

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανεργή

Δημοσιεύθηκε 18/11/2019 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 8

## Σχόλια

Όνομα	Email	Άρθρο «Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων Διαφόρων (CPV 33696500-0)».	Ημ/νία
ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.	magiras@magiras.gr		01/12/2019

ΠΡΟΣ: Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ» ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΑΡΜΟΔΙΟΣ ΥΠΑΛΛΗΛΟΣ: κα Λεκαδίτη Χρ. E-mail:  
diavouleusi\_metaxa@yahoo.com Θέμα: «Δημόσια  
διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια  
Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων Διαφόρων (CPV  
33696500-0)». Λυκόβρυση, 28/11/2019 Αρ. πρωτ. Χ  
11763 ΓΣ/ΕΔ Αξιότιμες-οι Κυρίες – οι, Στα πλαίσια της  
διαβούλευσης με αριθμό πρωτοκόλλου 23534-15/11/2019  
για την προμήθεια αντιδραστηρίων εργαστηρίων  
διάφορων έχουμε να καταθέσουμε τα εξής: 1. Σε ότι  
αφορά την ομάδα Α8 ζητείται ένας ανοσολογικός  
αναλυτής για την εκτέλεση ειδικών εξετάσεων με το  
μεγαλύτερο μέρος από αυτές να αφορούν λοιμώδη  
νοσήματα (εξετάσεις με αριθμούς 5-14). Στον ίδιο  
αναλυτή ζητούνται και εξετάσεις που δεν έχουν σχέση με  
τα λοιμώδη νοσήματα αλλά με ανοσολογικούς  
προσδιορισμούς (εξετάσεις με αριθμούς 1-4). Στην ομάδα  
Α9 υπάρχουν εκ νέου ειδικές εξετάσεις που στο  
μεγαλύτερο μέρος αφορούν ανοσολογικούς  
προσδιορισμούς (εξετάσεις με αριθμούς 1-11 και 15-22)  
ενώ ταυτόχρονα υπάρχουν εξετάσεις λοιμωδών  
νοσημάτων (εξετάσεις με αριθμούς 12-14). Προτείνουμε  
για την καλύτερη επιστημονική συνάφεια αλλά και την  
ορθότερη ομαδοποίηση των εξετάσεων, οι δύο ομάδες να  
τροποποιηθούν με βάση την επιστημονική και  
διαγνωστική συγγένεια των ζητούμενων εξετάσεων. 2.

[Αναζήτηση](#)  
[Διαβουλευσεω](#)  
[v](#)

Ενώ στην ομάδα A8 ζητείται αναλυτής με συγκεκριμένες προδιαγραφές, στην ομάδα A9 δε συμβαίνει το ίδιο αφήνοντας ανοιχτό το ενδεχόμενο διασποράς των εξετάσεων σε διάφορους προμηθευτές ή /και αναλυτές. Έτσι όμως καθίσταται εξαιρετικά δύσκολη έως αδύνατη η προσφορά συνοδού εξοπλισμού από οποιαδήποτε εταιρεία για έναν αριθμό εξετάσεων που δεν θα είναι γνωστός και που ακόμα και στο σύνολό του, είναι πολύ περιορισμένος. Προτείνουμε λοιπόν να ζητηθεί ένας αναλυτής ως συνοδός εξοπλισμός με συγκεκριμένες προδιαγραφές για την εκτέλεση τους, και όχι μεμονωμένα κριτήρια για την διάσπαρτη κατακύρωση των εξετάσεων. Συνοπτικά λοιπόν προτείνουμε την ύπαρξη δύο ειδικών αναλυτών με συγκεκριμένες προδιαγραφές, ο ένας για τα λοιμώδη νοσήματα και ο άλλος για τις ειδικές ανοσολογικές εξετάσεις. Πιστεύουμε με τις προτάσεις μας να συμβάλλουμε στην βελτιστοποίηση των προδιαγραφών και στη δημιουργία ιδανικότερων συνθηκών για την πορεία του διαγωνισμού. Με εκτίμηση, Σιδηρόπουλος Γιώργος Χημικός-Υπεύθυνος Πωλήσεων

Όνομα  
DIACHEL  
ΑΕ

Email  
info@diachel.gr

Άρθρο ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ημ/νία  
29/11/2019

Θέμα: Προτάσεις επί της Αρ.Πρωτ. 23534/15/11/19 ανακοίνωσης Διαβούλευσης αντιδραστηρίων και αναλυτών. Αξιότιμοι κύριοι, Επί της ανωτέρω ανακοίνωσης της διαβούλευσης η εταιρεία μας σας υποβάλει τις προτάσεις της επί των τεχνικών προδιαγραφών του τμήματος A2 «Αναλυτής Τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης/ανοσοκαθήλωσης». 1ο Στην προδιαγραφή 9 ζητείται η μέτρηση των πρωτεϊνών να γίνεται στο μήκος κύματος 196nm. Επειδή το ζητούμενο είναι η μέγιστη ακρίβεια των υπό εξέταση δειγμάτων θεωρούμε πως συστήματα που επιβεβαιώνεται επίσημα από τον οίκο κατασκευής ότι δείχνουν την μέγιστη ευαισθησία σε παραπλήσια μήκη κύματος θα πρέπει να γίνονται δεκτά. Για αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να συμπληρωθεί ως εξής: «Αναλυτές που αποδεικνύεται επίσημα ότι εκτελούν τις ζητούμενες αναλύσεις με τη μέγιστη ευαισθησία σε παραπλήσια μήκη κύματος γίνονται δεκτοί.» 2ο Στην προδιαγραφή 17 ζητείται οι αντιοροί για την εξέταση ανοσοκαθήλωσης να διατίθενται στην συσκευασία τύπου «μονοτέστ» ή μιας χρήσης ανά δείγμα, ώστε να αποφεύγονται κίνδυνοι επιμόλυνσης. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι τεχνικό χαρακτηριστικό μιας και μοναδικής τεχνολογίας, κατά συνέπεια προδιαγράφει μία και μόνο συμμετοχή στον διαγωνισμό.

Θεωρούμε ότι όλα τα σύγχρονα συστήματα έχουν εξασφαλίσει λόγω της τεχνολογίας που χρησιμοποιούν την αποφυγή των επιμολύνσεων μέσω συστημάτων πλυσίματος της βελόνας διανομής κλπ. Εξάλλου, με την ίδια λογική θα έπρεπε επειδή στο ίδιο τμήμα ζητούνται και ηλεκτροφορήσεις λευκωμάτων ορού, να ζητούνται και εκεί μονοτέστ. Αλλά ακόμη και στο ίδιο το μονοτέστ που ζητείται ο αναλυτής θα είναι αναγκασμένος να αναρροφά και να διανέμει από τις διάφορες θέσεις-υποδοχές με τους αντιορούς πλενόμενος ενδιάμεσα με κάποιο πλυστικό υγρό. Επιπλέον, αποδεικνύεται στο ίδιο το σώμα της διακήρυξης ότι ζητούνται αναλυτές στο ίδιο εργαστήριο όπου δεν τίθεται θέμα επιμόλυνσης παραδείγματος χάρη ο αναλυτής νεφελομετρίας, παράγραφος Α4. Κατά συνέπεια, προτείνουμε στην προδιαγραφή 17 να προστεθεί το εξής: «Συστήματα που εξασφαλίζουν την αποφυγή επιμόλυνσης γίνονται δεκτά.» Θεωρούμε ότι η αποδοχή των παραπάνω προτάσεων θα συμβάλει στην ανάπτυξη ανταγωνισμού όπως συνέβη και στον προηγούμενο διαγωνισμό προς όφελος του νοσοκομείου. Με την ευκαιρία της διαβούλευσης, και λόγω της εξέλιξης της τεχνολογίας θα θέλαμε να προτείνουμε ορισμένες επιπλέον δυνατότητες που θα μπορούσαν να βοηθήσουν την ρουτίνα του εργαστηρίου. 1ο Ο αναλυτής να διαθέτει ως δυνατότητα στα δείγματα που πρέπει να γίνει ανοσοκαθήλωση σε αгарόζη την προετοιμασία των αραιώσεων για την εναπόθεση σε αυτήν. 2ο Ο αναλυτής να μπορεί να επαναλάβει σαν reflex test την επανάληψη της ανοσοκαθήλωσης σε μόνον έναν αντιορό με ταυτόχρονο όφελος γρήγορης έκδοσης αποτελεσμάτων και πολλαπλής οικονομίας (1 αντί για 6 αντιορούς). 3ο Ο αναλυτής να μπορεί να προγραμματιστεί από τον χρήστη για αυτόματη έναρξη, προετοιμασία και κλείσιμο, στην ώρα που επιθυμεί ο χειριστής, άνευ της φυσικής παρουσίας του, κερδίζοντας έτσι πολύτιμο χρόνο. 4ο Ο αναλυτής να μπορεί να έχει αντιδραστήρια όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια on board, και τη δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής μεταξύ των απαιτούμενων buffers, σε περίπτωση που κάποιο τελειώσει εν μέσω της ρουτίνας. Ελπίζουμε να συμβάλαμε με τις προτάσεις μας επί της διαβούλευσης και είμαστε στη διάθεση σας να τα συζητήσουμε αν επιθυμεί και η επιτροπή από κοντά. Με τιμή, Για την εταιρεία Diachel A.E. Βαγγέλης Δέτσικας, Χημικός Ph.D. Κιν.: 6977-600265 Email: v.detsikas@diachel.gr web site: www.diachel.gr

Προς Ε.Α.Ν.Π. <<ΜΕΤΑΞΑ>> Γραφείο προμηθειών  
Αθήνα, 29/11/2019 Θέμα : Προτάσεις για τη δημόσια  
διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια  
Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων Διάφορων Στα πλαίσια της  
πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων για τη δημόσια  
διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια  
για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων  
Διάφορων με ημερομηνία διενέργειας 02/12/2019 και  
αριθμό πρωτοκόλλου 23534,θα θέλαμε να επισημάνουμε  
τη σημασία διεξαγωγής εξωτερικού και εσωτερικού  
ελέγχου ποιότητας , Επειδή ένα σημαντικό κονδύλι  
πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια διαγωνισμού για  
πιστεύουμε πως αφενός για να εξασφαλιστεί η σωστή  
αξιοποίησή του κονδυλίου αυτού και συνεπώς η σωστή  
διαχείρισή του και αφετέρου η βελτιστοποίηση της  
ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, είναι  
απαραίτητο στα είδη που θα ζητούνται 1ον.Να προστεθεί  
ξεχωριστός πίνακας ειδών που θα περιλαμβάνει τον  
εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, από  
ανεξάρτητο προμηθευτή και κατασκευαστή με  
συγκεκριμένη ποσότητα και συγκεκριμένη προβλεπόμενη  
δαπάνη. 2ον. Συγκεκριμένες προδιαγραφές και  
ανεξάρτητη προβλεπόμενη δαπάνη , η οποία θα αφαιρεθεί  
από το υπάρχον εγκεκριμένο κονδύλι για να μην  
επιβαρυνθεί με επιπλέον δαπάνη το νοσοκομείο , ώστε τα  
εργαστήρια να διασφαλίζουν την αντικειμενικότητα και  
την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και να ελέγχουν  
την ποιότητα των αντιδραστηρίων και τη σωστή  
λειτουργία των αναλυτών που προμηθεύονται Σας  
επισημαίνουμε ότι σύμφωνα με την νέα Εγκύκλιο του  
Υπουργείου Υγείας ΕΠΥ αρ Πρωτ 919., ο προμηθευτής  
στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής του εξωτερικού και  
εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να είναι  
διαφορετικός από τον κατασκευαστή και προμηθευτή των  
αντίστοιχων αντιδραστηρίων και των αναλυτών ώστε να  
εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα του ελέγχου ποιότητας  
. Συγκεκριμένα προτείνουμε : ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ  
ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ  
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1.Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για  
τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών  
εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO,  
Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα,  
έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ άμεσης coombs  
κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual  
μεθόδους slide ,tubes, ελάχιστο όγκο 6 ml 2.Ανεξάρτητο  
εξωτερικό run control που να περιέχει υποχρεωτικά όλα

τα αντισώματα / αντιγόνο , για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, CORE, HBsAg, Syphilis, σε μικρή συσκευασία, 0,5-1,5 ml, για αποφυγή επιμολύνσεων και μεγαλύτερη σταθερότητα. ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1 Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής , αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο 2 Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening ( έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, , να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο 3 Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο 4 Σύστημα ABO και Rh με ψηφιακές εικόνες για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής , αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο, 5. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριων επιπέδων για τις εξετάσεις των Ηπατιτίδων B και C: HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, ( να συμπεριλαμβάνει όλους τους δείκτες της ηπατίτιδας B, στο ίδιο πρόγραμμα) HCVAb, HCVAbCt, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα ανά κύκλο από μοναδιαίο δότη 6. Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης ποιότητας, τριων επιπέδων για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary , HIV AbCt :primary,( επιβεβαιωτικές δοκιμασίες στο ίδιο πρόγραμμα), να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα ανά κύκλο 7. Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος, με τις αντίστοιχες

εξετάσεις όπως RPR, VDRL, TRHA, FTA, επιβεβαιωτικές δοκιμασίες της σύφιλης, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση να διενεργείται 4 φορές ετησίως με δυνατότητα ελέγχου των τρεπονημικών και μη τρεπονημικών σε κάθε κύκλο. 8. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις: αντισώματα HTLV 1 και HTLV2, επιβεβαιωτικά τεστ, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, τα την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα ανά κύκλο από μοναδιαίο δότη ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1. Ανεξάρτητο εξωτερικό run control που να περιέχει αντισώματα / αντιγόνα, για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, CORE, HBsAg, Syphilis. α. Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να περιέχει χαμηλό τίτλο αντισωμάτων/αντιγόνου, ώστε να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: Να περιέχει αντισώματα για HIV 1 και HIV 2, HTLV I και HTLV II, HCV, CORE, Syphilis και αντιγόνα για το HBsAg, όρος απαράβατος, ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλες τις εξετάσεις με το ίδιο κοντρόλ, σύμφωνα με τους κανόνες του westgard.. β). Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για μεγαλύτερη σταθερότητα, (να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι υποχρεωτικά σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-1,5 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές το ίδιο φιαλίδιο, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται η σταθερότητα, μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων, σύμφωνα με τους κανόνες του westgard.. γ) Να υπάρχει ειδική σειρά για να ελέγχει τις εξετάσεις ως προς το HIV p24 για τα αντιδραστήρια που ανιχνεύουν ταυτόχρονα το HIV-1 p24 αντιγόνο και τα αντισώματα για HIV-1 και HIV-2. Επίσης το control να έχει σήμανση CE. δ) Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διαφορετικές σειρές (συγκεντρώσεις), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιεί. Αυτό να αποδεικνύεται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν. Επίσης να υπάρχει ειδική σειρά για σύφιλη. ε) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως ( peer to

peer), καθόλιν την διάρκεια χρήσης του kit, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του.. ζ) Το control να συνδυάζεται με panel ευαισθησίας και πάνελ αποδοχής παρτίδων (όχι ορομετατροπής) της ίδιας εταιρείας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων. 2. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ άμεσης coombs κατάλληλο γι όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes, ελάχιστο όγκο 6 ml Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων /αναλυτών, να είναι συμβατό με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test ( χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh , φαινότυπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους.( O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1 )** Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής , αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους ( Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. 2 ) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening ( έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, , να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης

Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες 3 )

Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες 4)

Σύστημα ABO και Rh με ψηφιακές εικόνες για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες, για Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης., προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται μια φορά τον χρόνο. Τα πρόγραμμα να διενεργείται με απευθείας σύνδεση ( μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους. 5 )

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις των ηπατιτιδών B και C: HBsAg, HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, ( να περιέχει όλους τους δείκτες με το ίδιο κόστος, στο ίδιο πρόγραμμα, να μην χρειάζεται η επιπλέον αγορά ξεχωριστού προγράμματος ) HCVAb, HCVAbCt, να κάνει επίσης κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Τα δείγματα να έχουν προέλευση από ένα μοναδιαίο δότη ώστε να δίνει δυνατότητα για την κλινική αξιολόγηση. Το ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερις κύκλους, με



δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες 6).. Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary , HIV AbCt, primary, επιβεβαιωτικές δοκιμασίες και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση Το ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερις κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά κύκλο, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες 7 ) Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος ή αντίστοιχες εξετάσεις όπως RPR, VDRL, TPHA, σύφιλης , επιβεβαιωτικές δοκιμασίες και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αναλύονται δύο δείγματα και όλες οι αναλύσεις σε διαφορετικές εξετάσεις τρεπονημικών και μη τρεπονημικών.με το ίδιο κόστος 8 )Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης για τις εξετάσεις για τις εξετάσεις: αντισώματα HTLV 1 και HTLV2, επιβεβαιωτικά τεστ και κλινική αξιολόγηση, της προ αναλυτικής, αναλυτική και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερις κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά κύκλο, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες

διορθωτικές ενέργειες. Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. .. BIOΧΗΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1. Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ , Ανοσολογικών εξετάσεων Immunoassay- τριών επιπέδων , με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για ορμόνες , καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες. Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με τιμές αναφοράς για περισσότερες από 50 ανοσολογικές εξετάσεις.( ορμόνες, καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες). ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας καρκινικών δεικτών, για τις παραμέτρους AFP, CA125, CA 153, CA 199, CEA, ferritin, hCG (total, intact, beta-subunit), HE4, PSA, PSA free, PSA free/total index, TG, TG antibodies, beta-2-microglobulin, anti-Müllerian hormone and NSE. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), περιλαμβάνοντας δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστικότητας, υψηλά – χαμηλά. 2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τον ποσοτικό προσδιορισμό βιοχημικών εξετάσεων στα ούρα των ακόλουθων παραμέτρων: Albumin, amylase, calcium, chloride, cortisol-free, creatinine, glucose, magnesium, osmolality, pH, phosphorus, potassium, protein, relative density, sodium, urea, uric acid. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να ελέγχονται τα προ-αναλυτικά και μετά-αναλυτικά κλινικά περιστατικά 3 Πρόγραμμα δύο επιπέδων για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις κλινικής χημείας, να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο υγρά-έτοιμα προς χρήση διαφορετικά δείγματα 2 επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, για τον ταυτόχρονο έλεγχο τουλάχιστον των ακόλουθων βιοχημικών παραμέτρων: Alanine aminotransferase, albumin, alfa-1-antitrypcine, alfa1 glycoprotein, alkaline phosphatase, amylase , pancreas amylase, aspartate aminotransferase, bilirubin, ferritin, phosphate, glucose, glutamyltransferase, haptoglobin, IgA, IgE, IgG, IgM, potassium, calcium ionized, ionized calcium PH corrected 7.4, chloride, cholesterol, HDL cholesterol, LDL

cholesterol ,cortisol, creatine Kinase, creatinine, copper, lactate, lactate dehydrogenase, lipase, lithium, magnesium ,sodium, osmolality, protein, iron binding capacity , iron, selenium, zinc, transferrin receptor, triglycerides, tri-iodo-thyronine, thyrotropin, tyroxine ,free tyroxine, urea, uric acid. Συμπεριλαμβάνονται τιμές αναφοράς για τα πιο κοινές παραμέτρους: 4. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τους καρδιακούς δείκτες και CRP υψηλής ευαισθησίας (CK MB mass, myoglobin, quantitative troponin I, quantitative troponin T, CRP low concentration). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, κατά το οποίο να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά. 5. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών και ανοσοκαθήλωσης. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. Επίσης, χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική, η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189. ( Να αποδεικνύεται από το επίμο έντυπο του Διοργανωτή) 6. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για τις εξετάσεις των πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς για (Alpha-1-antitrypsin, alpha-2-macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement C3, complement C4, haptoglobin, hemopexin, IgA, IgG, IgLcKappa, IgLcLamda, IgLcKappa free, IgM, orosomucoid, pre-albumin, RBP, transferrin και transferrin receptor). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, ενώ με κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα δύο επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα υψηλά και τα χαμηλά επίπεδα δραστηριότητας. Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική , η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189. 7 Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την εξέταση της Procalcitonin. Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην προκαλσιτονίνη για να στοχεύει μία παράμετρο ανα εξέταση, καθώς και να περιλαμβάνει την προ-αναλυτική, αναλυτική και μετά-αναλυτική φάση, (ως προαπαιτούμενο

