



ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ: Ι.ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΣ
ΤΗΛ: 2132058458
FAX: 2132058614

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 3928
ΗΜΕΡΟΜ: 23/2/2017

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.»

Έχοντας υπόψη την υπ' αριθμ.65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1) Απόφαση της ΕΠΥ, ανακοινώνει τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**».

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία (1) εβδομάδα από την ημέρα της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITHI-DIAV/diav.htm>) ήτοι **από την Παρασκευή 24/2/2017 έως και την Πέμπτη 2/3/2017**. Σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.
2. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση promithion@sismanoglio.gr
3. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.
4. Μετά την οριστικοποίηση τους, οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές θα αποσταλούν απευθείας για έγκριση στο Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, προκειμένου να προκηρυχθεί ο αντίστοιχος διαγωνισμός.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΟΥΤΑΛΑΣ

Κοινοποίηση:

- Δ/ντης Βιοχημικού Εργαστηρίου
- Γραφείο Προμηθειών



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ-ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ

Γενικοί όροι Διαγωνισμού Αντιδραστηρίων Βιοχημικού Τμήματος

1. Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να αναγράφουν στις οικονομικές προσφορές την τιμή του προσφερομένου προϊόντος ανά kit και ανά test, καθώς επίσης και να καταθέτουν πίνακα ανάλυσης κόστους που θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναλώσιμα, τους βαθμονομητές (calibrators) και τα υλικά ποιοτικού ελέγχου (controls) ή ότι άλλο είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των αναλύσεων.
2. Οι εταιρείες πρέπει να είναι διαπιστευμένες με ISO και να φέρουν το σήμα CE κατά την Υπουργική απόφαση. Επίσης πρέπει να διαθέτουν άριστο και συχνό service (αντικατάσταση ή επισκευή εξαρτημάτων κ.λ.π.).
3. Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις που να περιλαμβάνει την επαναληψιμότητα και την αναλυτική ευαισθησία τους.
4. Υποχρεωτικά πρέπει να κατατίθενται εκτός από την περιγραφή του αναλυτή και πληροφορίες για την μέθοδο μέτρησης, το CV, την επαναληψιμότητα, και την ακρίβεια των αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων. Απαραίτητο κριτήριο για την επιλογή είναι η ποιότητα των αντιδραστηρίων (υψηλή ευαισθησία, άριστη επαναληψιμότητα inter, intra-assay, ειδικότητα και λυπές προδιαγραφές), καθώς και τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αναλυτών (αξιοπιστία αποτελεσμάτων, πρόγραμμα το οποίο εξασφαλίζει την ευκολία χειρισμού, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS πρόγραμμα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου μας και λυπές προδιαγραφές).
5. Οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να παρέχουν τα αντιδραστήρια και τους αναλυτές για όποια δοκιμή χρειαστεί.
6. Να λειτουργούν υπό τάση 220V
7. Να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
8. Οι προσφορές θα αξιολογηθούν δίνοντας μεγάλη σημασία και στην προσφορά όλων των ζητούμενων εξετάσεων. Επίσης, παρακαλούνται οι εταιρείες να υποβάλλουν και φύλλο συμμόρφωσης, απαραίτητως, όπου θα αναφέρονται λεπτομερώς, όλες οι συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων σε σχέση με τα ζητούμενα. Σε περίπτωση κατά την οποία θα δοθούν παραπλανητικές πληροφορίες ή ελλείψεις ο προμηθευτής θα αποκλείεται.
9. Η κατακύρωση κάθε ομάδας εξετάσεων θα γίνει στον ίδιο προμηθευτή για όλο το συγκρότημα (Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ-Παιδών Πεντέλης).
10. Να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος σε σχέση με το συνοδό εξοπλισμό. Ο προμηθευτής να καταθέσει σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου και να αναλάβει το κόστος εγκατάστασης.

A ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ο αναλυτής να λειτουργεί μέσω έγχρωμης οθόνης αφής, μεγέθους άνω των 10" για να ελέγχεται από μακριά η κατάστασή του (ώστε σε περίπτωση προβλήματος να εκτελούνται διορθωτικές ενέργειες και να μην παρατηρείται το φαινόμενο να προσέρχεται ο χειριστής με το δείγμα και ο αναλυτής να απαιτεί παρεμβάσεις). Για διευκόλυνση του προσωπικού η λειτουργία του αναλυτή να πραγματοποιείται στα Ελληνικά .

Να εμφανίζει αποτελέσματα εξετάσεων που θα καλύπτουν τις ανάγκες των τμημάτων για τα οποία προορίζεται κάθε αναλυτής:

Αερίων αίματος και οξεοβασικής ισορροπίας: pH, pO₂, pCO₂, HCO₃, BE .

Ηλεκτρολύτες: K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Χάσμα Ανιόντων

Μεταβολικές: Γλυκόζη, Γαλακτικό.

Οξυμετρία: ctHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, Hct, sO₂.

Να παρέχει αποτελέσματα επιπλέον για: mOSm, ctO₂, ctCO₂, p50, pO₂(A-a), pO₂ (a/A)

Τα αποτελέσματα να εμφανίζονται στην οθόνη και να εκτυπώνονται αυτόματα σε ενσωματωμένο εκτυπωτή.

Επιπλέον να εμφανίζει και να εκτυπώνει διάγραμμα στο οποίο θα απεικονίζεται άμεσα , δίχως κανένα υπολογισμό από τον χειριστή η κατάσταση της οξεοβασικής ισορροπίας του ασθενούς, με σκοπό την κατάρτιση του εκπαιδευόμενου προσωπικού αλλά κυρίως την άμεση αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς.

Να πραγματοποιεί τις μετρήσεις με ακρίβεια και αξιοπιστία. Για αυτό το λόγο:

Οι μετρήσεις γλυκόζης και γαλακτικού να μην επηρεάζονται από συνήθη φάρμακα που χορηγούνται στους ασθενείς όπως π.χ. η Παρακεταμόλη (Apotel®) .



Να κατατεθεί ακριβής λίστα με τα φάρμακα που επηρεάζουν το σύνολο των αποτελεσμάτων για να αξιολογηθεί. Σε περίπτωση που η μέτρηση επηρεάζεται από φάρμακα που χρησιμοποιούνται ευρέως στην κλινική πράξη η προσφορά θα απορρίπτεται.

Η μέτρηση οξυμετρίας να πραγματοποιείται με σύγχρονη μέθοδο.

Για μεγαλύτερη αξιοπιστία των μετρήσεων, για μείωση του νεκρού χρόνου λειτουργίας και του χρόνου συντήρησης του μηχανήματος καθώς επίσης και για μείωση του κόστους λειτουργίας η μέτρηση των ζητούμενων παραμέτρων να μην γίνεται από sensor cassette ή cartridge κ.λ.π.

Ο χρόνος για την ανάλυση (πλήρης κύκλος), από την εισαγωγή του δείγματος έως την εκτύπωση του αποτελέσματος και την έκπλυση πριν την εισαγωγή νέου δείγματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων με πλήρες δείγμα, να μην είναι μεγαλύτερος από 150 sec. Να αναφερθούν αναλυτικά όλοι οι χρόνοι ανάλυσης, εκτύπωσης αποτελεσμάτων και έκπλυσης του αναλυτή.

Για να ανταποκριθεί στη συχνή και συνεχή χρήση από τους χειριστές και να είναι όσο το δυνατόν περισσότερο διαθέσιμος για αναλύσεις:

Ο μέσος ημερήσιος χρόνος βαθμονόμησης να μην υπερβαίνει τα 60'.

Οι βαθμονομήσεις να μπορούν να διακοπούν για την εισαγωγή επείγοντος δείγματος.

Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματου ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 3 επιπέδων. Τα όρια του κάθε επιπέδου να έχουν μικρό εύρος ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία της μέτρησης. Για την εκτέλεση του αυτόματου ποιοτικού ελέγχου να απαιτείται μόνο η εγκατάσταση στον αναλυτή διαλυμάτων Ποιοτικού ελέγχου.

Να αποθηκεύει μεγάλο αριθμό αποτελεσμάτων στη μνήμη του, τα οποία να μπορεί να ανακαλέσει ο χειριστής. Για την τήρηση πλήρους αρχείου, να υπάρχει η δυνατότητα μέσω απλής διαδικασίας και μέσου (π.χ. Μνήμη USB) τα αποτελέσματα να μεταφέρονται για αποθήκευση και επεξεργασία (π.χ. μελέτες) εκτός αναλυτή σε υπολογιστή. Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία για να αξιολογηθεί ως προς τον βαθμό ευκολίας.

Για να καλύψει τις ανάγκες των Τμημάτων, όπου δεν είναι πάντα διαθέσιμη μεγάλη ποσότητα δείγματος, και με σκοπό να παρέχει αποτέλεσμα σε κάθε δείγμα για να μην υπάρχει σπατάλη υλικών αλλά και επιπλέον ενασχόληση προσωπικού:

Η ποσότητα που θα απαιτείται να λαμβάνεται από τον ασθενή (όχι ο όγκος που απαιτεί ο αναλυτής) για τη λήψη πλήρους αποτελέσματος από σύριγγα να μην υπερβαίνει τα 200μL ανεξάρτητα του μεγέθους της σύριγγας που χρησιμοποιείται.

