχοειδική ηλεκτροφόρηση είτε σε υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC).
2. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης ποιοτικώς και ποσοτικώς των HbA1C, και παραλλαγών άλλων αιμοσφαιρινών. Να αναφερθούν οι αιμοσφαιρίνες των οποίων τα ποσοστά εάν υπερβούν κάποιο όριο, προκαλούν παρεμβολή στην μέτρηση της HbA1C. Να αναφερθούν τα όρια, με σαφείς παραπομπές στα σχετικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου ή σε δημοσιεύσεις / ιστοσελίδες διεθνών οργανισμών (πχ IFCC, NGSP κλπ)
3. Η δειγματοληψία να γίνεται με σύστημα διάτρησης πώματος (από τα κλειστά αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας) ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ασφάλεια χειριστών, πράγμα απολύτως απαραίτητο στη διαχείριση δειγμάτων αίματος.
4. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης άνω των 60 εξετάσεων την ώρα.
5. Να διαθέτει αποτελεσματικό σύστημα ανάδευσης των σωληναρίων της γενικής αίματος με σκοπό την κατά το δυνατόν καλύτερη ομογενοποίηση του δείγματος πριν την δειγματοληψία.
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο bar code reader για την ανίχνευση των δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου, καθώς και ταυτοποίηση μέσω ραδιοσυχνοτήτων για τα αντιδραστήρια, ώστε αυτόματα και χωρίς παρέμβαση του χειριστή, όλα τα στοιχεία τους (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης κλπ.) να εισάγονται στον αναλυτή.
7. Να υπάρχουν μελέτες γραμμικότητας, ακρίβειας, πιστότητας των αντιδραστηρίων.
8. Να μπορεί να προγραμματιστεί μέσω του λογισμικού διαχείρισης του αναλυτή σε μελλοντικό χρόνο, η έναρξη και η λήξη λειτουργίας του, καθώς και οι κύκλοι συντήρησής του
9. Να βεβαιώνεται από τον οίκο κατασκευής ότι τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα είναι απολύτως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή.
10. Να συνδέεται και να λειτουργεί σε αμφίδρομη επικοινωνία με το πληροφοριακό ηλεκτρονικό σύστημα του εργαστηρίου.
11. Η προσφέρουσα εταιρεία να δεσμεύεται για την παροχή δωρεάν συντήρησης, αποκατάστασης των βλαβών και αντικατάστασης εάν απαιτείται τυχόν αναλώσιμων υλικών. Η αποκατάσταση βλαβών να παρέχεται το αργότερο εντός της επόμενης εργάσιμης από την ειδοποίηση του προμηθευτή από την υπηρεσία για βλάβη. Σε περίπτωση μη δυνατότητας επισκευής να προβλέπεται αντικατάσταση του αναλυτή εντός τριημέρου.
12. Το λογισμικό διαχείρισης να παρέχει τη δυνατότητα αποθήκευσης και επανεκτύπωσης των αναφορών, συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος, όλων των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν: ασθενών, βαθμονομητών, δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου, ταξινομημένων κατά συνεδρία και χρονολογική σειρά.
13. Να προσφερθούν όλα τα είδη, αναλώσιμα, αντιδραστήρια και υλικά για την συνεχή λειτουργία του αναλυτή σε επαρκείς ποσότητες για το διάστημα ισχύος της σύμβασης και κατ' αντιστοιχία των αιτουμένων εξετάσεων.

14. Να παρέχεται, για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ένα (1) εργαστηριακό ψυγείο τύπου βιτρίνα για τη συντήρηση και αποθήκευση των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και διαφόρων υλικών, χωρητικότητας περίπου 600Lt.
15. Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, με αντίστοιχες παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Δ.5. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 05