του ISO 15189) χωρίς επιπλέον κόστος. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως, (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), να περιλαμβάνει δύο δείγματα ανά κύκλο, σε επαρκή όγκο τουλάχιστον 0,5ml για εφαρμογή απ' όλες τις μεθόδους του εργαστηρίου να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει τις εξετάσεις του σε διαφορετικές συγκεντρώσεις και σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία άμεση ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

8 . Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για εξετάσεις της CRP for analyzers. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον έξι φορές ετησίως, προκειμένου το εργαστήριο να έχει δυνατότητα για μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα, να υπάρχει όμως η δυνατότητα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή, ανάλογα με τις οικονομικές δυνατότητες του εργαστηρίου. Σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα σε υγρή μορφή δείγματα ανθρώπινης προέλευσης, προς αποφυγή του σφάλματος ανασύστασης 9. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων για βιταμίνες (Vitamin A, vitamin E, 25(OH)D, 1,25(OH)2D) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1. Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ , Ανοσολογικών εξετάσεων Immunoassay- τριών επιπέδων , με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για ορμόνες , καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες. Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με τιμές αναφοράς για περισσότερες από 50 ανοσολογικές εξετάσεις.( ορμόνες, καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες α). Τα πολυκοντρόλ να προέρχονται από ανθρώπινο υλικό .και να περιέχουν τουλάχιστον 60 παραμέτρους, συμπεριλαμβάνοντας ορμόνες, καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες και να κυκλοφορεί σε λυόφιλη και σε υγρή μορφή., κατά προτίμηση, για αποφυγή σφαλμάτων ανασύστασης, με μεγάλο χρόνο ζωής, μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση, σε 3 διαφορετικά επίπεδα(1,2,3) επίσης κυκλοφορεί σε επίπεδο με κλινικά σημαντικές χαμηλές συγκεντρώσεις β). Για μεγαλύτερη

ευκολία αλλά και οικονομία στο εργαστήριο. Να αναγράφονται τιμές τριών επιπέδων αναφοράς με τα διάφορα μηχανήματα της αγοράς. γ). Να κυκλοφορεί σε διαφορετικά επίπεδα τιμών κοντά στα όρια κλινικής σημασίας. Επειδή από το κοντρόλ οι τιμές αναφοράς θα εισαχθούν στον αναλυτή για τη δημιουργία γραφημάτων Levey Jennings , θα πρέπει το κοντρόλ να έχει τρία χρόνια σταθερότητα. Αυτό θα βοηθήσει σημαντικά το εργαστήριο , στην αποτίμηση των αποτελεσμάτων του και στην αξιολόγηση των τιμών του αναλυτή στις διάφορους παραμέτρους διαχρονικά και με διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων. δ). Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά ε). Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου και να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων. ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2016 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές., σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα διαφορετικών επιπέδων, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει τις εξετάσεις του σε διαφορετικές συγκεντρώσεις και σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία άμεση ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο Βάσει της Εγκυκλίου 919 του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων-μηχανημάτων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος. μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας. Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189. Ειδικότερα ζητούνται τα ακόλουθα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας:

1. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας καρκινικών δεικτών, για τις παραμέτρους AFP, CA125, CA 153, CA 199, CEA, ferritin, hCG (total, intact, beta-subunit), HE4, PSA, PSA free, PSA free/total index, TG, TG antibodies, beta-2-microglobulin, anti-Müllerian hormone and NSE. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), περιλαμβάνοντας δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων καρκινικών δεικτών (AFP, CA125, CA 153, CA 199, CEA, ferritin, hCG (total, intact, beta-subunit), HE4, PSA, PSA free, PSA free/total index, TG, TG antibodies, beta-2-microglobulin, Anti-Müllerian hormone and NSE). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, σε κάθε κύκλο να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα, ώστε αφ ενός να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και αφ ετέρου να ελέγχονται και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, Υψηλά-Χαμηλά.

2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τον ποσοτικό προσδιορισμό βιοχημικών εξετάσεων στα ούρα των ακόλουθων παραμέτρων: Albumin, amylase, calcium, chloride, cortisol-free, creatinine, glucose, magnesium, osmolality, pH, phosphorus, potassium, protein, relative density, sodium, urea, uric acid. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να ελέγχονται τα προ-αναλυτικά και μετά-αναλυτικά κλινικά περιστατικά. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των εξετάσεων για τον έλεγχο των ακόλουθων εξετάσεων στα ούρα: Ποσοτικός προσδιορισμός

βιοχημικών εξετάσεων στα ούρα των ακόλουθων παραμέτρων (Albumin, amylase, calcium, chloride, cortisol-free, creatinine, glucose, magnesium, osmolality, pH, phosphorus, potassium, protein, relative density, sodium, urea, uric acid) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως ( με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων

3. Πρόγραμμα δύο επιπέδων για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις κλινικής χημείας, να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο υγρά-έτοιμα προς χρήση διαφορετικά δείγματα 2 επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, για τον ταυτόχρονο έλεγχο τουλάχιστον 60 βιοχημικών παραμέτρων Πρόγραμμα δύο επιπέδων, για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις εξετάσεις κλινικής χημείας. Να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης. Τα δείγματα να είναι διαφορετικά μεταξύ τους, δύο επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ και να καλύπτουν ευρεία περιοχή, ώστε αφ ενός να ελέγχονται ταυτόχρονα δύο διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια άμεση ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Το πρόγραμμα να καλύπτει τις ακόλουθες αναλύσεις: Alanine aminotransferase, albumin, alfa-1-antitrypcine, alfa1 glycoprotein, alkaline phosphatase, amylase , pancreas amylase, aspartate aminotransferase, bilirubin, ferritin, phosphate, glucose, glutamyltransferase, haptoglobin, IgA, IgE, IgG, IgM, potassium, calcium ionized, ionized calcium PH corrected 7.4, chloride, cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol ,cortisol, creatine Kinase, creatinine, copper, lactate, lactate dehydrogenase, lipase, lithium, magnesium ,sodium, osmolality, protein, iron binding capacity , iron, selenium, zinc, transferrin receptor, triglycerides, tri-iodio-thyronine, thyrotropin, tyroxine ,free tyroxine, urea, uric acid. Συμπεριλαμβάνονται τιμές αναφοράς για τα ποιο κοινές παραμέτρους. a) Να οργανώνεται από διεθνώς αναγνωρισμένο και μη Κερδοσκοπικό Οργανισμό, πιστοποιημένο με ISO 9001 και διαπιστευμένο με ISO17043 και όχι από εμπορική εταιρεία, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων b) Να αποστέλλονται περιοδικά, (ανά δίμηνο) και ταυτόχρονα δύο έτοιμοι προς χρήση οροί, υγροί, δύο επιπέδων προς έλεγχο, οι παράμετροι να έχουν τιμές με μεγάλο εύρος συγκεντρώσεων και κοντά στα επίπεδα με κλινική σημασία, ώστε το εργαστήριο να

μπορεί να έχει εικόνα τόσο των υψηλών και των χαμηλών τιμών τους αλλά και των τιμών με ιδιαίτερη κλινική σημασία, την ίδια χρονική στιγμή επίσης να παρέχονται τιμές αναφοράς για τις κοινές παραμέτρους c) Τα δείγματα, όρος απαράβατος να είναι έτοιμα σε υγρή μορφή, ώστε το εργαστήριο να διασφαλίζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του, αφού μηδενίζει με τα έτοιμα δείγματα τον παράγοντα λάθους λόγω ανασύστασης. d) Τα δείγματα που αποστέλλονται να είναι οπωσδήποτε 2 ανά κύκλο /αποστολή ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ για ανίχνευση τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων σύμφωνα με τους κανόνες ποιότητας e) Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο διοργανωτής των προγραμμάτων να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων και να καλύπτουν πλήρως το Νοσοκομείο με εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Ο διοργανωτής των σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι παγκόσμιος, μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και να έχει και διαπίστευση ως προς την διεξαγωγή προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με το νέο πρότυπο 17043: 2010 προαπαιτούμενο πιστοποίησης διαπίστευσης σύμφωνα με το ISO 15189. 4. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τους καρδιακούς δείκτες και CRP Low (CK MB mass, myoglobin, quantitative troponin I, quantitative troponin T, CRP low concentration ) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τους καρδιακούς δείκτες και CRP Low (CK MB mass, myoglobin, quantitative troponin I, quantitative troponin T, CRP low concentration ) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά 5. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών και ανοσοκαθήλωσης. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο



επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. Επίσης, χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική, η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών και ανοσοκαθήλωσης. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως ( με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. 6. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για τις εξετάσεις των πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς για (Alpha-1-antitrypsin, alpha-2-macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement C3, complement C4, haptoglobulin, hemopexin, IgA, IgG, IgLcKappa, IgLcLamda, IgLcKappa free, IgM, orosomucoid, pre-albumin, RBP, transferrin και transferrin receptor). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, ενώ με κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα δύο επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα υψηλά και τα χαμηλά επίπεδα δραστηριότητας. Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική, η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις των πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς για ( Alpha -1-antitrypsin, alpha -2-macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement c3, complement c4, haptoglobulin, hemopexin, IgA, IgG, IgLcKappa, IgLclamda, IgLcKappa free, IgM, orocomucoid, pre-albumin, RBP., transferrin, transferrin receptor. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα 2 επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά 7. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την εξέταση της Procalcitonin. Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην προκαλσιτονίνη για να στοχεύει μία παράμετρο ανα εξέταση, καθώς και να περιλαμβάνει την προ-αναλυτική, αναλυτική και μετά-αναλυτική φάση, (ως προαπαιτούμενο του ISO 15189) χωρίς επιπλέον κόστος. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως, (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), να περιλαμβάνει δύο δείγματα ανά

κύκλο, σε επαρκή όγκο τουλάχιστον 0,5ml για εφαρμογή απ' όλες τις μεθόδους του εργαστηρίου να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει τις εξετάσεις του σε διαφορετικές συγκεντρώσεις και σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία άμεση ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

8. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για εξετάσεις της CRP for analyzers. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον έξι φορές ετησίως, προκειμένου το εργαστήριο να έχει δυνατότητα για μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα, να υπάρχει όμως η δυνατότητα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή, ανάλογα με τις οικονομικές δυνατότητες του εργαστηρίου. Σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα σε υγρή μορφή δείγματα ανθρώπινης προέλευσης, προς αποφυγή του σφάλματος ανασύστασης.

9. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων για βιταμίνες (Vitamin A, vitamin E, 25(OH)D, 1,25(OH)2D). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

**ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

1. Πρόγραμμα, για την Γενική Αίματος, Εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, για τις ακόλουθες παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών. Hb, HCT, MCH, MCHC, MCV, PLT, RBC, RDW (red cell distribution width), WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV. συμπεριλαμβανομένης απαραιτήτως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 12 κύκλους, με δικαίωμα επιλογής κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα για τον έλεγχο των δύο επιπέδων υψηλά-μ χαμηλά. Να στέλνονται αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

2. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των δικτυοερυθροκυττάρων ΔΕΚ / RET. Το πρόγραμμα να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως, για τον έλεγχο των αυτόματων αναλυτών. Να εξειδικεύεται σε συγκεκριμένο αναλυτή του εργαστηρίου μας, ώστε να υπάρχει μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα για τον συγκεκριμένο αναλυτή. Σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο δείγματα αντίστοιχα εναιωρήματος

ερυθροκυττάρων . Στο πρόγραμμα να συμπεριλαμβάνεται ο έλεγχος της προ και μετά αναλυτικής φάσης, χωρίς επιπλέον κόστος, το οποίο είναι τεχνική απαίτηση για την διαπίστευση των εργαστηρίων για το πρότυπο ISO 15189. Να υπάρχει πρόγραμμα και για τις χειροκίνητες μεθόδους 3.APTT, INR, PT ( SEC, %) and Fibrinogen. Ετήσιο πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων ρουτίνας με δύο διαφορετικά δείγματα ανά κύκλο. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους . Ο προμηθευτής να διαθέτει και ξεχωριστό πρόγραμμα μόνο για PT, ώστε σε περίπτωση που τρέξει την εξέταση PT, διαφορετική ημέρα , να έχει δείγματα. Το εργαστήριο να μπορεί να στέλνει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Το εργαστήριο να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό κύκλων που επιθυμεί να συμμετάσχει 4.

Antithrombin, Factor VIII, Protein C, Protein S . Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους τουλάχιστον. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα.. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος 5.D-dimer. . Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους τουλάχιστον. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. 6.LMW-

Heparin/antiFXa. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους τουλάχιστον. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος 7, Ψηφιακό πρόγραμμα για τη διαφοροποίηση λευκοκυτταρικού τύπου και την αξιολόγηση της μορφολογίας των ερυθροκυττάρων με μικροσκοπική μέθοδο. Το πρόγραμμα να διενεργείται δυο φορές ετησίως. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται δυο δείγματα επιχρισμάτων αίματος χωρίς χρώση, με ψηφιακές εικόνες από πλακίδια. Στο ίδιο κόστος να συμπεριλαμβάνεται απαραίτητως η αναλυτική, η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση, ως προαπαιτούμενα του ISO 15189.

8, Πρόγραμμα για την διαφοροποίηση, λευκοκυτταρικού τύπου, πέντε/τριών υποπληθυσμών. Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στον αναλυτή του εργαστηρίου μας, ώστε να υπάρχει μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα για τον συγκεκριμένο τύπο αναλυτή. Το πρόγραμμα να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως. Σε κάθε αποστολή να αναλύονται οι ακόλουθες παραμέτρους:

Λευκοκύτταρα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα, granulocytes λεμφοκύτταρα και μονοπύρρηνα. συμπεριλαμβανομένης

απαραιτήτως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189. Να υπάρχει η δυνατότητα να αποστέλλονται αποτελέσματα από δύο όμοιους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. . 9.Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις : APC Resistance Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση APC Resistance, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος 10.Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: Lupus Anticoagulant /Antiphospholipid Antibodies. Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση Lupus Anticoagulant, με ιδιαίτερα δείγματα, να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα, ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος 11.Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: γ) VWF (antigen, ristocetin cofactor activity, activity collagen binding, multimers, Factor VIII) Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στις παραμέτρους: VWF antigen, VWF ristocetin cofactor activity, VWF activity, VWF collagen binding, VWF multimers, VWF Factor VIII, με ιδιαίτερα δείγματα, να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού 12,Εξειδικευμένο πρόγραμμα για PFA100/200. Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά εξάμηνο, με δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ** Γενικές απαιτήσεις: Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας , από τον ίδιο διοργανωτή προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει: Α) Συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων Β) 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. Γ) Να γίνεται χρήση, εκπαίδευση και ερμηνεία ενός λογισμικού του ιδίου οίκου από το εργαστήριο , για την αποστολή αποτελεσμάτων και παραλαβή των ρεπόρτ- αναφορών Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010 Το πρόγραμμα της Γενικής Αίματος, να διενεργείται 12 φορές ετησίως , σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο

διαφορετικά πραγματικά αναρραϊώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα). Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά, να δίνονται με αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να δίνονται και με Z Score ιστορικό οπωσδήποτε, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή από τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, σύγκριση μεθόδων (peer to peer) Να δίνεται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής. Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης. Το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει τον αριθμό και τον μήνα συμμετοχής από το πρόγραμμα του διοργανωτή. Ο οργανισμός που θα διενεργεί το πρόγραμμα να είναι ανεξάρτητος, αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να κατατεθεί πελατολόγιο, στα Ελληνικά Νοσοκομεία για τα συγκεκριμένα είδη 1) Πρόγραμμα, για την Γενική Αίματος. Εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, 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 απαραίτητως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Ο προμηθευτής να έχει την δυνατότητα προμήθειας και ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ, για άμεση επίλυση του προβλήματος, σε περίπτωση απόκλισης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τα αναμενόμενα. Να το δηλώνει με υπεύθυνη δήλωση και να αναφέρει ποιο είναι το εσωτερικό κοντρόλ. που θα προμηθεύσει. 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. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 12 κύκλους. Σε κάθε κύκλο να

αποστέλλονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ ενός σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό και αφ ετέρου να διερευνώνται ταυτόχρονα δύο περιοχές με διαφορετικές τιμές., Επίσης να υπάρχει δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Τα ρεπόρτ να αναλύονται και με Z score. Βάσει της εγκυκλίου 919/ 16-02-2016 θα πρέπει για τον προμήθεια του ελέγχου ποιότητας ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός που διενεργεί το πρόγραμμα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των αντίστοιχων αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010. 2.Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας δείκτη ερυθροκυττάρων ΔΕΚ / RET 4 συμμετοχές ανά έτος με manual μέθοδο ή άλλο πρόγραμμα συμβατό με όλες τις πλατφόρμες των αυτόματων αναλυτών με 1 δείγμα ή δύο δείγματα αντίστοιχα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων ανά αποστολή συμπεριλαμβανομένης απαραίτητως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης 3. APTT, INR, PT ( SEC, %) and Fibrinogen. Ετήσιο πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων ρουτίνας με δύο διαφορετικά δείγματα ανά κύκλο. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους . Ο προμηθευτής να διαθέτει και ξεχωριστό πρόγραμμα μόνο για PT, ώστε σε περίπτωση που τρέξει την εξέταση PT, διαφορετική ημέρα , να έχει δείγματα. Το εργαστήριο να μπορεί να στέλνει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Το εργαστήριο να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό κύκλων που επιθυμεί να συμμετάσχει 4. Antithrombin, Factor VIII, Protein C, Protein S . Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους τουλάχιστον. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα.. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος 5.D-dimer. . Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους τουλάχιστον. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. 6.LMW-Heparin/antiFXa. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους τουλάχιστον. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το

χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος 7. Πρόγραμμα για τη διαφοροποίηση λευκοκυτταρικού τύπου και την αξιολόγηση της μορφολογίας των ερυθροκυττάρων με μικροσκοπική μέθοδο , Το πρόγραμμα να διενεργείται δυο φορές ετησίως, Το πρόγραμμα να διενεργείται με δυο δείγματα επιχρισμάτων αίματος χωρίς χρώση, με ψηφιακές εικόνες από πλακίδια. Στο ίδιο κόστος να συμπεριλαμβάνεται απαραίτητως η αναλυτική, η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση, ως προαπαιτούμενα του ISO

8. Πρόγραμμα για την διαφοροποίηση, λευκοκυτταρικού τύπου, Πέντε υποπληθυσμών, συμβατό με όλες τις πλατφόρμες των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Το πρόγραμμα να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως, με ένα δείγμα εναιωρήματος ερυθρών ανά κύκλο, αποστολή αποτελεσμάτων από 2 αναλυτές με το ίδιο κόστος, που να αξιολογεί τις ακόλουθες παραμέτρους Λευκοκύτταρα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα, granulocytes λεμφοκύτταρα και μονοκύτταρα. συμπεριλαμβανομένης απαραίτητως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, συμπεριλαμβανομένης απαραίτητως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης

9. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις : APC Resistance Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση APC Resistance, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος 10. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: Lupus Anticoagulant /Antiphospholipid Antibodies. Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση Lupus Anticoagulant, με ιδιαίτερα δείγματα, να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα, ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος

11. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: γ) VWF (antigen, ristocetin cofactor activity, activity collagen binding, multimers, Factor VIII) Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στις παραμέτρους: VWF antigen, VWF ristocetin cofactor activity, VWF activity, VWF collagen binding, VWF multimers, VWF Factor VIII, με ιδιαίτερα δείγματα, να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού 12. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για PFA100/200. Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά εξάμηνο, με δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Γενικές απαιτήσεις: Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω

προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, και ολοκληρωμένα ετήσια προγράμματα, από τον ίδιο διοργανωτή, προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει:

Α) Συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων Β) 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. Γ) Να γίνεται χρήση, εκπαίδευση και ερμηνεία ενός λογισμικού του ιδίου οίκου από το εργαστήριο, για την αποστολή αποτελεσμάτων και παραλαβή των ρεπόρτ- αναφορών. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010

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. Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ ενός να ελέγχεται η απόδοση της εξέτασης σε δύο διαφορετικά επίπεδα και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Τα δείγματα να είναι πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα) Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, ( π.χ. INR: 1.0-5.0). Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται. κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής

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. Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης. 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 προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα



εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης , 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. Επίσης να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών. Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα.

#### ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1.** Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM, CMV total Ab, CMV IgG Avi , της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης, 2. . Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του EBNAAb EBVAB, EBVAbG, EBVAbM, EBVAvidity, ειδικά αντισώματα, της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης, 3.. . Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του τοξοπλάσματος IgA, IgG, IGM , avidity., της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης. 4. Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι των HSV IgG (qualitative/quantitative), HSVIgM, HSV1AbG, HSV2AbG της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης. **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1.** Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM, CMV total Ab, CMV IgG Avi , της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης, Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM, CMV total Ab, CMV IgG Avi , της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή. 2. . Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση

της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του EBNAAb EBVAB, EBVAbG, EBVAbM, EBVAvidity, ειδικά αντισώματα, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι EBNAAb EBVAB, EBVAbG, EBVAbM, EBVAvidity, ειδικά αντισώματα, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα υγρά δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή 3. Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του τοξοπλάσματος IgA, IgG, IGM, avidity., της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι τοξοπλάσματος IgA, IgG, IGM, avidity., της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή, να συνοδεύεται από ιστορικό. 4. Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι των HSV IgG (qualitative/quantitative), HSVIgM, HSV1AbG, HSV2AbG της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι HSV IgG (qualitative/quantitative), HSVIgM, HSV1AbG, HSV2AbG, της προ αναλυτικής, της αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1** Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων: ANCA and GbmAb (Anti-neutrophilic cytoplasmic antibodies, Myeloperoxidase antibodies, Proteinase-3 antibodies and Glomerular basement membrane antibodies ) pro and post analytical Το πρόγραμμα να διενεργείται δύο φορές ετησίως. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως όλα τα πιθανά αντισώματα. Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική , η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189 2, Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων: Phospholipid antibodies (Phospholipid antibodies, Cardiolipin antibodies (IgG and IgM),  $\beta$ 2Glycoprotein antibodies (IgG+ IgM) Quantitative and Qualitative Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον μία φορά ετησίως, με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως τα διαφορετικά αντισώματα. Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική , η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189 3 Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων :Thyroid gland antibodies ποιοτικός και ποσοτικός προσδιορισμός,(Thyroglobulin antibodies and thyroid peroxidase antibodies.) Το πρόγραμμα να διενεργείται τρεις φορές ετησίως, με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως διαφορετικά αντισώματα Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική , η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189 **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΕΝΙΚΕΣ**  
**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ** Βασική απαίτηση τα προγράμματα να εξειδικεύονται ανά κατηγορία εξετάσεων, , όπως ανωτέρω ζητούνται, ( να μην είναι μαζικά), ώστε και τα αντίστοιχα δείγματα να στοχεύουν στις εξετάσεις αυτές , προκειμένου να αναδειχθούν τυχόν αδυναμίες της εξέτασης. και να γίνουν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες, για την βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων που είναι και το ζητούμενο στον έλεγχο ποιότητας. Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους

αναλυτές., σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα διαφορετικών επιπέδων, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει τις εξετάσεις του σε διαφορετικές συγκεντρώσεις και σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία άμεση ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε: α) σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο β) να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων γ) να γίνεται χρήση ενός λογισμικού για την αποστολή των αποτελεσμάτων και την λήψη των ρεπόρτ αναφοράς., Βάσει της Εγκυκλίου 919 του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων-μηχανημάτων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος. μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010. Επίσης η προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1. Ιστοπαθολογική διάγνωση – Ψηφιακή Μικροσκοπία 2. Ανοσοϊστοχημεία 3. Ιστοχημικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων 4. Προαναλυτικός έλεγχος και διαδικασία στην ανατομική παθολογία με ψηφιακά μέσα ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Ζητείται ολοκληρωμένη σειρά με τα ανωτέρω προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας στο παθολογοανατομικό

εργαστήριο, από τον ίδιο διοργανωτή, για να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων, επίσης σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο και τέλος να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το ISO 17043 Να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα απαραίτητα, με τα αντίστοιχα είδη, διότι απαιτείται ιδιαίτερη εμπειρία του προμηθευτή, τόσο για την αρχική εκπαίδευση του εργαστηρίου αλλά και για την μετέπειτα ερμηνεία της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό, που διενεργεί τα προγράμματα. Επίσης υποχρεωτικά να καταθέσει δήλωση αποδοχής εκτέλεσης της σύμβασης από τον Οργανισμό, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή, προκειμένου ο Οργανισμός να δεσμευτεί για την συμμετοχή του νέου εργαστηρίου. Η προμηθευτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης, προετοιμασίας ή εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. 1)

Ιστοπαθολογική διάγνωση – Ψηφιακή Μικροσκοπία Το εργαστήριο να λαμβάνει online με απευθείας σύνδεση πανομοιότυπες ψηφιακές εικόνες, υψηλής ευκρίνειας ώστε να εξασφαλίζει τη λήψη-επεξεργασία-ερμηνεία των ίδιων δειγμάτων (πανομοιοτύπων εικόνων), συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων. Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online. Επίσης το πρόγραμμα του Διοργανωτή να διαθέτει αρχείο με το ιστορικό όλων των αποσταλμένων από το εργαστήριο αποτελεσμάτων, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους

για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης Το πρόγραμμα να αξιολογεί την παρατηρητικότητα και τη διάγνωση σε ιστοπαθολογικές εξετάσεις για διαφοροποίηση βαθμού κακοήθειας με on line λήψη ψηφιακών εικόνων υψηλής ευκρίνειας τουλάχιστον πέντε περιστατικά πλακάκια από διάφορους ιστούς, που διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο και συνοδεύονται από σύντομα ιστορικά για την αξιολόγηση των εργαστηρίων ως προς την παρατήρηση και τη διάγνωση. Κάθε εργαστήριο είναι δυνατό να αποστέλλει από ένα έως πέντε διαφορετικά αποτελέσματα, χωρίς επιπλέον κόστος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση-ερμηνεία ειδικών επισημειώνων από ομάδα εργασίας ως προς τη διάγνωση, καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενούς βάση κλινικών δεδομένων. Το πρόγραμμα να διενεργείται δύο φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής. Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

2) Ανοσοιστοχημεία Το εργαστήριο να λαμβάνει αποστολή 5 πλακιδίων με τομές παραφίνης από διαφορετικούς ιστούς ή multiblock προς χρώση, για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των χρώσεων σε ανοσοιστοχημικές εξετάσεις και την απόδοση χειρονακτικών ή αυτόματων συστημάτων. Τα είδη των αντισωμάτων που αξιολογούνται και τα είδη των ιστών να διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο ( με τουλάχιστον 5 διαφορετικά αντισώματα ανά κύκλο χωρίς επιπλέον κόστος και δυνατότητα επιλογής του εργαστηρίου), ώστε να καλύπτονται όλα τα αντισώματα μέσα στον απαιτούμενο χρόνο και να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων, αναλυτών και αντιδραστηρίων διεθνώς. Το πρόγραμμα να διενεργείται 3 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου να χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής. Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη 3) Ιστοχημικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων Το εργαστήριο να λαμβάνει δύο πλακάκια, από επιχρίσματα ή τομές παραφίνης προς χρώση με τουλάχιστον δύο διαφορετικές χρώσεις σε κάθε κύκλο, για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των χρώσεων. Οι χρώσεις θα διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο. Το εργαστήριο να επιστρέφει τα χρωματισμένα

πλακίδια, με το πρωτόκολλο που ακολούθησε στον Οργανισμό που διενεργεί το πρόγραμμα με σκοπό την αξιολόγηση της μεθόδου και της ποιότητας των χρώσεων του. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα-χρώσεις, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. –χρώσεων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων, αναλυτών και αντιδραστηρίων διεθνώς . Η τελική αναφορά (report) θα περιλαμβάνει σκορ για την ποιότητα της χρώσης με σχόλια από ειδικούς και την κατανομή των σκορ από κάθε συμμετέχον εργαστήριο Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής. Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων

4. Προαναλυτικός έλεγχος και διαδικασία-εκτέλεση στην ανατομική παθολογία με ψηφιακά μέσα Το εργαστήριο να λαμβάνει 3-5 περιστατικά με προαναλυτικά λάθη. Το εργαστήριο να δύναται να στείλει μέχρι πέντε διαφορετικές απαντήσεις, χωρίς επιπλέον κόστος ώστε να υπάρχει δυνατότητα συμμετοχής όλου του προσωπικού του τμήματος . Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα- ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση. Η τελική αναφορά (report) θα περιλαμβάνει σκορ για τις απαντήσεις. Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής. Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων

ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ  
ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ : ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ  
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1. Συμβατικά γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή μικροσκοπία 2. Υγρής φάσης ThinPrep γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή Μικροσκοπία 3. Μη γυναικολογικά τεστ, με Ψηφιακή Μικροσκοπία 4. HPV high risk , hrHPV NAT, Nucleic Acid NAT nucleic acid for screening τεστ τραχηλικού καρκίνου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Γενικές απαιτήσεις: Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, από τον ίδιο διοργανωτή, για να μπορεί αφ ενός να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το

εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο και για να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών, λόγω διαφορετικών διοργανωτών. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με ISO 17043. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα προετοιμασίας ή εκπαίδευσης των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας. Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα, για τα αντίστοιχα είδη και οι κυριότερες παραδόσεις. Ο οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, θα πρέπει να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:2008, να έχει εμπειρία ως προς την διεξαγωγή των προγραμμάτων για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου. Τέλος στο κόστος συμμετοχής να περιλαμβάνεται η αποστολή των δειγμάτων, με ψηφιακές εικόνες, η αξιολόγηση τους, οι αναφορές από τον οργανισμό για την απόδοση του εργαστηρίου και τέλος το πιστοποιητικό συμμετοχής του εργαστηρίου. 1. Συμβατικά γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή μικροσκοπία Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας ανά περιστατικό. Οι εικόνες-δείγματα να είναι σκαναρισμένες από μικροσκόπιο από υλικό γυναικολογικών εξετάσεων με υλικό ρουτίνας, με Χρώση πλακιδίων Παπανικολάου. Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία- λήψη από το εργαστήριο συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η



δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων, χωρίς επιπλέον κόστος Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Το εργαστήριο να λαμβάνει με απ ευθείας σύνδεση (on line) τις ίδιες επακριβώς εικόνες και συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων. Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή, μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης. Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda, ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενή

2. Υγρής φάσης (π.χ Thin prep) γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή Μικροσκοπία Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας ανά περιστατικό. Οι εικόνες-δείγματα να είναι σκαναρισμένες από μικροσκόπιο από υλικό γυναικολογικών εξετάσεων με Thin prep (υγρή φάση), με Χρώση πλακιδίων Παπανικολάου. Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία-λήψη συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων, χωρίς επιπλέον κόστος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. . Το εργαστήριο να λαμβάνει με απ ευθείας σύνδεση (on line ) τις ίδιες επακριβώς εικόνες και συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων. Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης. Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων , το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενή

3, Μη γυναικολογικά τεστ, με Ψηφιακή Μικροσκοπία Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό, και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας, ανά περιστατικό. Οι εικόνες- δείγματα να είναι σκαναρισμένες από μικροσκόπιο να αφορούν μη γυναικολογικό υλικό. και να προέρχονται είτε από πλακίδια κύτταρο-φυγοκέντρωσης με χρώση Παπανικολάου, ή κατευθείαν επίστρωση (προετοιμασίες επιχρισμάτων), ή με χρώση May-Grunwald-Giemsa. Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία-λήψη συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων χωρίς επιπλέον κόστος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα., ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενούς. Το εργαστήριο να λαμβάνει με απευθείας σύνδεση (on line) τις ίδιες επακριβώς εικόνες και συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων 4. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, σε εξετάσεις ανίχνευσης νουκλεικού οξέος για τους υψηλού κινδύνου υπότυπους για HPV, 4 κύκλοι των 2 δειγμάτων, σε μεθόδους για τον καρκίνο του τραχήλου. Συμβατό με όλες τις χειροκίνητες και όλες τις αυτόματες πλατφόρμες μοριακών τεχνικών, ανίχνευσης νουκλεικών οξέων, σύγχρονης τεχνολογίας. Να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο κλινικά δείγματα, με δείγματα επίπεδα κλινικής σημασίας, με διάφορους βαθμούς δυσκολίας. Να περιλαμβάνεται έλεγχος ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής, μετααναλυτικής φάσης, καθώς επίσης διενέργεια κλινικής αξιολόγησης. Να διενεργείται, τουλάχιστον 4 φορές ετησίως, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων. Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης. Με εκτίμηση, Αλφα Μεντικάλ

---

Όνομα

Email

Άρθρο Δημόσια

Ημ/νία

**ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ, ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2:  
ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ  
ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ  
ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ  
ΚΑΣΣΕΤΤΩΝ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ** Στη  
σελίδα 55, προδιαγραφή 2, αναφέρεται: «Για την τεχνική  
των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs,  
συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να  
παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό και να μην  
απαιτούνται ειδικά διαλύματα παρασκευής τους.» Η εν  
λόγω προδιαγραφή είναι φωτογραφική, περιγράφει  
συγκεκριμένη μεθοδολογία και κατ' επέκταση προϊόν  
συγκεκριμένης εταιρείας και ως εκ τούτου περιορίζει  
αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό. Ο τρόπος παρασκευής  
των εναιωρημάτων ποικίλει στην κάθε εταιρεία. Η χρήση  
φυσιολογικού ορού ή κάποιου άλλου ειδικού διαλύματος  
προσδιορίζεται από το πρωτόκολλο χρήσης της κάθε  
παραγωγού εταιρείας. Επιπλέον δε, η όποια χρήση ειδικού  
διαλύματος δεν επηρεάζει τη συνολική δαπάνη του  
νοσοκομείου, καθόσον στους εν λόγω διαγωνισμούς ο  
προσφοροδότης υποχρεούται να προσφέρει συνολικά τα  
αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά και τα  
αναγκαία προς διενέργεια υλικά, σε μια ενιαία τιμή ανά  
τεστ. Για το λόγο αυτό ζητούμε την απαλοιφή της  
συγκεκριμένης προδιαγραφής. **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΘΟΔΟΥ  
ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ  
ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ  
ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ** Στη  
σελίδα 55, προδιαγραφή 14, αναφέρεται: «Το αποτέλεσμα  
της αντίδρασης να ελέγχεται από κάμερα υψηλής  
ευκρίνειας και από τις δύο όψεις της κασέτας και  
ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση μη ερμηνείας  
κάποιου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, ακαθάριστο  
αποτέλεσμα κλπ) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει  
την κασέτα». Οι κάρτες γέλης των περισσότερων  
παραγωγών εταιρειών (DIAPRO, GRIFOLS, BIORAD)  
είναι διαυγείς χωρίς ίζημα. Για το λόγο αυτό τα  
αποτελέσματα των εξετάσεων είναι ευδιάκριτα και  
διαβάζονται μόνο από τη μία πλευρά. Οι κάρτες γέλης  
συγκεκριμένης παραγωγού εταιρείας δεν είναι διαυγείς,  
έχουν ίζημα, κυματοειδή σχηματισμό και για το λόγο αυτό  
τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να διαβαστούν  
και από τις δύο πλευρές, αν και τις περισσότερες φορές ο

χρήστης υποχρεούται να επαναλάβει την εξέταση. Για το λόγο αυτό ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Για ασφάλεια των αποτελεσμάτων η εικόνα κάθε αντίδρασης να διαβάζεται ασφαλώς. Να γίνεται αυτόματα η ερμηνεία του αποτελέσματος και η αποθήκευση του. Σε περίπτωση μη ερμηνείας κάποιου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, ακαθάριστο αποτέλεσμα κλπ) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει την κασέτα». Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την προσοχή και παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση χρειασθείτε. Αθήνα, 02/12/2019 Με τιμή, Λαμπρινή Μυλωνά Τμήμα Πωλήσεων Προϊόντων Αιμοδοσίας

Όνομα  
ABBOTT  
LABORATORIES  
HELLAS

Email  
gr.tenders@abbott.com

Άρθρο «Δημόσια  
διαβούλευση των  
τεχνικών  
προδιαγραφών για  
τη διενέργεια  
διαγωνισμού για  
την προμήθεια  
Αντιδραστηρίων  
εργαστηρίων  
διαφόρων

Ημ/νία  
02/12/2019

Α1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ,  
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ,  
ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ, ΜΕΤΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ.

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 418.114,93

ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ Αναφορικά με την συγκεκριμένη διαβούλευση θα θέλαμε να αναφέρουμε με ιδιαίτερη ικανοποίηση την αποδοχή των παρατηρήσεων της εταιρείας μας από την επιτροπή προδιαγραφών και το Νοσοκομείο σας και την ανάπτυξη ενός υγιούς ανταγωνισμού για την επικείμενη Διακήρυξη. Ωστόσο ο προϋπολογισμός της συγκεκριμένης κατηγορίας (418.114,93 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ) είναι εξαιρετικά χαμηλός και δυσανάλογος των απαιτήσεων της συγκεκριμένης κατηγορίας (προαναλυτικό σύστημα, συνολικός αριθμός αναλυτών και μεταναλυτικό σύστημα συμπεριλαμβανομένου των πληροφοριακών συστημάτων). Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η απαίτηση για την προσφορά δύο (2) αναλυτών αιμόστασης για μόλις 32 δείγματα ημερησίως και συνολικό ετήσιο προϋπολογισμό 42.390 ευρώ. Ο συνολικός ημερήσιος αριθμός δειγμάτων είναι εξαιρετικά χαμηλός για να ζητούνται 2 αναλυτές λαμβάνοντας υπόψιν ότι στην ίδια διαβούλευση ζητείται ένας επιπλέον αναλυτής αιμόστασης (κατηγορία Α6) που μπορεί να

εκτελεί τις ίδιες εξετάσεις και συνολικό προϋπολογισμό 40.235,35 ευρώ. Κατά συνέπεια προτείνουμε είτε να ζητείται ένας αναλυτής αιμόστασης στην κατηγορία A1 είτε την μεταφορά των κοινών εξετάσεων (και κυρίως την εξέταση του προσδιορισμού D-διμερών) στην κατηγορία A1 από την κατηγορία A6. Επιπλέον στην κατηγορία A4 της συγκεκριμένης διαβούλευσης ζητείται αναλυτής νεφελομετρίας με συνολικό προϋπολογισμό 77.742 ευρώ για την πραγματοποίηση εξετάσεων που πλέον μπορούν να εκτελεστούν σε έναν βιοχημικό αναλυτή της κατηγορίας A1 με ισάξια ποιοτικά χαρακτηριστικά. Επιπροσθέτως μερικές από τις εξετάσεις της κατηγορίας A4 θεωρούνται επείγουσες εξετάσεις και κατά συνέπεια επιβάλλεται να πραγματοποιούνται στο κεντρικό εργαστήριο για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου και του Νοσοκομείου αλλά και την καλύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών σας. Κατά συνέπεια προτείνουμε την μεταφορά των εξετάσεων β2 μικροσφαιρίνη, Ανοσοσφαιρίνη IgA, IgG, IgM, C3, C4, Υψηλής ευαισθησίας C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και RF από την κατηγορία A4 στην κατηγορία A1. Τέλος θα θέλαμε επιπλέον να επισημάνουμε ότι ο προαναφερόμενος διαχωρισμός των εξετάσεων πήξης (A6) και των εξετάσεων νεφελομετρίας (A4) συμβάλει στην ΜΗ ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού καθώς στις προαναφερόμενες κατηγορίες μπορεί να προσφέρει ΜΟΝΟ η εταιρεία Siemens που ταυτόχρονα αποτελεί μία από τις εταιρείες που μπορούν να προσφέρουν και στην κατηγορία A1, δίνοντας οικονομικό όφελος και πλεονέκτημα. Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση. Με εκτίμηση, Abbott Diagnostics Κλάδος της Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ABEE

---

Όνομα	Email	Άρθρο ΟΡΘΗ	Ημ/νία
α	cdritsou@leriva.co	ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	02/12/201
LERIVA	m	Σ LERIVA DIAGNOSTICS A.E.	9
A			

