

**ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ 2016**  
**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ**  
**ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ**  
**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

**ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ:** Αιματολογικά Εργαστήρια Νοσοκομείων Σισμανόγλειο Γ.Ν.Α, Αμαλίας Φλέμιγκ, Παιδών Πεντέλης και Κλινικό Αιματολογικό Εργαστήριο Νοσοκομείου Σισμανόγλειο Γ.Ν.Α.

**ΠΟΣΟΤΗΤΑ:** (Προσδιορίζεται από τα συνημμένα φυλλάδια του Εργαστηρίου)

**ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

1. Υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, να ενσωματώνουν δε όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου νοσοκομειακού εργαστηρίου.
2. Να υπόκεινται **στους Ευρωπαϊκούς (CE Mark κλπ.)**, και διεθνείς γενικά κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι να κατονομάζονται και πιστοποιούνται.
3. Να υπάρχουν και να κατατεθούν έγκυρα πιστοποιητικά ISO τόσο για την κατασκευάστρια όσο και για την προμηθεύτρια εταιρεία.
4. Λειτουργία υπό τάση 220 V/50 Hz, μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS), με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - α. απόλυτη προσαρμογή λειτουργίας
  - β. πολύ καλή ποιότητα
  - γ. ισχύς ανάλογη προς αυτή που καταναλώνει ο αναλυτής
  - δ. οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης δικτύου και χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.
  - ε. Μέγιστη δυνατή αυτονομία. Να γίνει σχετική αναφορά.
5. Να αναφερθεί η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς του αναλυτή.
6. Λειτουργικοί με άνεση και ευκολία στην χρήση και την μελέτη των αποτελεσμάτων ακόμη και από μη ειδικευμένο προσωπικό εάν είναι δυνατό.
7. Να συνεργάζονται άμεσα, απόλυτα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα δείγματα και αναλώσιμα, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών. Επίσης, να πιστοποιείται η απόλυτη συμβατότητά τους με το συνοδό εξοπλισμό, καθώς και με όλα τα λοιπά αναλώσιμα του αναλυτή.
8. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητα να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

9. Να κατατεθεί φύλο συμμόρφωσης, όπου θα δίδονται απαντήσεις με κάθε λεπτομέρεια και με τη σειρά που αναφέρονται σε όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

**ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ  
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

<b>ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ</b>	
<b>α/ α</b>	<b>ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ</b>
1	ΑΥΤΟΜΑΤΟΙ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ
2	ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΗPLC ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ
3	ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ - ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ
4	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ
5	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ
6	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ Τ.Κ.Ε.
7	ΆΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ
8	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

**1] ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ.**

**1) ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΗΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ.**

*(Σύμφωνα με στοιχεία ΚΕΟΚΕΕ 2016)*

**ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ</b>	<b>ΑΓΓΛΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ</b>	<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ</b>	<b>ΚΛΙΝΙΚΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</b>	<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΜΓΚ</b>	<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ</b>
13.01.01.01.002	CBC-5			3.850	18.000

13.01.01.01.004	CBC-NRBC	90.500		28.551
13.01.01.01.005	CBC-NRBC- RET	5.000	9.100	614

Στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες απαιτούμενων αναλωσίμων και καταναλώσεων.

Στην οικονομική προσφορά να περιλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος.

2) ΕΝΑ ΞΕΚΙΝΗΜΑ( START UP) ΚΑΙ ΕΝΑ ΣΤΑΜΑΤΗΜΑ (SHUT DOWN) ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ.

3) CONTROLS (ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ)\*  
3 CONTROLS (1 NORMAL, 1 LOW, 1 HIGH)/ΗΜΕΡΑ

\*Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, HgB, HCT, MCV, PLT).

**Οι τεχνικές προδιαγραφές των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών δίνονται χωριστά για κάθε νοσοκομείο (Σισμανόγλειο Γ.Ν.Α, Αιματολογική κλινική Σισμανόγλειο Γ.Ν.Α, Αμαλία Φλέμιγκ, Παιδών Πεντέλης), σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου.**

**Το Εργαστήριο της Αιματολογικής Κλινικής εντάσσεται στο Αιματολογικό Τμήμα του Εργαστηριακού Τομέα με απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου 262/15-05-2017**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ  
ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ (2 ΟΜΟΙΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ).**

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριο, αμεταχείριστο και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 250 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρά φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Να γίνεται χρήση ακτίνων laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

**Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπυρήνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων (κωδικός εξέτασης ΚΕΟΚΕΕ 13.01.01.01.004 – Πλήρης Γενική Αίματος με επιπλέον**

*προσδιορισμό και των Ερυθροβλαστών NRBC), ώστε με έναν υπολογισμό οι ζητούμενες εξετάσεις θα ανέλθουν στις 90.500 ετησίως.*

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων.

Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης των κυττάρων αναλυτικά, καθώς και τα όρια γραμμικότητάς του στις παραμέτρους WBC, RBC, PLT, προκειμένου να αξιολογηθούν. Η γραμμικότητά του στα λευκά αιμοσφαίρια (WBC) να είναι τουλάχιστον έως  $250 \times 10^3/\mu\text{l}$  και στα αιμοπετάλια (PLT)  $2000 \times 10^3/\mu\text{l}$ .

5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους:
  - α. Το δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.
  - β. Το αιμοσφαιρινικό περιεχόμενο των ΔΕΚ.
  - γ. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

6. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων μεθόδων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα κλπ.
7. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηννα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
8. Να έχει δύο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 50 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάσει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (barcode), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για τη διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

9. Στο αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 100 δείγματα ανά ώρα.

10. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
11. Όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα του αναλυτή να είναι στα ελληνικά ή αγγλικά. Θα εκτιμηθούν θετικά τα ελληνικά.
12. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής μονάδα επεξεργασίας πληροφοριών (IPU), έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων και εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί, με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.  
Να συνοδεύεται και από σταθεροποιητή τάσης (UPS) και να μπορεί να συνδέεται με σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS).
13. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία-εργαστήρια στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.  
Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.
14. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
16. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες.
17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με τη χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με τη χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.
18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης για τουλάχιστον 40.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
19. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται

παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια), καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

20. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς το χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και τη διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από τη διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.
21. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα οι προσφερόμενοι αναλυτές να συνδέονται απευθείας και σε σειρά με συσκευή επίστρωσης και χρώσης επιχρισμάτων περιφερικού αίματος, για ενδεχόμενες μελλοντικές ανάγκες.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**  
**ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ.**

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριο, αμεταχειρίστο και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 250 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από το χειριστή, όπως αραιώσεις.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Να γίνεται χρήση ακτίνων laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και

τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπυρήνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων.

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων.

Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης των κυττάρων αναλυτικά, καθώς και τα όρια γραμμικότητάς του στις παραμέτρους WBC, RBC, PLT, προκειμένου να αξιολογηθούν. Η γραμμικότητά του στα λευκά αιμοσφαίρια (WBC) να είναι τουλάχιστον έως  $250 \times 10^3/\mu\text{l}$  και στα αιμοπετάλια (PLT)  $2000 \times 10^3/\mu\text{l}$ .

5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους:
  - α. Το δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.
  - β. Το αιμοσφαιρινικό περιεχόμενο των ΔΕΚ.
  - γ. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

6. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων μεθόδων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα κλπ.
7. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηνα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμμάτων και ιστογραμμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
8. Να έχει δύο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη τουλάχιστον 50 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια όλων των εταιρειών και να έχει τη δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (barcode), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για τη διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.



9. Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης της γενικής αίματος (χωρίς ΔΕΚ) να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα ανά ώρα.
10. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
11. Όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία η τα σφάλματα του αναλυτή να είναι στα ελληνικά ή αγγλικά. Θα εκτιμηθούν θετικά τα ελληνικά.
12. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής μονάδα επεξεργασίας πληροφοριών (IPU), έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων και εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί, με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.  
Να συνοδεύεται και από σταθεροποιητή τάσης (UPS) και να μπορεί να συνδέεται με σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS). Σε περίπτωση ελλείψεως LIS του εργαστηρίου, ο προμηθευτής να αναλάβει το κόστος της σύνδεσης αυτής.
13. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία-εργαστήρια στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.  
Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.
14. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
16. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά για κάθε μία από τις διαδικασίες.
17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με τη χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρείας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.
18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης για

τουλάχιστον 40.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).

- 19.** Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
- 20.** Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και τη διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από τη διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.
- 21.** Να προσφερθεί **εφεδρικός αιματολογικός αναλυτής** μικρότερης παραγωγικότητας με τις κάτωθι προδιαγραφές:
- 1)** Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι καινούριος, αμεταχειριστος και τελευταίας τεχνολογίας. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά ποιότητας κατά ISO των κατασκευαστικών οίκων και της προμηθεύτριας εταιρείας καθώς και οι δηλώσεις συμμόρφωσης CE των προσφερομένων ειδών.
  - 2)** Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 100  $\mu\text{L}$ .
  - 3)** Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από τη μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων. Να αναφερθούν τα όρια γραμμικότητας των λευκών.
  - 4)** Να μετρά την αιμοσφαιρίνη με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο, με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο.
  - 5)** Να μετρά ή να υπολογίζει τις παρακάτω διαγνωστικής σημασίας παραμέτρους:  
Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC), Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC), Αιματοκρίτη (HCT), Αιμοσφαιρίνη (HB), Μέσο όγκο ερυθρών (MCV), Μέση περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης (MCH), Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC), Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW), Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT), Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW), Αιμοπεταλιοκρίτη (PCT), Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV), Απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων & ποσοστό % λεμφοκυττάρων, Απόλυτο αριθμό ουδετεροφίλων & ποσοστό % ουδετεροφίλων, Απόλυτο αριθμό μονοπύρηνων & ποσοστό % μονοπύρηνων, Απόλυτο αριθμό ηωσινοφίλων & ποσοστό % ηωσινοφίλων, Απόλυτο αριθμό βασεοφίλων &

ποσοστό % βασηοφίλων.

Ο υπολογισμός του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων να πραγματοποιείται με άμεση ανίχνευση με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής με LASER. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης όλων των παραμέτρων και να τεκμηριωθεί επιστημονικά.

- 6) Να περιγραφούν αναλυτικά οι επισημάνσεις που μπορεί να δώσει ο αναλυτής.
- 7) Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 10 ιντσών, όπου να εμφανίζονται τα αποτελέσματα, τα ιστογράμματα και τα νεφελογράμματα λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων. Το μενού του αναλυτή να είναι στην ελληνική γλώσσα.
- 8) Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα.
- 9) Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου. Να περιγραφούν αναλυτικά.
- 10) Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης στάθμης των αντιδραστηρίων και αποβλήτων.
- 11) Να συνοδεύεται από εξωτερικό εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
- 12) Να διαθέτει δυο συστήματα δειγματοληψίας:
  - α. Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα (AIDS, ηπατίτιδα κλπ). Να διαθέτει ενσωματωμένο δειγματολήπτη 30 τουλάχιστον θέσεων με τη δυνατότητα μέτρησης και επειγόντων δειγμάτων. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) για τα δείγματα.
  - β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου.

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
- 13) Δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων τουλάχιστον 10.000 εξετάσεων.
- 14) Να μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό υπολογιστή μέσω θύρας USB για τη διασφάλιση υψηλής ταχύτητας και ασφάλεια των δεδομένων, καθώς και με σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS).
- 15) Να διατίθεται από την εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (Control) και πρότυπο αίμα βαθμονόμησης (Calibration) για τον ποιοτικό έλεγχο και τη βαθμονόμηση του αναλυτή σε τρία επίπεδα.
- 16) Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
- 17) Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία-εργαστήρια στα

οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ**  
**ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**  
**ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ.**

**1.** Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις, οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

**2.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει ολικό φλεβικό αίμα, και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 250 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρά αυτόματα από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.

**3.** Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους, τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου, δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Να γίνεται χρήση ακτίνων laser και κυτταρομετρία ροής για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

4. Για τη μέτρηση των ερυθρών και των αιμοπεταλίων να χρησιμοποιείται υδροδυναμική εστίαση. Επίσης, να έχει γραμμικότητα στα λευκά αιμοσφαίρια (WBC) τουλάχιστον έως  $200 \times 10^3/\mu\text{l}$  και στα αιμοπετάλια (PLT) έως  $2000 \times 10^3/\mu\text{l}$ .
5. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) να εμφανίζονται σε στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
6. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων μεθόδων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα κλπ. Να περιγραφεί η μέθοδος.
7. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη τουλάχιστον 30 θέσεων.

7.

Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια όλων των εταιρειών, καθώς και σωληνάρια με ανυψωμένο πυθμένα και να έχει τη δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (barcode reader), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, το ακροφύσιο να καθαρίζεται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

8. Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης να είναι 50 δείγματα CBC+DIFF ανά ώρα.
9. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
10. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά ή αγγλικά. Θα εκτιμηθούν θετικά τα ελληνικά.
11. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής ενσωματωμένη μονάδα επεξεργασίας πληροφοριών (IPU) και έγχρωμη οθόνη αφής για προβολή των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.  
Να συνοδεύεται και από σταθεροποιητή τάσης (UPS) και να μπορεί να συνδέεται με σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS).
12. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.

Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση

κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση, η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.

13. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
14. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως, να διαθέτει σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με τη χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με τη χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.
16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 10.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
17. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια), καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
18. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αιματολογικών αναλυτών.
19. Να προσφερθεί εφεδρικός αυτόματος αιματολογικός αναλυτής ίδιου τύπου, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, που θα χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.

**2] ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ HPLC  
ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ.**

ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΕΝΑΣ (1) ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ HPLC.

**ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΗΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ.**

*(Σύμφωνα με στοιχεία ΚΕΟΚΕΕ 2016)*

**ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ</b>	<b>ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ (ΠΛΗΝ ΜΟΡΙΑΚΩΝ) ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ</b>	<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ</b>
13.01.02.02.001	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ	140

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ  
ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ.**

1. Να βασίζεται στις αρχές χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC).
2. Να είναι αυτόματο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.
3. Να έχει τη δυνατότητα ποσοτικού προσδιορισμού μόνο της HbA<sub>1c</sub> και διαχωρισμού, αναγνώρισης και ποσοτικού προσδιορισμού των HbA<sub>1c</sub>, HbF, HbA<sub>2</sub> καθώς και HbC και HbS στο ίδιο δείγμα, χρησιμοποιώντας το ίδιο ρυθμιστικό διάλυμα, το ίδιο αντιδραστήριο και την ίδια στήλη έκλουσης, προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η χρήση του συστήματος, οι καταναλώσεις και η ευκολία χρήσης.
4. Ο αναλυτής να διαθέτει ακρίβεια στη μέτρηση της HbA<sub>2</sub> που να εκφράζεται με CV μικρότερο του 2% σε Intra Assay και Inter Assay precision.
5. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δειγματοφορέα για τουλάχιστον 30 δείγματα.
6. Ο χρόνος ανάλυσης των δειγμάτων να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος (3-7 min).
7. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία (όπως απεικόνιση κορυφών των κλασμάτων κ.λ.π.).
8. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με ηλεκτρονικό υπολογιστή με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών, καθώς και των χρωματογραφημάτων. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.
9. Κοινός οίκος κατασκευής αναλυτή και αντιδραστηρίων.
10. Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται (στήλη, ρυθμιστικά διαλύματα, αναλώσιμα, calibrators) να παρέχονται σε ενιαίο Kit το οποίο θα προσδιορίζεται για συγκεκριμένο αριθμό εξετάσεων.
11. Ο οίκος κατασκευής καταθέτει prospectus για τον συγκεκριμένο τύπο, που θα περιέχει γενικά χαρακτηριστικά της συσκευής.
12. Εγγυάται την καλή λειτουργία της συσκευής για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει τεχνικό, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό του τμήματος τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού της συσκευής, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού που απαιτούνται.
13. Έγγραφο εγγύηση - δήλωση για τη δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, κ.λ.π.).



### **3] ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ - ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ – ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ .**

ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΗ ΕΛΕΓΧΟ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ, ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ, ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ.

**ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΗΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ.**

*(Σύμφωνα με στοιχεία ΚΕΟΚΕΕ 2016)*

**ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ</b>	<b>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>	<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ</b>	<b>ΚΛΙΝΙΚΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</b>	<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΙΓΚ</b>	<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ</b>
<hr/>					
<b>ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΠΗΞΗΣ)</b>					
	PT				
13.02.01.01.001		45.000	5.000	11.251	1.078

13.02.01.02.001	APTT	38.000	5.000	9.399	2.215
13.02.01.03.001	TT		30		478
13.02.01.03.002	ΧΡΟΝΟΣ ΡΕΠΤΙΛΑΣΗΣ		30		
<b>ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΗΞΗΣ</b>					
13.02.02.01.001	FIB	6.500	4.500	435	
13.02.02.04.001	FACTOR V		500		
13.02.02.05.001	FACTOR VII		500		
13.02.02.07.001	FACTOR VIII		500		
13.02.02.08.001	FACTOR IX		500		
13.02.02.11.001	FACTOR XI		500		
13.02.02.12.001	FACTOR XII		500		
13.02.02.29.001	FACTOR VON WILLEBRAND		260		
<b>ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>					
13.02.03.20.001	Anti-Xa activity (Heparin, LMWH)		50		
<b>ΙΝΩΔΟΛΥΣΗ</b>					
13.02.05.01.001	a2 - Antiplasmin		200		
13.02.05.03.002	D-DIMER (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ)	15.000	4.200	1.292	
13.02.05.05.001	ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ		220		
<b>ΑΝΑΣΤΑΛΤΕΣ ΠΗΞΗΣ/ ΔΕΙΚΤΕΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ</b>					
13.02.06.02.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΤ- III	1.800			
13.02.06.07.001	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (APTT SCREEN)		100		
13.02.06.07.003	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN)		210		
13.02.06.07.004	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM)		210		

## ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ	ΚΛΙΝΙΚΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΙΓΚ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ
<b>ΑΝΑΣΤΑΛΤΕΣ ΠΗΞΗΣ/ ΔΕΙΚΤΕΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ</b>					
13.02.06.08.001	PROTEIN C		200		
13.02.06.11.001	APC-R		180		
13.02.06.13.001	Free PS		200		
13.02.06.15.001	PROTEIN S		420		
<b>ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (manual-χειρός)</b>					
13.02.05.02.001	FDP		8.815		
13.02.03.03.001	ΔΙΑΛΥΤΑ ΜΟΝΟΜΕΡΗ ΙΝΩΔΟΥΣ		180		
13.02.05.08.001	UPA		35		
13.02.06.02.002	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΤ-III		214		
13.02.06.07.002	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΜΕ ΑΞΑΓΩΝΙΚΑ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ)		50		
13.02.06.20.001	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΝΑΜΙΞΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΕΠΙΚΤΗΤΩΝ ΑΝΑΣΤΑΛΤΩΝ ΠΗΞΗΣ		80		
13.02.90.22.001	Anti-PF4/H (quantitative)		100		
13.02.90.23.001	Anti-PF4/H (qualitative)		90		

Οι τεχνικές προδιαγραφές των αυτόματων αναλυτών αιμόστασης δίνονται χωριστά για κάθε νοσοκομείο (Σισμανόγλειο Γ.Ν.Α, Αιματολογική κλινική Σισμανόγλειο

**Γ.Ν.Α, Αμαλία Φλέμιγκ, Παίδων Πεντέλης), σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου**

**Το εργαστήριο της Αιματολογικής Κλινικής εντάσσεται στο Αιματολογικό Τμήμα του Εργαστηριακού Τομέα με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου.:262/15-05-2017**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ  
ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ  
ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ (2 ΟΜΟΙΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ).**