Σε περίπτωση που δεν μπορεί να ληφθεί η αναγκαία ποσότητα, να μπορεί να παρέχει πλήρες αποτέλεσμα (χωρίς οξυμετρία) σε όγκο δείγματος μέχρι 100μL.

Ο αναλυτής για την λειτουργία του να χρησιμοποιεί ηλεκτρόδια για τα οποία θα υπάρχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 6 μηνών. Να αναφερθεί ο μέσος όρος ζωής τους και η αλλαγή τους να μην γίνεται συχνότερα από δύο φορές το χρόνο. Τα ηλεκτρόδια να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.

Με σκοπό τη μείωση της κατανάλωσης υλικών, να διαθέτει δυνατότητα εισαγωγής σε αναμονή (standby) κατά τις περιόδους που δεν απαιτείται η χρήση του.

Για να μην υπάρχει αυξημένη κατανάλωση υλικών σε περίπτωση δυσλειτουργιών (π.χ. λόγω πηγμάτων) να υπάρχει η δυνατότητα επέμβασης επί των σωληνώσεων, αντλιών και ηλεκτροδίων από το προσωπικό της εταιρείας με σκοπό την επισκευή του αναλυτή δίχως την κατανάλωση επιπλέον υλικών (π.χ. αντικατάσταση κασέτας).

Για την ασφάλεια του προσωπικού κατά τη χρήση του αναλυτή:

Η βελόνα δειγματοληψίας να εκτείνεται αφού προσαρμοστεί η σύριγγα στον αναλυτή με σκοπό να μην υπάρχει πιθανότητα τραυματισμού του προσωπικού.

Το δοχείο αποβλήτων να διαθέτει προστασία κατά της υπερχειλίσης.

Με σκοπό το προσωπικό να ασχολείται με τους ασθενείς και όχι με τη λειτουργία του αναλυτή, οποιαδήποτε διαδικασία συντήρησης, (π.χ. επέμβαση επί των ηλεκτροδίων, αντλιών) να πραγματοποιείται από προσωπικό της εταιρείας. Να αναφερθούν με σαφήνεια ποιες διαδικασίες θα εκτελεί το προσωπικό του Νοσοκομείου από το σύνολο των διαδικασιών που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή, με παραπομπές στο Εγχειρίδιο λειτουργίας το οποίο να κατατεθεί πλήρες και στην Ελληνική γλώσσα.



Α1. ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ (1 ΑΝΑΛΥΤΗΣ)

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (ΡΟСТ): ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ/ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ/ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ	
PH,pO ₂ ,pCO ₂ ,HCO ₃	13000
Na,K,Cl,Ca	13000
ctHb,O ₂ Hb,COHb,MetHbHHb,Hct,sO ₂	13000

Α2. ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ (1 ΑΝΑΛΥΤΗΣ)

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (ΡΟСТ): ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ/ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ/ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ	
PH,pO ₂ ,pCO ₂ ,HCO ₃	7200
Na,K,Cl,Ca	7200
Γλυκόζη,Γαλακτικό	1800
ctHb,O ₂ Hb,COHb,MetHbHHb,Hct,sO ₂	7200

Α3. ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ (1 ΑΝΑΛΥΤΗΣ)

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (ΡΟСТ): ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ/ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ/ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ	
PH,pO ₂ ,pCO ₂ ,HCO ₃	1800
Na,K,Cl,Ca	1800
ctHb,O ₂ Hb,COHb,MetHbHHb,Hct,sO ₂	1800
Γλυκόζη,Γαλακτικό	1800
mOsm,ctO ₂ , ctCO ₂	1800

Β ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΕΩΝ



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ ΟΡΟΥ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΟΡΟΥ

1. Να είναι ενιαία μονάδα με ενσωματωμένο scanner και να εκτελεί σε αγαρόζη τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : Ηλεκτροφόρηση Πρωτεϊνών Ορού, Ούρων, ENY (high resolution)-χωρίς συμπίκνωση Ανοσοκαθήλωση Ορού
2. Η εναπόθεση του δείγματος να γίνεται με ειδικούς επιθέτες μιας χρήσης και να μην απαιτούνται πάνω από 10 μl δείγματος.
3. Η ηλεκτροφόρηση να εκτελείται υπό συνεχή τάση ή ένταση ή ισχύ, ανάλογα με το πρωτόκολλο της κάθε εξέτασης.
4. Να διαθέτει κλειδώμα ασφαλείας κατά την διάρκεια λειτουργίας του με σκοπό την προστασία των χειριστών αλλά και της διαδικασίας.
5. Να έχει την δυνατότητα εύκολης αναβάθμισης του λογισμικού του.
6. Να διαθέτει προγράμματα ελέγχου λειτουργίας και ειδοποιήσεις (alarms) για πιθανή δυσλειτουργία.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει α) ενσωματωμένο scanner όπου θα οδηγείται η ταινία μετά το τέλος της επεξεργασίας της, για την ποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων και β) υπολογιστή, στην οθόνη του οποίου θα απεικονίζονται τα αποτελέσματα.
8. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό σύστημα (LIS) του εργαστηρίου

A1. ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ-ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ (1 ΑΝΑΛΥΤΗΣ)

ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ	2000
ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ	400

Γ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

1. Να είναι υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη κατιοντοανταλλακτική για τον καλύτερο και πιο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης και των παθολογικών αιμοσφαιρινών.
2. Να έχει η συσκευή τη δυνατότητα να αναλύει ταυτόχρονα χωρίς να απαιτείται αλλαγή αντιδραστηρίων ή κολώνας τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, (A1c) καθώς επίσης και A₂, F, S,C. Να παρατεθούν και τα αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αποδεικνύουν τον παραπάνω ισχυρισμό.
3. Να έχει πιστοποιητικά από Διεθνείς οργανισμούς όπου να πιστοποιείται η χρήση του και να αποδεικνύεται με πολυεθνικές μελέτες η ακρίβεια και επαναληψιμότητα των μετρήσεων στην A1c αιμοσφαιρίνη ακόμη και παρουσία υψηλού ποσοστού αιμοσφαιρίνης F (άνω του 10%).
4. Ο χρόνος ανάλυσης στην περίπτωση του προσδιορισμού A1c να μην ξεπερνά τα 3 λεπτά και της HbA2 να μην ξεπερνά τα 6,5 λεπτά..
5. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CVγια τη μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης σε χαμηλές, ενδιάμεσες και υψηλές τιμές. 11
6. Το σύστημα να πραγματοποιεί αυτόματα δειγματοληψία από κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, με σύστημα διάτρησης πώματος ή αντίστοιχο για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
7. Η προσφερόμενη συσκευή να έχει τη δυνατότητα να αναγνωρίζει αυτόματα και να χρησιμοποιεί διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αιμόλυμα, δείγμα control) και διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (ανοικτά, κλειστά σωληνάρια, καψάκια δείγματος) κατά τη διάρκεια της εργαστηριακής ρουτίνας χωρίς παύσεις.



8. Η προσφερόμενη συσκευή να χρησιμοποιεί τουλάχιστον 2 μήκη κύματος για την ανίχνευση των διαφόρων κλασμάτων αιμοσφαιρίνης.
9. Το σύστημα να είναι απλό και ευκολόχρηστο στην αλλαγή αντιδραστηρίων χωρίς να απαιτείται διαδικασία προγραμματισμού, απαέρωσης και αναγνώρισης αντιδραστηρίου.
10. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη / δειγματοφορέα τουλάχιστον 80 δειγμάτων και να διαθέτει ειδική θέση υποδοχής και εξέτασης επειγόντων δειγμάτων κατά προτεραιότητα.
11. Να διαθέτει ενσωματωμένο bar code reader και να μπορεί να συνδεθεί με Η/Υ μέσω ειδικής σειριακής εξόδου.
12. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης από την παρουσία καρβαμυλιωμένης ή ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Επίσης να μην επηρεάζεται από διακυμάνσεις στην τιμή αιματοκρίτη ή την παρουσία παθολογικής αιμοσφαιρίνης στο δείγμα.

A1. ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ (1 ΑΝΑΛΥΤΗΣ)

	ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ	ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ
ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	3300	1472

Δ. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ-ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ –ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ - ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ – ΥΓΡΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Το σύστημα περιλαμβάνει :

- Αντιδραστήρια .
- Βαθμονομητές .
- πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας .
- πρότυπους ορούς εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
- Αναλώσιμα .

Στην προσφορά θα αναφέρεται υποχρεωτικά για το κάθε αντιδραστήριο η επωνυμία του οίκου που είναι υπεύθυνος για την διάθεσή και παραγωγή τους, το ISO του οίκου, το CE mark του είδους και δήλωση της δυνατότητας απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης.

Να αναφέρονται οι ποσότητες αναλωσίμων , calibrators , control που απαιτούνται για την λειτουργία του εργαστηρίου σε ένα έτος υπολογιζόμενα με βάση τον αριθμό των εξετάσεων που δίνεται στην διακήρυξη και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων (και λοιπών υλικών) στον αναλυτή .

Τα εργαστήρια εκτελούν ημερήσιο ποιοτικό έλεγχο, τα calibrators και controls θα εκτελούνται καθημερινά . Ο διαχωρισμός των ανακτημένων calibrators και controls γίνεται σε υποπολλαπλάσια του 1ml τουλάχιστον .

Όλοι οι οι ανωτέρω όροι είναι ουσιώδεις και υποχρεωτικοί .

Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει την κατάλληλη συναφή οργανολογία για την ανάλυση των εξετάσεων και την δυνατότητα σύνδεσης με LIS του εργαστηρίου .

B. ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΑΣΙΚΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ.

Οι κλασσικές βιοχημικές εξετάσεις, καλύπτουν εξετάσεις ρουτίνας και εφημερίας. Η ομάδα αυτή θα κριθεί συνολικά. Στην προσφορά θα πρέπει να υπάρχουν ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ των εσωκλείστων για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις. Για την αξιολόγηση της συμπεριφοράς των προσφερομένων ειδών θα πρέπει στο εσωκλειστο φυλλάδιο ή σε τεχνικό φυλλάδιο της εταιρείας να υπάρχουν ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ στοιχεία που να αφορούν τα χαρακτηριστικά



σύμφωνα με την Νομοθεσία σήμανσης CE για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΦΕΚ 1060/10-8-01 οδηγία CE 98/79/ΕΚ) όπως :

- Επαναληψιμότητα. Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν την επαναληψιμότητα της μεθόδου εντός της ίδιας σειράς μετρήσεων (within run) και μεταξύ διαφορετικών σειρών μετρήσεων (between runs).
- Ευαισθησία. Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν την αναλυτική ευαισθησία υπολογιζόμενη ως η μέση τιμή +2SD είκοσι μετρήσεων του μηδενικής συγκέντρωσης προτύπου διαλύματος (calibrator).
- Ακρίβεια. Θα πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν: τη γραμμικότητα της μεθόδου με την αναφορά των αποτελεσμάτων από την ανάλυση δειγμάτων σε διαδοχικές αραιώσεις, και την ειδικότητα (specificity) όπου απαιτείται, με την αναφορά των κυριότερων ουσιών και των ελαχίστων συγκεντρώσεων τους οι οποίες είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη μέτρηση (% crossreactivity).
- Πειράματα παρεμβολής 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.

Τα στοιχεία αυτά στις προσφορές θα συνεκτιμηθούν

Συμπληρωματικά υλικά εξετάσεων.

Η κάθε εταιρεία θα πρέπει υποχρεωτικά στην προσφορά της να αναφέρει ΟΛΑ τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε εξέταση όπως βαθμονομητές (calibrator), οροί ελέγχου (control), αραιωτικά δειγμάτων (sample diluent) αντιδραστήρια επεξεργασίας δειγμάτων, ρυθμιστικά διαλύματα (buffer), πλυστικά διαλύματα και λοιπά αναλώσιμα (π.χ ηλεκτρόδια) για την εκτέλεση των κάτωθι εξετάσεων (πλην των σωληναρίων δειγμάτων). Στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να υπάρχουν υποχρεωτικά τα αντίγραφα εσώκλειστα για όλα τα συμπληρωματικά υλικά στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για:

1. τη μορφή του υλικού (έτοιμο προς χρήση ή αν χρειάζεται ανασύσταση)
2. την διάρκεια ζωής του (προ και μετά την ανασύσταση)
3. τον τρόπο φύλαξής του
4. την σταθερότητά του πάνω στον αναλυτή
5. στην περίπτωση των βαθμονομητών (calibrator), τη συχνότητα με την οποία απαιτείται να χρησιμοποιούνται και το πρότυπο ως προς το οποίο έχουν βαθμονομηθεί. Το Εργαστήριο θα έχει τη δυνατότητα κατά την κρίση του να αυξήσει τη συχνότητα χρήσης χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση (εφόσον δεν ικανοποιείται ο ποιοτικός έλεγχος) .

Επαναλαμβάνουμε ότι στην προσφορά οι εταιρείες θα πρέπει να αναφέρουν πόσες συσκευασίες αντιδραστηρίων και συμπληρωματικών υλικών θα χρειασθεί να αγοραστούν από το εργαστήριο για την πραγματοποίηση του συγκεκριμένου αριθμού των εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας (τεχνική προσφορά με παραδοχές που δεν είναι τεκμηριωμένες από τεχνικά φυλλάδια δεν γίνονται δεκτές). Το σύνολο των ζητούμενων τεστ να δύναται να συνοδευτεί από βεβαίωση καταλληλότητας από την Εταιρεία για τη χρήση τους στον συγκεκριμένο αναλυτή . Σε περίπτωση που κατατίθεται προσφορά με αντιδραστήρια διαφόρων οίκων θα πρέπει να κατατεθούν τεχνικά στοιχεία για την τεκμηρίωση της απόδοσης τους στο σύστημα αναλυτής – αντιδραστήρια – calibrators – controls με βάση διεθνή πρότυπα (π.χ NCCL) Επίσης οι βαθμονομητές για όλες τις υποχρεωτικές 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 17025 .Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει την κατάλληλη συναφή οργανολογία για την παραγωγή των εξετάσεων (βλ. προδιαγραφές αναλυτή).



1.ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Ο κύριος αναλυτής ρουτίνας, λειτουργεί σε 8ωρη βάση και ο εφεδρικός αναλυτής σε 24ωρη βάση .

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ-ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ/ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ (ΕΤΗΣΙΕΣ)
ΕΝΖΥΜΑ	
ΕΝΖΥΜΑ	
ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ	85000
ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	77000
α-ΑΜΥΛΑΣΗ	30000
ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	85000
ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	300
ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ	68000
ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ-ΜΒ (ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ)	50000
γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	80000
ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ	75000
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ	
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ	
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	47000
ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	70000
ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	67000
ΕΜΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	
ΟΥΡΙΑ	90000
ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	14000
ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	95000
ΓΛΥΚΟΖΗ	90000
HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	15000



ΣΙΔΗΡΟΣ	9000
ΟΛΙΚΗ ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ	5000
LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ (ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ)	
ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	48000
ΛΟΓΟΣ ΑΛΒΟΥΜΙΝΗΣ/ΣΦΑΙΡΙΝΩΝ	
ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	15000
ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	25000
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)	
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)	
ΑΣΒΕΣΤΙΟ	50000
ΜΑΓΝΗΣΙΟ	40000
ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	39000
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ Η ΒΙΟΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ	
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)	
ΧΛΩΡΙΟΥΧΑ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	34000
ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	90000
ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	90000
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ	
ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	300
ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ	100
ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΕΣ	
ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α I	750
ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β	750
ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ (α)	1000
ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ	
ΚΑΡΚΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΓΟΝΑ	
ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3	2713
ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9	3928
ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125	3220



ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	3938
ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	4962
ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	2195
ΑΛΛΟΙ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ	
A-ΕΜΒΡΥΪΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ	3898
ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ	
ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ	
ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	7069
ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ	10513
ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	11965
ΘΥΡΟΞΙΝΗ	10408
ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	462
ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	10000
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΚΥΗΣΗΣ/ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ	
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ	
ΘΕΙΚΗ ΔΙΪΔΡΟΕΠΙΑΝΔΡΟΣΤΕΡΟΝΗ	244
ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	639
ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	837
ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	830
ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	300
ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ	912
ΣΦΑΙΡΙΝΗ ΔΕΣΜΕΥΟΥΣΑ ΤΙΣ ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΦΥΛΟΥ	50
ΠΡΟΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ	600
ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (ΟΛΙΚΗ)	726
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΚΥΗΣΗΣ	
ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ	300
ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ	
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΑΒΗΤΗ	
ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	780
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΝΕΦΡΙΚΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΩΝ	



ΜΕΤΑΤΡΕΠΤΙΚΟ ΕΝΖΥΜΟ ΑΓΓΕΙΟΤΑΣΙΝΗΣ (προαιρετική)*	100
ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	960
ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ ΟΥΡΩΝ 24ΩΡΟΥ	54
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ	
ΟΣΤΕΟΚΑΛΣΙΝΗ	20
ΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ	100
ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ	2708
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΑΙΜΙΑΣ/ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ	
ΑΝΑΙΜΙΑ	
ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	8988
ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	6995
ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ	
ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12	7862
ΒΙΤΑΜΙΝΗ D Total (25-ΟΗ)	1000
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	
ΛΙΘΙΟ	120
ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΡΔΙΟΑΓΓΕΙΑΚΟΥ	
ΔΙΓΟΞΙΝΗ	300
ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ	50
ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ	300
ΑΝΤΙΑΣΘΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	
ΘΕΟΦΥΛΛΙΝΗ	20
ΕΞΑΡΤΗΣΙΟΓΟΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ/ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ	
ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ	
ΣΑΛΙΚΥΛΙΚΑ	10
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ	
ΆΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ	
ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ ΤΗΣ 6-ΦΩΣΦΟΡΙΚΗΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ (προαιρετική)*	300
ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	



ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ BNP/pro-BNP	900
ΙΣΟΕΝΖΥΜΟ ΜΒ ΤΗΣ ΚΡΕΑΤΙΝΟΚΙΝΑΣΗΣ(ΜΑΖΑ)	28000
ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ	38000
ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ	450
ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΕΡΓΙΑΣ	
ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΕΡΓΙΑΣ	
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ (ΤΡΟ)	7175
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (Τg)	6211
ΔΕΙΚΤΕΣ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΩΝ-ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ	
ΔΕΙΚΤΕΣ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΩΝ-ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ	
C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗ	74000
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Βιοχημικές εξετάσεις:Γλυκόζη, Ουρία, Κρεατινίνη, Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο, Ασβέστιο, Φωσφόρος, Μαγνήσιο, Χολερυθρίνη Ολική, Χολερυθρίνη Άμεση, Ασπαρτική Αμινοτρασφεράση(AST), Αμινοτρασφεράση Αλανίνης(ALT), γ-Γλουταμυλοτρασφεράση(γ- GT), Γαλακτική Αφυδρογονάση(LDH), Κρεατινική Κινάση(CPK), Αλκαλική Φωσφατάση, Αμυλάση, Χοληστερίνη, Τριγλυκερίδια, HDL- Χοληστερόλη, Ουρικό Οξύ, Ολικά Λευκώματα, Λευκωματίνη, Σίδηρος, Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα Ολική (ΤΙΒC). Καρδιακοί Δείκτες: Τροπονίνη, Β-τύπου Νατριουρητικό πεπτίδιο(BNP), Ισοένζυμο ΜΒ της Κρεατοκινάσης(CK-MB Mass), Κρεατινική Κινάση-MB Ενεργότητα (CK-MB) Ορμόνες : Κορτιζόλη, Οιστραδιόλη(E2),Θυλακίοτροπος Ορμόνη(FSH), Ωχρινότροπος ορμόνη(LH), Ελεύθερη Τριωδοθυρονίνη(FT3), Ελεύθερη Θυροξίνη(FT4), Τριωδοθυρονίνη (T3), Θυροξίνη(T4), Θυρεοειδότροπος Ορμόνη(TSH), Παραθορμόνη(PTH), Προγεστερόνη(PRG), Τεστοστερόνη(Testo), Προλακτίνη(PRL), Διυδροεπιανδροστερόνη(DHEA-S), Σφαιρίνη Δεσμεύουσα τις Ορμόνες Φύλου(SHBG), β-χοριακή Γοναδοτροπίνη(β-hCG), Ινσουλίνη. Νεοπλασματικοί Δείκτες: Καρκινοεμβρυικό Αντιγόνο(CEA), Α- Εμβρυική Σφαιρίνη(AFP), Καρκινικό Αντιγόνο 15-3(CA 15-3), Καρκινικό Αντιγόνο 19-9(CA19-9), Καρκινικό Αντιγόνο125(CA 125), Ολικό Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο(PSA Total), Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA free) Φάρμακα: Διγοξίνη(Digoxin), Καρβαμαζεπίνη(Carbamazepine), Βαλπροϊκό Οξύ(Valproic Acid), Θεοφυλλίνη(Theophylline), Λίθιο(Li). Άλλες Εξετάσεις: Βιταμίνη Β12, 25-Υδροξύ -βιταμίνη D(25-OH- Vitamin-D), Φερριτίνη, Φυλλικό Οξύ(Folate Acid), C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη(CRP).	

***Οι εξετάσεις μπορεί να προσφερθούν με εφαρμοσμένα πρωτόκολλα στους αναλυτές από άλλες εταιρείες που έχουν τις εξετάσεις.**



- Για την τροπονίνη, θα αξιολογηθεί και ο αναλυτικός χρόνος (TAT από θέση stand by).
- Οι προσφορές θα αξιολογηθούν και θα γίνουν δεκτές μόνο για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων και όχι για μέρος αυτών.
- Επίσης η κάθε εταιρεία μπορεί να προσφέρει επιπλέον εξετάσεις που δεν ζητούνται αλλά πραγματοποιούνται στον ίδιο αναλυτή.

1. ΟΡΓΑΝΟΛΟΓΙΑ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1) Ο μειοδότης του διαγωνισμού αντιδραστηρίων υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο προς χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού όλο τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις προαναφερθείσες εξετάσεις. Επίσης υποχρεούται να συντηρεί τον εξοπλισμό και να παρέχει στο εργαστήριο τεχνική υποστήριξη. Ο εξοπλισμός που απαιτείται, αποτελείται από δύο τουλάχιστον ανεξάρτητα αναλυτικά συστήματα.
- 2) Κάθε σύστημα θα πρέπει να αποτελεί ενοποιημένη πλατφόρμα ανάλυσης κλινικής χημείας και ανοσοχημείας επεκτάσιμη και διαμορφώσιμη, αποτελούμενο α) από μία ή περισσότερες φωτομετρικές μονάδες, β) μονάδα ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE) και γ) ανοσοχημική μονάδα . Να είναι ενιαίο σύστημα το οποίο να διαθέτει κοινή μονάδα ελέγχου & κοινό σημείο φόρτωσης/ εκφόρτωσης δειγμάτων, ώστε να εκτελεί ταυτόχρονα οποιαδήποτε από τις ζητούμενες παραμέτρους.
- 3) Να διαθέτει περιοχή προσωρινής αποθήκευσης και ομαδοποίηση δειγμάτων για ανάλυση σε αναλυτές εκτός συστήματος και η δυνατότητα δημιουργίας ομάδων δειγμάτων για αρχειοθέτηση.
- 4) Κάθε σύστημα , να δέχεται τουλάχιστον 100 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση . Η φόρτωση δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο. Επίσης να υπάρχει εναλλακτική λύση φόρτωσης δειγμάτων σε περίπτωση βλάβης ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.
- 5) Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις προ-αραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.
- 6) Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια, micro cups, καψάκια σε σωληνάρια, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.
- 7) Να διαθέτει συνεχή και απεριόριστη φόρτωση STAT δειγμάτων από ειδικό υποδοχέα.
- 8) Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
- 9) Να υποστηρίζει teleservice και επιστημονική υποστήριξη, πρόγραμμα αξιολόγησης ποιότητας, on –line ηλεκτρονική αποστολή και ενημέρωση εφαρμογών, βαθμονομητών, διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου.
- 10) Θα εκτιμηθεί θετικά το σύστημα να διαθέτει θερμοστατούμενο χώρο για QC, Calibrators.
- 11) Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.
- 12) Το σύστημα ποιοτικού ελέγχου (QC), να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρεμβάση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.
- 13) Οι αναλυτές θα πρέπει:
 - Να είναι αμεταχειρίστοι και τελευταίας τεχνολογίας
 - Να παραχωρηθούν οι απαιτούμενοι εκτυπωτές για κάθε προσφερόμενο αναλυτή
 - Να είναι συνδεδεμένοι με μονάδα UPS, που θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος. Να αναφερθεί δε ο χρόνος αυτονομίας .
 - Να έχουν τις κατά το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε παρουσία χειριστών
 - Να διαθέτουν θύρα επικοινωνίας για τη σύνδεση στο LIS
 - Να μην απαιτείται από το εργαστήριο επιπλέον εξοπλισμός πλην του προσφερόμενου.
- 14) Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας του νερού του δικτύου παροχής στο νοσοκομείο, σύμφωνα με τις προδιαγραφές λειτουργίας του προσφερόμενου βιοχημικού αναλυτή, με παροχή κατάλληλου συστήματος που θα εγκατασταθεί ταυτόχρονα και η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει την πλήρη συντήρηση.
- 15) Σύστημα για την εξαγωγή στατιστικών πληροφοριών, πχ αριθμός test/δείγμα, σύνολο/εξέταση κλπ εφόσον διατίθενται Για τη διεκπεραίωση της αναλυτικής φάσης οι προσφέροντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να αναφέρουν τον τύπο των αναλυτών που προσφέρουν , τα χαρακτηριστικά τους , τον αριθμό των αναλυτών κάθε τύπου που θα εγκαταστήσουν με την υπογραφή της σύμβασης.
- 16) Οι προμηθευτές υποχρεούνται να συνδέσουν τους αναλυτές με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου ή και να προτείνουν εναλλακτική λύση, καλύπτοντας το κόστος σύνδεσης για κάθε προσφερόμενο αναλυτή καθώς και αν απαιτείται η αναβάθμιση του software και του hardware.
- 17) Να κατατεθεί προσχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο (για το λόγο αυτό να ζητηθεί σχέδιο του χώρου) .
- 18) Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο, μη εξαιρουμένων των αργιών.



Σε περίπτωση βλάβης που η αποκατάσταση της θεωρείται μακρόχρονη, πέρα των 3 ημερών, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση της αντικατάστασης του με άλλον αναλυτή ιδίου τύπου και με χρήση ιδίων αντιδραστηρίων, μέχρι πλήρους αποκατάστασης της βλάβης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΡΟΥΤΙΝΑ-ΕΦΗΜΕΡΙΑ

A. Να διατεθούν δύο (2) όμοιας τεχνολογίας Αναλυτικά Συστήματα, με τα εξής χαρακτηριστικά :

α) Φωτομετρική υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 1.200 τεστ / ώρα , β) ISE υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 600 Tests / ώρα και γ) ανοσοχημική υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 200 tests / ώρα .

α) Φωτομετρική υπομονάδα .

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access).
2. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας και η δειγματοληψία τους να πραγματοποιείται σε χρόνο μικρότερο του ενός λεπτού.
3. Να αναλύει ταυτόχρονα ορό αίματος, πλάσμα αίματος, ούρα, ENY,ολικό αίμα και άλλα βιολογικά υγρά.
4. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο αντιδραστηρίων για τουλάχιστον 50 διαφορετικές εξετάσεις. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή μέσω γραμμικού κώδικα.
5. Να ανιχνεύει στο δείγμα την λιπαιμία , την αιμόλυση και τον ίκτερο, με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.
6. Να διαθέτει πλενόμενες κυβέττες .
7. Να έχει όσο το δυνατόν μικρότερες απαιτήσεις σε παρουσία χειριστών.
8. Τα αντιδραστήρια να είναι κατά προτίμηση υγρά, έτοιμα προς χρήση.

β) Υπομονάδα ISE .

Να διαθέτει ξεχωριστό ρύγχος δείγματος ISE με ανίχνευση πήγματος .