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ Ε			
ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	1	ΣΩΜΑΤΟΜΕΔΙΝΗ (IGF-1)	300
	2	ΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ (CT)	4000
	3	ΑΥΞΗΤΙΚΗ ΟΡΜΟΝΗ (GH)	300
	4	ΦΛΟΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (ACTH)	1500
	5	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 72-4	300
	6	ΕΙΔΙΚΗ ΝΕΥΡΩΝΙΚΗ ΕΝΟΛΑΣΗ (NSE)	300
	7	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ CA50	300
	8	17(ΟΗ)ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	1600
	9	Δ4 ΑΝΔΡΟΣΤΕΝΕΔΙΟΝΗ	1600
	10	ΡΕΝΙΝΗ	500
	11	ΑΛΔΟΣΤΕΡΟΝΗ	600
	12	С-ΠΕΠΤΙΔΙΟ	600
	13	ΟΣΤΕΟΚΑΛΣΙΝΗ	500
	14	ΑΝΑ	4000
	15	ΑΝΤΙ-CCP	4000
	16	ΑΝΤΙ-ds DNA IgG	2000
	17	ΑΝΤΙ-ΕΝΑ IgG	2000
	18	ΑΝΤΙ-SSA IgG	1000
	19	ΑΝΤΙ-SSB IgG	1000
	20	ΑΝΤΙ-nRNP/Sm IgG	1000
	21	ΑΝΤΙ-Sm IgG	1000
	22	ΑΝΤΙ-Scl70 IgG	300
	23	ΑΝΤΙ-Jo-1 IgG	300
	24	ΑΝΤΙ-Centromeres IgG	100
	25	ΑΝΤΙ-ΑΜΑ-Μ2 IgG	300
	26	ΑΝΤΙ-p-ΑΝCΑ-MPO IgG	300
	27	ΑΝΤΙ-c-ΑΝCΑ-PR3 IgG	300
	28	ΑΝΤΙ-CARDIOLIPIN IgG	300
	29	ΑΝΤΙ-CARDIOLIPIN IgM	300

	30	ANTI-B2-GLYCOPROTEIN-1 IgG	300
	31	ANTI-B2-GLYCOPROTEIN-1 IgM	300
	32	ANTI-GLIADIN (DGP) IgG	300
	33	ANTI-GLIADIN (DGP) IgA	300
	34	ANTI-TRANSGLUTAMINASE (tTG) IgG	300
	35	ANTI-TRANSGLUTAMINASE (tTG) IgA	300
	36	ANTI-H. PYLORI IgG	300
	37	ANTI-H. PYLORI IgA	300
	38	ANTI-H. PYLORI IgM	300

Δ.5.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ 5^{ου} ΦΑΚΕΛΟΥ

Να περιλαμβάνει ένα ανοσοχημικό αναλυτή ο οποίος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας, καινούργιος και αμεταχείριστος και να λειτουργεί με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας ή παραλλαγών αυτής.
2. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην χρειάζονται ανασύσταση. Επιθυμητό είναι επίσης οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι προς χρήση.
3. Τα αντιδραστήρια να έχουν τη δυνατότητα παραμονής επί του αναλυτή σε ψυγείο ή άλλο θερμοστατούμενο χώρο
4. Να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του 5^{ου} φακέλου.
5. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων και αντιδραστηρίων
6. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
7. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια πολλαπλών ειδών.
8. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια. Η στάθμη όλων των υγρών (αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά κ.λπ.) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά.
9. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry-over).
10. Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνδέσει τον αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου καλύπτοντας το απαιτούμενο κόστος.
11. Να έχει τη δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 30 αντιδραστηρίων και να είναι συνεχούς φόρτωσης.
12. Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται εντός 3ωρου το αργότερο και η αποκατάσταση κάθε βλάβης να πραγματοποιείται εντός διημέρου, μη εξαιρουμένων των ημερών αργίας και των νυχτερινών ωρών. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει και να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή ολόκληρο το σύστημα που έχει υποστεί βλάβη. Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των τεστ που έχουν καταστραφεί και των υλικών που έχουν καταναλωθεί (π.χ. οροί ελέγχου,

βαθμονομητές, αναλώσιμα) λόγω της απότομης διακοπής του αναλυτή που δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του χρήστη.

13. Η εταιρεία θα πρέπει υποχρεωτικά να προσφέρει όλα τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται όπως βαθμονομητές (calibrators), οροί ελέγχου (controls), αντιδραστήρια επεξεργασίας δειγμάτων, ρυθμιστικά διαλύματα (buffers), πλυστικά διαλύματα και λοιπά αναλώσιμα για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων .
14. Οι βαθμονομητές για όλες τις παραμέτρους θα πρέπει να συνοδεύονται από στοιχεία για την αβεβαιότητα της τιμής τους για χρήση στο συγκεκριμένο σύστημα αναλυτών, προκειμένου μαζί με τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας να χρησιμοποιηθούν σε διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο 15189. Να υπάρχουν υποχρεωτικά στοιχεία στα εσώκλειστα για την γραμμικότητα, ακρίβεια, όριο ανίχνευσης, ευαισθησία, ειδικότητα, παρεμβολή, πιστότητα των αντιδραστηρίων.
15. Η προσφορά των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών συμπληρωματικών υλικών να γίνει συνυπολογίζοντας το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων. Επίσης να ληφθεί υπόψη ότι στον αναγραφόμενο ετήσιο αριθμό εξετάσεων δεν συμπεριλαμβάνονται τα αντιδραστήρια που καταναλώνονται για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, τα οποία υποχρεούται να προσφέρει δωρεάν ο προμηθευτής λαμβάνοντας υπόψη ότι το εργαστήριο λειτουργεί πέντε ημέρες εβδομαδιαίως και διενεργεί έλεγχο ποιότητας δύο φορές την εβδομάδα. Για εξετάσεις ετήσιου αριθμού μικρότερου ή ίσου των 300 να προσφερθούν μόνο ακέραιες συσκευασίες βάσει του αριθμού των εξετάσεων που ζητούνται.
16. Να παρέχεται, για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ένα (1) εργαστηριακό ψυγείο τύπου βιτρίνα για τη συντήρηση και αποθήκευση των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και διαφόρων υλικών, χωρητικότητας περίπου 600Lt.
17. Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, με αντίστοιχες παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Δ.6. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 06
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΧΗΜΑΤΟΣ
1	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Α
2	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Β
3	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Γ
4	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Δ
5	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Ε