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, και να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής Πηκτικολογικών, Χρωμογονικών και Ανοσολογικών προσδιορισμών ταυτόχρονα για όλα τα δείγματα. Επίσης να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading), πολλαπλών επιλογών.
2. Να έχει ταχύτητα μεγαλύτερη από 300 test/ώρα με δυνατότητα εκτελέσεως μεμονωμένων εξετάσεων και ομάδας εξετάσεων
3. Να δύναται να πραγματοποιεί, αυτόματα κατά την εισαγωγή και χωρίς την παρέμβαση ή την υποβοήθεια του χρήστη, θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων Standards και Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader) προς αποφυγή σφαλμάτων.
4. Να κάνει μέτρηση επείγοντος STAT ανά πάσα στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας και να τα μετρά αμέσως χωρίς να διακόπτεται η συνεχής λειτουργία και ροή ανάλυσης των δειγμάτων ρουτίνας του αναλυτή.
5. Να διαθέτει πάνω από 45 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων αρκετές να είναι ψυχώμενες (τουλάχιστον πάνω από 15) για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και τρόπο για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο για καλύτερη οικονομία. (Να αναφερθεί ο τρόπος μείωσης του νεκρού όγκου καθώς και οι ποσότητες αυτού για κάθε τύπο φιαλιδίου επί του αναλυτή προς αξιολόγηση).
6. Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipetors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια, ώστε να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο. Οι διανεμητές να διαθέτουν σύστημα αποφυγής πρόσπτωσης, προς αποφυγή λαθών και η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων να επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δυο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής.
7. Να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, δειγμάτων, υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων

στάθμης και να προειδοποιεί το χρήστη για τυχούσα έλλειψη.

8. Να δέχεται τουλάχιστον 90 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων προγραμματιζόμενα ένα-ένα ή καθ' ομάδες και έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επίσης, δέχεται δείγματα μικρού όγκου, π.χ. παιδιατρικά, σε ειδικούς υποδοχείς όπως μικρά καψάκια κλπ. ταυτόχρονα με τα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας.
9. Να εκτελεί αυτόματες αραιώσεις, αυτόματη επανάληψη μετρήσεων και να έχει αυτόματο προγραμματισμό συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing).
10. Ο προσδιορισμός των ηκτικολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα), ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος ελέγχου προς αξιολόγηση.
11. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και έχει δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης (πάνω από 5), αναφερόμενες τόσο σε ίδιες όσο και σε διαφορετικές παρτίδες (lot) του αντιδραστηρίου. Ακόμη και σε περίπτωση εισαγωγής μη βαθμονομημένου Lot αντιδραστηρίου εν μέσω ρουτίνας να υπάρχει η δυνατότητα της μέτρησης, ώστε να μην παρεμποδιστεί η κανονική ροή των δειγμάτων, και εν συνεχεία της εξαγωγής αποτελέσματος μετά την αυτόματη βαθμονόμηση του Lot.
12. Να εκτελεί ταυτόχρονα ηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και Ανοσολογικούς προσδιορισμούς για όλα τα δείγματα και να πραγματοποιεί όλους τους ζητούμενους ελέγχους πήξης – αιμόστασης και πλέον αυτών, δηλαδή:  
Χρόνος προθρομβίνης (PT, ανθρώπινη ή ανθρώπινης προέλευσης θρομβοπλαστίνη ISI=1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (Aptt, υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτιο), Ινωδογόνο (κατά προτίμηση αναραιώτα δείγματα), Αντιθρομβίνη III, Διμερή Ινώδους. Και επίσης Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII, VIII, VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIII), Ηπαρίνη, Direct Thrombin Inhibitor, α2-αντιπλασμίνη, Πλασμινογόνο, Πρωτεΐνη-C, Πρωτεΐνη S ολική και ελεύθερη, , APC-FVL και screening, APC Resistance, , Von Willebrand Factor Ac, Von Willebrand Ag, Θρομβίνη, Ρεπτιλάση, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVVT), C1-Inhibitor, Ολικό Συμπλήρωμα, Αναστολέα Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου (P.A.I.). (Να αναφερθούν προς αξιολόγηση και οι επιπλέον εξετάσεις)
13. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από controls & calibrators με τις αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές και όλα να είναι του ίδιου οίκου με τον αναλυτή που προσφέρεται, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα προσαρμογής των αντιδραστηρίων και της ποιότητας των αποτελεσμάτων. Επίσης, τα controls & calibrators να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση, πλέον των τριών εβδομάδων, για καλύτερη διαχείριση, οικονομία, ακρίβεια και ποιότητα αποτελεσμάτων.
14. Να είναι ανοικτό σύστημα, δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα προγραμματισμού και άλλων εξετάσεων κατόπιν επιθυμίας του χρήστη.

15. Να πραγματοποιεί αυτόματη ενημέρωση του συστήματος, με χρήση ψηφιακού δίσκου (CD) ή Barcode Scanner, συνολικά των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls για ομάδα Lot Numbers ταυτόχρονα.
16. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας, αναλυτικά ανά ασθενή, controls, calibrators, τυχόν επαναλήψεις, των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου και των ασθενών και να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα και τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
17. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με LIS και Host Computer και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εργονομία και εξοικονόμηση χώρου.
18. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου, ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του και καθυστερούν οι εξετάσεις. Να διαθέτει επάρκεια αναλωσίμων επί του αναλυτή για τουλάχιστον 350 εξετάσεις, χωρίς παρέμβαση του χρήστη.
19. Οι καρμπύλες των μετρήσεων να παρακολουθούνται από την οθόνη του Ηλεκτρονικού Υπολογιστή και δύνανται να εκτυπωθούν. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
20. Να κάνει μείξη του δείγματος και των αντιδραστηρίων που χρειάζονται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Να περιγραφεί ο τρόπος προς αξιολόγηση.
21. Να εκπλένεται αυτόματα χωρίς την επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
22. Να λειτουργεί σε τάση 220 V+<sub>-</sub> 10%.
23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων Νοσοκομείων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα, ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
24. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
25. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αναλυτών.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ  
ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

