

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

**A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ**

**B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ**

**Γ. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ-ΑΝΑΛΥΤΕΣ**

**Δ. ΦΑΚΕΛΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

**Δ.1. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 01**

**Δ.2. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 02**

**Δ.3. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 03**

**Δ.4. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 04**

**Δ.5. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 05**

**Δ.6. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 06**

**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.λ.π.) 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 εσωκλείστων των υλικών (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυποι οροί εσωτερικού ελέγχου ποιότητας) για τους προσφερόμενους αναλυτές.
5. Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει τον αναγκαίο συνοδό εξοπλισμό για τη χρήση των αντιδραστηρίων της.
6. Όλα τα απαιτούμενα για τη διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων υλικά, αναλώσιμα και εξοπλισμός περιλαμβάνονται στην προσφορά επί ποινή αποκλεισμού. Τυχόν πρόσθετα στοιχεία που αποδεδειγμένα απαιτούνται για την πλήρη και απρόσκοπτη λειτουργία του προσφερομένου συστήματος παρέχονται από τον ανάδοχο χωρίς πρόσθετη χρέωση.
7. Απαραίματος 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. Το σύνολο των δαπανών που απαιτούνται για τη διαπίστευση των προσφερόμενων εξετάσεων βαρύνει αποκλειστικά τον προμηθευτή. Στις εν λόγω δαπάνες περιλαμβάνονται,

το κόστος διακρίβωσης των πιπετών που χρησιμοποιούνται από το Εργαστήριο για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων, το κόστος των απαιτούμενων υπηρεσιών/διαδικασιών του ΕΣΥΔ, καθώς και το κόστος του συμβούλου διαπίστευσης. 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 απαιτητής πελατολόγιο των προσφερόμενων, αντίστοιχων ή ισοδύναμων συστημάτων εργαστηριακής ανάλυσης 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. Τα αντιδραστήρια, οι οροί ελέγχου και οι βαθμονομητές θα πρέπει, κατά το δυνατόν, να παρέχονται σε μορφή έτοιμη προς χρήση (ready-to-use), με την ελάχιστη δυνατή ανάγκη πρόσθετης προετοιμασίας πριν από τη χρήση τους.
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. Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της σύμβασης οι ανάγκες του εργαστηρίου υπερβούν τη ζητούμενη δυναμικότητα, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραχωρήσει, χωρίς πρόσθετη χρέωση, τον απαιτούμενο επιπρόσθετο εξοπλισμό.
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 ανά αναλυτικό σύστημα, χωρίς επιπλέον επιβάρυνση της Αναθέτουσας Αρχής. Η εταιρεία υποχρεούται, καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, να παρέχει τα απαιτούμενα μελάνια/toner και να εξασφαλίζει την απρόσκοπτη λειτουργία των εκτυπωτών, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης και, σε περίπτωση βλάβης, της άμεσης επισκευής ή αντικατάστασής τους. Εξαιρείται το εκτυπωτικό χαρτί.
5. Να παραχωρηθούν οι αναγκαίες μονάδες αδιάλειπτης παροχής ηλεκτρικής ενέργειας (UPS) για κάθε αναλυτή, κατάλληλης ισχύος για την ασφαλή λειτουργία του. Οι μονάδες UPS να διαθέτουν οπτικοακουστική προειδοποίηση σε περίπτωση διακοπής της τάσης και χαμηλής στάθμης φόρτισης των συσσωρευτών. Ο χρόνος αυτονομίας τους να είναι τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά υπό το απαιτούμενο φορτίο.

