**ΕΝΟΤΗΤΑ Α'**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΕΣ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ)**

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1**

**ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ** |  |
| **Α.Α** | **ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ** | **ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | K | 60000 |
| 2 | Na | 60000 |
| 3 | Cl | 1000 |
| 4 | Glu | 58000 |
| 5 | Urea | 60000 |
| 6 | Creat | 60000 |
| 7 | Total Bilirubin | 34700 |
| 8 | Direct Bilirubin | 27100 |
| 9 | Mg | 5900 |
| 10 | Total protein | 24600 |
| 11 | Albumin | 24400 |
| 12 | Alcal. Phosphatase | 44900 |
| 13 | Phosphorus | 2900 |
| 14 | Calcium | 18100 |
| 15 | Iron | 2300 |
| 16 | GOT | 60000 |
| 17 | GPT | 60000 |
| 18 | Lithium | 250 |
| 19 | HbA1C % (σε ολικό αίμα) | 2300 |
| 20 | GGT | 52000 |
| 21 | Amylase | 19700 |
| 22 | CK-NAC | 49300 |
| 23 | LDH | 46400 |
| 24 | CKMB | 12200 |
| 25 | CRP | 58000 |
| 26 | Urine Protein | 250 |
| 27 | Cholinesterase | 1000 |
| 28 | Uric Acid | 16900 |
| 29 | Cholesterol | 6500 |
| 30 | HDL Cholesterol | 6400 |
| 31 | Triglycerides | 5400 |
| 32 | RF  | 690 |
| 33 | C3 | 550 |
| 34 | C4  | 550 |
| 35 | IGA  | 830 |
| 36 | IGG  | 830 |
| 37 | IGM  | 830 |
| 38 | ASLO | 120 |
| 39 | Kappa light chains free ή total | 250 |
| 40 | Lambda light chains free ή total | 250 |
| 41 | TSH | 5800 |
| 42 | FT3 | 4000 |
| 43 | FT4 | 4500 |
| 44 | Anti – Tg | 760 |
| 45 | Anti – TPO | 760 |
| 46 | PTH ή ΡΤΗ 1-84 | 560 |
| 47 | Insoulin | 50 |
| 48 | HCG | 2400 |
| 49 | Τroponine Hs T ή I | 26000 |
| 50 | 25-ΟΗ Vitamin D | 2300 |
| 51 | NT-ProPNP ή BNP | 2300 |
| 52 | PCT  | 1300 |
| 53 | AFP | 1600 |
| 54 | CEA | 1500 |
| 55 | CA 125 | 1400 |
| 56 | CA 19-9 | 1450 |
| 57 | CA 15-3 | 1300 |
| 58 | Total PSA | 1600 |
| 59 | Free PSA | 750 |
| 60 | C peptide | 50 |
| 61 | PRL | 250 |
| 62 | β2-Microglobulin | 280 |
| 63 | Ferritin (immunoassay) | 5900 |
| 64 | Folate | 2200 |
| 65 | B12 | 3400 |
| 66 | Toxo M | 350 |
| 67 | Toxo G | 300 |
| 68 | CMV M | 490 |
| 69 | CMV G | 430 |
| 70 | Rubella M | 150 |
| 71 | Rubella G | 140 |
| 72 | SYPHILIS TP Ab | 300 |
| 73 | HIV Ag/Ab | 810 |
| 74 | Anti-HAV IgG ή HAVtotal | 240 |
| 75 | Anti-HAV IgM | 320 |
| 76 | Hbe Ab  | 290 |
| 77 | Hbs Ab  | 650 |
| 78 | HBc Ab IgM | 320 |
| 79 | HBsAg  | 920 |
| 80 | Hbe Ag | 290 |
| 81 | Anti-Hbc  | 590 |
| 82 | Anti- HCV ή HCV Ag/Ab | 915 |
| 83 | EBV IgG | 320 |
| 84 | EBV IgM | 320 |
| 85 | Vancomycin | 50 |
| 86 | Digoxin | 50 |
| 87 | Valproic Acid | 50 |
|  |  |  |

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ - ΚΥΡΙΟΥ & ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ**