## **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ.**

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης, τυχαίας προσπέλασης πολλαπλών επιλογών και πραγματοποιεί Πηκτικολογικές, Χρωμογονικές και Ανοσολογικές εξετάσεις ταυτόχρονα. Να είναι καινούριος, αμεταχειρίστος και τελευταίας τεχνολογίας.
2. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών κλειστά-πωματισμένα ή ανοικτά ταυτόχρονα, δηλαδή ο διανεμητής των δειγμάτων διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου για καλύτερη προστασία των χειριστών.
3. Να έχει θετική αναγνώριση δειγμάτων με ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμικού κώδικα (Barcode reader) καθώς επίσης και για τα αντιδραστήρια, standards και controls αποκλείοντας τυχόν λάθη κατά την χρήση.
4. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης για επάρκεια του δείγματος, για επίπεδα αιμόλυσης, χολερυθριναιμίας και λιπαιμίας πριν τη μέτρηση του δείγματος και ειδοποιεί κατάλληλα το χρήστη, ώστε να αποφεύγονται εσφαλμένα αποτελέσματα κατά την μέτρηση.
5. Να διαθέτει 40 ψυχώμενες θέσεις για τα αντιδραστήρια, standards και controls, (θερμοκρασίας 8-12°C) ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη διατήρησή τους και η μέγιστη σταθερότητα επί του αναλυτή. Η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων είναι επικλινή για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου και καλύτερη οικονομία.
6. Να διαθέτει δύο αυτόματους διανεμητές υγρών, έναν για τα δείγματα τα standards και controls και έναν για τα αντιδραστήρια προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over) με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού κατά τη λειτουργία.
7. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης και μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) ανά πάσα στιγμή και κατά την διάρκεια των μετρήσεων, χωρίς την διακοπή αυτής. Να διαθέτει τουλάχιστον πέντε (5) ειδικές θέσεις STAT για επείγοντα δείγματα.
8. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραιώση κατά τη διάρκεια της μέτρησης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις) και αυτόματης ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος (multidilution analysis).
9. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πάνω από (5) καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, για κάθε αριθμό παρτίδας (Lot. No.) του ίδιου αντιδραστηρίου.
10. Να έχει προγραμματισμένη από το χρήστη και εξαρτώμενη από το αποτέλεσμα αυτόματη συνέχιση ανάλυσης και εκτέλεση άλλων εξετάσεων στο ίδιο ασθενή (Reflex test).
11. Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβλήτων, ανίχνευση στάθμης υγρών. Να έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

12. Να είναι εύκολος στη χρήση με πρόγραμμα λειτουργίας φιλικό στο χρήστη και με κατά προτίμηση οθόνη αφής.
13. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών υγρών και αντιδραστηρίων επί του αναλυτή για τουλάχιστον 500 εξετάσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
14. Οι κυβέττες να είναι αυτοτελείς, ανεξάρτητες μεταξύ των και όχι καθ' ομάδες για καλύτερη διαχείριση από τον αναλυτή και οικονομία.
15. Να πραγματοποιεί όλους τους ζητούμενους ελέγχους πήξης και πλέον αυτών (να αναφερθούν), δηλαδή:

Χρόνος προθρομβίνης (PT, θρομβοπλαστική ανθρώπινη ανθρώπινης προέλευσης ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT υγρό αντιδραστήριο, ενεργ. πυρίτιο), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας (να αναφερθεί προς αξιολόγηση), AT III, Prot-C θρομβίνη, Ρεπτιλάση, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVVT). Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια συνοδεύονται από controls & calibrators με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές και τα controls & calibrators να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση πλέον των τριών εβδομάδων, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα ακρίβειας και ποιότητας των αποτελεσμάτων.
16. Να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων (ανοικτό σύστημα).
17. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levey Jennings & Westgard rules), και κατά προτίμηση σύγκριση παλιάς και καινούριας καμπύλης αναφοράς (shifting). Να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
18. Να έχει ταχύτητα 180 εξετάσεων/ώρα και είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εργονομία και εξοικονόμηση χώρου του εργαστηρίου.
19. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό H/Y. LIS Εργαστηρίου, HIS Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναλάβει το κόστος της σύνδεσης αυτής.
20. Για την ομαλή λειτουργία του Εργαστηρίου να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής ως εφεδρικός, ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, βαθμονομητές και πλάσματα ποιοτικού ελέγχου με τον κύριο αναλυτή.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα, ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
22. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
23. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αναλυτών.
24. Θα πρέπει η προσφέρουσα εταιρεία να προσφέρει πρόταση 24ωρης κάλυψης του



service για το εργαστήριο. Επιπλέον να προσφέρει εκπαίδευση του προσωπικού για τους αναλυτές που θα κατακυρωθούν.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ  
ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ.**

1. Να εκτελεί συνδυασμό πηκτικολογικών, χρωμογονικών και ανοσολογικών αναλύσεων ταυτόχρονα.
2. Να είναι Αναλυτής Τυχαίας Επιλεκτικής Προσπέλασης (Random Access) για PT- κατά προτίμηση ανθρώπινη ή ανθρώπινης προέλευσης θρομβοπλασίνη ISI(1-1,1), a PTT-υγρό αντιδραστήριο έτοιμο προς χρήση, Fib-κατά προτίμηση αναραιώτα δείγματα, TT, AT III, Prot-C, Lupus Anticoagulant, Παράγοντες Πήξεως, D-Dimers).
3. Να έχει ευκολία στον προγραμματισμό και φιλικό στο χρήστη λογισμικό πρόγραμμα με πολλαπλές επιλογές εργασίας. (Θα αξιολογηθεί επιπρόσθετα ή δυνατότητα οθόνη αφής).
4. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας, καθώς και καψίδια ταυτόχρονα με δυνατότητα αναγνώρισης των δειγμάτων μέσω γραμμικού κώδικα barcode.
5. Να έχει δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (Stat) ανά πάσα στιγμή και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων. Να υπάρχει ειδική θέση προτεραιότητας για επείγοντα δείγματα.
6. Να διαθέτει πάνω από δέκα θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων πλέον των τριών να είναι ψυχωμένες για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
7. Να έχει τη δυνατότητα ελεύθερης επιλογής αντιδραστηρίων, ελεύθερα προγραμματιζόμενα πρωτόκολλα.
8. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αποτελεσματικής χρήσης των κυβεττών αντίδρασης, ώστε να ελαχιστοποιείται η απώλειά τους. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση.
9. Να διαθέτει εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης καμπυλών και αποτελεσμάτων.
10. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων ασθενών και δυνατότητα

αποθήκευσης εξετάσεων ασθενών, καθώς και των καμπυλών ανάλυσης.

11. Να έχει μικρές διαστάσεις, για εξοικονόμηση χώρου, και μικρό βάρος και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής. Να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος.
12. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή L.I.S. Εργαστηρίου, H.I.S. Νοσοκομείου.
13. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (QC-Levey-Jennings) και οι τιμές αναφοράς των control και calibrators να εισάγονται αυτόματα με αναγνώστη γραμμικού κώδικα προς αποφυγή λαθών.
14. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων (σε άλλα δημόσια Νοσοκομεία και τον ιδιωτικό τομέα) που χρησιμοποιούν τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και Αναλυτές, ώστε να τεκμηριώνεται το κύρος του πελατολογίου και η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
15. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
16. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αιματολογικών αναλυτών.