6. Να παρέχεται, καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και εφόσον απαιτείται βάσει των τεχνικών προδιαγραφών και των απαιτήσεων λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή, κατάλληλο σύστημα επεξεργασίας του νερού του δικτύου παροχής, το οποίο θα εξασφαλίζει την απαιτούμενη ποιότητα νερού σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Το σύστημα θα εγκατασταθεί ταυτόχρονα με τον αναλυτή και η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει την δαπάνη της πλήρους συντήρησης, την δαπάνη της αποκατάστασης τυχόν βλαβών, καθώς και την δαπάνη για την προμήθεια και αντικατάσταση όλων των απαιτούμενων αναλωσίμων και ανταλλακτικών που είναι απαραίτητα για την εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία του. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα έχει την πλήρη ευθύνη για την ορθή και απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.
7. Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να συνδέσουν τους αναλυτές με το πληροφοριακό σύστημα καλύπτοντας το απαιτούμενο κόστος σύνδεσης.
8. Στην προσφερόμενη τιμή μονάδας περιλαμβάνεται υποχρεωτικά, η υποχρέωση του αναδόχου για την πλήρη αποκατάσταση ή εφόσον απαιτείται, την πλήρη αντικατάσταση του συνοδού εξοπλισμού με δική του μέριμνα και δαπάνη, σε περίπτωση βλάβης, φθοράς ή καταστροφής του καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
9. Υποχρεούνται επίσης να συντηρούν τον εξοπλισμό, να παρέχουν τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση στο προσωπικό του εργαστηρίου.
10. 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.
11. Τυχόν εργασίες που πιθανόν θα απαιτηθούν για την τοποθέτηση του εξοπλισμού κάθε κατηγορίας, θα βαρύνουν αντίστοιχα την εταιρεία που θα προμηθεύσει τον εξοπλισμό.
12. 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, 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, με μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί στους προσφερόμενους αναλυτές ή προγενέστερους της εταιρείας εφόσον χρησιμοποιούν την ίδια τεχνολογία, 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 συγκεντρώσεων 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 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 όλους τους 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 MB (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 [ΑΡΟ (Α)]  | 3000  |
|  | 31 | ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β [ΑΡΟ (Β)]  | 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- ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ 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 ΘΕΪΚΗ (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 | Α-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<sup>ου</sup> ΦΑΚΕΛΟΥ**