Δ.6.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

1. Η συμμετοχή από κάθε εταιρεία στο πρόγραμμα θα γίνεται ξεχωριστά για κάθε πίνακα εξετάσεων όπως ορίζεται στους φακέλους. Όσον αφορά την προσφορά για τον πίνακα (Α) θα πρέπει να γίνει για δύο αναλυτές ρουτίνας για τις εξετάσεις ορού και για έναν αναλυτή ρουτίνας για τις εξετάσεις ούρων.
2. Το κάθε πρόγραμμα να είναι σύμφωνο και να καλύπτει τις απαιτήσεις του **ISO 17043: 2010** Requirements for Proficiency testing. Να αποδεικνύεται για το σύνολο των εξετάσεων του προγράμματος. Τα αποτελέσματα του κέντρου επεξεργασίας και αξιολόγησης των μετρήσεων του εργαστηρίου, να είναι αποδεκτά από τον φορέα διαπίστευσης των εξετάσεων του εργαστηρίου (ΕΣΥΔ).
3. Να αναφέρεται το κέντρο υποδοχής των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου. Να ορίζεται το χρονικό διάστημα απόδοσης των αποτελεσμάτων από το κέντρο διαχείρισης του προγράμματος στο εργαστήριο.
4. Οι οροί ελέγχου να βασίζονται σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα.
5. Ο αριθμός των σχημάτων που θα προσφερθούν να είναι ο μικρότερος δυνατός, με συνδυασμό όσο το δυνατό περισσότερων εξετάσεων.
6. Να παρέχει πιστοποιητικό συμμετοχής με την έναρξη ή κατά τη διάρκεια του κύκλου και πιστοποιητικό επιτυχίας στο τέλος κάθε κύκλου
7. Να περιγράφεται η μέθοδος της στατιστικής επεξεργασίας και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, σε σύγκριση με τα αποτελέσματα των αναλύσεων ομάδας ομοειδών εργαστηρίων. Να κατατεθεί με την προσφορά ενδεικτική ανώνυμη αναφορά αποτελεσμάτων εργαστηρίου προκειμένου να εκτιμηθεί ο τρόπος αξιολόγησης.
8. Απαιτείται η ηλεκτρονική επικοινωνία για τη μεταφορά των αποτελεσμάτων αμφίδρομα
9. Στην περίπτωση αποστολής αποτελεσμάτων αναλύσεων των ίδιων βιοχημικών και ανοσοχημικών δεικτών από δύο αναλυτές του εργαστηρίου, η συμμετοχή του εργαστηρίου να γίνεται με ενιαία χρέωση όπως όταν η συμμετοχή αφορά έναν αναλυτή.
10. Να είναι δυνατή η άμεση επικοινωνία του εργαστηρίου με το κέντρο αξιολόγησης των αποτελεσμάτων, η διευκρίνιση και η δέσμευση επίλυσης ερωτημάτων και παρατηρήσεων.
11. Να παρέχονται δείγματα μέτρησης ουσιών σε φυσιολογικό και κλινικά παθολογικό επίπεδο τιμών
12. Να υπάρχει διεθνής μακροχρόνια εμπειρία που να αποδεικνύεται.
13. Να παραλαμβάνεται προς ανάλυση τουλάχιστον 1 δείγμα το μήνα για κάθε έτος.
14. Όλα τα προς ανάλυση δείγματα να παρέχονται στην αρχή του εκάστοτε κύκλου, διευκολύνοντας το εργαστήριο στον προγραμματισμό της εκτέλεσης της ανάλυσης και της αποστολής του κάθε δείγματος.
15. Να αποστέλλεται συνολική αναφορά μετά το πέρας του κύκλου για το σύνολο των εξετάσεων στην οποία να αναφέρεται και η κατάταξη του εργαστηρίου