#### **4] ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ).**

##### **ΑΝΑΓΚΕΣ ΣΕ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:**

1. ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ **ΕΝΑΣ (1) ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ.**
2. ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΙΓΚ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ **ΕΝΑΣ (1) ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ .**

**ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΗΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ.**

(Σύμφωνα με στοιχεία ΚΕΟΚΕΕ 2016)

**ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ</b>	<b>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>	<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ</b>	<b>ΚΛΙΝΙΚΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</b>	<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΙΓΚ</b>	<b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ</b>
---------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	--	---------------------------------	---

---

**ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ**

13.02.04.01.001	ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ PLT ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	500		500	
-----------------	--	-----	--	-----	--

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ  
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ  
ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΚΑΙ ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ.**

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατ'ευθείαν από την αιμοληψία χωρίς φυγοκέντρηση ή προηγούμενη επεξεργασία του δείγματος.
2. Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν closure Time (CT) και να εκτυπώνεται σε ενσωματωμένο εκτυπωτή.
3. Να μετρά τη δημιουργία του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσσώρευσης και αποκοκκιοποίησης) με υψηλή ευαισθησία και ακρίβεια.
4. Να ελέγχει την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
5. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
7. Να είναι εύκολος και απλός στη χρήση, διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά) και το ποσοτικό αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε μερικά λεπτά.
8. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό H/V έξοδος RS 232.
9. Λειτουργεί υπό τάση 220V.
10. Πραγματοποιεί τις παρακάτω εξετάσεις:

- Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / EPI σε ολικό αίμα.
- Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα.
- Έλεγχος λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P<sub>2</sub>Y σε ολικό αίμα.

11. Η προσφέρουσα εταιρεία να καταθέτει πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.
12. Η προσφέρουσα εταιρεία να προβαίνει σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς το χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του.

## 6] ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ Τ.Κ.Ε.

### **ΑΝΑΓΚΕΣ ΣΕ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:**

1. ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ **ΕΝΑΣ (1) ΒΑΣΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΑΙ ΕΝΑ (1) ΕΦΕΔΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ.**
2. ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΙΓΚ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ **ΕΝΑΣ (1) ΒΑΣΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΑΙ ΕΝΑ (1) ΕΦΕΔΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ.**

ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ Η ΜΕΤΡΗΣΗ Τ.Κ.Ε. ΘΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΜΕ ΕΝΑ ΒΑΣΙΚΟ ΚΑΙ ΕΝΑ ΕΦΕΔΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ.

## ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΗΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ.

(Σύμφωνα με στοιχεία ΚΕΟΚΕΕ 2016)

### ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΙΓΚ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ
13.01.09.11.001	ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ Τ.Κ.Ε ΜΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE	10.000	4.727	
13.01.09.11.002	ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ Τ.Κ.Ε. ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE Ή ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ EDTA			1.800

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ Τ.Κ.Ε.**

#### **A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ.**

1. Για την εξέταση Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (Τ.Κ.Ε.) μπορούν να προσφερθούν συστήματα που παρέχουν την μέτρηση με αυτοματοποιημένη μέθοδο Westergreen σε ειδικά σωληνάρια Τ.Κ.Ε.
2. Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούριος, αμεταχειρίστος και σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD, και ISO.
3. Ζητήματα συντήρησης/εκπαίδευσης:
  - Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
  - Ο προμηθευτής καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα πρέπει να διατηρεί το μηχάνημα σε λειτουργική κατάσταση εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους και συντηρήσεις και αποκαθιστώντας οποιαδήποτε βλάβη παρουσιαστεί εντός 24-48 ωρών.

- Θα πρέπει να παρέχει εφεδρικό σύστημα για όλο το χρονικό διάστημα που ο βασικός αναλυτής παρουσιάζει πρόβλημα.
  - Το κόστος συντήρησης, επισκευών, ανταλλακτικών, καθώς και η εκπαίδευση των χειριστών βαρύνει τον προμηθευτή.
4. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αποστέλλονται στο σύστημα μέσω ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα(barcode).
  5. Η προσφερόμενη τιμή θα είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
  6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει τη σύνδεση με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου(LIS).
  7. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητα να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια), καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
  8. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος υποχρεούται, και το νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε οικονομική επιβάρυνση.

**B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Τ.Κ.Ε. ΜΕ ΑΥΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ WESTERGREEN. (ΑΦΟΡΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΝΚ)**

**1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ Τ.Κ.Ε**

- Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι από υψηλής αντοχής γυάλινο σωληνάριο, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά τη χρήση τους.
- Να είναι σωληνάρια κενού με αντιπηκτικό sodium citrate, ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέττας (κλειστό σύστημα).
- Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος(1,3 ml ή μικρότερος).
- Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό sodium citrate .
- Να υπάρχει δυνατότητα επικόλλησης ετικέτας γραμμωτού κώδικα (barcode) δίχως να δημιουργούνται προβλήματα στην εκτέλεση της εξέτασης ή να χρειάζεται αφαίρεση της ετικέτας πριν την εκτέλεση της εξέτασης.

Η συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύεται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

## **2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε (ΑΦΟΡΑ 1 ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΚΑΙ 1 ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΝΚ).**

- Το σύστημα μέτρησης της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών(ΤΚΕ) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στη χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της Τ.Κ.Ε.
- Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος random access και συνεχούς φόρτωσης αναλυτής .
- Να δέχεται γυάλινα σωληνάρια κενού με αντιπηκτικό Sodium citrate που να δέχονται όγκο αίματος μικρότερο από 1,3 ml.
- Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος εντοπισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
- Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μίξη των δειγμάτων, δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων.
- Να μετρά ταυτόχρονα 20 δείγματα ασθενών σε χρόνο ανάλυσης που να μην ξεπερνά τα 15 λεπτά για την ταχεία μέτρηση της ΤΚΕ.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο Barcode reader για την ταχεία εισαγωγή των δειγμάτων.
- Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης μικρής παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
- Να υπάρχει η δυνατότητα απαραίτητα αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωσης κατά Manley στους 18 βαθμούς κελσίου).
- Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της ΤΚΕ κάθε δείγματος.
- Να διαθέτει ο οίκος παραγωγής του αναλυτή control δύο επιπέδων για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει μνήμη ασθενών για τουλάχιστον 300 ασθενείς.
- Να υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική). Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών. Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε (ΑΦΟΡΑ 1 ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ)**

1. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί ειδικά σωληνάρια κενού με αντιπηκτικό κατάλληλο για τη χρήση του. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
2. Η μέτρηση της ΤΚΕ να γίνεται με ταχεία μέθοδο υψηλής ακρίβειας, με παραγωγικότητα 18 αποτελέσματα σε χρόνο 15 λεπτών.