1. Να προσφερθούν δύο (2) συστήματα ανοσοβιοχημικών αναλυτών υγράς χημείας, ένας ***κύριος ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ*** και ένας ***ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ εφημερίας***, ίδιας τεχνολογίας, και ίδιων αντιδραστηρίων. Κάθε σύστημα να αποτελεί ενοποιημένη, μικτή πλατφόρμα, ανάλυσης Κλινικής Χημείας και Ανοσολογίας. Ο ***ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ εφημερίας*** θα πρέπει να καλύψει την επεξεργασία τουλάχιστον του ενός τρίτου του ημερήσιου αριθμού δειγμάτων, καθώς και το σύνολο των δειγμάτων σε περιπτώσεις βλάβης.
2. Είναι απαραίτητο από τον κάθε προμηθευτή να προσφερθούν όλες οι ***ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ*** εξετάσεις που αναφέρονται στον **Συνολικό *Πίνακα Εξετάσεων ( ΠΙΝΑΚΑΣ 1)***
3. Το συνολικό ετήσιο κόστος της προσφοράς κάθε προμηθευτή να διαμορφώνεται με βάση τον αριθμό συσκευασιών των αντιδραστηρίων και όλων των συμπληρωματικών υλικών (αναλωσίμων, ορών ελέγχου (controls), ορών βαθμονόμησης (calibrators), που θα χρειασθεί να αγορασθούν, λαμβάνοντας υπόψη, πέραν του **ζητούμενου αριθμού εξετάσεων** και τον **χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων** γενικά αλλά και ειδικά μετά την τοποθέτηση τους επάνω στους αναλυτές. Ο ζητούμενος ετήσιος αριθμός εξετάσεων έχει διαμορφωθεί βάσει της καταγεγραμμένης κατανάλωσης του τελευταίου 12μήνου, αυξημένου κατά ποσοστό 5% στις εξετάσεις μικρής κατανάλωσης (<1500 ετησίως) και 10% στις εξετάσεις ευρείας κατανάλωσης (>1500 ετησίως). Στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός των tests που θα καταναλωθούν για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (controls) . Ο αριθμός των tests που απαιτείται να καταναλωθεί για την βαθμονόμηση της κάθε παραμέτρου θα πρέπει να συνυπολογισθεί από την προσφέρουσα εταιρεία.

Απαιτείται να προσφερθεί ο απαραίτητος αριθμός ακέραιων συσκευασιών αντιδραστηρίων, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω ( αριθμός εξετάσεων, calibrators, σταθερότητα επί των αναλυτών) και επιπλέον ότι οι εξετάσεις με ετήσιο αριθμό άνω των 1800, θα εκτελούνται τόσο στον κύριο όσο και στον αναλυτή εφημερίας, ενώ οι εξετάσεις με ετήσιο αριθμό μικρότερο ή ίσο από 1800, θα εκτελούνται μόνο σε ένα εκ των δύο αναλυτικών συστημάτων.

