**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| 1 | Η απαραίτητη σαφήνεια και ακρίβεια των αποτελεσμάτων στα καθημερινά προβλήματα που προκύπτουν στην διεξαγωγή των εξετάσεων στα εργαστήρια Αιμοδοσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Η μεγαλύτερη δυνατή οικονομία που προκύπτει όταν χρησιμοποιούνται ευρείας αποδοχής μέθοδοι και αντιδραστήρια, με καλή ως εκ τούτου απόδοση και με διεθνή βιβλιογραφική τεκμηρίωση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Η υπάρχουσα εμπειρία από τη χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και η δυνατότητα μεγαλύτερης εμβάθυνσης, γεγονότα που δεν επιτρέπουν την εύκολη αλλαγή κάθε χρόνο τεχνικών και μεθόδων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι σχετικές εγκύκλιοι του Υπουργείου (Υ4δ/οικ.2897/16-3-1994) και των Διεθνών Οργανώσεων Υγείας που ορίζουν ότι: |
| 4α | Ο αξιόπιστος και αποτελεσματικός έλεγχος του αίματος για την μετάγγιση να γίνεται με μεθόδους τελευταίας γενιάς που κυκλοφορούν στο εμπόριο βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων διαγνωστικών αλγόριθμων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4β  | Για τη διευκρίνιση δυσδιάγνωστων και αμφίβολων περιστατικών ανοσοαιματολογίας απαιτούνται δύο και συχνά τρεις ή και περισσότεροι μέθοδοι διαφορετικής αρχής | **ΝΑΙ** |  |  |

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Α.** | Τα αντιδραστρήρεια πρέπει: |  |  |  |
| 1 | Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προς της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Κατά την παράδοση να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Nα είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Β**. | Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται |
| 1 | Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις | **ΝΑΙ** |  |  |

**ΤΜΗΜΑ Δ’**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
|  | Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους: |
| 1 | Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να έχουν όσο το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Θα πρέπει να υπάρχει απόλυτη συμβατότητα μεταξύ αντιδραστηρίων και λοιπών αναλώσιμων υλικών που χρησιμοποιούν τα μηχανήματα. Αυτό θα πρέπει να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων αυτών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να έχουν κατάλληλη συσκευασία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία της παράδοσης του να μην έχει παρέλθει το 1/3, τουλάχιστον, της συνολικής διάρκειας ζωής του | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του, κι ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, ο προμηθευτής θα υποχρεούται να προβεί σε αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων, τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης, μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντή του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη. Όλα τα αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται επίσης και κατά τη διάρκεια της παραλαβής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Ο αναλυτής να είναι αμεταχείριστος, τελευταίας γενεάς με έτος πρώτης κυκλοφορίας μετά το 2017. Να διαθέτει δύο τρόπους αναρρόφησης δείγματος: α) δειγματοληψία από κλειστό σωληνάριο β) δειγματοληψία από ανοικτό σωληνάριο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Να χρησιμοποιεί έως 17 μl ολικού αίματος για γενική αίματος σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Επίσης να έχει δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένου αίματος χωρίς να απαιτείται διόρθωση των αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Ο αναλυτής να διαθέτει δύο διαφορετικούς χώρους μέτρησης :α) Θάλαμος μέτρησης ερυθρών-αιμοπεταλίων.β) Θάλαμος μέτρησης λευκών , λευκοκυτταρικού τύπου , αιμοσφαιρίνης | **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Η αιμοσφαιρίνη ναμετράται με αντιδραστήριο που δεν περιέχει κυανιούχες ουσίες, για την καλύτερη προστασία του περιβάλλοντος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Ο αναλυτής παρέχει να μετρά και να υπολογίζει:* Λευκά αιμοσφαίρια, Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Άωρα κύτταρα σε ποσοστό % και απόλυτο αριθμό
* Ερυθρά αιμοσφαίρια, Μέσο όγκο ερυθρών, Αιμοσφαιρίνη, Αιματοκρίτη, MCH, MCHC, ποσοστό υπόχρωμων ερυθρών, δείκτη μικροκυτταρικής αναιμίας, εύρος κατανομής ερυθρών SD, εύρος κατανομής ερυθρών, αιμοπετάλια, μέσο όγκο αιμοπεταλίων, αιμοπεταλιοκρίτη, εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Ο αναλυτής να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και να παρουσιάζει πλήρη μορφολογία κυττάρων, συγκεκριμένα: |