LERIVA DIAGNOSTICS A.E. ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων εργαστηρίων διαφόρων (CPV: 33696500-0)» Αξιότιμοι Κύριοι, Αναφορικά με την «Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων εργαστηρίων διαφόρων (CPV: 33696500-0) » που ανάρτησε το Νοσοκομείο σας και προκειμένου η εταιρεία μας να υποβάλλει την προσφορά

της για την προμήθεια των Αντιδραστηρίων, ως αποκλειστική αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου Beckman Coulter Η.Π.Α., σας παραθέτουμε τις κάτωθι παρατηρήσεις: Α. Τεχνικές Προδιαγραφές Κατηγορίας Αντιδραστηρίων Αυτόματης Γραμμής Παραγωγής Συνολική Προβλεπόμενη Δαπάνη 711.797,91€ με ΦΠΑ Α.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ, ΜΕΤΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ. ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 418.114,93€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ Σχετικά με την δημόσια διαβούλευση του φορέα σας για τις τεχνικές προδιαγραφές αναλυτικών συστημάτων, θα θέλαμε να σας παραθέσουμε τα κάτωθι: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2 «\*Τα δείγματα να διαχειρίζονται ανά ασθενή και μεμονωμένα, σε όλες τις φάσεις, προαναλυτικά, αναλυτικά και μετααναλυτικά, με αυτοματοποιημένη διαδικασία. Να δοθεί πλήρης περιγραφή του συστήματος δηλαδή: α) του προαναλυτικού με πλήρη αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία : • \*\*φυγοκέντρωση: τουλάχιστον 60 θέσεων ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα της φυγοκέντρου • αποπωματισμό • \*\*\*κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάρια (32.000) • μεταφορά προς τους συνδεδεμένους αναλυτές • επαναπωματισμό ή σφράγιση • τοποθέτηση δειγμάτων σε φορείς για χρήση σε off-line (μη συνδεδεμένους στο προαναλυτικό σύστημα) αναλυτές • \*\*\*\*αποθήκευση σε ψυχόμενο χώρο ομαδοποίηση και αυτόματη επαναδρομολόγηση προς τα αναλυτικά συστήματα β) των αναλυτικών συστημάτων, και να κατατεθούν μελέτες περίπτωσης που έχουν ήδη εφαρμοσθεί σε άλλα νοσοκομεία.» ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ \*Θεωρούμε η μεταφορά δειγμάτων σε μοναδιαίους φορείς έχει ουσιαστική σημασία στα προαναλυτικά συστήματα ώστε η δρομολόγησή τους στους αναλυτές να πραγματοποιείται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο ώστε να κατανέμεται ο εργασιακός φόρτος αυτών. Η μεταφορά ωστόσο των δειγμάτων εντός των αναλυτών αποτελεί τεχνολογικό χαρακτηριστικό του κάθε κατασκευαστικού οίκου. Ζητούμενο της απαιτούμενης προδιαγραφής θα έπρεπε να είναι η παραγωγικότητα του αναλυτή και η διαχείριση των επειγόντων δειγμάτων (STAT). \*\*Αναφορικά με την απαίτηση για φυγοκέντρωση 60 θέσεων θα θέλαμε να επισημάνουμε το εξής. Το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό δεν εξασφαλίζει με κανένα τρόπο την υψηλή παραγωγικότητα κατά τη φάση της φυγοκέντρωσης. Θα

πρέπει να οριστεί συγκεκριμένη παραγωγικότητα η οποία θα καλύπτει τις απαιτήσεις του εργαστηρίου και όχι συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά. Π.χ φυγοκέντρωση 250 σωληναρίων ανά ώρα. \*\*\*Η απαίτηση για κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάρια με σκοπό την ταχύτερη διεκπεραίωση των ζητούμενων εξετάσεων επουδενεί δεν εξασφαλίζει το ζητούμενο αυτό. Τούτο διότι το προαναλυτικό σύστημα του κατασκευαστικού οίκου BECKMAN COULTER που προτιθέμεθα να προσφέρουμε στο διαγωνισμό δεν απαιτεί την ύπαρξη κλασματοποιητή (aliquoter), για την παράλληλη διεκπεραίωση βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων. Τα σωληνάρια, εφόσον απαιτείται, οδηγούνται πρώτα στον ανοσολογικό αναλυτή (DxI 800) ο οποίος με μία αναρρόφηση κατευθείαν από τη γραμμή μεταφοράς δειγμάτων αναρροφά την απαιτούμενη ποσότητα για την διεκπεραίωση όλων των ζητούμενων ανοσολογικών εξετάσεων σε μηδενικό χρόνο και απελευθερώνει άμεσα το σωληνάριο ώστε να οδηγηθεί στους βιοχημικούς ή άλλους αναλυτές. Το ανωτέρω εξελιγμένο τεχνολογικά χαρακτηριστικό είναι σημαντικά ταχύτερο σε σχέση με την ανάλογη μέσω aliquoter διαδικασία που εφαρμόζουν συστήματα άλλων κατασκευαστών. Για το λόγο αυτό ζητούμε η απαίτηση για κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάρια να απαλειφθεί ή να χαρακτηριστεί ως προαιρετική. \*\*\*\*Επίσης παρακαλούμε να μας διευκρινίσετε τι ακριβώς ζητάτε με την αποθήκευση σε ψυχόμενο χώρο και ομαδοποίηση των δειγμάτων. Βάσει των παραπάνω επισημάνσεων και παρατηρήσεων ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: Τα δείγματα να διαχειρίζονται ανά ασθενή και μεμονωμένα στην προαναλυτική και μετααναλυτική φάση, με αυτοματοποιημένη διαδικασία. Να δοθεί πλήρης περιγραφή του συστήματος δηλαδή: α) του προαναλυτικού με πλήρη αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία : • φυγοκέντρωση: τουλάχιστον 250 σωληναρίων ανά ώρα. • αποπωματισμό • μεταφορά προς τους συνδεδεμένους αναλυτές • επαναπωματισμό ή σφράγιση • τοποθέτηση δειγμάτων σε φορείς για χρήση σε off-line (μη συνδεδεμένους στο προαναλυτικό σύστημα) αναλυτές • αποθήκευση σε ψυχόμενο χώρο και αυτόματα επαναδρομολόγηση προς τα αναλυτικά συστήματα β) των αναλυτικών συστημάτων, και να κατατεθούν μελέτες περίπτωσης που έχουν ήδη εφαρμοσθεί σε άλλα νοσοκομεία. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4 «Να αποτελείται από : • Φωτομετρικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα και ηλεκτρολυτών με συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 900 τεστ/ώρα. Να

προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. Να είναι επεκτάσιμοι σε ανοσοβιοχημικά συστήματα. •

Ανοσοχημικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστο 400 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες, προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. Να είναι επεκτάσιμοι σε ανοσοβιοχημικά συστήματα. Να περιγραφεί αναλυτικά ένα σενάριο διακοπής λόγω βλάβης της λειτουργίας στο σύστημα ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου ως ακολούθως, α) Περίπτωση βλάβης στο προαναλυτικό σύστημα β) Περίπτωση βλάβης στα αναλυτικά συστήματα Να δοθεί αναλυτική περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης της ανάλυσης των δειγμάτων ώστε να διασφαλίζεται η αυτοματοποιημένη διεκπεραίωση ανάλυσης των δειγμάτων.» ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Το Νοσοκομείο σας ζητά οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι επεκτάσιμοι σε ανοσοβιοχημικά συστήματα. Η απαίτηση για προσφορά ανοσοβιοχημικών αναλυτών, δηλαδή ενοποιημένων συστημάτων κλινικής χημείας και ανοσολογίας, συνδεδεμένων σε προαναλυτικό σύστημα ενώ αφενός ελάχιστα πλεονεκτήματα προσφέρει αφετέρου δημιουργεί προβλήματα στη λειτουργικότητα του εργαστηρίου. Συγκεκριμένα στην περίπτωση δυσλειτουργίας της διασύνδεσης μεταξύ του προαναλυτικού συστήματος και του ανοσοβιοχημικού αναλυτή καθίστανται ανενεργές τόσο η ανοσολογική όσο και η μονάδα κλινικής χημείας. Το ίδιο αποτέλεσμα έχει και η περίπτωση δυσλειτουργίας μίας εκ των δύο αναλυτικών μονάδων του ανοσοβιοχημικού αναλυτή, όπως βλάβη στο σύστημα μεταφοράς δειγμάτων, δυσλειτουργία του λογισμικού ελέγχου. Επιπλέον, στην περίπτωση ενοποιημένου συστήματος κλινικής χημείας και ανοσολογίας, δείγματα με προγραμματισμένες μόνο ανοσολογικές εξετάσεις (πχ Τροπονίνη-επείγουσα εξέταση με πολύ μεγάλη σημασία στο χρόνο έκδοσης του αποτελέσματος) υποχρεώνονται να περιμένουν σε ουρά τη διαχείριση δειγμάτων με προγραμματισμένες μόνο εξετάσεις κλινικής χημείας, καθυστερώντας την έκδοση αποτελεσμάτων με μεγαλύτερη κλινική αξία. Καθυστέρηση επίσης θα υπάρξει ακόμα και στην περίπτωση που πραγματοποιείται κλασματοποίηση των δειγμάτων σε αρχικό στάδιο. Σε αντίθεση με τα ενοποιημένα συστήματα κλινικής χημείας και ανοσολογίας (ανοσοβιοχημικοί αναλυτές), η σύνδεση σε προαναλυτικό σύστημα μεμονωμένων αναλυτών ανοσολογίας και κλινικής χημείας προσφέρει το



πλεονέκτημα της άμεσης διαχείρισης του δείγματος, γεγονός πολύ σημαντικό για επείγουσες εξετάσεις καθώς και την ασφάλεια για το εργαστήριο ότι σε περίπτωση δυσλειτουργίας στο προαναλυτικό σύστημα ή στον ένα από τους αναλυτές δεν επηρεάζει και τον έτερο αναλυτή. Το όποιο θεωρητικό πλεονέκτημα προσφέρουν οι ανοσοβιοχημικοί αναλυτές για την άμεση προώθηση του δείγματος από τον ανοσολογικό στον αναλυτή κλινικής χημείας, ακυρώνεται από την σύνδεση των αναλυτικών συστημάτων στο σύστημα προανάλυσης το οποίο αναλαμβάνει αυτό το ρόλο. Επιπλέον, θα θέλαμε να τονίσουμε ότι το σύστημα προανάλυσης που θα προσφέρουμε έχει δυνατότητα εικοσιτετράωρης λειτουργίας και ότι ο ανοσολογικός αναλυτής DxI 800 που η εταιρεία μας προτίθεται να προσφέρει, διαθέτει το χαρακτηριστικό της άμεσης απελευθέρωσης του δείγματος με μία δειγματοληψία, απελευθερώνοντάς το σε ελάχιστο χρόνο για άμεση προώθηση και μέτρηση στην μονάδα κλινικής χημείας. Τέλος θα θέλαμε να τονίσουμε όσο ποιο ισχυρά γίνεται ότι το σύστημα ολοκληρωμένης εργαστηριακής αυτοματοποίησης είναι το βασικό εργαλείο για την αναβάθμιση του εργαστηρίου και όχι οι αναλυτές. Αυτό διότι το προαναλυτικό σύστημα είναι αυτό που απαλλάσσει το προσωπικό από κοπιώδης χρονοβόρες και δυνητικά επικίνδυνες εργασίες. Εργασίες όπως η διαλογή των δειγμάτων, η φυγοκέντρηση, ο αποπωματισμός σωληναρίων που ενέχει τον κίνδυνο για έκθεση του προσωπικού σε μολυσματικά υλικά, η κλασματοποίηση των δειγμάτων είναι εργασίες που πλέον πραγματοποιούνται από το προαναλυτικό σύστημα και προσδίνουν στο εργαστήριο ταχύτατους χρόνους απάντησης σταθερούς και προβλέψιμους. Οι αναλυτές μικτοί ή όχι μικτοί σε ποσοστό περισσότερο από 90% παρέχουν τις ίδιες ευκολίες και αυτοματισμούς. Αν κάποιος αναλυτής έχει αυτόματη βαθμονόμηση ή όχι, ελάχιστα μετρά στην συνολική λειτουργία του εργαστηρίου και στα δεδομένα του διαγωνισμού θα πρέπει απλά να τύχει καλύτερης βαθμολογίας και όχι να αποτελέσει κριτήριο αποκλεισμού. Για όλους τους ανωτέρω λόγους ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: Να αποτελείται από : • Φωτομετρικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα και ηλεκτρολυτών με συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 900 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. • Ανοσοχημικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 400 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο

αναλυτικές υπομονάδες, προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. Να περιγραφεί αναλυτικά ένα σενάριο διακοπής λόγω βλάβης της λειτουργίας στο σύστημα ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου ως ακολούθως, α) Περίπτωση βλάβης στο προαναλυτικό σύστημα β) Περίπτωση βλάβης στα αναλυτικά συστήματα Να δοθεί αναλυτική περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης της ανάλυσης των δειγμάτων ώστε να διασφαλίζεται η αυτοματοποιημένη διεκπεραίωση ανάλυσης των δειγμάτων. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 10 «Η Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής να διαθέτει: α) τουλάχιστον ένα σημείο εισαγωγής φορέων δειγμάτων (σωληνάρια διαφόρων τύπων με barcode) χωρητικότητας τουλάχιστον 250 δειγμάτων β) να εκτελεί αυτόματη φυγοκέντρηση, γ) να εκτελεί αυτόματο αποπωματισμό, γ) να εκτελεί αυτόματη κλασματοποίηση(32.000 δευτερογενή σωληνάρια ανά έτος) δ) να εκτελεί αυτόματη αποθήκευση δείγματος σε ψυγείο δειγμάτων και επαναδρομολόγηση του στην αυτοματοποίηση για επαναλήψεις, reflex testing κλπ. ε) να εκτελεί αυτόματη μεταφορά μέσω του μεταφορέα δειγμάτων προς τις συνδεδεμένες αναλυτικές μονάδες. Να υπάρχει εναλλακτική λύση φόρτωσης δειγμάτων στις αναλυτικές συσκευές σε περίπτωση βλάβης. στ) να επιτρέπει τη διενέργεια επείγοντων αναλύσεων (STAT) και η δρομολόγηση να γίνεται ανά σωληνάριο προκειμένου να μην υπάρχουν καθυστερήσεις στη διεκπεραίωση του δείγματος κλπ (μονήρης μεταφορά). Να κατατεθούν στοιχεία με τους χρόνους ολοκλήρωσης των επείγοντων δειγμάτων.» ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Η απαίτηση για κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάρια με σκοπό την ταχύτερη διεκπεραίωση των ζητούμενων εξετάσεων επουδενεί δεν εξασφαλίζει το ζητούμενο αυτό. Τούτο διότι το προαναλυτικό σύστημα του κατασκευαστικού οίκου BECKMAN COULTER που προτιθέμεθα να προσφέρουμε στο διαγωνισμό δεν απαιτεί την ύπαρξη κλασματοποιητή (aliquoter), για την παράλληλη διεκπεραίωση βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων. Τα σωληνάρια, εφόσον απαιτείται, οδηγούνται πρώτα στον ανοσολογικό αναλυτή (DxI 800) ο οποίος με μία αναρρόφηση κατευθείαν από τη γραμμή μεταφοράς δειγμάτων αναρροφά την απαιτούμενη ποσότητα για την διεκπεραίωση όλων των ζητούμενων ανοσολογικών εξετάσεων σε μηδενικό χρόνο και απελευθερώνει άμεσα το σωληνάριο ώστε να οδηγηθεί στους βιοχημικούς ή άλλους αναλυτές. Το ανωτέρω εξελιγμένο τεχνολογικά χαρακτηριστικό είναι σημαντικά ταχύτερο σε σχέση με

την ανάλογη μέσω aliquoter διαδικασία που εφαρμόζουν συστήματα άλλων κατασκευαστών. Για το λόγο αυτό ζητούμε η απαίτηση για κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάρια να απαλειφθεί ή να χαρακτηριστεί ως προαιρετική. Διασυνδεδεμένοι Βιοχημικοί και Ανοσολογικοί Αναλυτές / Υπομονάδες στην Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4 «4. Να έχουν τη δυνατότητα καθημερινού και χρονικά προκαθορισμένου εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε δυο τουλάχιστον επίπεδα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των εξετάσεων.» ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Η απαίτηση της προδιαγραφής για χρονικά προκαθορισμένου εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων..... χωρίς την παρέμβαση του χειριστή δεν διασφαλίζει την ακρίβεια των εξετάσεων και πληρείται από μία και μόνο εταιρεία εμποδίζοντας την προσφορά των άλλων εταιρειών στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού. Για τον ανωτέρω λόγο ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: 4. Να έχουν τη δυνατότητα καθημερινού εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε δυο τουλάχιστον επίπεδα, ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των εξετάσεων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5 «5. Να ελέγχουν την επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στην έναρξη του αναλυτικού κύκλου και να παράγονται μηνύματα προειδοποίησης έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις. Η φόρτωση των αναλωσίμων και αντιδραστηρίων να είναι δυνατή χωρίς τη διακοπή λειτουργίας των αναλυτών και να δέχεται τουλάχιστον 50 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε βιοχημική υπομονάδα και 30 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε ανοσολογική υπομονάδα αντίστοιχα.»

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Η απαίτηση της προδιαγραφής για «φόρτωση των αναλωσίμων και αντιδραστηρίων να είναι δυνατή χωρίς τη διακοπή λειτουργίας των αναλυτών» ζητείται με σκοπό να εξασφαλιστεί η αδιάλειπτη λειτουργία των αναλυτικών συστημάτων κατά τη διάρκεια της ημερήσιας ρουτίνας. Το ίδιο ακριβώς αποτέλεσμα επιτυγχάνεται εάν ο αναλυτής μπορεί να δεχθεί συσκευασίες αντιδραστηρίων που υπερκαλύπτουν την ημερήσια ζήτηση ενώ ταυτόχρονα μπορούν να προειδοποιούν έγκαιρα με φιλικό προς τον χειριστή τρόπο για τυχόν έλλειψη αντιδραστηρίων και αναλωσίμων. Ο βιοχημικός αναλυτής BECKMAN COULTER μοντέλο AU5800 που προτιθέμεθα να προσφέρουμε δέχεται συσκευασίες αντιδραστηρίων με πολύ μεγάλο αριθμό test ανά περιέκτη και ενημερώνει έγκαιρα τον χειριστή για τον ακριβή αριθμό υπολειπόμενων εξετάσεων βάσει της ρουτίνας του

εργαστηρίου καλύπτοντας πλήρως το σκοπό της προδιαγραφής. Για τον ανωτέρω λόγο ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: 5. Να ελέγχουν την επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στην έναρξη του αναλυτικού κύκλου και να παράγονται μηνύματα προειδοποίησης έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις. Να δέχεται τουλάχιστον 50 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε βιοχημική υπομονάδα και 30 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε ανοσολογική υπομονάδα αντίστοιχα.

#### A1. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 51 C-PEPTIDE

12.06.01.01.001 ANBIS063 800 86 ANIXNEYΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β

15.02.02.21.001 ANΔAR023 300 87 ΟΛΙΚΑ

ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β 15.02.02.24.001 ANΔAR024 200

Οι παραπάνω αναγραφόμενες εξετάσεις δεν διενεργούνται από τα συστήματα του κατασκευαστικού οίκου που αντιπροσωπεύουμε, κατά συνέπεια η ζήτησή τους αποκλείει την συμμετοχή μας στο διαγωνισμό. Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι ο ζητούμενος αριθμός εξετάσεων είναι ιδιαίτερα χαμηλός και για τον λόγο αυτό μπορούν να ζητηθούν σε κάποιο άλλο από τα συστήματα που επιθυμεί να προμηθευτεί το Νοσοκομείο στον ίδιο διαγωνισμό όπως στο Α.9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΥΝΑΤΑΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΤΟΥΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΑΝΑΥΤΗ Η ΑΛΛΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ Με τον τρόπο αυτό το

εργαστήριο θα είναι σε θέση να διενεργήσει τις παραπάνω εξετάσεις ενώ ταυτόχρονα θα έχουμε δυνατότητα συμμετοχής ώστε να υπάρξει ο απαραίτητος ανταγωνισμός μεταξύ των εταιρειών ώστε να προκύψει οικονομικό όφελος για το Νοσοκομείο. Βρισκόμαστε στη διάθεση της επιτροπής για να συζητήσουμε εκτενώς τις παραπάνω αλλαγές αλλά και για να παρουσιάσουμε πως η τεχνολογία του Οίκου BECKMAN COULTER είναι σε θέση να ικανοποιήσει με το παραπάνω τις όποιες ανάγκες του εργαστηρίου. Α.5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ Προδιαγραφή 1 Αρχική Μορφή Προδιαγραφής 1: Ο κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί εναρμονιζόμενη με τα ισχύοντα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ως ακολούθως: Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 1: Ο κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει CE (98/79ΕΚ) και RoHS (2011/65ΕΕ).