1. Τα προσφερόμενα ***αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για χρήση με τους προσφερόμενους αναλυτές***, το οποίο θα αποδεικνύεται από τις κατατεθειμένες οδηγίες χρήσεως τους, ως ορίζει και η Οδηγία 98/79/ΕΚ.
2. Τα ***αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση,*** σε ποσοστό τουλάχιστον 90%. Σε περίπτωση που τα controls και calibrators χρειάζονται ανασύσταση, να προσφερθούν διακεκριμένες πιπέτες από την εταιρία. Σε περίπτωση που υπάρχουν σε “εξέλιξη” ***controls και calibrators*** μη χρήζοντα ανασύστασης***,*** *τα οποία εγκριθούν για παραγωγή κατά την διάρκεια της σύμβασης, ο* ανάδοχοςθα πρέπει να αντικαταστήσει με αυτά τα ήδη υπάρχοντα που χρήζουνανασύστασης***.***
3. Να κατατεθεί από τους υποψήφιους προμηθευτές σχέδιο τοποθέτησης του κάθε προσφερόμενου συστήματος, στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο. Σε περίπτωση ανάγκης ***διαμόρφωσης χώρου*** κατά την εγκατάσταση των συστημάτων, το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο.
4. Να συνοδεύονται από ***σύστημα παροχής κατάλληλης ποιότητας νερού***. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης του συστήματος νερού να γίνεται με δαπάνη του ανάδοχου.
5. Να υποστηρίζονται και οι δύο αναλυτές από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης ***(UPS)*** του οποίου η αγορά, εγκατάσταση και συντήρηση να γίνεται με δαπάνη του ανάδοχου.
6. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να ενσωματώνουν τις πλέον σύγχρονες μεθόδους: ***φωτομετρία, ISE, χημειοφωταύγεια ή ηλεκτροχημειοφωταύγεια.***
7. Να είναι τυχαίας προσπέλασης ***(random access)***, συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων ***(continuous loading)***, και να έχουν ένα κοινό σημείο για τη φόρτωση δειγμάτων ρουτίνας, επειγόντων δειγμάτων,υλικών ελέγχου ποιότητας και βαθμονομητών.
8. Να έχουν δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων ***(STAT)***, χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή, αλλά και δυνατότητα αλλαγής της προτεραιότητας δειγμάτων που έχουν εισαχθεί στον αναλυτή.
9. Να δίνουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης ***back up*** αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας ***(lot number)*** μεταξύ τους.
10. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να έχουν δυνατότητα ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας με ***barcode*** ή άλλη εξελιγμένη τεχνολογία π.χ. RF-ID .
11. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να δέχονται ***δείγματα διαφόρων τύπων*** (ορού, πλάσματος, ούρων, ΕΝΥ κλπ) ανάλογα με την εξέταση, και διαφόρων τύπων σωληνάρια (πρωτογενή, δευτερογενή, καψάκια σε σωληνάρια, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα κλπ).
12. Να διαθέτουν ***σύστημα ανίχνευσης της στάθμης*** ***των αντιδραστηρίων και βοηθητικών υλικών*** είτε αυτόματα, είτε με έλεγχο στάθμης είτε υπολογιστικά, και να ενημερώνουν το χειριστή με μηνύματα.
13. Να διαθέτουν ***ενσωματωμένο ψυγείο,*** όπου θα μπορούν να παραμένουν τα ***αντιδραστήρια*** μέχρι την λήξη τους, και επίσης να διαθέτουν αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode ή RFID), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση. Τα αντιδραστήρια, να παραμένουν μόνιμα φορτωμένα στον αναλυτή, μετά την τοποθέτησή τους, μέχρι εξαντλήσεώς τους ή λήξης της σταθερότητας τους. Να παρέχουν πληροφορίες, μέσω του αναλυτικού συστήματος, όπως η ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων, η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή, ο αριθμός παρτίδας, η αναγκαιότητα βαθμονόμησης κ.λπ.
14. Και στους δύο προσφερόμενους αναλυτές, η ***φόρτωση των αντιδραστηρίων*** να μπορεί να γίνεται ***και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του συστήματος***, ενώ το σύστημα επεξεργάζεται δείγματα***,*** τόσο στην φωτομετρική όσο και στην ανοσολογική μονάδα, και το ίδιο να ισχύει και για και την πλειοψηφία των υπολοίπων υγρών αναλωσίμων πχ buffers, πλυστικά κλπ.