Να διαθέτει ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια και να εκτελεί 600 tests ηλεκτρολυτών / ώρα.

γ) Ανοσοχημική υπομονάδα.

- 1) Να είναι Random access αναλυτής χημειοφωταύγειας με παραγωγικότητα τουλάχιστον 200 tests / ώρα.
- 2) Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης η άλλη τεχνολογία η οποία να διασφαλίζει 100% την αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα, για την ασφαλή διαχείριση των δειγμάτων.
- 3) Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια τους.
- 4) Να διαθέτει τουλάχιστον 25 θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοστατούμενο χώρο .
- 5) Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων καθώς και η θέση αντιδραστηρίων , η ημερομηνία λήξης , η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή , ο αριθμός παρτίδας, η αναγκαιότητα βαθμονόμησης κ.λ.π. να γίνονται αυτόματα μέσω ενσωματωμένου barcode reader .
- 6) Το πρώτο αποτέλεσμα να δίνεται στο μικρότερο δυνατό χρόνο και ειδικά για τις ανοσολογικές παραμέτρους & ο παραπάνω χρόνος για όλες τις εξετάσεις είναι μικρότερος των 30 λεπτών. Οι επείγουσες καρδιακές παράμετροι (Τροπονίνη, CK-MB) να δίδουν αποτέλεσμα σε χρόνο μικρότερο των 15 λεπτών.
- 7) Να υπάρχει πραγματική δυνατότητα άμεσης και ευκολής μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά την διάρκεια των αναλύσεων χωρίς να χρειάζεται να αφαιρεθεί δείγμα ρουτίνας.
- 8) Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων QUALITY CONTROL σύμφωνα με τους κανόνες Levey-Jennings & Yoden Plot (Realtime QC).

Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

B. Να διατεθεί ένας (1) αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ-ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ/ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ
---------------------------------------	---------------------------------



	(ΕΤΗΣΙΕΣ)
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
ΦΛΟΙΟΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	100
ΙΝΣΟΥΛΙΝΟΜΟΡΦΟΣ ΑΥΞΗΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΩΝ Ι	100
ΑΥΞΗΤΙΚΗ ΟΡΜΟΝΗ	400
ΑΛΔΟΣΤΕΡΟΝΗ	100
ΡΕΝΙΝΗ	200
ΟΡΜΟΝΕΣ/ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΑΒΗΤΗ	
ΠΕΠΤΙΔΙΟ C	250

- 1) Να είναι Random access αναλυτής χημειοφωταύγειας με παραγωγικότητα τουλάχιστον 80 tests / ώρα.
 - 2) Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης ή άλλη τεχνολογία η οποία να διασφαλίζει 100% την αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα, για την ασφαλή διαχείριση των δειγμάτων.
 - 3) Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια τους.
 - 4) Να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοστατούμενο χώρο .
 - 5) Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων καθώς και η θέση αντιδραστηρίων , η ημερομηνία λήξης , η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή , ο αριθμός παρτίδας, η αναγκαιότητα βαθμονόμησης κ.λ.π. να γίνονται αυτόματα μέσω ενσωματωμένου barcode reader .
 - 6) Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων QUALITY CONTROL σύμφωνα με τους κανόνες Levey-Jennings & Yoden Plot (Realtime QC).
- Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Οι ελάχιστες υπηρεσίες που θα πρέπει να παρέχονται :

- Υποστήριξη από απόσταση (remote access)
- Επιστημονική υποστήριξη
- Τεχνική υποστήριξη.
- Συνεχή ενημέρωση για αλλαγές & εξελίξεις στο software των αναλυτών ή στα αντιδραστήρια
- Τηλεφωνική Γραμμή Υποστήριξης με κάλυψη σε αργίες / μη εργάσιμες (Hotline)

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ



Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει τα παρακάτω ελάχιστα τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να προσφερθεί ένα (1) συμπαγές και αυτόνομο προαναλυτικό σύστημα προετοιμασίας δειγμάτων, το οποίο να ταυτοποιεί τα δείγματα μέσω γραμμωτού κώδικα (barcode) και να αναγνωρίζει τον προγραμματισμό των εξετάσεων του παραπεμπτικού του δείγματος μέσω επικοινωνίας με το LIS.
2. Να διαθέτει χώρο υποδοχής δειγμάτων με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης κατά την εισαγωγή τους στο εργαστήριο, με ελάχιστη χωρητικότητα 200 δειγμάτων. Να προβλέπεται προγραμματισμός και διαχείριση κατά προτεραιότητα για τα επείγοντα δείγματα (STAT) στην είσοδο του συστήματος.
3. Να δέχεται ταυτόχρονα σωληνάρια δειγμάτων διαφορετικών διαστάσεων, ύψους και διαμέτρου, οποιουδήποτε τύπου πώματος ή άνευ πώματος, σε δειματοφορείς γενικής χρήσεως και σε φορείς δειγμάτων διάφορων αναλυτικών συστημάτων. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματου αποπωματισμού σωληναρίων διαφορετικών ειδών (πωμάτων και μεγεθών) και τη δυνατότητα της ταυτόχρονης διαχείρισης ήδη αποπωματισμένων σωληναρίων.
4. Να ανιχνεύει το επίπεδο στάθμης του δείγματος, να υπολογίζει το διαθέσιμο όγκο ορού ή πλάσματος ακόμα και στην περίπτωση που υπάρχουν πάνω στην επιφάνεια του σωληναρίου επικολλημένες ετικέτες.
5. Να διενεργεί κατ' επιλογή, ανάλογα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου, μερισματοποίηση (aliquoting) του αρχικού δείγματος σε δευτερογενή σωληνάρια. Να μπορεί να δημιουργεί τουλάχιστον πέντε (5) δευτερογενή σωληνάρια, τα οποία να επισημαίνει με γραμμωτό κώδικα για την αναγνώρισή τους από τους αναλυτές.
6. Να πραγματοποιεί ανίχνευση πήγματος (clot detection), ώστε να λειτουργεί ως ασφαλιστική δικλείδα προστασίας των αναλυτών σε πρώτο επίπεδο και να συμβάλλει στην πιο έγκαιρη διαχείριση αυτών των δειγμάτων από το εργαστήριο.
7. Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα για την αναρρόφηση και διανομή των δειγμάτων, ώστε να εξαλείφονται οι πιθανότητες επιμόλυνσης (carry-over). Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση.
8. Να ομαδοποιεί και να ταξινομεί τα δείγματα σε φορείς δειγμάτων διαφόρων τύπων. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα φόρτωσης των δειγμάτων στους δειματοφορείς (racks) αναλυτών διαφόρων κατασκευαστικών οίκων. Να κατατεθεί κατάλογος με όλους τους συμβατούς δειματοφορείς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ώστε να αξιολογηθεί.
9. Μετά την ολοκλήρωση των αναλύσεων, για την περαιτέρω διαχείριση των δειγμάτων, να διαθέτει τη δυνατότητα εκ νέου ομαδοποίησης τους, με βάση τα κριτήρια του εργαστηρίου όπως την απομόνωση των δειγμάτων που έχουν εκκρεμότητα εξετάσεων, την αρχειοθέτηση τους και την ανάκληση αρχειοθετημένων δειγμάτων.
10. Το συνολικό μήκος του προαναλυτικού συστήματος να μην ξεπερνάει τα 5,0m (μέτρα), λόγω περιορισμένου χώρου του εργαστηρίου. Να δοθούν προς αξιολόγηση οι διαστάσεις του προσφερόμενου συστήματος, καθώς και τυχόν ιδιαίτερες απαιτήσεις του κατασκευαστή κατά την λειτουργία του.

Να προσφερθούν οι ποσότητες όλων των απαραίτητων υλικών για τη λειτουργία του προαναλυτικού συστήματος προετοιμασίας δειγμάτων όπως, ρύγχη μεταφοράς δείγματος (tips), δευτερογενή σωληνάρια (aliquot tubes), ετικέτες barcode, τα οποία απαιτούνται για την παραγωγή 100.000 δευτερογενών σωληναρίων ετησίως, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου. Για περαιτέρω ποσότητες που τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης και θα επιβαρύνουν τον Νοσοκομείο, να προσφερθεί η τιμή συσκευασίας των ανωτέρω ειδών



2.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ -ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ

Ο αναλυτής θα λειτουργεί σε 24ωρη βάση .