Προδιαγραφή 2 Αρχική Μορφή Προδιαγραφής 2: Να διαθέτει lasers σταθερής κατάστασης: 488nm, 638nm και Violet 405nm, και να έχει δυνατότητα ανάλυσης έως και 10 χρώματα ταυτόχρονα. Στο Εργαστήριο Κυτταρομετρίας Ροής του Νοσοκομείου σας αναπτύχθηκε

πρόσφατα η τεχνολογία για την ανάλυση των δειγμάτων, με την ταυτόχρονη ανίχνευση 6 φθοριοχρωμάτων. Η χρήση ενός κυτταρομετρητή ροής με τρία lasers και δυνατότητα ανάλυσης 10 φθοριοχρωμάτων δεν είναι συμβατή με τα προσφάτως ανεπτυγμένα πρωτόκολλα ανάλυσης δειγμάτων λευχαιμιών, λεμφωμάτων και λοιπών Αιματολογικών παθήσεων που χρησιμοποιούνται από το εργαστήριο. Ως εκ τούτου, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως ακολούθως:

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 2: Να διαθέτει δύο lasers σταθερής κατάστασης, ένα μπλε με εκπομπή στα 488 nm και ισχύ 55 mW και ένα κόκκινο με εκπομπή στα 638 nm και ισχύ 50 mW, και να έχει δυνατότητα ανάλυσης έως και 6 φθοριοχρωμάτων. Να υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης σε 3 lasers και ανάλυσης 10 φθοριοχρωμάτων και το λογισμικό να διαθέτει CE.

Προδιαγραφή 6 Αρχική Μορφή Προδιαγραφής 6: Να μπορούν να αναλύονται τουλάχιστον 25.000 events per second. Η προδιαγραφή όπως διατυπώνεται δεν περιγράφει όλα τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Κυτταρομετρητή Ροής για την ανάλυση των δειγμάτων, αφού δεν αναφέρεται ο ρυθμός απόδοσης λήψης των δεδομένων (data acquisition throughput). Επειδή στο εργαστήριο του Νοσοκομείου σας αναλύεται καθημερινά ένας μεγάλος αριθμός δειγμάτων, έχει ιδιαίτερη σημασία πέραν του αριθμού των γεγονότων (events) και ο ρυθμός απόδοσης του κυτταρομετρητή. Για τον λόγο αυτό, προτείνουμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως ακολούθως: Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 6: Να μπορούν να αναλύονται τουλάχιστον 25.000 events per second και ο ρυθμός απόδοσης να φτάνει τα 82 σωληνάρια/ώρα (~2.500 λεμφοκύτταρα/μl).

Επιπλέον των παραπάνω προδιαγραφών και για να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποδοτικότητα του κυτταρομετρητή ροής αναφορικά με α) τη βέλτιστη επεξεργασία του δείγματος και β) την δυνατότητα ανάλυσης και οπτικοποίησης των αποτελεσμάτων και σε υπολογιστές μη συνδεδεμένους με τον αναλυτή, προτείνουμε να προστεθούν οι παρακάτω δύο προδιαγραφές: Προτεινόμενη Προδιαγραφή 18: Ο βαθμός επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα να είναι < του 0.1 % και ο νεκρός όγκος δείγματος < των 10 μl με την χρήση σωληναρίων PP 12 x75 mm. Προτεινόμενη Προδιαγραφή 19: Ο Κυτταρομετρητής Ροής να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό πρόγραμμα επεξεργασίας και ανάλυσης αρχείων κυτταρομετρίας (FCS 3.0) το οποίο διαθέτει πιστοποίηση CE. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ Σε συνέχεια της προτεινόμενης αλλαγής της προδιαγραφής 2 για την

προμήθεια ενός Κυτταρομετρητή Ροής με 2 lasers και ταυτόχρονη ανάλυση 6 φθοριοχρωμάτων, προτείνουμε τις παρακάτω δύο τροποποιήσεις στον πίνακα των αντιδραστηρίων:

1. Αφαίρεση των αντιδραστηρίων που αφορούν στην ανάλυση των δειγμάτων με τη χρήση 10 φθοριοχρωμάτων. Συγκεκριμένα, να απαλειφθούν οι παρακάτω α/α: A/A ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ 5 CD4-ECD 8 CD5-PC5.5 9 CD5-PC7 11 CD7-PC7 12 CD8-PE 14 CD8-PC7 16 CD10-PC5.5 19 CD11c-PC7 21 CD13-PC7 22 CD14-PC5.5 24 CD16-PE 27 CD19-PC5.5 31 CD20-PB 32 CD20-PC7 33 CD22-APC-A700 34 CD23-PE 35 CD24-PC5,5 37 CD25-PC5 40 CD33-PC5.5 41 CD34-APC 45 CD38-PB 49 CD45-Krome Orange 55 CD64-PC7 58 CD79b-APC 59 CD81-PB 61 CD117-APC-A750 62 FMC7-FITC 63 CD123-PE 66 CD138-APC 68 HLA-DR-PB 73 CD200-APC-A750 83 CD45-CD19-CD15-CD123-CD117-CD13-CD33-CD34- CD38-DR 84 CD45-CD11b-CD16-CD7- CD10-CD13-CD64-CD34- CD14-DR 85 CD45-CD3-TCRgd-CD4-CD2- CD56-CD5-CD34-CD7-CD8 86 NORMAL CELLS CONTROL 87 ABNORMAL CELLS CONTROL 88 LYSING SOLN 89 TCR Vb KIT 90 KIT (CD45-CD20-CD81-ROR1- CD79b-CD19-CD5-CD43) 91 KIT (CD45-CD38-CD81-CD27- CD19-CD2-CD138-CD56) 92 KIT(IgD-CD21-CD19-CD27- CD24-CD38-IgM-CD45)

2. Προσθήκη των αντιδραστηρίων που φαίνονται στον ακόλουθο πίνακα ώστε να εφαρμόζονται τα πρωτόκολλα ανάλυσης 6 φθοριοχρωμάτων που αναπτύχθηκαν πρόσφατα στο Εργαστήριο: ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ CD3-PC5 CD10-FITC CD14-FITC CD19-PC5 CD22-PE CD24-PC5 CD34-ECD CD34-PC5 CD45-PC5 HLA-DR - PC5 CD200-PE CD 5-FITC / CD 10-PE / CD19-ECD FMC7-FITC / CD23-PE / CD19-ECD CD25-FITC / CD11c-PE / CD19-ECD

Μετά από τις τροποποιήσεις που προτείνουμε στα αντιδραστήρια, ο Πίνακας με τις αντίστοιχες ποσότητες από το κάθε αντιδραστήριο, το κόστος ανά εξέταση και το ετήσιο κόστος εξετάσεων ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ διαμορφώνεται ως εξής:

A/A ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ

1 Σύστημα αυτόματης ανάλυσης απόλυτων αριθμών CD34 κυτάρων (STEM -KIT). Για κάθε δείγμα να αντιστοιχούν δύο σωληνάρια ανα εξέταση και control

ANTAM037 100 43,60 € 4.360,00 € 2 CD1a-PE

ANTAA173 100 5,96 € 596,00 € 3 CD2-FITC

ANTAA062 200 5,18 € 1.036,00 € 4 CD3-FITC

ANTAA084 100 5,18 € 518,00 € 5 CD3-PC5 300 6,98 € 2.094,00 € 6 CD4-PC5.5 ANTAA376 200 14,00 € 2.800,00 € 7 CD5-FITC ANTAY004 300 5,00 € 1.500,00

€ 8 CD7-PE ANTAA119 300 6,14 € 1.842,00 € 9 CD8-  
 ECD (SFC121Thy2D3(T8)) ANTAY063 250 9,00 €  
 2.250,00 € 10 CD9-FITC ANTAY008 100 5,40 € 540,00  
 € 11 CD10-FITC 300 5,20 € 1.560,00 € 12 CD11b-PE  
 ANTAA101 100 6,15 € 615,00 € 13 CD11c-PC5  
 ANTAA311 100 6,60 € 660,00 € 14 CD13-PE  
 ANTAA283 400 6,10 € 2.440,00 € 15 CD14-FITC 300  
 5,20 € 1.560,00 € 16 CD15-FITC (80H5) ANTAY039 100  
 5,20 € 520,00 € 17 CD16-ECD ANTAA368 100 7,00 €  
 700,00 € 18 CD19-ECD ANTAA264 300 8,20 € 2.460,00  
 € 19 CD19-PC5 400 7,00 € 2.800,00 € 20 CD19-APC  
 ANTAA181 200 6,90 € 1.380,00 € 21 CD20-PE  
 ANTAA032 100 6,20 € 620,00 € 22 CD20-PC5  
 ANTAA370 100 6,90 € 690,00 € 23 CD22-PE 200 6,20 €  
 1.240,00 € 24 CD24-PC5 300 6,20 € 1.860,00 € 25 CD25-  
 PE ANTAA269 100 6,20 € 620,00 € 26 CD26-PE  
 ANTAA389 100 6,00 € 600,00 € 27 CD33-PE  
 (D3HL60.251) ANTAA315 400 6,20 € 2.480,00 € 28  
 CD34-ECD 500 8,50 € 4.250,00 € 29 CD34-PC5 100 6,90  
 € 690,00 € 30 CD36-FITC ANTAA199 100 5,20 € 520,00  
 € 31 CD38-FITC ANTAA284 100 5,20 € 520,00 € 32  
 CD38-PC5 ANTAA241 100 6,90 € 690,00 € 33 CD41-  
 FITC ANTAA202 100 5,20 € 520,00 € 34 CD43-FITC  
 ANTAA031 100 5,40 € 540,00 € 35 CD45-PC5 200 6,48  
 € 1.296,00 € 36 CD45-PC7 ANTAA316 600 7,10 €  
 4.260,00 € 37 CD56-PE ANTAA317 100 6,20 € 620,00 €  
 38 CD56-PC7 ANTAA392 100 5,00 € 500,00 € 39 CD57-  
 FITC (NC1) ANTAA124 100 5,20 € 520,00 € 40 CD61-  
 PE ANTAA247 100 5,00 € 500,00 € 41 CD64-PE  
 ANTAA259 300 4,50 € 1.350,00 € 42 CD71-PE  
 ANTAA295 100 6,20 € 620,00 € 43 CD79b-PE  
 ANTAY056 100 6,20 € 620,00 € 44 CD117-PE  
 ANTAA319 100 6,15 € 615,00 € 45 ROR-1-PE  
 ANTAA374 100 5,80 € 580,00 € 46 CD138-PE  
 ANTAA184 100 6,20 € 620,00 € 47 7.1 (NG2 antigen)-PE  
 ANTAA322 100 7,20 € 720,00 € 48 HLA-DR - PC5 300  
 7,00 € 2.100,00 € 49 TCR-PAN a/b-PE ANTAA326 100  
 11,30 € 1.130,00 € 50 TCR-PAN g/d-FITC ANTAA327  
 100 13,80 € 1.380,00 € 51 TDT (pool)-FITC ANTAA330  
 50 14,30 € 715,00 € 52 Stemtrol ANTAA333 10 23,00 €  
 230,00 € 53 CD200-PE 300 6,30 € 1.890,00 € 54 IGD-  
 FITC ANTAA339 50 6,80 € 340,00 € 55 IGM-FITC.  
 ANTAA341 50 8,56 € 428,00 € 56 KAPPA-FITC  
 ANTAA399 100 7,50 € 750,00 € 57 LAMBDA-PE  
 ANTAA400 100 7,50 € 750,00 € 58 MPO-FITC/  
 LACTOFERRIN-PE ANTAA183 50 8,50 € 425,00 € 59  
 CD3-FITC/ CD(16+56) - PE (UCHT1/3 G8+ N901(NKH-  
 1)) ANTAA086 200 8,00 € 1.600,00 € 60 CD36-  
 FITC/GlycoA-PE ANTAA 230 50 8,00 € 400,00 € 61

Kappa-FITC/Lamda-PE/ CD19- ECD ANTAY035 100  
 27,20 € 2.720,00 € 62 CD 5-FITC / CD 10-PE / CD19-  
 ECD 100 20,00 € 2.000,00 € 63 FMC7-FITC / CD23-PE /  
 CD19-ECD 100 20,00 € 2.000,00 € 64 CD25-FITC /  
 CD11c-PE / CD19-ECD 50 21,60 € 1.080,00 € 65 CD103-  
 FITC / CD 11 c-PE / CD19-ECD ANTAA 255 50 21,60 €  
 1.080,00 € 66 Χλωριούχο Αμμώνιο ANTAA011 100 1,40  
 € 140,00 € 67 Λυτικό με Δράση Αμίνης ANTAM044  
 1000 2,45 € 2.450,00 € 68 Αντιδραστήριο διαπερατότητας  
 της Κυτταρικής μεμβράνης, για τον προσδιορισμό  
 κυτταροπλασματικών αντιγόνων (permeabilisation  
 reagent) τύπου ANTAA009 100 3,00 € 300,00 € 69  
 Προσδιορισμός απόλυτου αριθμού ANTAA244 400 2,00  
 € 800,00 € ΤΕΛΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ 85.600,00 €  
 ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Τόσο στην παράγραφο Α.5 ΤΕΧΝΙΚΕΣ  
 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ (σελ. 14  
 της Διαβούλευσης), όσο και στο συνολικό άθροισμα του  
 πίνακα των αντιδραστηρίων (σελ. 17 της Διαβούλευσης) ο  
 προϋπολογισμός προφανώς εκ λάθους ανέρχεται σε  
 85.859,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ. Οι  
 τιμές όμως που αναγράφονται στον Πίνακα των  
 Αντιδραστηρίων ( στήλη 6: ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ  
 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ) δεν συμπεριλαμβάνουν  
 ΦΠΑ, με αποτέλεσμα το σύνολο του κόστους των  
 εξετάσεων να ανέρχεται στις 85.859,00 € ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ.  
 Προτείνουμε να διορθωθεί το συνολικό ποσόν  
 προϋπολογισμού με ΦΠΑ σε 106.465 € που είναι και το  
 σωστό και στα δυο σημεία της διαβούλευσης. Α.6  
 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ  
 ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ -  
 Προδιαγραφή 1: «Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους  
 πήξης δηλ: χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής  
 θρομβοπλαστικής (aPTT), Ινωδογόνο, παράγοντες πήξεως  
 (II, V, VII,VIII, IX, X, XI, XII, XIII), Ηπαρίνη, α2-  
 αντιπ्लाσμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S,  
 Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, APC  
 Resistance, Διμερή Ινώδους, Von Willebrand factor  
 (activity), VWillebrand-Ag, θρομβίνη, Ρεπτιλάση,  
 Αντιπηκτικά Λύκου,(RVV), C1-Inhibitor, Ενδογενές  
 Δυναμικό Θρομβίνης (ETP), Αναστολέα Ενεργοποιητή  
 του Πλασμινογόνου (P.A.I)». Στην συγκεκριμένη  
 προδιαγραφή ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής να  
 εκτελεί υποχρεωτικά μία πληθώρα εξετάσεων, πολλές από  
 τις οποίες δεν υπάρχουν στον πίνακα των ζητούμενων  
 εξετάσεων όπως: APC-FVL και screening, Διμερή  
 Ινώδους, Ρεπτιλάση, C1-Inhibitor, Ενδογενές Δυναμικό  
 Θρομβίνης (ETP). Επιπλέον κάποιες από αυτές  
 διατίθενται μόνο από συγκεκριμένο οίκο, όπως: Διμερή  
 Ινώδους, Ρεπτιλάση, C1-Inhibitor, Ενδογενές Δυναμικό



Θρομβίνης (ETP), Ανίχνευση του συνολικού συστήματος του κύκλου της Πρωτεΐνης C, Αναστολέα Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου (P.A.I.) οι οποίες περιορίζουν σημαντικά την ανάπτυξη του ανταγωνισμού, ευνοώντας την συμμετοχή συγκεκριμένης εταιρείας. Κατά συνέπεια ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής: Προδιαγραφή 1: «Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης δηλ.: χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT), Ινωδογόνο, παράγοντες πήξεως (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII), Ηπαρίνη, α2-αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, APC Resistance, Von Willebrand factor (activity), VWillebrand-Ag, θρομβίνη, Αντιπηκτικά Λύκου, (RVV), Αναστολέα Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου (P.A.I). Να αναφερθούν προαιρετικά και οι επιπλέον εξετάσεις, πέραν των ζητούμενων, που μπορούν να πραγματοποιηθούν στον αναλυτή όπως: Διμερή Ινώδους, Ρεπτιλάση, C1-Inhibitor, Ενδογενές Δυναμικό Θρομβίνης (ETP), Ανίχνευση του συνολικού συστήματος του κύκλου της Πρωτεΐνης C κ.α.» - Προδιαγραφή 4: «Να έχει αρκετές ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων για καλύτερη διατήρησή των. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινής για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο και καλύτερη οικονομία (να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes για κάθε τύπο φιαλιδίου επί του αναλυτή». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται να είναι επικλινής η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο και καλύτερη οικονομία, υποδεικνύοντας συγκεκριμένου οίκου αναλυτές, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον αποκλεισμό αξιόλογων αναλυτών αιμόστασης μεγάλης δυναμικότητας, όπου η οικονομία και η σωστή διαχείριση των αντιδραστηρίων στηρίζεται στον ωφέλιμο όγκο του ανασυσταμένου προς χρήση υγρού αντιδραστηρίου, χωρίς να υπάρχει επιπλέον οικονομική επιβάρυνση. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής: Προδιαγραφή 4: «Να έχει αρκετές ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων για καλύτερη διατήρησή των. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και να αναφερθούν οι ποσότητες του νεκρού όγκου για κάθε τύπο φιαλιδίου επί του αναλυτή προς αξιολόγηση». - Προδιαγραφή 7: «Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, αναφερόμενες σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας

αντιδραστηρίου. Θα αξιολογηθεί επιπρόσθετα η δυνατότητα εξασφάλισης εγκυρότητας της βαθμονόμησης (πχ. ύπαρξη πρότυπης καμπύλης βαθμονόμησης στο λογισμικό από τον κατασκευαστή, προς σύγκριση με την πειραματική». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται να υπάρχει πρότυπη καμπύλη βαθμονόμησης, που κατευθύνει σε συγκεκριμένη εταιρεία περιορίζοντας τον ανταγωνισμό. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής: Προδιαγραφή 7: «Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, αναφερόμενες σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου». 3. - Προδιαγραφή 11: «Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards & Controls για ομάδα Lot Numbers, ταυτόχρονα και συνολικά, μέσω δισκέττας». Η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως προς τη χρήση δισκέττας, υποδεικνύει συγκεκριμένου οίκου αναλυτές, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον περιορισμό της συμμετοχής και άλλων εταιρειών. Συνεπώς ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής: Προδιαγραφή 11: «Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards & Controls για ομάδα Lot Numbers, μέσω δισκέττας ή barcode scanner». - Προδιαγραφή 13: «Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων. Αυτόματος προγραμματισμός συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing). Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα) με επαναμέτρηση σε διαφορετικό μήκος κύματος ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα) με επαναμέτρηση σε διαφορετικό μήκος κύματος ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι η επαναμέτρηση δειγμάτων λόγω παρουσίας παρεμποδιστικών ουσιών απαιτεί χρήση επιπλέον αναλωσίμων και συνεπώς οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο ενώ υπάρχουν αναλυτές όπου ο αντίστοιχος προαναλυτικός έλεγχος δεν απαιτεί επιπλέον μέτρηση και στηρίζεται σε οπτικές μονάδες μέτρησης με αρχικό μήκος

κύματος έξω από τα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα). Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και σε περιπτώσεις που υπάρχει παρεμβολή σε μία από τις ζητούμενες εξετάσεις ενός δείγματος, χωρίς να απορρίπτεται το δείγμα και να ζητείται επανάληψη της μέτρησης. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