1. Ο συνοδός εξοπλισμός να αποτελείται από δύο όμοια (2) αναλυτικά συστήματα καινούρια και αμεταχείριστα, κατασκευής της τελευταίας τριετίας από την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.
2. Κάθε αναλυτικό σύστημα εξ αυτών να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με προαναλυτικό σύστημα διαχείρισης δειγμάτων για αποπωματισμό, διαμερισματοποίηση και αρχειοθέτηση των δειγμάτων. Σε περίπτωση βλάβης ή διακοπής λειτουργίας του προαναλυτικού συστήματος, κάθε αναλυτικό σύστημα να δύναται να τροφοδοτείται ανεξάρτητα με δείγματα. Τουλάχιστον ένα (1) από τα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα να είναι συνδεδεμένο με προαναλυτικό σύστημα. Δεκτές θα γίνονται και προσφορές στις οποίες το προαναλυτικό σύστημα αποτελεί αυτόνομη μονάδα.
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<sup>ου</sup> φακέλου, με δυνατότητα διασύνδεσης σε σύστημα αυτοματισμού, αποτελούμενο από: α) φωτομετρική μονάδα, β) μονάδα 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 δειγμάτων, διαφορετικών τύπων και διαστάσεων. 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, αναλώσιμα) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά.
15. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου, με απαιτούμενο όγκο δείγματος έως 200 μl ανά εξέταση, δεδομένου ότι το Κεντρικό Εργαστήριο εξυπηρετεί και δείγματα από παιδιατρικό πληθυσμό και δεν είναι πάντα δυνατή η επανάληψη της δειγματολοψίας.
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.λ.π. Θα γίνει δεκτή προσφορά έως δύο (2) αντιδραστηρίων που δεν αναγνωρίζονται αυτόματα.
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 δυνατότητα ηλεκτρονικής και, όπου υποστηρίζεται από το σύστημα, εξ αποστάσεως ενημέρωσης των εφαρμογών και των πρωτοκόλλων των εξετάσεων. Η εισαγωγή και επικαιροποίηση των τιμών-στόχων των υλικών εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και των βαθμονομητών να πραγματοποιείται με ασφαλή και τεκμηριωμένη διαδικασία, η οποία να περιγράφεται αναλυτικά από τον προμηθευτή και να αποτελεί ευθύνη της εταιρείας. Η διαδικασία ενημέρωσης να διασφαλίζει την ακεραιότητα των δεδομένων, την ιχνηλασιμότητα των αλλαγών και την ασφαλή λειτουργία του συστήματος.
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 μονάδα ISE μπορεί να είναι διακριτή ή πλήρως ενσωματωμένη στη φωτομετρική μονάδα. Απαραιτήτως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων ή πολυαισθητήρων στην περίπτωση ενσωματωμένης λύσης που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης.
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, μη λαμβάνοντας υπόψιν το ζητούμενο ψυγείο της προδιαγραφής 30. Η κάτοψη του διαθέσιμου χώρου είναι αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσας διακήρυξης.
30. Η εταιρεία υποχρεούται να παραχωρήσει και να εγκαταστήσει, εκτός του χώρου του εργαστηρίου, ένα (1) εργαστηριακό ψυγείο τύπου βιτρίνα για τη συντήρηση και αποθήκευση των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και διαφόρων υλικών, χωρητικότητας περίπου 1000Lt.
31. Η εταιρεία υποχρεούται να εγκαταστήσει με δικά της έξοδα, λογισμικό διαχείρισης ηλεκτρονικής αποθήκης αντιδραστηρίων για την παρακολούθηση των αποθεμάτων και των ημερομηνιών λήξης.
32. Οι απαντήσεις στις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται υποχρεωτικά με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης και σαφείς παραπομπές στα επίσημα τεχνικά έγγραφα του κατασκευαστή ή, όπου απαιτείται, με επίσημη βεβαίωση του κατασκευαστή.

**Δ.2. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Νο 02****ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΙΩΝ**

| <b>ΠΙΝΑΚΑΣ Β</b>   |            |                               |                                  |
|--------------------|------------|-------------------------------|----------------------------------|
| <b>ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ</b> | <b>Α/Α</b> | <b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>     | <b>ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b> |
|                    | 1          | ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (HBsAg)  | 5000                             |
|                    | 2          | ANTI-HBs                      | 4000                             |
|                    | 3          | ANTI-HBc                      | 2000                             |
|                    | 4          | HBeAg                         | 500                              |
|                    | 5          | ANTI-HBe                      | 300                              |
|                    | 6          | ANTI-HAV TOTAL ή ANTI-HAV IGG | 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<sup>ου</sup> 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. Οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όσο το δυνατόν 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 2<sup>ου</sup> φακέλου.
5. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων και αντιδραστηρίων
6. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
7. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια πολλαπλών ειδών και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
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, αναλώσιμα) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά.
9. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry-over).
10. Να έχει τη δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 22 διαφορετικών αντιδραστηρίων.
11. Να κατατεθούν τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας των αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί η μορφή των αποβλήτων των αναλυτών (υγρά, στερεά κλπ)
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 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.
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. 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%.
16. 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%.
17. 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.
18. 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 1000 να προσφερθούν μόνο ακέραιες συσκευασίες βάσει του αριθμού των εξετάσεων που ζητούνται.
19. Η εταιρεία υποχρεούται να παραχωρήσει ένα (1) εργαστηριακό ψυγείο τύπου βιτρίνα για τη συντήρηση και αποθήκευση των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και διαφόρων υλικών, χωρητικότητας περίπου 600Lt.
20. Οι απαντήσεις στις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται υποχρεωτικά με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης και σαφείς παραπομπές στα επίσημα τεχνικά έγγραφα του κατασκευαστή ή, όπου απαιτείται, με επίσημη βεβαίωση του κατασκευαστή