3. Το σωληνάριο κενού να απαιτεί για τη μέτρηση δείγμα αίματος τουλάχιστον 1 ml.
4. Ο αναλυτής να συνδέεται με εξωτερικό υπολογιστή LIS και να έχει σήμανση CE.
5. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα που απαιτούνται για τη χρήση του αναλυτή.

## **7] ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ.**

**1) Εξέταση έλλειψης του ενζύμου G-6-PD (Αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης), που πραγματοποιείται με ημιποσοτική μέθοδο στο Νοσοκομείο Παιδων Πεντέλης, χωρίς συνοδό εξοπλισμό, και απαιτεί την προμήθεια συγκεκριμένων αντιδραστηρίων.**

**ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΗΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ.**

*(Σύμφωνα με στοιχεία ΚΕΟΚΕΕ 2016)*

**ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

---



ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΙΓΚ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ
13.01.09.01.001	G-6-PD			30

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΤΟΥ ΕΝΖΥΜΟΥ G6PD  
ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ  
ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ.**

1. Να είναι ημιποσοτική μέθοδος.
2. Η μέτρηση της ενζυμοτικής δραστηριότητας του ενζύμου G6PD γίνεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια.
3.  $G6PD + NADP \rightarrow 6 \text{ φωσφογλυκονικό} + NADPH$ .
4. Η ταχύτητα σχηματισμού NADPH ακολουθείται από αύξηση της απορρόφησης στα 340 nm (φωτόμετρο).

**8] ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ  
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟΥ Γ.Ν.Α., ΑΜΑΛΙΑΣ ΦΛΕΜΙΓΚ  
ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ  
ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟΥ Γ.Ν.Α.**

**A.] ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.**

- 1) Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας (συγκριτική αξιολόγηση) για τις ακόλουθες παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών: Hb, HCT, MCH, MCHC,

MCV, PLT, RBC, RDW (red cell distribution with), WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV, συμπεριλαμβανομένης απαραιτήτως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης ως προαπαιτούμενο του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO15189:2012 του Ε.Σ.Υ.Δ.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 6 (έξι) κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα και τα ρεπόρτ να αναλύονται και με Z- score.

Ο προμηθευτής να καταθέσει πελατολόγιο με τις κυριότερες παραδόσεις στα Ελληνικά Νοσοκομεία, για το συγκεκριμένο πρόγραμμα, καθώς και αποδοχή εκτέλεσης της σύμβασης σε περίπτωση κατακύρωσης από τον οργανισμό που διενεργεί το πρόγραμμα.

- 2) Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας (συγκριτική αξιολόγηση) για τη διαφοροποίηση λευκοκυτταρικού τύπου, πέντε υποπληθυσμών, συμβατό με όλες τις πλατφόρμες αυτόματων αιματολογικών αναλυτών, συμπεριλαμβανομένης απαραιτήτως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης ως προαπαιτούμενο Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO15189:2012 του Ε.Σ.Υ.Δ.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 (τέσσερις) κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλεται 1 (ένα) δείγμα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων που να αξιολογεί τις εξής παραμέτρους: Λευκοκύτταρα, βασεόφιλα, ουδετερόφιλα, ηωσινόφιλα, λεμφοκύτταρα, και μονοκύτταρα.

- 3) Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας δείκτη ΔΕΚ δικτυοερυθροκυττάρων / RETICULOCYTE.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε 4 συμμετοχές με όλες τις πλατφόρμες των αυτόματων αναλυτών, με δύο δείγματα αντίστοιχα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων ανά αποστολή συμπεριλαμβανομένης απαραιτήτως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης.

- 4) Εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για την Ταχύτητα Καθίζησης Ερυθρών-ΤΚΕ ESR, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, προαπαιτούμενο του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO15189:2012 του Ε.Σ.Υ.Δ.

Το ετήσιο πρόγραμμα αποτελείται από 4 (τέσσερις) κύκλους.

## **B.] ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.**

- 1) Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας, για APTT (ενεργοποιημένος χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής), Fibrinogen (ινωδογόνο), Thrombin Time (sec)..

Ετήσιο κοινό πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο (2) διαφορετικά δείγματα.

**2) Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας για PT (χρόνος προθρομβίνης).**

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο (2) διαφορετικά δείγματα.

**3) Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας για D-Dimer (d-διμερή).**

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα.

**4) Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας για Antithrombin activity, Antithrombin antigen, Protein C activity, Protein C antigen, Protein S antigen (total and free), APC Resistance , Lupus Anticoagulant screen and confirmatory/Antiphospholipid Antibodies,D-Dimer- FDP, Coag Factor VIII, IX,XI, XII,Factor II, V, VII X, VWF (antigen, activity, collagen binding, multimers, Factor VIII), Fibrinolysis, (Plasminogen, Antiplasmin), Unfractionated Heparin Monitoring (anti-Xa), Low Molecular Weight Heparin (anti-Xa).**

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, προς συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO15189:2012 του Ε.Σ.Υ.Δ.

**5) Για τις εξετάσεις: HIT/Immunological.**

Τα προγράμματα να διενεργούνται 1-2 φορές ετησίως, με δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα ανά αποστολή.

**6) Για τον έλεγχο των διαδικασιών: Post Analytical Platelet Function, Case studies on Bleeding disorders, Pre and Post analytical surveys in haemostasis.**

Τα προγράμματα να διενεργούνται τουλάχιστον 1-2 φορές ετησίως.

Στο πρόγραμμα του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας των εξετάσεων πήξης αίματος ο κάθε κύκλος να χρησιμοποιείται σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

## **Γ.] ΓΙΑ ΤΟ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.**

Διεργαστηριακό σχήμα για την αξιολόγηση της επίδοσης στο επίχρισμα του περιφερικού αίματος.

Ετήσιο κοινό πρόγραμμα αποτελούμενο από 4(τέσσερις) κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο (2) διαφορετικά δείγματα. Σύνολο οκτώ (8) επιχρίσματα.