Προδιαγραφή 13: «Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων. Αυτόματος προγραμματισμός συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing). Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα). Να περιγραφεί η τεχνολογία του προαναλυτικού ελέγχου και να αποδεικνύεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων στα αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα». -

Προδιαγραφή 15: « Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipettors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια. Οι διανεμητές να διαθέτουν σύστημα αποφυγής πρόπτωσης (crash sensor) και η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37ο C επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δύο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής. Ανάμιξη αντιδρώντων και ταυτόχρονη μέτρηση δειγμάτων από τον αναλυτή με την βοήθεια φυγοκέντρησης». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αποφυγής πρόπτωσης (crash sensor) και η ανάμιξη αντιδρώντων και ταυτόχρονη μέτρηση δειγμάτων από τον αναλυτή να γίνεται με την βοήθεια φυγοκέντρησης, υποδεικνύοντας συγκεκριμένου οίκου αναλυτές, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον περιορισμό της συμμετοχής και άλλων εταιρειών. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

Προδιαγραφή 15: «Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipettors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια. Οι διανεμητές να διαθέτουν σύστημα αποφυγής πρόπτωσης σε ανεπαρκή όγκο υγρού των προς χρήση φιαλιδίων (να περιγραφεί ο τρόπος) και η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37ο C επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δύο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής». - Προδιαγραφή 21: «Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να διατηρεί στην μνήμη καμπύλες βαθμονόμησης για τουλάχιστον έξι διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων (Lot Numbers) και να διαθέτει λογισμικό με πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται να υπάρχει η

δυνατότητα να διατηρεί στην μνήμη καμπύλες βαθμονόμησης για τουλάχιστον έξι διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων (Lot Numbers) και να διαθέτει λογισμικό με πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης. Εφόσον στη προδιαγραφή 7 ζητείται να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, είναι σαφές ότι υπάρχει επανάληψη της προδιαγραφής. Επιπλέον η ύπαρξη πρότυπης καμπύλης βαθμονόμησης υποδεικνύει συγκεκριμένου οίκου αναλυτές, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον περιορισμό της συμμετοχής και άλλων εταιριών. Συνεπώς ζητούμε να αφαιρεθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή. Επιπρόσθετα, στις εξετάσεις με α/α 4, 8, 29 προσδιορίζεται η μέθοδος να είναι χρωμογονική, υποδεικνύοντας συγκεκριμένου οίκου αντιδραστήρια, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον περιορισμό της συμμετοχής και άλλων εταιρειών. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθούν και να προσδιοριστούν ως εξής, - Οι εξετάσεις με α/α 4,8 μέθοδος χρωμογονική ή πηκτολογική - Η εξέταση με α/α 29 χρωμογονική ή ανοσολογική. Για τον διασυνδεδεμένο αναλυτή, ζητείται να έχει ταχύτητα 280 test /ώρα, που είναι υποκειμενικό διότι η ταχύτητα επηρεάζεται από το προαναλυτικό σύστημα φόρτωσης των δειγμάτων και θα πρέπει να παραληφθεί. Εξάλλου η ταχύτητα του αναλυτή αναφέρεται στις προδιαγραφές του ειδικού αναλυτή (A.6) Απαράβατοι όροι: «1. Προσφορές γίνονται δεκτές μόνο για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του πίνακα A1. και με την ανωτέρω διαμόρφωση της αυτόματης γραμμής παραγωγής. Για την περαιτέρω διεύρυνση του ανταγωνισμού εφόσον τα προσφερόμενα από τις εταιρείες πλέον σύγχρονα μοντέλα του κατασκευαστικού οίκου, δύναται να εκτελέσουν κατ' ελάχιστον το 90% των ζητούμενων εξετάσεων του Πίνακα A1, τότε η προσφέρουσα δύναται για το υπολειπόμενο αριθμό εξετάσεων, το οποίο δεν θα υπερβαίνει το 10% των ζητούμενων εξετάσεων, να προσφέρουν έναν παλαιότερης τεχνολογίας και άλλων προδιαγραφών αναλυτή με την προϋπόθεση ότι και αυτός θα συνδεθεί στην Αυτόματη γραμμή παραγωγής.» Η διατύπωση της παραπάνω προδιαγραφής φωτογραφίζει συγκεκριμένο προμηθευτή, αναιρεί τις προδιαγραφές των αναλυτικών συστημάτων που ζητούνται στην διαβούλευση, δεν ορίζει ούτε είδος τεχνολογίας οργάνων, ούτε μεθοδολογίες αντιδραστηρίων, καθιστώντας προβληματική την τεχνική αξιολόγηση και θα πρέπει να απαλειφθεί στο σύνολό της.

Διασυνδεδεμένος Αναλυτής Αιμόστασης στην Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής και ένας Αναλυτής Αιμόστασης— standalone Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι οι εταιρείες που έχουν εγκατεστημένα προαναλυτικά συστήματα με

ενσωματωμένους αναλυτές στην Ελλάδα είναι η LERIVA DIAGNOSTICS A.E.(αντιπροσωπεύει τον οίκο BECKMAN COULTER) , η ROCHE DIAGNOSTICS ,η ABBOTT και η SIEMENS , διασυνδεδεμένο αναλυτή αιμόστασης σε προαναλυτικό σύστημα στην Ελλάδα έχει μόνο μία εταιρεία (SIEMENS) ,καμία άλλη δεν έχει διασυνδεδεμένο αναλυτή αιμόστασης σε προαναλυτικό σύστημα και σε συνδυασμό με την προδιαγραφή 6. «Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια με τα προσφερόμενα σε διάφορους αυτόματους αναλυτές, ούτως ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή σε αντιδραστήρια και αναλυτές πήξης» των ζητούμενων αναλυτών αιμόστασης αποκλείονται όλοι οι παραπάνω προμηθευτές εκτός της εταιρείας SIEMENS . Προτείνουμε την εξαίρεση των αναλυτών αιμόστασης από την αυτόματη γραμμή παραγωγής . ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι για την ζητούμενη εγκατάσταση «ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ, ΜΕΤΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ» απαιτείται ενιαίος τεράστιος χώρος ,στο κείμενο της διαβούλευσης επισημαίνεται: «Η Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής και οι διασυνδεδεμένοι αναλυτές θα εγκατασταθούν στους χώρους που σήμερα χρησιμοποιούνται από το βιοχημικό και το ανοσολογικό εργαστήριο. Είναι υποχρεωτικό να κατατεθούν τα σχεδιαγράμματα εγκατάστασης των προσφερόμενων αναλυτών/ συστημάτων στο χώρο του εργαστηρίου». Όπως γνωρίζετε η σημερινή διαμόρφωση του χώρου που χρησιμοποιούνται από το βιοχημικό και το ανοσολογικό εργαστήριο περιλαμβάνει χωριστά χώρους(δωμάτια) ,κολόνες στήριξης του κτιρίου εγκατεστημένες υδραυλικές και ηλεκτρικές εγκαταστάσεις κλπ, οι οποίες και θα πρέπει να κοπούν να απομακρυνθούν η να αντικατασταθούν, δεδομένου ότι το κτήριο έχει σχεδιαστεί το έτος 1959 με διαφορετικές προδιαγραφές στατικής από τις σημερινές ,και επι πλέον σε μικρότερο από τον σημερινό χρησιμοποιούμενο χώρο για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις (οι αιματολογικοί και οι αναλυτές πήξης βρίσκονται σε διαφορετικό χώρο) συν το επι πλέον βάρος του συστήματος προανάλυσης και μετανάλυσης δημιουργεί ερωτηματικά για την στατικότητα του κτηρίου και θα πρέπει πρώτα να ολοκληρωθεί η στατική μελέτη από το Νοσοκομείο και μετά να προχωρήσετε στην διαβούλευση. Ως εκ τούτου προτείνουμε να προστεθεί ο επιπλέον ο όρος 15) επισυνάπτεται λεπτομερές Αρχιτεκτονικό και στατικό

σχέδιο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου στο οποίο θα εγκατασταθεί το προσφερόμενο σύστημα Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση, ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ  
ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

---

Όνομα  
LERIVA  
DIAGNOSTICS  
Α.Ε.

Email  
cdritsou@leriva

Άρθρο  
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ  
LERIVA DIAGNOSTICS  
Α.Ε. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΔΙΑΦΟΡΩΝ.

Ημ/νία  
29/11/2019

LERIVA DIAGNOSTICS Α.Ε. ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων εργαστηρίων διαφόρων (CPV: 33696500-0)» Αξιότιμοι Κύριοι, Αναφορικά με την «Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων εργαστηρίων διαφόρων (CPV: 33696500-0) » που ανάρτησε το Νοσοκομείο σας και προκειμένου η εταιρεία μας να υποβάλλει την προσφορά της για την προμήθεια των Αντιδραστηρίων, ως αποκλειστική αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου Beckman Coulter Η.Π.Α., σας παραθέτουμε τις κάτωθι παρατηρήσεις: Α. Τεχνικές Προδιαγραφές Κατηγορίας Αντιδραστηρίων Αυτόματης Γραμμής Παραγωγής Συνολική Προβλεπόμενη Δαπάνη 711.797,91€ με ΦΠΑ Α.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ, ΜΕΤΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ. ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 418.114,93€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ Σχετικά με την δημόσια διαβούλευση του φορέα σας για τις τεχνικές προδιαγραφές αναλυτικών συστημάτων, θα θέλαμε να σας παραθέσουμε τα κάτωθι: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2 «\*Τα δείγματα να διαχειρίζονται ανά ασθενή και μεμονωμένα, σε όλες τις φάσεις, προαναλυτικά, αναλυτικά και μετααναλυτικά, με αυτοματοποιημένη διαδικασία. Να δοθεί πλήρης περιγραφή του συστήματος δηλαδή: α) του προαναλυτικού με πλήρη αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία : • \*\*φυγοκέντρωση: τουλάχιστον 60 θέσεων ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα της φυγοκέντρου • αποπωματισμός • \*\*\*κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάρια (32.000) • μεταφορά προς τους

συνδεδεμένους αναλυτές • επαναπωματισμό ή σφράγιση • τοποθέτηση δειγμάτων σε φορείς για χρήση σε off-line (μη συνδεδεμένους στο προαναλυτικό σύστημα) αναλυτές • \*\*\*\*αποθήκευση σε ψυχόμενο χώρο ομαδοποίηση και αυτόματη επαναδρομολόγηση προς τα αναλυτικά συστήματα β) των αναλυτικών συστημάτων, και να κατατεθούν μελέτες περίπτωσης που έχουν ήδη εφαρμοσθεί σε άλλα νοσοκομεία.» ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ \*Θεωρούμε η μεταφορά δειγμάτων σε μοναδιαίους φορείς έχει ουσιαστική σημασία στα προαναλυτικά συστήματα ώστε η δρομολόγησή τους στους αναλυτές να πραγματοποιείται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο ώστε να κατανέμεται ο εργασιακός φόρτος αυτών. Η μεταφορά ωστόσο των δειγμάτων εντός των αναλυτών αποτελεί τεχνολογικό χαρακτηριστικό του κάθε κατασκευαστικού οίκου. Ζητούμενο της απαιτούμενης προδιαγραφής θα έπρεπε να είναι η παραγωγικότητα του αναλυτή και η διαχείριση των επειγόντων δειγμάτων (STAT). \*\*Αναφορικά με την απαίτηση για φυγοκέντρηση 60 θέσεων θα θέλαμε να επισημάνουμε το εξής. Το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό δεν εξασφαλίζει με κανένα τρόπο την υψηλή παραγωγικότητα κατά τη φάση της φυγοκέντρωσης. Θα πρέπει να οριστεί συγκεκριμένη παραγωγικότητα η οποία θα καλύπτει τις απαιτήσεις του εργαστηρίου και όχι συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά. Π.χ φυγοκέντρηση 250 σωληναρίων ανά ώρα. \*\*\*Η απαίτηση για κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάκια με σκοπό την ταχύτερη διεκπεραίωση των ζητούμενων εξετάσεων επουδενεί δεν εξασφαλίζει το ζητούμενο αυτό. Τούτο διότι το προαναλυτικό σύστημα του κατασκευαστικού οίκου BECKMAN COULTER που προτιθέμεθα να προσφέρουμε στο διαγωνισμό δεν απαιτεί την ύπαρξη κλασματοποιητή (aliquoter), για την παράλληλη διεκπεραίωση βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων. Τα σωληνάκια, εφόσον απαιτείται, οδηγούνται πρώτα στον ανοσολογικό αναλυτή (DxI 800) ο οποίος με μία αναρρόφηση κατευθείαν από τη γραμμή μεταφοράς δειγμάτων αναρροφά την απαιτούμενη ποσότητα για την διεκπεραίωση όλων των ζητούμενων ανοσολογικών εξετάσεων σε μηδενικό χρόνο και απελευθερώνει άμεσα το σωληνάριο ώστε να οδηγηθεί στους βιοχημικούς ή άλλους αναλυτές. Το ανωτέρω εξελιγμένο τεχνολογικά χαρακτηριστικό είναι σημαντικά ταχύτερο σε σχέση με την ανάλογη μέσω aliquoter διαδικασία που εφαρμόζουν συστήματα άλλων κατασκευαστών. Για το λόγο αυτό ζητούμε η απαίτηση για κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάκια να απαλειφθεί ή να χαρακτηριστεί ως προαιρετική. \*\*\*\*Επίσης παρακαλούμε να μας

διευκρινίσετε τι ακριβώς ζητάτε με την αποθήκευση σε ψυχόμενο χώρο και ομαδοποίηση των δειγμάτων. Βάσει των παραπάνω επισημάνσεων και παρατηρήσεων ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: Τα δείγματα να διαχειρίζονται ανά ασθενή και μεμονωμένα στην προαναλυτική και μετααναλυτική φάση, με αυτοματοποιημένη διαδικασία. Να δοθεί πλήρης περιγραφή του συστήματος δηλαδή: α) του προαναλυτικού με πλήρη αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία : • φυγοκέντρωση: τουλάχιστον 250 σωληναρίων ανά ώρα. • αποπωματισμό • μεταφορά προς τους συνδεδεμένους αναλυτές • επαναπωματισμό ή σφράγιση • τοποθέτηση δειγμάτων σε φορείς για χρήση σε off-line (μη συνδεδεμένους στο προαναλυτικό σύστημα) αναλυτές • αποθήκευση σε ψυχόμενο χώρο και αυτόματη επαναδρομολόγηση προς τα αναλυτικά συστήματα β) των αναλυτικών συστημάτων, και να κατατεθούν μελέτες περίπτωσης που έχουν ήδη εφαρμοσθεί σε άλλα νοσοκομεία. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4 «Να αποτελείται από : • Φωτομετρικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα και ηλεκτρολυτών με συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 900 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. Να είναι επεκτάσιμοι σε ανοσοβιοχημικά συστήματα. • Ανοσοχημικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστο 400 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες, προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. Να είναι επεκτάσιμοι σε ανοσοβιοχημικά συστήματα. Να περιγραφεί αναλυτικά ένα σενάριο διακοπής λόγω βλάβης της λειτουργίας στο σύστημα ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου ως ακολούθως, α) Περίπτωση βλάβης στο προαναλυτικό σύστημα β) Περίπτωση βλάβης στα αναλυτικά συστήματα Να δοθεί αναλυτική περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης της ανάλυσης των δειγμάτων ώστε να διασφαλίζεται η αυτοματοποιημένη διεκπεραίωση ανάλυσης των δειγμάτων.» ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Το Νοσοκομείο σας ζητά οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι επεκτάσιμοι σε ανοσοβιοχημικά συστήματα. Η απαίτηση για προσφορά ανοσοβιοχημικών αναλυτών, δηλαδή ενοποιημένων συστημάτων κλινικής χημείας και ανοσολογίας, συνδεδεμένων σε προαναλυτικό σύστημα ενώ αφενός ελάχιστα πλεονεκτήματα προσφέρει αφετέρου δημιουργεί προβλήματα στη λειτουργικότητα του εργαστηρίου.



Συγκεκριμένα στην περίπτωση δυσλειτουργίας της διασύνδεσης μεταξύ του προαναλυτικού συστήματος και του ανοσοβιοχημικού αναλυτή καθίστανται ανενεργές τόσο η ανοσολογική όσο και η μονάδα κλινικής χημείας. Το ίδιο αποτέλεσμα έχει και η περίπτωση δυσλειτουργίας μίας εκ των δύο αναλυτικών μονάδων του ανοσοβιοχημικού αναλυτή, όπως βλάβη στο σύστημα μεταφοράς δειγμάτων, δυσλειτουργία του λογισμικού ελέγχου. Επιπλέον, στην περίπτωση ενοποιημένου συστήματος κλινικής χημείας και ανοσολογίας, δείγματα με προγραμματισμένες μόνο ανοσολογικές εξετάσεις (πχ Τροπονίνη-επείγουσα εξέταση με πολύ μεγάλη σημασία στο χρόνο έκδοσης του αποτελέσματος) υποχρεώνονται να περιμένουν σε ουρά τη διαχείριση δειγμάτων με προγραμματισμένες μόνο εξετάσεις κλινικής χημείας, καθυστερώντας την έκδοση αποτελεσμάτων με μεγαλύτερη κλινική αξία. Καθυστέρηση επίσης θα υπάρξει ακόμα και στην περίπτωση που πραγματοποιείται κλασματοποίηση των δειγμάτων σε αρχικό στάδιο. Σε αντίθεση με τα ενοποιημένα συστήματα κλινικής χημείας και ανοσολογίας (ανοσοβιοχημικοί αναλυτές), η σύνδεση σε προαναλυτικό σύστημα μεμονωμένων αναλυτών ανοσολογίας και κλινικής χημείας προσφέρει το πλεονέκτημα της άμεσης διαχείρισης του δείγματος, γεγονός πολύ σημαντικό για επείγουσες εξετάσεις καθώς και την ασφάλεια για το εργαστήριο ότι σε περίπτωση δυσλειτουργίας στο προαναλυτικό σύστημα ή στον ένα από τους αναλυτές δεν επηρεάζει και τον έτερο αναλυτή. Το όποιο θεωρητικό πλεονέκτημα προσφέρουν οι ανοσοβιοχημικοί αναλυτές για την άμεση προώθηση του δείγματος από τον ανοσολογικό στον αναλυτή κλινικής χημείας, ακυρώνεται από την σύνδεση των αναλυτικών συστημάτων στο σύστημα προανάλυσης το οποίο αναλαμβάνει αυτό το ρόλο. Επιπλέον, θα θέλαμε να τονίσουμε ότι το σύστημα προανάλυσης που θα προσφέρουμε έχει δυνατότητα εικοσιτετράωρης λειτουργίας και ότι ο ανοσολογικός αναλυτής DxI 800 που η εταιρεία μας προτίθεται να προσφέρει, διαθέτει το χαρακτηριστικό της άμεσης απελευθέρωσης του δείγματος με μία δειγματοληψία, απελευθερώνοντάς το σε ελάχιστο χρόνο για άμεση προώθηση και μέτρηση στην μονάδα κλινικής χημείας. Τέλος θα θέλαμε να τονίσουμε όσο ποιο ισχυρά γίνεται ότι το σύστημα ολοκληρωμένης εργαστηριακής αυτοματοποίησης είναι το βασικό εργαλείο για την αναβάθμιση του εργαστηρίου και όχι οι αναλυτές. Αυτό διότι το προαναλυτικό σύστημα είναι αυτό που απαλλάσσει το προσωπικό από κοπιώδης χρονοβόρες και δυνητικά επικίνδυνες εργασίες. Εργασίες όπως η διαλογή των δειγμάτων, η φυγοκέντρηση, ο

αποπωματισμός σωληναρίων που ενέχει τον κίνδυνο για έκθεση του προσωπικού σε μολυσματικά υλικά, η κλασματοποίηση των δειγμάτων είναι εργασίες που πλέον πραγματοποιούνται από το προαναλυτικό σύστημα και προσδίνουν στο εργαστήριο ταχύτατους χρόνους απάντησης σταθερούς και προβλέψιμους. Οι αναλυτές μικτοί ή όχι μικτοί σε ποσοστό περισσότερο από 90% παρέχουν τις ίδιες ευκολίες και αυτοματισμούς. Αν κάποιος αναλυτής έχει αυτόματη βαθμονόμηση ή όχι, ελάχιστα μετρά στην συνολική λειτουργία του εργαστηρίου και στα δεδομένα του διαγωνισμού θα πρέπει απλά να τύχει καλύτερης βαθμολογίας και όχι να αποτελέσει κριτήριο αποκλεισμού. Για όλους τους ανωτέρω λόγους ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: Να αποτελείται από :

- Φωτομετρικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα και ηλεκτρολυτών με συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 900 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. •

Ανοσοχημικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 400 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες, προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. Να περιγραφεί αναλυτικά ένα σενάριο διακοπής λόγω βλάβης της λειτουργίας στο σύστημα ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου ως ακολούθως, α) Περίπτωση βλάβης στο προαναλυτικό σύστημα β) Περίπτωση βλάβης στα αναλυτικά συστήματα Να δοθεί αναλυτική περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης της ανάλυσης των δειγμάτων ώστε να διασφαλίζεται η αυτοματοποιημένη διεκπεραίωση ανάλυσης των δειγμάτων. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 10 «Η Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής να διαθέτει: α) τουλάχιστον ένα σημείο εισαγωγής φορέων δειγμάτων (σωληνάρια διαφόρων τύπων με barcode) χωρητικότητας τουλάχιστον 250 δειγμάτων β) να εκτελεί αυτόματη φυγοκέντρηση, γ) να εκτελεί αυτόματο αποπωματισμό, γ) να εκτελεί αυτόματη κλασματοποίηση(32.000 δευτερογενή σωληνάρια ανά έτος) δ) να εκτελεί αυτόματη αποθήκευση δείγματος σε ψυγείο δειγμάτων και επαναδρομολόγηση του στην αυτοματοποίηση για επαναλήψεις, reflex testing κλπ. ε) να εκτελεί αυτόματη μεταφορά μέσω του μεταφορέα δειγμάτων προς τις συνδεδεμένες αναλυτικές μονάδες. Να υπάρχει εναλλακτική λύση φόρτωσης δειγμάτων στις αναλυτικές συσκευές σε περίπτωση βλάβης. στ) να επιτρέπει τη διενέργεια επειγόντων αναλύσεων (STAT) και η

δρομολόγηση να γίνεται ανά σωληνάριο προκειμένου να μην υπάρχουν καθυστερήσεις στη διεκπεραίωση του δείγματος κλπ (μονήρης μεταφορά). Να κατατεθούν στοιχεία με τους χρόνους ολοκλήρωσης των επειγόντων δειγμάτων.» ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Η απαίτηση για κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάρια με σκοπό την ταχύτερη διεκπεραίωση των ζητούμενων εξετάσεων επουδενεί δεν εξασφαλίζει το ζητούμενο αυτό. Τούτο διότι το προαναλυτικό σύστημα του κατασκευαστικού οίκου BECKMAN COULTER που προτιθέμεθα να προσφέρουμε στο διαγωνισμό δεν απαιτεί την ύπαρξη κλασματοποιητή (aliquoter), για την παράλληλη διεκπεραίωση βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων. Τα σωληνάρια, εφόσον απαιτείται, οδηγούνται πρώτα στον ανοσολογικό αναλυτή (DxI 800) ο οποίος με μία αναρρόφηση κατευθείαν από τη γραμμή μεταφοράς δειγμάτων αναρροφά την απαιτούμενη ποσότητα για την διεκπεραίωση όλων των ζητούμενων ανοσολογικών εξετάσεων σε μηδενικό χρόνο και απελευθερώνει άμεσα το σωληνάριο ώστε να οδηγηθεί στους βιοχημικούς ή άλλους αναλυτές. Το ανωτέρω εξελιγμένο τεχνολογικά χαρακτηριστικό είναι σημαντικά ταχύτερο σε σχέση με την ανάλογη μέσω aliquoter διαδικασία που εφαρμόζουν συστήματα άλλων κατασκευαστών. Για το λόγο αυτό ζητούμε η απαίτηση για κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάρια να απαλειφθεί ή να χαρακτηριστεί ως προαιρετική. Διασυνδεδεμένοι Βιοχημικοί και Ανοσολογικοί Αναλυτές / Υπομονάδες στην Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4 «4. Να έχουν τη δυνατότητα καθημερινού και χρονικά προκαθορισμένου εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε δυο τουλάχιστον επίπεδα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των εξετάσεων.» ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Η απαίτηση της προδιαγραφής για χρονικά προκαθορισμένου εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων..... χωρίς την παρέμβαση του χειριστή δεν διασφαλίζει την ακρίβεια των εξετάσεων και πληρείται από μία και μόνο εταιρεία εμποδίζοντας την προσφορά των άλλων εταιρειών στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού. Για τον ανωτέρω λόγο ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: 4. Να έχουν τη δυνατότητα καθημερινού εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε δυο τουλάχιστον επίπεδα, ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των εξετάσεων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5 «5. Να ελέγχουν την επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στην έναρξη του αναλυτικού κύκλου και να παράγονται μηνύματα

προειδοποίησης έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις. Η φόρτωση των αναλωσίμων και αντιδραστηρίων να είναι δυνατή χωρίς τη διακοπή λειτουργίας των αναλυτών και να δέχεται τουλάχιστον 50 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε βιοχημική υπομονάδα και 30 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε ανοσολογική υπομονάδα αντίστοιχα.»

#### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Η

απαίτηση της προδιαγραφής για «φόρτωση των αναλωσίμων και αντιδραστηρίων να είναι δυνατή χωρίς τη διακοπή λειτουργίας των αναλυτών» ζητείται με σκοπό να εξασφαλιστεί η αδιάλειπτη λειτουργία των αναλυτικών συστημάτων κατά τη διάρκεια της ημερήσιας ρουτίνας.

Το ίδιο ακριβώς αποτέλεσμα επιτυγχάνεται εάν ο αναλυτής μπορεί να δεχθεί συσκευασίες αντιδραστηρίων που υπερκαλύπτουν την ημερήσια ζήτηση ενώ ταυτόχρονα μπορούν να προειδοποιούν έγκαιρα με φιλικό προς τον χειριστή τρόπο για τυχόν έλλειψη αντιδραστηρίων και αναλωσίμων. Ο βιοχημικός αναλυτής BECKMAN COULTER μοντέλο AU5800 που προτιθέμεθα να προσφέρουμε δέχεται συσκευασίες αντιδραστηρίων με πολύ μεγάλο αριθμό test ανά περιέκτη και ενημερώνει έγκαιρα τον χειριστή για τον ακριβή αριθμό υπολειπόμενων εξετάσεων βάσει της ρουτίνας του εργαστηρίου καλύπτοντας πλήρως το σκοπό της προδιαγραφής. Για τον ανωτέρω λόγο ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: 5. Να ελέγχουν την επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στην έναρξη του αναλυτικού κύκλου και να παράγονται μηνύματα προειδοποίησης έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις. Να δέχεται τουλάχιστον 50 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε βιοχημική υπομονάδα και 30 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε ανοσολογική υπομονάδα αντίστοιχα.

#### A1. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 51 C-PEPTIDE

12.06.01.01.001 ANBIS063 800 86 ANIXNEYΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β

15.02.02.21.001 ANΔAR023 300 87 ΟΛΙΚΑ

ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β 15.02.02.24.001 ANΔAR024 200

Οι παραπάνω αναγραφόμενες εξετάσεις δεν διενεργούνται από τα συστήματα του κατασκευαστικού οίκου που αντιπροσωπεύουμε, κατά συνέπεια η ζήτησή τους αποκλείει την συμμετοχή μας στο διαγωνισμό. Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι ο ζητούμενος αριθμός εξετάσεων είναι ιδιαίτερα χαμηλός και για τον λόγο αυτό μπορούν να ζητηθούν σε κάποιο άλλο από τα συστήματα που επιθυμεί να προμηθευτεί το Νοσοκομείο στον ίδιο διαγωνισμό όπως στο Α.9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΥΝΑΤΑΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΤΟΥΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΑΝΑΥΤΗ Η ΑΛΛΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ Με τον τρόπο αυτό το

εργαστήριο θα είναι σε θέση να διενεργήσει τις παραπάνω εξετάσεις ενώ ταυτόχρονα θα έχουμε δυνατότητα συμμετοχής ώστε να υπάρξει ο απαραίτητος ανταγωνισμός μεταξύ των εταιρειών ώστε να προκύψει οικονομικό όφελος για το Νοσοκομείο. Βρισκόμαστε στη διάθεση της επιτροπής για να συζητήσουμε εκτενώς τις παραπάνω αλλαγές αλλά και για να παρουσιάσουμε πως η τεχνολογία του Οίκου BECKMAN COULTER είναι σε θέση να ικανοποιήσει με το παραπάνω τις όποιες ανάγκες του εργαστηρίου.

**A.5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ**

**Προδιαγραφή 1 Αρχική Μορφή Προδιαγραφής 1:** Ο κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί εναρμονιζόμενη με τα ισχύοντα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ως ακολούθως: Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 1: Ο κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει CE (98/79ΕΚ) και RoHS (2011/65ΕΕ).

**Προδιαγραφή 2 Αρχική Μορφή Προδιαγραφής 2:** Να διαθέτει lasers σταθερής κατάστασης: 488nm, 638nm και Violet 405nm, και να έχει δυνατότητα ανάλυσης έως και 10 χρώματα ταυτόχρονα. Στο Εργαστήριο Κυτταρομετρίας Ροής του Νοσοκομείου σας αναπτύχθηκε πρόσφατα η τεχνολογία για την ανάλυση των δειγμάτων, με την ταυτόχρονη ανίχνευση 6 φθοριοχρωμάτων. Η χρήση ενός κυτταρομετρητή ροής με τρία lasers και δυνατότητα ανάλυσης 10 φθοριοχρωμάτων δεν είναι συμβατή με τα προσφάτως ανεπτυγμένα πρωτόκολλα ανάλυσης δειγμάτων λευχαιμιών, λεμφωμάτων και λοιπών Αιματολογικών παθήσεων που χρησιμοποιούνται από το εργαστήριο. Ως εκ τούτου, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως ακολούθως:

**Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 2:** Να διαθέτει δύο lasers σταθερής κατάστασης, ένα μπλε με εκπομπή στα 488 nm και ισχύ 55 mW και ένα κόκκινο με εκπομπή στα 638 nm και ισχύ 50 mW, και να έχει δυνατότητα ανάλυσης έως και 6 φθοριοχρωμάτων. Να υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης σε 3 lasers και ανάλυσης 10 φθοριοχρωμάτων και το λογισμικό να διαθέτει CE.

**Προδιαγραφή 6 Αρχική Μορφή Προδιαγραφής 6:** Να μπορούν να αναλύονται τουλάχιστον 25.000 events per second. Η προδιαγραφή όπως διατυπώνεται δεν περιγράφει όλα τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Κυτταρομετρητή Ροής για την ανάλυση των δειγμάτων, αφού δεν αναφέρεται ο ρυθμός απόδοσης λήψης των δεδομένων (data acquisition throughput). Επειδή στο εργαστήριο του Νοσοκομείου σας αναλύεται καθημερινά ένας μεγάλος αριθμός δειγμάτων, έχει ιδιαίτερη σημασία πέραν του αριθμού των γεγονότων (events) και ο ρυθμός

απόδοσης του κυτταρομετρητή. Για τον λόγο αυτό, προτείνουμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως ακολούθως: Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 6: Να μπορούν να αναλύονται τουλάχιστον 25.000 events per second και ο ρυθμός απόδοσης να φτάνει τα 82 σωληνάρια/ώρα (~2.500 λεμφοκύτταρα/μl). Επιπλέον των παραπάνω προδιαγραφών και για να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποδοτικότητα του κυτταρομετρητή ροής αναφορικά με α) τη βέλτιστη επεξεργασία του δείγματος και β) την δυνατότητα ανάλυσης και οπτικοποίησης των αποτελεσμάτων και σε υπολογιστές μη συνδεδεμένους με τον αναλυτή, προτείνουμε να προστεθούν οι παρακάτω δύο προδιαγραφές: Προτεινόμενη Προδιαγραφή 18: Ο βαθμός επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα να είναι < του 0.1 % και ο νεκρός όγκος δείγματος < των 10 μl με την χρήση σωληναρίων PP 12 x75 mm. Προτεινόμενη Προδιαγραφή 19: Ο Κυτταρομετρητής Ροής να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό πρόγραμμα επεξεργασίας και ανάλυσης αρχείων κυτταρομετρίας (FCS 3.0) το οποίο διαθέτει πιστοποίηση CE. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ Σε συνέχεια της προτεινόμενης αλλαγής της προδιαγραφής 2 για την προμήθεια ενός Κυτταρομετρητή Ροής με 2 lasers και ταυτόχρονη ανάλυση 6 φθοριοχρωμάτων, προτείνουμε τις παρακάτω δύο τροποποιήσεις στον πίνακα των αντιδραστηρίων: 1. Αφαίρεση των αντιδραστηρίων που αφορούν στην ανάλυση των δειγμάτων με τη χρήση 10 φθοριοχρωμάτων. Συγκεκριμένα, να απαλειφθούν οι παρακάτω α/α: A/A ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ 5 CD4-ECD 8 CD5-PC5.5 9 CD5-PC7 11 CD7-PC7 12 CD8-PE 14 CD8-PC7 16 CD10-PC5.5 19 CD11c-PC7 21 CD13-PC7 22 CD14-PC5.5 24 CD16-PE 27 CD19-PC5.5 31 CD20-PB 32 CD20-PC7 33 CD22-APC-A700 34 CD23-PE 35 CD24-PC5,5 37 CD25-PC5 40 CD33-PC5.5 41 CD34-APC 45 CD38-PB 49 CD45-Krome Orange 55 CD64-PC7 58 CD79b-APC 59 CD81-PB 61 CD117-APC-A750 62 FMC7-FITC 63 CD123-PE 66 CD138-APC 68 HLA-DR-PB 73 CD200-APC-A750 83 CD45-CD19-CD15-CD123-CD117-CD13-CD33-CD34- CD38-DR 84 CD45-CD11b-CD16-CD7- CD10-CD13-CD64-CD34- CD14-DR 85 CD45-CD3-TCRgd-CD4-CD2- CD56-CD5-CD34-CD7-CD8 86 NORMAL CELLS CONTROL 87 ABNORMAL CELLS CONTROL 88 LYSING SOLN 89 TCR Vb KIT 90 KIT (CD45-CD20-CD81-ROR1- CD79b-CD19-CD5-CD43) 91 KIT (CD45-CD38-CD81-CD27- CD19-CD2-CD138-CD56) 92 KIT(IgD-CD21-CD19-CD27- CD24-CD38-IgM-CD45) 2. Προσθήκη των αντιδραστηρίων που φαίνονται στον ακόλουθο πίνακα ώστε να εφαρμόζονται

τα πρωτόκολλα ανάλυσης 6 φθοριοχρωμάτων που αναπτύχθηκαν πρόσφατα στο Εργαστήριο: ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ CD3-PC5 CD10-FITC CD14-FITC CD19-PC5 CD22-PE CD24-PC5 CD34-ECD CD34-PC5 CD45-PC5 HLA-DR - PC5 CD200-PE CD 5-FITC / CD 10-PE / CD19-ECD FMC7-FITC / CD23-PE / CD19-ECD CD25-FITC / CD11c-PE / CD19-ECD Μετά από τις τροποποιήσεις που προτείνουμε στα αντιδραστήρια, ο Πίνακας με τις αντίστοιχες ποσότητες από το κάθε αντιδραστήριο, το κόστος ανά εξέταση και το ετήσιο κόστος εξετάσεων ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ διαμορφώνεται ως εξής: Σφάλμα! Λανθασμένη σύνδεση. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Τόσο στην παράγραφο Α.5 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ (σελ. 14 της Διαβούλευσης), όσο και στο συνολικό άθροισμα του πίνακα των αντιδραστηρίων (σελ. 17 της Διαβούλευσης) ο προϋπολογισμός προφανώς εκ λάθους ανέρχεται σε 85.859,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ. Οι τιμές όμως που αναγράφονται στον Πίνακα των Αντιδραστηρίων ( στήλη 6: ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ) δεν συμπεριλαμβάνουν ΦΠΑ, με αποτέλεσμα το σύνολο του κόστους των εξετάσεων να ανέρχεται στις 85.859,00 € ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ. Προτείνουμε να διορθωθεί το συνολικό ποσόν προϋπολογισμού με ΦΠΑ σε 106.465 € που είναι και το σωστό και στα δυο σημεία της διαβούλευσης. Α.6 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ - Προδιαγραφή 1: «Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης δηλ: χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), Ινωδογόνο, παράγοντες πήξεως (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII), Ηπαρίνη, α2-αντιπ्लाσμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, APC Resistance, Διμερή Ινώδους, Von Willebrand factor (activity), VWillebrand-Ag, θρομβίνη, Ρεπτιλάση, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVV), C1-Inhibitor, Ενδογενές Δυναμικό Θρομβίνης (ETP), Αναστολέα Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου (P.A.I)». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής να εκτελεί υποχρεωτικά μία πληθώρα εξετάσεων, πολλές από τις οποίες δεν υπάρχουν στον πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων όπως: APC-FVL και screening, Διμερή Ινώδους, Ρεπτιλάση, C1-Inhibitor, Ενδογενές Δυναμικό Θρομβίνης (ETP). Επιπλέον κάποιες από αυτές διατίθενται μόνο από συγκεκριμένο οίκο, όπως: Διμερή Ινώδους, Ρεπτιλάση, C1-Inhibitor, Ενδογενές Δυναμικό Θρομβίνης (ETP), Ανίχνευση του συνολικού συστήματος του κύκλου της Πρωτεΐνης C, Αναστολέα Ενεργοποιητή

του Πλασμινογόνου (P.A.I.) οι οποίες περιορίζουν σημαντικά την ανάπτυξη του ανταγωνισμού, ευνοώντας την συμμετοχή συγκεκριμένης εταιρείας. Κατά συνέπεια ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής: Προδιαγραφή 1: «Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης δηλ: : χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT), Ινωδογόνο, παράγοντες πήξεως (II, V, VII,VIII, IX, X, XI, XII, XIII), Ηπαρίνη, α2-αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, APC Resistance, Von Willebrand factor (activity), VWillebrand-Ag, θρομβίνη, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVV), Αναστολέα Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου (P.A.I). Να αναφερθούν προαιρετικά και οι επιπλέον εξετάσεις, πέραν των ζητούμενων, που μπορούν να πραγματοποιηθούν στον αναλυτή όπως: Διμερή Ινώδους, Ρεπτιλάση, C1-Inhibitor, Ενδογενές Δυναμικό Θρομβίνης (ETP), Ανίχνευση του συνολικού συστήματος του κύκλου της Πρωτεΐνης C κ.α.» - Προδιαγραφή 4: «Να έχει αρκετές ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων για καλύτερη διατήρησή των. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινής για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο και καλύτερη οικονομία (να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes για κάθε τύπο φιαλιδίου επί του αναλυτή». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται να είναι επικλινής η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο και καλύτερη οικονομία, υποδεικνύοντας συγκεκριμένου οίκου αναλυτές, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον αποκλεισμό αξιολογών αναλυτών αιμόστασης μεγάλης δυναμικότητας, όπου η οικονομία και η σωστή διαχείριση των αντιδραστηρίων στηρίζεται στον ωφέλιμο όγκο του ανασυσταμένου προς χρήση υγρού αντιδραστηρίου, χωρίς να υπάρχει επιπλέον οικονομική επιβάρυνση. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής: Προδιαγραφή 4: «Να έχει αρκετές ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων για καλύτερη διατήρησή των. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και να αναφερθούν οι ποσότητες του νεκρού όγκου για κάθε τύπο φιαλιδίου επί του αναλυτή προς αξιολόγηση». - Προδιαγραφή 7: «Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, αναφερόμενες σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου. Θα αξιολογηθεί επιπρόσθετα η δυνατότητα εξασφάλισης εγκυρότητας της βαθμονόμησης



(πχ. ύπαρξη πρότυπης καμπύλης βαθμονόμησης στο λογισμικό από τον κατασκευαστή, προς σύγκριση με την πειραματική». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται να υπάρχει πρότυπη καμπύλη βαθμονόμησης, που κατευθύνει σε συγκεκριμένη εταιρεία περιορίζοντας τον ανταγωνισμό. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής: Προδιαγραφή 7: «Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, αναφερόμενες σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου». 3. - Προδιαγραφή 11: «Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards & Controls για ομάδα Lot Numbers, ταυτόχρονα και συνολικά, μέσω δισκέτας». Η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως προς τη χρήση δισκέτας, υποδεικνύει συγκεκριμένου οίκου αναλυτές, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον περιορισμό της συμμετοχής και άλλων εταιρειών. Συνεπώς ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής: Προδιαγραφή 11: «Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards & Controls για ομάδα Lot Numbers, μέσω δισκέτας ή barcode scanner». - Προδιαγραφή 13: «Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων. Αυτόματος προγραμματισμός συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing). Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα) με επαναμέτρηση σε διαφορετικό μήκος κύματος ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα) με επαναμέτρηση σε διαφορετικό μήκος κύματος ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι η επαναμέτρηση δειγμάτων λόγω παρουσίας παρεμποδιστικών ουσιών απαιτεί χρήση επιπλέον αναλωσίμων και συνεπώς οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο ενώ υπάρχουν αναλυτές όπου ο αντίστοιχος προαναλυτικός έλεγχος δεν απαιτεί επιπλέον μέτρηση και στηρίζεται σε οπτικές μονάδες μέτρησης με αρχικό μήκος κύματος έξω από τα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα).

Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και σε περιπτώσεις που υπάρχει παρεμβολή σε μία από τις ζητούμενες εξετάσεις ενός δείγματος, χωρίς να απορρίπτεται το δείγμα και να ζητείται επανάληψη της μέτρησης. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

Προδιαγραφή 13: «Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων. Αυτόματος προγραμματισμός συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing). Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα). Να περιγραφεί η τεχνολογία του προαναλυτικού ελέγχου και να αποδεικνύεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων στα αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα». -

Προδιαγραφή 15: «Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipettors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια. Οι διανεμητές να διαθέτουν σύστημα αποφυγής πρόπτωσης (crash sensor) και η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37ο C επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δύο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής. Ανάμιξη αντιδρώντων και ταυτόχρονη μέτρηση δειγμάτων από τον αναλυτή με την βοήθεια φυγοκέντρησης». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αποφυγής πρόπτωσης (crash sensor) και η ανάμιξη αντιδρώντων και ταυτόχρονη μέτρηση δειγμάτων από τον αναλυτή να γίνεται με την βοήθεια φυγοκέντρησης, υποδεικνύοντας συγκεκριμένου οίκου αναλυτές, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον περιορισμό της συμμετοχής και άλλων εταιρειών. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

Προδιαγραφή 15: «Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipettors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια. Οι διανεμητές να διαθέτουν σύστημα αποφυγής πρόπτωσης σε ανεπαρκή όγκο υγρού των προς χρήση φιαλιδίων (να περιγραφεί ο τρόπος) και η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37ο C επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δύο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής». -

Προδιαγραφή 21: «Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να διατηρεί στην μνήμη καμπύλες βαθμονόμησης για τουλάχιστον έξι διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων (Lot Numbers) και να διαθέτει λογισμικό με πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης». Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται να υπάρχει η δυνατότητα να διατηρεί στην μνήμη καμπύλες βαθμονόμησης για τουλάχιστον έξι διαφορετικές παρτίδες

αντιδραστηρίων (Lot Numbers) και να διαθέτει λογισμικό με πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης. Εφόσον στη προδιαγραφή 7 ζητείται να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, είναι σαφές ότι υπάρχει επανάληψη της προδιαγραφής. Επιπλέον η ύπαρξη πρότυπης καμπύλης βαθμονόμησης υποδεικνύει συγκεκριμένου οίκου αναλυτές, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον περιορισμό της συμμετοχής και άλλων εταιριών. Συνεπώς ζητούμε να αφαιρεθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή. Επιπρόσθετα, στις εξετάσεις με α/α 4, 8, 29 προσδιορίζεται η μέθοδος να είναι χρωμογονική, υποδεικνύοντας συγκεκριμένου οίκου αντιδραστήρια, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον περιορισμό της συμμετοχής και άλλων εταιρειών. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθούν και να προσδιοριστούν ως εξής, - Οι εξετάσεις με α/α 4,8 μέθοδος χρωμογονική ή πηκτολογική - Η εξέταση με α/α 29 χρωμογονική ή ανοσολογική. Για τον διασυνδεδεμένο αναλυτή, ζητείται να έχει ταχύτητα 280 test /ώρα, που είναι υποκειμενικό διότι η ταχύτητα επηρεάζεται από το προαναλυτικό σύστημα φόρτωσης των δειγμάτων και θα πρέπει να παραληφθεί. Εξάλλου η ταχύτητα του αναλυτή αναφέρεται στις προδιαγραφές του ειδικού αναλυτή (Α.6) Απαράβατοι όροι: «1. Προσφορές γίνονται δεκτές μόνο για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του πίνακα Α1. και με την ανωτέρω διαμόρφωση της αυτόματης γραμμής παραγωγής. Για την περαιτέρω διεύρυνση του ανταγωνισμού εφόσον τα προσφερόμενα από τις εταιρείες πλέον σύγχρονα μοντέλα του κατασκευαστικού οίκου, δύναται να εκτελέσουν κατ' ελάχιστον το 90% των ζητούμενων εξετάσεων του Πίνακα Α1, τότε η προσφέρουσα δύναται για το υπολειπόμενο αριθμό εξετάσεων, το οποίο δεν θα υπερβαίνει το 10% των ζητούμενων εξετάσεων, να προσφέρουν έναν παλαιότερης τεχνολογίας και άλλων προδιαγραφών αναλυτή με την προϋπόθεση ότι και αυτός θα συνδεθεί στην Αυτόματη γραμμή παραγωγής.» Η διατύπωση της παραπάνω προδιαγραφής φωτογραφίζει συγκεκριμένο προμηθευτή, αναιρεί τις προδιαγραφές των αναλυτικών συστημάτων που ζητούνται στην διαβούλευση ,δεν ορίζει ούτε είδος τεχνολογίας οργάνων ,ούτε μεθοδολογίες αντιδραστηρίων ,καθιστώντας προβληματική την τεχνική αξιολόγηση και θα πρέπει να απαλειφθεί στο σύνολό της . Διασυνδεδεμένος Αναλυτής Αιμόστασης στην Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής και ένας Αναλυτής Αιμόστασης– standalone Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι οι εταιρείες που έχουν εγκατεστημένα προαναλυτικά συστήματα με ενσωματωμένους αναλυτές στην Ελλάδα είναι η LERIVA DIAGNOSTICS A.E.(αντιπροσωπεύει τον οίκο

BECKMAN COULTER) , η ROCHE DIAGNOSTICS ,η ABBOTT και η SIEMENS , διασυνδεδεμένο αναλυτή αιμόστασης σε προαναλυτικό σύστημα στην Ελλάδα έχει μόνο μία εταιρεία (SIEMENS) ,καμία άλλη δεν έχει διασυνδεδεμένο αναλυτή αιμόστασης σε προαναλυτικό σύστημα και σε συνδυασμό με την προδιαγραφή 6. «Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια με τα προσφερόμενα σε διάφορους αυτόματους αναλυτές, ούτως ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή σε αντιδραστήρια και αναλυτές πήξης» των ζητούμενων αναλυτών αιμόστασης αποκλείονται όλοι οι παραπάνω προμηθευτές εκτός της εταιρείας SIEMENS . Προτείνουμε την εξαίρεση των αναλυτών αιμόστασης από την αυτόματη γραμμή παραγωγής . ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι για την ζητούμενη εγκατάσταση «ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ, ΜΕΤΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ» απαιτείται ενιαίος τεράστιος χώρος ,στο κείμενο της διαβούλευσης επισημαίνεται: «Η Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής και οι διασυνδεδεμένοι αναλυτές θα εγκατασταθούν στους χώρους που σήμερα χρησιμοποιούνται από το βιοχημικό και το ανοσολογικό εργαστήριο. Είναι υποχρεωτικό να κατατεθούν τα σχεδιαγράμματα εγκατάστασης των προσφερόμενων αναλυτών/ συστημάτων στο χώρο του εργαστηρίου». Όπως γνωρίζετε η σημερινή διαμόρφωση του χώρου που χρησιμοποιούνται από το βιοχημικό και το ανοσολογικό εργαστήριο περιλαμβάνει χωριστά χώρους(δωμάτια) ,κολόνες στήριξης του κτιρίου εγκατεστημένες υδραυλικές και ηλεκτρικές εγκαταστάσεις κλπ, οι οποίες και θα πρέπει να κοπούν να απομακρυνθούν η να αντικατασταθούν, δεδομένου ότι το κτήριο έχει σχεδιαστεί το έτος 1959 με διαφορετικές προδιαγραφές στατικής από τις σημερινές ,και επι πλέον σε μικρότερο από τον σημερινό χρησιμοποιούμενο χώρο για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις (οι αιματολογικοί και οι αναλυτές πήξης βρίσκονται σε διαφορετικό χώρο) συν το επι πλέον βάρος του συστήματος προανάλυσης και μετανάλυσης δημιουργεί ερωτηματικά για την στατικότητα του κτηρίου και θα πρέπει πρώτα να ολοκληρωθεί η στατική μελέτη από το Νοσοκομείο και μετά να προχωρήσετε στην διαβούλευση. Ως εκ τούτου προτείνουμε να προστεθεί ο επιπλέον ο όρος 15) επισυνάπτεται λεπτομερές Αρχιτεκτονικό και στατικό σχέδιο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου στο οποίο θα εγκατασταθεί το προσφερόμενο σύστημα Παραμένουμε

στη διάθεση σας για κάθε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση, ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ  
ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

---

Όνομα  
MENARINI  
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ  
ΙΑΤΡΙΚΑ  
ΟΡΓΑΝΑ  
ΑΕΒΕ

Email  
inform@menarinidiagnostics.gr

Άρθρο Δημόσια  
Διαβούλευση  
τεχν.προδιαγραφών την προμήθεια  
Αντιδραστηρίων εργαστηρίων  
διαφόρων (CPV: 33696500-0) Ημ/νία  
29/11/2019

**B2. ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ** Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές των αντιδραστηρίων υγρής φάσης με χρήση φίλτρου καθώς και του αυτόματου επεξεργαστή κυτταρολογίας υγρής φάσης με Χρήση Φίλτρου, που περιέχονται στην κατηγορία B.2 ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ που αφορούν σύστημα συγκεκριμένου κατασκευαστή, προτείνουμε την αναδιατύπωσή τους, ως ακολούθως, προκειμένου να επιτρέπουν την ευρύτερη συμμετοχή προμηθευτών. Στο κείμενο που ακολουθεί έχουν υπογραμμιστεί ανάλογα οι προτεινόμενες παρεμβάσεις που διαφοροποιούνται από το αρχικό κείμενο: ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 1. Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά: - Αναλυτικές πληροφορίες των αναλωσίμων/αντιδραστηρίων. - Τα Δελτία Στοιχείων Ασφάλειας Προϊόντων (Material Safety Data Sheet) στην ελληνική γλώσσα. - Αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν στην ασφαλή συσκευασία και διακίνηση των προσφερομένων ειδών. - Αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην ελληνική γλώσσα. 2. Τα προσφερόμενα είδη να λειτουργούν με την μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων , κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα με τρόπο πλήρως αυτόματο. 3. Να κατατεθεί υποχρεωτικά έγκριση CE-IVD σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/EC και προαιρετικά, εφόσον διατίθεται έγκριση του FDA, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV. 4. Να κατατεθούν ISO 13485:2016 του κατασκευαστή και ISO 13485/2016 & ISO 9001:2015 του προμηθευτή. 5. Να κατατεθεί εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα κολποτραχηλικά και τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας. 6. Η μέθοδος να είναι διεθνώς αποδεκτή και το

προσφερόμενο σύστημα να εφαρμόζεται σε κυτταρολογικά εργαστήρια, ιδιωτικά και δημόσια της χώρας. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν το σύστημα και θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η υποβολή επιστολών των χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και την αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου. 7. Να κατατεθεί ενδεικτική βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αύξηση διάγνωσης χαμηλόβαθμων και υψηλόβαθμων αλλοιώσεων στα κολποτραχηλικά υλικά συγκριτικά με άλλες τεχνικές, βιβλιογραφία για τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας και βιβλιογραφία για επικουρικές τεχνικές από το ίδιο υλικό. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Φιαλίδιο 10-20ml για Παπ Τεστ. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων (Pap test) σε συσκευασία φιαλιδίου 10-20ml συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Το διάλυμα να περιέχει ως κύριο συστατικό τη αιθανόλη ή μεθανόλη. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Φίλτρο για Παπ Τεστ. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε επίχρισμα κολποτραχηλικών εξετάσεων συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Αντικειμενοφόρος πλάκα Pap Test. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα και συμβατές με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Φιαλίδιο 10-20ml γενικής κυτταρολογίας. Το

προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε συσκευασία φιαλιδίου 10-20ml συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Το διάλυμα να περιέχει ως κύριο συστατικό τη αιθανόλη ή μεθανόλη. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC.

Φίλτρο Γενικής Κυτταρολογίας. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Αντικειμενοφόρος πλάκα Γενικής Κυτταρολογίας. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα και συμβατές με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Διάλυμα λύσης 900-1000ml.

Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος σε συσκευασία 900-1000ml, συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Μονιμοποιητικό διάλυμα 900-1000ml. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης

κυττάρων του PAP test και δειγμάτων γενικής κυτταρολογίας με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης σε συσκευασία φιάλης 900-1000ml, συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Αυτόματου επεξεργαστή κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου 1) Ο επεξεργαστής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, μικρών διαστάσεων, να μην απαιτεί την παρέμβαση του χειριστή σε κανένα στάδιο, από την στιγμή τοποθέτησης του δείγματος, ούτε υλικοτεχνική υποδομή από το Κυτταρολογικό Εργαστήριο. 2) Να χρησιμοποιεί την τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης και επίστρωσης σε λεπτή μονοεπίπεδη στιβάδα με την χρήση φίλτρου, τεχνική που να περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με την βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα με τρόπο πλήρως αυτόματο. 3) Ο επεξεργαστής να διαθέτει συστήματα προειδοποίησης και πρόληψης σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της αυτοματοποιημένης επίστρωσης. 4) Η ακολουθία της προετοιμασίας του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται πλήρως αυτοματοποιημένα, από τη στιγμή τοποθέτησης του δείγματος στη συσκευή, σε ένα μόνο στάδιο, χωρίς τη μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP). 5) Η συνολική διαδικασία για την αυτόματη επίστρωση κάθε επιχρίσματος να γίνεται σε σύντομο χρόνο και πάντως όχι πάνω από 60''. 6) Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα αυτό-προστασίας π.χ. αυτόματου κλειδώματος, κατά τη λειτουργία του. 7) Ο επεξεργαστής να επεξεργάζεται όλα τα κυτταρολογικά δείγματα, κολποτραχηλικά και δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων και να κατατεθεί σχετική διεθνής βιβλιογραφία. 8) Η συλλογή των δειγμάτων να γίνεται σε ειδικό διάλυμα (με αντιβακτηριακή, αντική και αντιμυκητιακή δράση) το οποίο να μονιμοποιεί και να συντηρεί τα κύτταρα καθώς επίσης και να τα διατηρεί σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα τουλάχιστον για 6 εβδομάδες. Να κατατεθούν οι οδηγίες των προσφερομένων ειδών. 9) Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη επίστρωση των κυττάρων, σε ικανοποιητικό αριθμό και σε προκαθορισμένη επιφάνεια επί του ειδικού πλακιδίου (> 50000). 10) Ο επεξεργαστής να διατηρεί σταθερές τις προδιαγραφές καλής



λειτουργίας, χωρίς να απαιτείται βαθμονόμηση για μεγάλο χρονικό διάστημα και να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης κατά την έναρξη και τη λειτουργία της συσκευής. 11) Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό όπου θα φυλάσσεται με ασφάλεια το λειτουργικό του πρόγραμμα, καθώς επίσης και ειδικό ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο της σωστής του λειτουργίας. 12) Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι διαθέτει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την εκπαίδευση του βοηθητικού προσωπικού στη λειτουργία του μηχανήματος. Να κατατεθεί για τον σκοπό αυτό πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή. 13) Να κατατεθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. 14) Να κατατεθεί εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα Κολποτραχηλικά και τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας. 15) Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα εάν ο επεξεργαστής έχει έξοδο RS232 για πιθανή σύνδεση με κεντρικό ή περιφερειακό ηλεκτρονικό υπολογιστή. 16) Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για την άντληση και μεταφορά των υπολειμμάτων, καθώς και αυτόνομο σύστημα συγκομιδής τους σε δοχείο χωρητικότητας τουλάχιστον 3 λίτρων. 17) Η μέθοδος να είναι διεθνώς αποδεκτή και το προσφερόμενο σύστημα να εφαρμόζεται σε κυτταρολογικά εργαστήρια, ιδιωτικά και δημόσια της χώρας. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν το σύστημα και θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η υποβολή επιστολών των χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και την αναπαραγωγικότητα της μεθόδου. 18) Να κατατεθεί σήμανση EC Declaration of Conformity according to in vitro Diagnostics Medical Devices Directive 98/79/EC για τα προσφερόμενα είδη. Επίσης να κατατεθούν ISO 13485:2016 του κατασκευαστή και ISO 13485/2016 & ISO 9001:2015 του προμηθευτή καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα. 19) Να κατατεθεί προαιρετικά, εφόσον διατίθεται, έγκριση του FDA (του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού), ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι το διάλυμα είναι κατάλληλο για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών όπως ανίχνευση HPV και STIs. 20) Να κατατεθεί ενδεικτική βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αύξηση διάγνωσης χαμηλόβαθμων και υψηλόβαθμων αλλοιώσεων στα κολποτραχηλικά υλικά συγκριτικά με άλλες τεχνικές, βιβλιογραφία για τα

δείγματα γενικής κυτταρολογίας και βιβλιογραφία για  
επικουρικές τεχνικές από το ίδιο υλικό. 21) Να  
κατατεθούν βιβλιογραφικά στοιχεία για την υψηλή  
επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της τεχνικής.  
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Βασικό  
αντιδραστήριο με κωδικό ANYΦΔ009 (κυτταρολογική  
εξέταση υλικού παρακέντησης δια λεπτής βελόνης με  
τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου  
συγκόλλησης. Αριθμός εξετάσεων 2640 Αναλώσιμα για  
την πραγματοποίηση των ανωτέρω εξετάσεων Α)  
Φιαλίδιο 10-20ml γενικής κυτταρολογίας 2240τμχ  
κωδικός ANYΦΔ009 Β) Φίλτρο γενικής κυτταρολογίας  
2640τμχ κωδικός ANYΦΔ010 Γ) Αντικειμενοφόρες  
πλάκες γενικής κυτταρολογίας κωδικό (-) τμχ 2640 Δ)  
Μονιμοποιητικό διάλυμα 900-1000ml κωδικός  
ANYΦΔ029 3τμχ Ε) Διάλυμα λύσης 900-1000ml κωδικός  
ANYΦΔ028 80τμχ Βασικό αντιδραστήριο με κωδικό  
ANYΦΔ019 (κυτταρολογική εξέταση αποφολιδωμένων  
κυττάρων με τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης με  
χρήση φίλτρου συγκόλλησης ή αντίστοιχο (PAP-TEST).  
Αριθμός εξετάσεων 1200 Αναλώσιμα για την  
πραγματοποίηση των ανωτέρω εξετάσεων Α) Φιαλίδιο  
10-20ml για Pap-Test 1200τμχ κωδικός ANYΦΔ019 Β)  
Φίλτρο για Pap-Test 1200τμχ κωδικός (-) Γ)  
Αντικειμενοφόρες πλάκες για Pap-test κωδικός (-)  
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ΑΡΙΘ. ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΑΞΙΑ  
ΠΡΟ ΦΠΑ 24% ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΞΕΤΑΣΗ  
ΦΠΑ ΑΞΙΑ ΓΕΝ.ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΗ ANYΦΔ009 2640  
13,4709 35563,18 8535,1622 44098,34 ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΑΠ  
ΤΕΣΤ ANYΦΔ019 1200 12,68 15216 3651,84 18867,84  
ΤΕΛΙΚΟ 62966,18 Με τιμή, MENARINI  
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ

---