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

| <b>ΠΙΝΑΚΑΣ Γ</b>       |                 |                               |                                          |
|------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------------------------------|
| <b>ΚΩΔ.<br/>ΚΕΟΚΕΕ</b> | <b>Α/<br/>Α</b> | <b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>     | <b>ΕΤΗΣΙΟΣ<br/>ΑΡΙΘΜΟΣ<br/>ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b> |
|                        | 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<sup>ου</sup> 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 ηλεκτροφορήσεων ορού την ώρα.
4. Η δειγματοληψία για τις εξετάσεις αιμοσφαιρίνης να γίνεται με σύστημα διάτρησης πώματος (από τα κλειστά αρχικά σωληνάρια 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 συντήρησής, 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. Η εταιρεία υποχρεούται να παραχωρήσει 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**

| <b>ΚΩΔ.<br/>ΚΕΟΚΕΕ</b> | <b>Α/Α</b> | <b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>   | <b>ΕΤΗΣΙΟΣ<br/>ΑΡΙΘΜΟΣ<br/>ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b> |
|------------------------|------------|-----------------------------|------------------------------------------|
|                        | 1          | ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ | 70000                                    |

**Δ.4.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ  
ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ 4<sup>ου</sup> 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 τουλάχιστον 60 εξετάσεων την ώρα.
5. Το σύστημα να εξασφαλίζει την ομογενοποίηση του δείγματος ολικού αίματος πριν από τη δειγματοληψία, με τρόπο σύμφωνο με τις οδηγίες του κατασκευαστή και κατάλληλο για την αξιόπιστη και αντιπροσωπευτική δειγματοληψία του δείγματος.
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 ή QR Code) για τα αντιδραστήρια, ώστε όλα τα στοιχεία τους (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης κλπ.) να εισάγονται στον αναλυτή.
7. Να υπάρχουν μελέτες γραμμικότητας, ακρίβειας, πιστότητας των αντιδραστηρίων.

8. Ο χρόνος προετοιμασίας του αναλυτή για λειτουργία από το άνοιγμα του να είναι σύντομος και να μην απαιτούνται χρονοβόρες διαδικασίες κλεισίματος. Εναλλακτικά να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού για την έναρξη και λήξη της λειτουργίας του. Οι διαδικασίες συντήρησης να είναι απλές.
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. Η εταιρεία υποχρεούται να παραχωρήσει 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  | ANTI-CCP                       | 4000                      |
|             | 16  | ANTI-ds DNA IgG                | 2000                      |
|             | 17  | ANTI-ENA IgG                   | 2000                      |
|             | 18  | ANTI-SSA IgG                   | 1000                      |
|             | 19  | ANTI-SSB IgG                   | 1000                      |
|             | 20  | ANTI-nRNP/Sm IgG               | 1000                      |
|             | 21  | ANTI-Sm IgG                    | 1000                      |
|             | 22  | ANTI-Scl70 IgG                 | 300                       |
|             | 23  | ANTI-Jo-1 IgG                  | 300                       |
|             | 24  | ANTI-Centromeres IgG           | 100                       |
|             | 25  | ANTI-AMA-M2 IgG                | 300                       |
|             | 26  | ANTI-p-ANCA-MPO IgG            | 300                       |

|  |    |                                 |     |
|--|----|---------------------------------|-----|
|  | 27 | ANTI-c-ANCA-PR3 IgG             | 300 |
|  | 28 | ANTI-CARDIOLIPIN IgG            | 300 |
|  | 29 | ANTI-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<sup>ου</sup> 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<sup>ου</sup> 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.λ.π.) 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. Η εταιρεία υποχρεούται να παραχωρήσει 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**