### **ΑΝΑΓΚΕΣ ΣΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:**

**1. ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ Γ.Ν.Α. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (παράγραφοι Α1, Α2, Α4 – και επιπλέον η παράγραφος Α3 για να καλυφθούν οι απαιτήσεις του Αιματολογικού Κλινικού Τμήματος), ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (παράγραφοι Β1, Β2, Β3, Β4 – και επιπλέον οι παράγραφοι Β5, Β6 για να καλυφθούν οι απαιτήσεις του Αιματολογικού Κλινικού Τμήματος) ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ.**

**2. ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΦΛΕΜΙΓΚ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ( για την παράγραφο Α1 αρκεί ο έλεγχος των παραμέτρων ΗΒ, ΗCΤ, ΜCΗ, ΜCΗC, ΜCΥ, ΡLΤ, RBC, WBC, ως προαπαιτούμενο του ΕLΟΤ ΕΝ ΙSΟ / ΙEC 17043: 2010) ΚΑΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (όπου οι παράγραφοι Β1 και Β2 να αφορούν 6 κύκλους ετησίως, και η Β4 με δυνατότητα επέκτασης).**

### **ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ:**

Τα προϊόντα και οι υπηρεσίες του Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας να προσφερθούν από ανεξάρτητο προμηθευτή και κατασκευαστή με συγκεκριμένη ποσότητα και προϋπολογισθείσα δαπάνη, ούτως ώστε στο πρόσωπο του ελεγκτή των αντιδραστηρίων μηχανημάτων και υπηρεσιών για την εξέταση βιολογικών υλικών να μη συμπίπτει η ιδιότητα του προμηθευτή ή και του κατασκευαστή αυτών.

**Τεχνικές προδιαγραφές / Γενικές Απαιτήσεις για το Αιματολογικό  
Εργαστήριο του νοσοκομείου Σισμανόγλειο Γ.Ν.Α. και για το  
Αιματολογικό Φλέμιγκ:**

1. Σχήμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (συγκριτική αξιολόγηση) για αξιολόγηση από τον πάροχο/φορέα της διοργάνωσης.
2. Το Σχήμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας να διοργανώνεται, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου ISO 17043:2010, από αναγνωρισμένο Μη Κερδοσκοπικό Φορέα / Οργανισμό (σε διεθνές ή/και σε ευρωπαϊκό ή/και σε εθνικό επίπεδο) πιστοποιημένο τουλάχιστον κατά ISO 9001:2008 ή/και διαπιστευμένο κατά ISO 17043:2010.
3. Το πρόγραμμα να ακολουθεί την τακτικότητα (συχνότητα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας ανά εξέταση σε ετήσια βάση) του Εργαστηρίου.
4. Η διαδικασία να γίνεται μέσω του Διαδικτύου με αποστολή αποτελεσμάτων και αναφορών απόδοσης.
5. Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, , προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει:
  - 1) Συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων.
  - 2) Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος.
6. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010.
7. Η συχνότητα για τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης, αιτείται αναλυτικά ανά πρόγραμμα και εξαρτάται από το μέγεθος ρουτίνας του εργαστηρίου και για τις εξετάσεις που δεν διενεργούνται συχνά, η συχνότητα διενέργειας των προγραμμάτων κυμαίνεται από 1-2 φορές.
8. Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά, να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή, καθώς και αντιδραστηρίων/αναλυτή. Επίσης, τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε με Z-Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή

τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

**9. Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα τη συμμετοχή του και να τη διακόπτει επίσης.**

- 10.** Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, σύμφωνα με την εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός, ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Επίσης, η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού ή/και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης ή εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα. Ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ.**

- 1.** Ο προμηθευτής εις τον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης των βλαβών, με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά, εξαρτήματα και αναλώσιμα, για όσο χρόνο διαρκεί η σύμβαση. Αναλαμβάνει επίσης την υποχρέωση της αδιάλειπτης, χωρίς προσκόμματα, τροφοδότησης του εργαστηρίου με τα απαραίτητα, συμφωνηθέντα χημικά και με διαδικασία που ορίζεται από την ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ.
- 2.** Ο χρόνος παράδοσης να είναι το δυνατόν σύντομος και σε καμία περίπτωση πέρα των 60 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
- 3.** Η ανταπόκριση για κάθε κλήση που αφορά βλάβη του μηχανήματος θα πρέπει να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο.
- 4.** Επίσης, μέσω σύνδεσης modem να είναι εφικτή η παρακολούθηση του οργάνου σε καθημερινή βάση και οποιαδήποτε στιγμή από τη βάση της προμηθεύτριας Εταιρείας, εφόσον υπάρχει δυνατότητα μηχανοργάνωσης.
- 5.** Σε περίπτωση ταυτόχρονης βλάβης στους ζητούμενους αναλυτές ενός εργαστηρίου, ο Προμηθευτής υποχρεούται να καλύψει το συγκεκριμένο εργαστήριο με αναλυτή ιδίων

δυνατοτήτων αλλά με χρήση ίδιων χημικών και μέχρι πλήρους αποκατάστασης της βλάβης.

6. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα πρέπει να εκπαιδευτούν χειριστές του Νοσοκομείου, στη σωστή λειτουργία και χρήση του.
7. Με την τεχνική προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν τα κάθε είδους εγχειρίδια χρήσης και λειτουργίας και στα Ελληνικά.
8. Σε κάθε περίπτωση, οι όροι της παρούσας ενότητας είναι δεσμευτικοί για τους ενδιαφερομένους και η μη τήρησή τους δύναται να θεωρηθεί ως λόγος απόρριψης της προσφοράς.

### **ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΕΞΑΣΦΑΛΙΖΟΥΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.**

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα που θα χρησιμοποιούνται από τους αναλυτές, προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των αναλυτών, ότι διαθέτουν CE mark και ότι δε θα επηρεάσουν τελικά την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των αναλυτών, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής), είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής (service, ανταλλακτικά κλπ.) και επιστημονικής υποστήριξης και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στο εργοστάσιο του οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και τη διάρκεια θα συνυποβληθούν με τη βεβαίωση. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ISO 13485 και αποδεικτικά στοιχεία παροχής τεχνικής υποστήριξης για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3. Κατάθεση στοιχείων για την υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα των αναλυτών, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής.
4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από τους αναλυτές) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
5. **Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.**
6. Περιγραφή του αναλυτή που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην ελληνική.
7. Εγχειρίδιο της κατασκευάστριας Εταιρείας (prospectus) για τον προσφερόμενο αναλυτή που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

8. Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία των αναλυτών για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει εξειδικευμένα άτομα τα οποία θα προβαίνουν σε επίδειξη του αρμόδιου προσωπικού του Εργαστηρίου, όποτε αυτό ζητηθεί, του τρόπου λειτουργίας, του χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

**Ο Πρόεδρος:**

ΧΑΤΖΗΚΥΡΙΑΚΟΥ ΡΕΑ, Διευθύντρια Αιματολογικού Τμήματος (Σισμανόγλειο Γ.Ν.Α.)

**Τα μέλη:**

ΓΕΩΡΓΙΑΔΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ, Διευθύντρια Αιματολογίας (Α. Φλέμιγκ)

ΜΑΚΡΗ ΑΝΤΩΝΙΑ, Διευθύντρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας (Π. Πεντέλης)

ΚΑΡΑΤΟΣΙΔΗ ΚΥΡΙΑΚΗ, ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων, ως μέλος και γραμματέας.