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ-ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ/ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ (ΕΤΗΣΙΕΣ)
ΕΝΖΥΜΑ	
ΕΝΖΥΜΑ	
ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ	24261
ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	10505
α-ΑΜΥΛΑΣΗ	8833
ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	24375
ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	1763
ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ	18163
ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ-ΜΒ (ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ)	2205
γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	11588
ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ	17056
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ	
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ	
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	7242
ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	14000
ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	1870
ΟΥΡΙΑ	26630
ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	5754
ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	26621
ΓΛΥΚΟΖΗ	24833
HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	4605
ΣΙΔΗΡΟΣ	2582
LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ (ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ)	



ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	7722
ΛΟΓΟΣ ΑΛΒΟΥΜΙΝΗΣ/ΣΦΑΙΡΙΝΩΝ	
ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	5667
ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	6000
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)	
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)	
ΑΣΒΕΣΤΙΟ	9900
ΜΑΓΝΗΣΙΟ	4541
ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	5780
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ Η ΒΙΟΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ	
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)	
ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	25206
ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	26039
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ	
ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ	
ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	4875
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	
ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΡΔΙΟΑΓΓΕΙΑΚΟΥ	
ΔΙΓΟΞΙΝΗ	500
ΑΛΔΟΣΤΕΡΟΝΗ	100
ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
ΙΣΟΕΝΖΥΜΟ ΜΒ ΤΗΣ ΚΡΕΑΤΙΝΟΚΙΝΑΣΗΣ(ΜΑΖΑ)	500
ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ	7374
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Βιοχημικές εξετάσεις:Γλυκόζη, Ουρία, Κρεατινίνη, Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο, Ασβέστιο, Φωσφόρος, Μαγνήσιο, Χολερυθρίνη Ολική, Χολερυθρίνη Άμεση, Ασπαρτική Αμινοτρασφεράση(AST), Αμινοτρασφεράση Αλανίνης(ALT), γ-Γλουταμυλοτρανσφεράση(γ-GT), Γαλακτική Αφυδρογονάση(LDH), Κρεατινική Κινάση(CPK), Αλκαλική Φωσφατάση, Αμυλάση, Χοληστερίνη, Τριγλυκερίδια, HDL-Χοληστερόλη, Ουρικό Οξύ, Ολικά Λευκώματα, Λευκωματίνη, Σίδηρος, Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα Ολική (ΤΙΒC). Καρδιακοί Δείκτες: Τροπονίνη, Κρεατινική Κινάση-MB Ενεργότητα (CK-MB), Ισοέζυμο ΜΒ της Κρεατοκινάσης(Μάζα) Ορμόνες : Θυρεοειδότροπος Ορμόνη(TSH).	



Φάρμακα: Διγοξίνη(Digoxin). Άλλες Εξετάσεις: C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη(CRP).	
--	--

2. ΟΡΓΑΝΟΛΟΓΙΑ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1) Ο μειοδότης του διαγωνισμού αντιδραστηρίων υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο προς χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού όλο τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις προαναφερθείσες εξετάσεις. Επίσης υποχρεούται να συντηρεί τον εξοπλισμό και να παρέχει στο εργαστήριο τεχνική υποστήριξη. Ο εξοπλισμός που απαιτείται, αποτελείται από ένα ανεξάρτητο αναλυτικό σύστημα.

2) Το σύστημα θα πρέπει να αποτελεί ενοποιημένη πλατφόρμα ανάλυσης κλινικής χημείας και ανοσοχημείας επεκτάσιμη και διαμορφώσιμη, αποτελούμενο α) από μία ή περισσότερες φωτομετρικές μονάδες, β) μονάδα ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE) και γ) ανοσοχημική μονάδα. Να είναι ενιαίο σύστημα το οποίο να διαθέτει κοινή μονάδα ελέγχου & κοινό σημείο φόρτωσης/ εκφόρτωσης δειγμάτων, ώστε να εκτελεί ταυτόχρονα οποιαδήποτε από τις ζητούμενες παραμέτρους.

3) Να διαθέτει περιοχή προσωρινής αποθήκευσης και ομαδοποίηση δειγμάτων για ανάλυση σε αναλυτές εκτός συστήματος και η δυνατότητα δημιουργίας ομάδων δειγμάτων για αρχειοθέτηση.

4) Το σύστημα, να δέχεται τουλάχιστον 100 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο. Επίσης να υπάρχει εναλλακτική λύση φόρτωσης δειγμάτων σε περίπτωση βλάβης ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.

5) Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις προ-αραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.

6) Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια, micro cups, καψάκια σε σωληνάρια, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.

7) Να διαθέτει συνεχή και απεριόριστη φόρτωση STAT δειγμάτων από ειδικό υποδοχέα.

8) Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων και αντιδραστηρίων.

9) Να υποστηρίζει teleservice και επιστημονική υποστήριξη, πρόγραμμα αξιολόγησης ποιότητας, on –line ηλεκτρονική αποστολή και ενημέρωση εφαρμογών, βαθμονομητών, διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου.

10) Θα εκτιμηθεί θετικά το σύστημα να διαθέτει θερμοστατούμενο χώρο για QC, Calibrators.

11) Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.

12) Το σύστημα ποιοτικού ελέγχου (QC), να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρεμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.

13) Ο αναλυτής θα πρέπει:

- Να είναι αμεταχειρίστος και τελευταίας τεχνολογίας
- Να παραχωρηθούν οι απαιτούμενοι εκτυπωτές για κάθε προσφερόμενο αναλυτή
- Να είναι συνδεδεμένοι με μονάδα UPS, που θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος. Να αναφερθεί δε ο χρόνος αυτονομίας.
- Να έχουν τις κατά το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε παρουσία χειριστών
- Να διαθέτουν θύρα επικοινωνίας για τη σύνδεση στο LIS
- Να μην απαιτείται από το εργαστήριο επιπλέον εξοπλισμός πλην του προσφερόμενου.

14) Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας του νερού του δικτύου παροχής στο νοσοκομείο, σύμφωνα με τις προδιαγραφές λειτουργίας του προσφερόμενου βιοχημικού αναλυτή, με παροχή κατάλληλου συστήματος που θα εγκατασταθεί ταυτόχρονα και η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει την πλήρη συντήρηση.

15) Σύστημα για την εξαγωγή στατιστικών πληροφοριών, πχ αριθμός test/δείγμα, σύνολο/εξέταση κλπ εφόσον διατίθενται. Για τη διεκπεραίωση της αναλυτικής φάσης οι προσφέροντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να αναφέρουν τον τύπο των αναλυτών που προσφέρουν, τα χαρακτηριστικά τους, τον αριθμό των αναλυτών κάθε τύπου που θα εγκαταστήσουν με την υπογραφή της σύμβασης.

16) Οι προμηθευτές υποχρεούνται να συνδέσουν τους αναλυτές με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου ή και να προτείνουν εναλλακτική λύση, καλύπτοντας το κόστος σύνδεσης για κάθε προσφερόμενο αναλυτή καθώς και αν απαιτείται η αναβάθμιση του software και του hardware.



17) Να κατατεθεί προσχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο (για το λόγο αυτό να ζητηθεί σχέδιο του χώρου) .

18) Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο, μη εξαιρουμένων των αργιών.

Σε περίπτωση βλάβης που η αποκατάσταση της θεωρείται μακρόχρονη, πέρα των 3 ημερών, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση της αντικατάστασης του με άλλον αναλυτή ίδιου τύπου και με χρήση ιδίων αντιδραστηρίων, μέχρι πλήρους αποκατάστασης της βλάβης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΡΟΥΤΙΝΑ–ΕΦΗΜΕΡΙΑ

Να διατεθεί ένα (1) Αναλυτικό Σύστημα , με τα εξής χαρακτηριστικά :

α) Φωτομετρική υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 600 τεστ / ώρα , β) ISE υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 200 Tests / ώρα και γ) ανοσοχημική υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 160 tests / ώρα .

α) Φωτομετρική υπομονάδα .

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access).
2. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας και η δειγματοληψία τους να πραγματοποιείται σε χρόνο μικρότερο του ενός λεπτού.
3. Να αναλύει ταυτόχρονα ορό αίματος, πλάσμα αίματος, ούρα, ΕΝΥ,ολικό αίμα και άλλα βιολογικά υγρά.
4. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο αντιδραστηρίων για τουλάχιστον 40 διαφορετικές εξετάσεις. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή μέσω γραμμικού κώδικα.
5. Να ανιχνεύει στο δείγμα την λιπαιμία , την αιμόλυση και τον ίκτερο, με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.
6. Να διαθέτει πλενόμενες κυβέττες .
7. Να έχει όσο το δυνατόν μικρότερες απαιτήσεις σε παρουσία χειριστών.
8. Τα αντιδραστήρια να είναι κατά προτίμηση υγρά, έτοιμα προς χρήση.

β) Υπομονάδα ISE .

Να διαθέτει ξεχωριστό ρύγχος δείγματος ISE με ανίχνευση πήγματος .

Να διαθέτει ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια και να εκτελεί 200 tests ηλεκτρολυτών / ώρα.

γ) Ανοσοχημική υπομονάδα.

- 1) Να είναι Random access αναλυτής χημιοφωταύγειας με παραγωγικότητα τουλάχιστον 160 tests / ώρα.
- 2) Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης η άλλη τεχνολογία η οποία να διασφαλίζει 100% την αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα, για την ασφαλή διαχείριση των δειγμάτων.
- 3) Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια τους.
- 4) Να διαθέτει τουλάχιστον 15 θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοστατούμενο χώρο .
- 5) Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων καθώς και η θέση αντιδραστηρίων , η ημερομηνία λήξης , η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή , ο αριθμός παρτίδας, η αναγκαιότητα βαθμονόμησης κ.λ.π. να γίνονται αυτόματα μέσω ενσωματωμένου barcode reader .
- 6) Το πρώτο αποτέλεσμα να δίνεται στο μικρότερο δυνατό χρόνο και ειδικά για τις ανοσολογικές παραμέτρους & ο παραπάνω χρόνος για όλες τις εξετάσεις είναι μικρότερος των 30 λεπτών. Οι επείγουσες καρδιακές παράμετροι (Τροπονίνη, CK-MB) να δίδουν αποτέλεσμα σε χρόνο μικρότερο των 15 λεπτών.
- 7) Να υπάρχει πραγματική δυνατότητα άμεσης και ευκολής μέτρησης επείγοντων δειγμάτων (STAT) κατά την διάρκεια των αναλύσεων χωρίς να χρειάζεται να αφαιρεθεί δείγμα ρουτίνας.
- 8) Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων QUALITY CONTROL σύμφωνα με τους κανόνες Levey-Jennings & Yoden Plot (Realtime QC).

Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Οι ελάχιστες υπηρεσίες που θα πρέπει να παρέχονται :

- Υποστήριξη από απόσταση (remote access)
- Επιστημονική υποστήριξη
- Τεχνική υποστήριξη.



- Συνεχή ενημέρωση για αλλαγές & εξελίξεις στο software των αναλυτών ή στα αντιδραστήρια
- Τηλεφωνική Γραμμή Υποστήριξης με κάλυψη σε αργίες / μη εργάσιμες (Hotline)

3. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ

Ο αναλυτής θα λειτουργεί σε 24ωρη βάση .

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ-ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ/ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ (ΕΤΗΣΙΕΣ)
ΕΝΖΥΜΑ	
ΕΝΖΥΜΑ	
ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ	9736
ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	3392
α-ΑΜΥΛΑΣΗ	2301
ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	9736
ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	108
ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ	3587
ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ-MB (ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ)	200
γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	5169
ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ	2975
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ	
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ	
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	4551
ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	2060
ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	2060
ΕΜΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	2060
ΟΥΡΙΑ	9825
ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	2493
ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	10512
ΓΛΥΚΟΖΗ	9945
HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	2190



ΣΙΔΗΡΟΣ	2493
ΟΛΙΚΗ ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ	200
ΓΑΛΑΚΤΚΟ ΟΞΥ	158
LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ (ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ)	2190
ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	4551
ΛΟΓΟΣ ΑΛΒΟΥΜΙΝΗΣ/ΣΦΑΙΡΙΝΩΝ	4551
ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	2448
ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	1835
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)	
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)	
ΑΜΜΩΝΙΑ	217
ΜΑΓΝΗΣΙΟ	2598
ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	4032
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ Η ΒΙΟΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ	
ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ (ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)	
ΑΣΒΕΣΤΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	4779
ΧΛΩΡΙΟΥΧΑ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	9587
ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	10038
ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	10065
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ	
ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	10
ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ	687
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	
ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ	64
ΦΑΙΝΟΒΑΡΒΙΤΑΛΗ	28
ΦΑΙΝΥΤΟΪΝΗ	28
ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ	399



ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΕΡΓΙΑΣ	
ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΕΡΓΙΑΣ	
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ (ΤΡΟ)	1212
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (Τg)	1206
ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ	
ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ	
ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	1016
ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ	1271
ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	2000
ΘΥΡΟΞΙΝΗ	1966
ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	462
ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	10000
ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	2422
ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ	500
ΔΕΙΚΤΕΣ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΩΝ-ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ	
ΔΕΙΚΤΕΣ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΩΝ-ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ	
C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ	9178
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Βιοχημικές εξετάσεις: Γλυκόζη, Ουρία, Κρεατινίνη, Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο, Ασβέστιο, Φωσφόρος, Μαγνήσιο, Χοληρυθρίνη Ολική, Χοληρυθρίνη Άμεση, Ασπαρτική Αμινοτρασφεράση (AST), Αμινοτρασφεράση Αλανίνης (ALT), γ-Γλουταμυλοτρασφεράση (γ-GT), Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH), Κρεατινική Κινάση (CPK), Αλκαλική Φωσφατάση, Αμυλάση, Χοληστερίνη, Τριγλυκερίδια, HDL-Χοληστερόλη, Ουρικό Οξύ, Ολικά Λευκώματα, Λευκωματίνη, Σίδηρος, Σιδηροδεσμευτική Ικανότητα Ολική (TIBC). Καρδιακοί Δείκτες: Ενεργότητα (CK-MB) Φάρμακα: Διγοξίνη (Digoxin), Καρβαμαζεπίνη (Carbamazepine), Βαλπροϊκό Οξύ (Valproic Acid), Φαινυτοΐνη (Phenytoin), Φαινοβαρβιτάλη (Phenobarbital). Άλλες Εξετάσεις: C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP).	

3. ΟΡΓΑΝΟΛΟΓΙΑ



ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1) Ο μειοδότης του διαγωνισμού αντιδραστηρίων υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο προς χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού όλο τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις προαναφερθείσες εξετάσεις. Επίσης υποχρεούται να συντηρεί τον εξοπλισμό και να παρέχει στο εργαστήριο τεχνική υποστήριξη. Ο εξοπλισμός που απαιτείται, αποτελείται από ένα ανεξάρτητο αναλυτικό σύστημα*.

2) Το σύστημα θα πρέπει να αποτελεί ενοποιημένη πλατφόρμα ανάλυσης κλινικής χημείας και ανοσοχημείας επεκτάσιμη και διαμορφώσιμη, αποτελούμενο α) από μία ή περισσότερες φωτομετρικές μονάδες, β) μονάδα ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE) και γ) ανοσοχημική μονάδα. Να είναι ενιαίο σύστημα το οποίο να διαθέτει κοινή μονάδα ελέγχου & κοινό σημείο φόρτωσης/ εκφόρτωσης δειγμάτων, ώστε να εκτελεί ταυτόχρονα οποιαδήποτε από τις ζητούμενες παραμέτρους.

3) Να διαθέτει περιοχή προσωρινής αποθήκευσης και ομαδοποίηση δειγμάτων για ανάλυση σε αναλυτές εκτός συστήματος και η δυνατότητα δημιουργίας ομάδων δειγμάτων για αρχειοθέτηση.

4) Το σύστημα, να δέχεται τουλάχιστον 100 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο. Επίσης να υπάρχει εναλλακτική λύση φόρτωσης δειγμάτων σε περίπτωση βλάβης ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.

5) Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις προ-αραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.

6) Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια, micro cups, καψάκια σε σωληνάριο, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.

7) Να διαθέτει συνεχή και απεριόριστη φόρτωση STAT δειγμάτων από ειδικό υποδοχέα.

8) Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων και αντιδραστηρίων.

9) Να υποστηρίζει teleservice και επιστημονική υποστήριξη, πρόγραμμα αξιολόγησης ποιότητας, on –line ηλεκτρονική αποστολή και ενημέρωση εφαρμογών, βαθμονομητών, διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου.

10) Θα εκτιμηθεί θετικά το σύστημα να διαθέτει θερμοστατούμενο χώρο για QC, Calibrators.

11) Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.

12) Το σύστημα ποιοτικού ελέγχου (QC), να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρεμβάση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.

13) Ο αναλυτής θα πρέπει:

- Να είναι αμεταχειρίσιμος και τελευταίας τεχνολογίας
- Να παραχωρηθούν οι απαιτούμενοι εκτυπωτές για κάθε προσφερόμενο αναλυτή
- Να είναι συνδεδεμένοι με μονάδα UPS, που θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος. Να αναφερθεί δε ο χρόνος αυτονομίας.
- Να έχουν τις κατά το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε παρουσία χειριστών
- Να διαθέτουν θύρα επικοινωνίας για τη σύνδεση στο LIS
- Να μην απαιτείται από το εργαστήριο επιπλέον εξοπλισμός πλην του προσφερόμενου.

14) Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας του νερού του δικτύου παροχής στο νοσοκομείο, σύμφωνα με τις προδιαγραφές λειτουργίας του προσφερόμενου βιοχημικού αναλυτή, με παροχή κατάλληλου συστήματος που θα εγκατασταθεί ταυτόχρονα και η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει την πλήρη συντήρηση.

15) Σύστημα για την εξαγωγή στατιστικών πληροφοριών, πχ αριθμός test/δείγμα, σύνολο/εξέταση κλπ εφόσον διατίθενται. Για τη διεκπεραίωση της αναλυτικής φάσης οι προσφέροντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να αναφέρουν τον τύπο των αναλυτών που προσφέρουν, τα χαρακτηριστικά τους, τον αριθμό των αναλυτών κάθε τύπου που θα εγκαταστήσουν με την υπογραφή της σύμβασης.

16) Οι προμηθευτές υποχρεούνται να συνδέσουν τους αναλυτές με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου ή και να προτείνουν εναλλακτική λύση, καλύπτοντας το κόστος σύνδεσης για κάθε προσφερόμενο αναλυτή καθώς και αν απαιτείται η αναβάθμιση του software και του hardware.

17) Να κατατεθεί προσχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο (για το λόγο αυτό να ζητηθεί σχέδιο του χώρου).

18) Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο, μη εξαιρουμένων των αργιών.

Σε περίπτωση βλάβης που η αποκατάσταση της θεωρείται μακρόχρονη, πέρα των 3 ημερών, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση της αντικατάστασης του με άλλον αναλυτή ιδίου τύπου και με χρήση ιδίων αντιδραστηρίων, μέχρι πλήρους αποκατάστασης της βλάβης.

*** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΗ Η ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΝΟΣ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΘΟΥΝ 1 ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΚΑΙ 1 ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΑΛΟΓΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΗΣΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ.**



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΡΟΥΤΙΝΑ-ΕΦΗΜΕΡΙΑ

Να διατεθεί ένα (1) Αναλυτικό Σύστημα , με τα εξής χαρακτηριστικά :

α) Φωτομετρική υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 600 τεστ / ώρα , β) ISE υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 200 Tests / ώρα και γ) ανοσοχημική υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 160 tests / ώρα .

α) Φωτομετρική υπομονάδα .

1 Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access).