##### **ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

##### **ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**

| <b>A/A</b> | <b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΧΗΜΑΤΟΣ</b> |
|------------|---------------------------|
| 1          | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Α        |
| 2          | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Β        |
| 3          | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Γ        |
| 4          | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Δ        |
| 5          | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ Ε        |
| 6          | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΙΝΑΚΑ ΣΤ       |

| <b>A/A</b> | <b>ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΤ</b>                           |
|------------|---------------------------------------------|
| 1          | ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ (5 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ)               |
| 2          | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΕΩΣ (INR, PT, APTT, INΩΔΟΓΟΝΟ) |
| 3          | ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ                                |

#### **Δ.6.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**

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: 2023** 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. Τα δείγματα ελέγχου να είναι κατάλληλα για την εκάστοτε εξέταση και τη χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία και να δύναται να περιλαμβάνουν ανθρώπινο ορό, πλάσμα, ούρα, λυοφιλοποιημένα ή άλλα κατάλληλα υλικά, ανάλογα με τη φύση και τις απαιτήσεις του εκάστοτε προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
  5. Να προσφέρεται ο μεγαλύτερος δυνατός αριθμός εξετάσεων ανά σχήμα, με στόχο τον περιορισμό του συνολικού αριθμού των απαιτούμενων σχημάτων.
  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 τεκμηριώνεται η εμπειρία του φορέα στην οργάνωση και παροχή προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, με αναφορά στη διάρκεια δραστηριοποίησης και στο εύρος των προσφερόμενων προγραμμάτων.

13. Τα προς ανάλυση δείγματα και η συχνότητα των κύκλων του προγράμματος καθορίζονται ως εξής:

- **Πίνακας (Α):** Για τις εξετάσεις ορού, τουλάχιστον οκτώ (8) διαφορετικά δείγματα ανά έτος, καταναμεμένα σε τουλάχιστον τέσσερις (4) κύκλους ανά έτος. Για τις εξετάσεις ούρων, τουλάχιστον οκτώ (8) διαφορετικά δείγματα ανά έτος, καταναμεμένα σε τουλάχιστον τέσσερις (4) κύκλους ανά έτος.
- **Πίνακας (Β):** Τουλάχιστον οκτώ (8) διαφορετικά δείγματα ανά έτος, καταναμεμένα σε τουλάχιστον τέσσερις (4) κύκλους ανά έτος.
- **Πίνακας (Γ):** Τουλάχιστον δύο (2) διαφορετικά δείγματα ανά έτος, καταναμεμένα σε τουλάχιστον δύο (2) κύκλους ανά έτος.
- **Πίνακας (Δ):** Τουλάχιστον δώδεκα (12) διαφορετικά δείγματα ανά έτος, καταναμεμένα σε τουλάχιστον δώδεκα (12) κύκλους ανά έτος.
- **Πίνακας (Ε):** Τουλάχιστον δύο (2) διαφορετικά δείγματα ανά έτος.
- **Πίνακας (ΣΤ):** Τουλάχιστον δώδεκα (8) διαφορετικά δείγματα ανά έτος, καταναμεμένα σε τουλάχιστον τέσσερις (4) κύκλους ανά έτος.

Ως κύκλος νοείται κάθε διακριτή αποστολή δείγματος ή ομάδας δειγμάτων ελέγχου προς το εργαστήριο, για την οποία προβλέπεται υποβολή αποτελεσμάτων και έκδοση αντίστοιχης αξιολόγησης από τον πάροχο του προγράμματος.

14. Τα δείγματα του εκάστοτε κύκλου να αποστέλλονται σε χρονικό προγραμματισμό που να επιτρέπει την έγκαιρη εκτέλεση των αναλύσεων και την υποβολή των αποτελεσμάτων από το εργαστήριο.

15. Να αποστέλλεται συνολική αναφορά μετά το πέρας του κύκλου για το σύνολο των εξετάσεων στην οποία να αναφέρεται και η κατάταξη του εργαστηρίου.