15. Να διαθέτουν σύστημα >95% ***αποφυγής επιμόλυνσης*** από δείγμα σε δείγμα, και από εξέταση σε εξέταση, να περιγραφεί η μέθοδος. **Η φωτομετρική μονάδα** να διαθέτει αυτοπλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων. **Η ανοσολογική μονάδα,** να χρησιμοποιεί αναλώσιμα ρύγχη (tips) μιας χρήσης για την αποφυγή επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ των δειγμάτων (carry-over) και να διαθέτει κυβέττες αντίδρασης μίας χρήσης.
16. Όλες οι προσφερόμενες αναλυτικές μονάδες (ηλεκτρολύτες, βιοχημικές και ανασολογικές) να έχουν ***δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης δείγματος, πήγματος και φυσαλίδας*** με ξεχωριστό μήνυμα για κάθε περίπτωση που να επισημαίνει τα αποτελέσματα στις εξετάσεις του προβληματικού δείγματος. Επιπλέον, να υπάρχει δυνατότητα ***ανίχνευσης φυσαλίδων*** στα αντιδραστήρια.
17. Να διαθέτουν δυνατότητα ***ανίχνευσης πρόσκρουσης ρυγχών***, για την προστασία τους από πρόσκρουση σε τυχόν εμπόδια και την ελαχιστοποίηση των βλαβών.
18. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να διαθέτουν ***σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών*** και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για τη επίλυση τους.
19. Να υπάρχει η δυνατότητα ***εκτέλεσης αυτόματων εργασιών συντήρησης .*** Να γίνει σχετική αναφορά.
20. Το πρόγραμμα λειτουργίας των αναλυτών να είναι εύχρηστο και να περιλαμβάνει υλικό πολυμέσων (βίντεο) τουλάχιστον για τις βασικές διαδικασίες συντήρησης που θα κληθεί να πραγματοποιήσει ο χειριστής. Σε περίπτωση που χρειάζεται ημερήσιος τερματισμός και επανεκκίνηση των αναλυτών, να μην απαιτούνται πολύπλοκες ή χρονοβόρες ***διαδικασίες εκκίνησης και τερματισμού***. Να αναφερθούν οι προετοιμασίες που απαιτούνται, η συχνότητα τους και ο χρόνος περαίωσης τους.
21. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα Ελληνικά.
22. Ο προγραμματισμός, τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων όσο και του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης των εξετάσεων, αλλά και η εν γένει διαχείρηση των αναλυτών να πραγματοποιείται από ***μία και μόνο μονάδα ελέγχου.***
23. Να έχoυν δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης ***(Reflex Testing),*** φωτομετρικής ή ανοσοενζυμικής.
24. Να έχoυν δυνατότητα αυτόματης επανάληψης ***(rerun)*** και αυτόματης επανάληψης με αραίωση ***(auto-dilution)*** για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή.
25. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να διαθέτουν ***σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC)*** με απεικόνιση διαγραμμάτων ***Levey-Jennings*** και με αποθήκευση των τιμών των ορών ελέγχου για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η εισαγωγή των νέων τιμών ελέγχου ποιότητας (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα ηλεκτρονικά π.χ. download, USB, barcode ή άλλο τρόπο.
26. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου).
27. Να υπάρχει η δυνατότητα ***αυτόματης επισήμανσης των αποτελεσμάτων*** των ασθενών, για εξετάσεις των οποίων ο ποιοτικός έλεγχος είναι εκτός ορίων.
28. Οι βιοχημικές μοναδες να διαθέτουν την δυνατότητα ελέγχου των δειγμάτων για ***αιμόλυση, λιπαιμία, ίκτερο***. Ο αναλυτής να επισημαίνει αυτόματα με την κατάλληλη επισήμανση την εξέταση που επηρεάζεται σε κάθε δείγμα με βάση το ποσοστό παρεμβολής. (Ο ετήσιος αριθμός δειγμάτων προς ανάλυση έιναι ***κατά προσέγγιση 65000.)***
29. Να έχoυν δυνατότητα αρχειοθέτησης αποτελεσμάτων.
30. Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα πρέπει να ***επικοινωνούν αμφίδρομα με το LIS του εργαστηρίου***. Το κόστος της σύνδεσης θα επιβαρύνει τον ανάδοχο**.**
31. Να έχουν τη δυνατότητα διαχείρισης αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων που αφορούν δείγματα ασθενών και ποιοτικού ελέγχου. Το λογισμικό των συστημάτων θα πρέπει να επιτρέπει την αυτοματοποιημένη απελευθέρωση αποτελεσμάτων βάσει κανόνων που θα ορίσει το εργαστήριο. Να επιτρέπει την ιχνηλάτηση του δείγματος, των αποτελεσμάτων και πιθανών alarm της ανάλυσης και των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας των εξετάσεων μέχρι την απελευθέρωση τους. Αν απαιτείται, για την κάλυψη των ανωτέρω, να προσφερθεί ***ενδιάμεσο λογισμικό*** που να μπορεί να συνδεθεί με το λογισμικό του εργαστηρίου (LIS). Να υπάρχει η δυνατότητα πρόσβασης σε αυτό από οποιοδήποτε υπολογιστή του εργαστηρίου χωρίς την ανάγκη εγκατάστασης ειδικού λογισμικού. Το λογισμικό αυτό να διαθέτει εξ αποστάσεως υποστήριξη .
32. Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα, να υπάρχει πρόβλεψη για ***εκτυπωτή*** για έκδοση αποτελεσμάτων σε περίπτωση «πτώσης» του LIS του εργαστηρίου.
33. Να προσφερθεί σύστημα διαχείρισης αποθήκης που να μπορεί να αναγνωρίζει τα υλικά με ετικέτες γραμμικού  κώδικα ή RFID χωρίς να απαιτεί επικόλληση ειδικής ετικέτας σε είδη του προμηθευτή. Να μπορεί να ενημερώνει και να δημιουργεί αναφορές για ημερομηνίες λήξης και απόθεμα και να μπορεί να προετοιμάζει τις επόμενες παραγγελίες με βάση τα καθοριζόμενα από τον χρήστη όρια. Να υπάρχει η δυνατότητα πρόσβασης και από άλλον επιπλέον υπολογιστή του εργαστηρίου. Να έχει δυνατότητα επιπλέον διαχείρισης περισσοτέρων προϊόντων τρίτων  προμηθευτών, καθώς και παρακολούθησης του αποθέματος με συγκεκριμένους κανόνες  σύμφωνα με το χρόνο λήξης των υλικών.
34. Να παρέχεται ***τεχνική υποστήριξη 24 ώρες το 24ωρο*** και απομακρυσμένη πρόσβαση και παρέμβαση του τεχνικού τμήματος (service) του προμηθευτή/αναδόχου στους αναλυτές, προς επίλυση ή πρόληψη προβλημάτων. Να διατίθεται τηλεφωνικό κέντρο υποστήριξης με την παραπάνω δυνατότητα ή/και πλατφόρμα διαμέσου διαδικτύου ηλεκτρονικής υποβολής αιτήματος υποστήριξης.
35. Να υπάρχει πρόσβαση από το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή στο ***ψηφιακά καταγεγραμμένο ιστορικό κλήσεων***, με επισκόπηση όλων των αιτημάτων, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εργασιών συντήρησης και αναφορών.
36. Να υπάρχει διαδικασία **απομακρυσμένου ελέγχου και διαχείρισης των** ***αναλυτών*** και από άλλους υπολογιστές ή ηλεκτρονικές συσκευές (πχ **tablets**) του εργαστηρίου.
37. Το ***service και τα αναλώσιμα,*** πέραν των αναφερομένων ***θα βαρύνουν τον ανάδοχο***, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές των αναλυτών δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.
38. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη του ***φύλλου συμμόρφωσης.*** Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από *Operator Manuals* ή *prospectus* του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από το κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
39. Να κατατεθεί πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου *(Operation Manuals)* στην Ελληνική γλώσσα.
40. Οι συμμετέχουσες στον διαγωνισμό εταιρείες δύνανται να προσφέρουν και τις εξετάσεις που εκτελούνται από τους αναλυτές που διαθέτουν και δεν ζητούνται από την διακήρυξη. Η δε κατακύρωσή τους είναι στην αποκλειστική ευχέρεια του Νοσοκομείου αφού συνεκτιμηθεί η χρησιμότητά τους.
41. Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές, **θα πρέπει να πληρούνται και από τα δύο αναλυτικά συστήματα** (ΚΥΡΙΟ & ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ)
42. Ο ανάδοχος θα αναλάβει, καθ’ όλη την διάρκεια της σύμβασης, το κόστος του **Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας** του Βιοχημικού Εργαστηρίου. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα κάτωθι προγράμματα:
- πρόγραμμα Κλινικής Χημείας
- πρόγραμμα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης
- πρόγραμμα δεικτών καρδιακής βλάβης και hsCRP
- πρόγραμμα ορμονών θυρεοειδούς
- πρόγραμμα δεικτών αναιμίας
- πρόγραμμα καρκινικών δεικτών
- πρόγραμμα ειδικών πρωτεινών
- πρόγραμμα ορολογικών παραμέτρων Ι & ΙΙ
- πρόγραμμα 25-υδροξυβιταμινης D
43. Να παρέχεται η δυνατότητα έκδοσης στατιστικών αναφορών/πληροφοριών/κλινικών δεδομένων με βάση τα καταγεγραμμένα δεδομένα των ασθενών και των εξετάσεων (από το προσωπικό των Εργαστηρίων ή/και κάθε εξουσιοδοτημένο χρήστη), περιλαμβανομένων διοικητικών αναφορών, για το σύνολο των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργεί ο κάθε αναλυτής σε σχέση με τα αντιδραστήρια, που χρησιμοποιούνται για αυτές (καταγραφή αντιστοίχισης αριθμού διενέργειας εξετάσεων ανά συσκευασία αντιδραστηρίου με αριθμό διενέργειας εξετάσεων).
44. Να παρέχεται η έκδοση στατιστικών στοιχείων (από το προσωπικό των Εργαστηρίων), για το σύνολο των QCs, που χρησιμοποιούνται καθημερινά, εβδομαδιαίως, μηνιαίως, ετησίως (με δυνατότητα επιπλέον χρονικής παραμετροποίησης) με καταγραφή των μη αποδεκτών συσκευασιών.