| 15α | Μορφολογία Λευκών Αιμοσφαιρίων:Επικάλυψη MO/NE ΛευκοπενίαΕπικάλυψη MO/LY ΛευκοκυττάρωσηΕπικάλυψη EO/NE ΛεμφοπενίαΕπικάλυψη LY/NE Λεμφοκυττάρωση Πολυμορφοπυρήνωση Μονοκυττάρωση Ηωσινοφιλία Βασεοφιλία Ουδετεροπενία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15β | Μορφολογία Ερυθρών:Ερυθροκυττάρως Συγκολλήσεις ερυθρώνΑνισοκυττάρωση Διμορφικός πληθυσμόςΜικροκυττάρωση ΑναιμίαΜακροκυττάρωση Υποχρωμία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15γ | Μορφολογία ΑιμοπεταλίωνΜικρά ή Μεγάλα αιμοπετάλιαΘρομβοπενίαΘρομβοκυττάρωση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την κατ’ όγκον ανάλυση. Το όργανο να δύναται να μετρά τόσο τα μεγάλα όσο και τα γιγάντια αιμοπετάλια | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Στην έγχρωμη οθόνη αφής να εμφανίζονται η κατανομές των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών και των αιμοπεταλίων με την μορφή νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 18 | Ο αναλυτής να αυτοελέγχεται τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας όσο και κατά την διάρκεια της ρουτίνας ειδοποιώντας τον χειριστή με οπτικά μηνύματα (alarms) για τυχόν δυσλειτουργία του οργάνου. Να έχει την δυνατότητα να ανοίγει σε προκαθορισμένες ημέρες και ώρες χωρίς την παρουσία του χειριστή και την δυνατότητα να κλείνει (power down) μετά το (shut-down) αυτόματα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 19 | Η ταχύτητα του οργάνου να φθάνει τα 55 δείγματα την ώρα στην ανάλυση κλειστού τύπου και 60 δείγματα την ώρα στην ανάλυση ανοικτού τύπου, ενώ η ταυτοποίηση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων, των controls και του calibrator γίνεται και με την χρήση barcode reader χειρός | **ΝΑΙ** |  |  |
| 20 | Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί μόνο δύο λειτουργικά αντιδραστήρια και ένα καθαριστικό για να δώσει γενική αίματος με τύπο πέντε υποπληθυσμών. Να έχει πρόγραμμα διαχείρισης των αντιδραστηρίων που να δείχνει την στάθμη και τις υπολειπόμενες εξετάσεις που μπορεί να κάνει το κάθε αντιδραστήριο. Επίσης να έχει ένδειξη για την στάθμη των αποβλήτων. Τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν ενώσεις κυανίου, αζώτου ή φορμαλδεΰδης. Μεταξύ των μετρήσεων το όργανο να ξεπλένει αυτόματα τους χώρους μέτρησης, ενώ ταυτόχρονα να απομακρύνει τα τυχόν υπολείμματα των πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή χωρίς την χρήση ειδικών αντιδραστηρίων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 21 | Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή με ιδιαίτερα φιλικό λογισμικό πρόγραμμα με εικονίδια και κάθε εργασία να επιτυγχάνεται με τρία ή λιγότερα βήματα. Επίσης να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22 | Το λογισμικό του αναλυτή να παρέχει τουλάχιστον τις εξής δυνατότητες: |  |  |  |
| 22α | Επικοινωνία σειριακά ή δικτυακά με κεντρικό ή άλλους υπολογιστές | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22β | Εσωτερική μνήμη 30.000 δειγμάτων με γραφήματα, επισημάνσεις και μηνύματα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22γ | 12 φακέλους control με δυνατότητα αποθήκευσης 150 αποτελεσμάτων σε κάθε φάκελο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22δ | Εύκολη μεταφορά αποτελεσμάτων σε συμβατό USB 2.0 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22ε | Έλεγχο επαναληψιμότητας για κάθε παράμετρο σύμφωνα με τα όρια που έχει θέσει ο κατασκευαστής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22στ | Πρόγραμμα αυτόματης βαθμονόμησης (calibration) του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22ζ | Προγράμματα ελέγχου με πρότυπα δείγματα (controls) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22η | Έλεγχος μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (Carry-Over) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22θ | Τέλος ειδικά διαγνωστικά προγράμματα ελέγχου συμπεριφοράς των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 23 | Επιπροσθέτως να παρέχεται η δυνατότητα στον χειριστή να επιλέξει δύο τρόπους λειτουργίας όσον αφορά την ανάλυση των δειγμάτων της ρουτίνας: |
|  | Α. εξετασεις με λευκοκυτταρικο τυπο | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | Β. εξετάσεις χωρίς τύπο λευκών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 24 | Το ρύγχος δειγματοληψίας να ξεπλένεται αυτόματα εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 25 | Ο αναλυτής για κάθε παράμετρο να πραγματοποιεί τουλάχιστον δύο μετρήσεις και να παρουσιάζει τον μέσο όρο σαν αποτέλεσμα. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται τυχόν επαναλήψεις στα δείγματα της ρουτίνας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 26 | Οαναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με εκτυπωτή συμβατό με USB | **ΝΑΙ** |  |  |
| 27 | Να διαθέτει όρια μέτρησης (γραμμικότητας): WBC = 0.20 – 100.00 x 103 / μlRBC = 0.20 – 8.00 x 106 / μl HGB= 0.20 – 25.0 x g / dL PLT = 7.0 – 2.000 x 103 / μ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 28 | Να υπάρχουν διάφορα επίπεδα χειρισμού για καλύτερη και ασφαλέστερη χρήση του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 29 | Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πρότυπο ανθρώπινο αίμα τριών επιπέδων για τον ημερήσιο έλεγχο όλων των παραμέτρων του αναλυτή (control) και πρότυπο calibrator standard (CAL) για την ρύθμιση των παραμέτρων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 30 | Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα πληροφορικής του εργαστηρίου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 31 | Η εταιρεία να διαθέτει εξακριβωμένα τμήμα SERVICE στην Θεσσαλονίκη | **ΝΑΙ** |  |  |