2 Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας και η δειγματοληψία τους να πραγματοποιείται σε χρόνο μικρότερο του ενός λεπτού.

3 Να αναλύει ταυτόχρονα ορό αίματος, πλάσμα αίματος, ούρα, ENY,ολικό αίμα και άλλα βιολογικά υγρά.

4 Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο αντιδραστηρίων για τουλάχιστον 40 διαφορετικές εξετάσεις. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή μέσω γραμμικού κώδικα.

5 Να ανιχνεύει στο δείγμα την λιπαιμία , την αιμόλυση και τον ίκτερο, με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.

6 Να διαθέτει πλενόμενες κυβέττες .

7 Να έχει όσο το δυνατόν μικρότερες απαιτήσεις σε παρουσία χειριστών.

8 Τα αντιδραστήρια να είναι κατά προτίμηση υγρά, έτοιμα προς χρήση.

β) Υπομονάδα ISE .

Να διαθέτει ξεχωριστό ρύγχος δείγματος ISE με ανίχνευση πήγματος .

Να διαθέτει ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια και να εκτελεί 200 tests ηλεκτρολυτών / ώρα.

γ) Ανοσοχημική υπομονάδα.

1) Να είναι Random access αναλυτής χημειοφωταύγειας με παραγωγικότητα τουλάχιστον 160 tests / ώρα.

2) Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης η άλλη τεχνολογία η οποία να διασφαλίζει 100% την αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα, για την ασφαλή διαχείριση των δειγμάτων.

3) Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια τους.

4) Να διαθέτει τουλάχιστον 15 θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοστατούμενο χώρο .

5) Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων καθώς και η θέση αντιδραστηρίων , η ημερομηνία λήξης , η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή , ο αριθμός παρτίδας, η αναγκαιότητα βαθμονόμησης κ.λ.π. να γίνονται αυτόματα μέσω ενσωματωμένου barcode reader .

6) Το πρώτο αποτέλεσμα να δίνεται στο μικρότερο δυνατό χρόνο και ειδικά για τις ανοσολογικές παραμέτρους & ο παραπάνω χρόνος για όλες τις εξετάσεις είναι μικρότερος των 30 λεπτών. Οι επείγουσες καρδιακές παράμετροι (Τροπονίνη, CK-MB) να δίδουν αποτέλεσμα σε χρόνο μικρότερο των 15 λεπτών.

7) Να υπάρχει πραγματική δυνατότητα άμεσης και ευκολής μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά την διάρκεια των αναλύσεων χωρίς να χρειάζεται να αφαιρεθεί δείγμα ρουτίνας.

8) Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων QUALITY CONTROL σύμφωνα με τους κανόνες Levey-Jennings & Yoden Plot (Realtime QC).

Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.

Οι ελάχιστες υπηρεσίες που θα πρέπει να παρέχονται :

- Υποστήριξη από απόσταση (remote access)
- Επιστημονική υποστήριξη
- Τεχνική υποστήριξη.
- Συνεχή ενημέρωση για αλλαγές & εξελίξεις στο software των αναλυτών ή στα αντιδραστήρια
- Τηλεφωνική Γραμμή Υποστήριξης με κάλυψη σε αργίες / μη εργάσιμες (Hotline)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ



1. Διεθνής εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος για τις παρακάτω εξετάσεις:
GGT, ALT/SGPT, Albumin, Alkaline Phosphatase (ALP), Amylase, AST/SGOT, Bilirubin(Total), Bilirubin (Direct), Calcium (Total), Calcium Ionized, Chloride, Cholesterol(Total), Cholesterol LDL, HDL Cholesterol, , LDH , Cholinesterase, Cortisol, Creatine Kinase(CK), Creatinine, Glucose, Iron, TIBC, UIBC, Magnesium, Lithium, Phosphorus, Potassium, Protein(Total), Sodium, Triglycerides, Urea, Uric Acid, Thyroid Stimulating Hormone (TSH), T3 Total, T4 Total.
2. Να υπάρχει διεθνής μακροχρόνια εμπειρία που να αποδεικνύεται.
3. Να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες κάθε εργαστηρίου.
4. Να παρέχονται δείγματα από ανθρώπινο λυοφιλοποιημένο ορό.
5. Να παραλαμβάνεται προς ανάλυση τουλάχιστον 1 δείγμα το μήνα και για ένα έτος.
6. Να αποστέλλεται αναφορά για τα αποτελέσματα κάθε δείγματος στο εργαστήριο σε ηλεκτρονική μορφή μέσω διαδικτύου.
7. Η αποστολή των μετρήσεων να γίνεται μέσω διαδικτύου.
8. Να αποστέλλεται συνολική αναφορά END OF CYCLE REPORT μετά το πέρας του κύκλου για το σύνολο των εξετάσεων στην οποία να αναγράφεται και η κατάταξη του εργαστηρίου
9. Η εταιρεία να είναι σύμφωνη και να καλύπτει τις απαιτήσεις του ISO 17043: 2010 Requirements for Proficiency testing. Να αποδεικνύεται για το σύνολο των εξετάσεων του προγράμματος.
10. 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.

ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Διεθνής εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος για τις παρακάτω εξετάσεις:
Free T4, Free T3, T4, T3, TSH, AFP, HCG, Ferritin, Folate, B12, DHEA, DHEA-S, Estradiol, FSH, LH, Progesteron, Prolactin, Testosterone, Cortisol,
Digoxin, CA 125, CA 19-9, CA 15-3, CEA, PSA, FREE PSA, PSA FREE/RATIO, β-2 Microglobulin, Carbamazepine, IgE, Theophylline, Valproic Acid, 25-OH Vitamin D, C-peptide, Calcitonin, Digoxin, Insulin, PTH Intact, SHBG, ACE, AFP, Vitamin B12 .
2. Να υπάρχει διεθνής μακροχρόνια εμπειρία που να αποδεικνύεται.
3. Να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες κάθε εργαστηρίου.
4. Να παρέχονται δείγματα από ανθρώπινο λυοφιλοποιημένο ορό.
5. Να παραλαμβάνεται προς ανάλυση τουλάχιστον 1 δείγμα το μήνα και για ένα έτος.
6. Να αποστέλλεται αναφορά για τα αποτελέσματα κάθε δείγματος στο εργαστήριο σε ηλεκτρονική μορφή μέσω διαδικτύου.
7. Η αποστολή των μετρήσεων να γίνεται μέσω διαδικτύου.
8. Να αποστέλλεται συνολική αναφορά END OF CYCLE REPORT μετά το πέρας του κύκλου για το σύνολο των εξετάσεων στην οποία να αναφέρεται και η κατάταξη του εργαστηρίου.
9. Η εταιρεία να είναι σύμφωνη και να καλύπτει τις απαιτήσεις του ISO 17043: 2010 Requirements for Proficiency testing. Να αποδεικνύεται για το σύνολο των εξετάσεων του προγράμματος
10. 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.

ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

11. Διεθνής εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος για τις παρακάτω εξετάσεις:
BNP, CK MB Mass, Myoglobin, NT-proBNP, Troponin I, Troponin T, Homocystein
12. Να υπάρχει διεθνής μακροχρόνια εμπειρία που να αποδεικνύεται.
13. Να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες κάθε εργαστηρίου.
14. Να παρέχονται δείγματα βασιζόμενα σε ανθρώπινο ορό.
15. Να παραλαμβάνεται προς ανάλυση τουλάχιστον 1 δείγμα το μήνα και για ένα έτος.
16. Να αποστέλλεται αναφορά για τα αποτελέσματα κάθε δείγματος στο εργαστήριο σε ηλεκτρονική μορφή μέσω διαδικτύου.
17. Η αποστολή των μετρήσεων να γίνεται ηλεκτρονικά μέσω διαδικτύου.
18. Να αποστέλλεται συνολική αναφορά END OF CYCLE REPORT μετά το πέρας του κύκλου για το σύνολο των εξετάσεων στην οποία να αναγράφεται και η κατάταξη του εργαστηρίου.



19. Η εταιρεία να είναι σύμφωνη και να καλύπτει τις απαιτήσεις του ISO 17043: 2010 Requirements for Proficiency testing. Να αποδεικνύεται για το σύνολο των εξετάσεων.
20. 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.

ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΗΒΑ1c, ΗΒΑ2 ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

1. Διεθνής εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος για τις παρακάτω εξετάσεις:
ΗΒΑ1c, ΗΒΑ2
2. Να υπάρχει διεθνής μακροχρόνια εμπειρία που να αποδεικνύεται.
3. Να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες κάθε εργαστηρίου.
4. Να παρέχονται δείγματα από ανθρώπινο λυοφιλοποιημένο ορό.
5. Να παραλαμβάνεται προς ανάλυση τουλάχιστον 1 δείγμα το μήνα και για ένα έτος.
6. Να αποστέλλεται αναφορά για τα αποτελέσματα κάθε δείγματος στο εργαστήριο μέσω ταχυδρομείου καθώς επίσης και σε ηλεκτρονική μορφή.
7. Να αποστέλλεται συνολική αναφορά μετά το πέρας του κύκλου στην οποία να
8. αναγράφεται και η κατάταξη του εργαστηρίου.
9. Το πρόγραμμα να είναι εναρμονισμένο σύμφωνα με το ISO 17043
10. Η αποστολή των μετρήσεων να γίνεται μέσω διαδικτύου με κατάλληλο πρόγραμμα..
11. 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.