**Α. ΚΥΡΙΟ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ**

1. Να είναι καινούργιο και αμεταχείριστο και να αποτελεί το τελευταίο εμπορικά μοντέλο που διαθέτει ο εκάστοτε προμηθευτής ανά κατηγορία, βάσει ταχύτητας.
2. Να δύναται να εκτελέσει όλες τις εξετάσεις που περιλαμβάνονται στον Πίνακα 1.
3. Η βιοχημική μονάδα, να δύναται να εκτελέσει, ταυτόχρονα, **τουλάχιστον 53** διαφορετικές βιοχημικές εξετάσεις (επιπλέον των ηλεκτρολυτών K, Na, Cl). Η ανοσολογική μονάδα να δύναται να εκτελέσει, ταυτόχρονα **τουλάχιστον 39** διαφορετικές ανοσολογικές εξετάσεις.
4. Να δέχεται τουλάχιστον **300 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση.** Η φόρτωση των δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο.
5. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές μονάδες:

**Α.** **μία Φωτομετρική μονάδα**, ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 950 εξετάσεων ανά ώρα, με τεχνολογία υγράς χημείας,

**Β. μία μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl)**, ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 600 εξετάσεων ανά ώρα επιπλέον των φωτομετρικών (1550 εξετάσεις ανά ώρα σε μικτή λειτουργία φωτομετρίας/ ηλεκτρολυτών).

**Γ. μία Ανοσολογική μονάδα** ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 300 εξετάσεων ανά ώρα, η οποία να χρησιμοποιεί την μέθοδο χημειοφωταύγειας ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας.

1. Το πρώτο αποτέλεσμα για κάθε μία από τις ζητούμενες ανοσολογικές παραμέτρους με α.α 41 έως α.α 65 του ***Συνολικού Πίνακα Εξετάσεων (ΠΙΝΑΚΑΣ 1),*** να δίνεται σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών από τη στιγμή της δειγματοληψίας. Ειδικά για την εξέταση της Τροπονίνης (hs T ή Ι) , ο χρόνος έκδοσης αποτελέσματος να μην ξεπερνάει τα 10 λεπτά. Οι προσφερόμενες βιοχημικές εξετάσεις να ολοκληρώνονται εντός 10 λεπτών από τη χρονική στιγμή της δειγματοληψίας τους από τον αναλυτή. Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, ηλεκτροδίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας.

**Β. ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ**

1. Να είναι καινούργιο και αμεταχείριστο και να αποτελεί το τελευταίο εμπορικά μοντέλο που διαθέτει ο εκάστοτε προμηθευτής ανά κατηγορία, βάσει ταχύτητας.
2. Να δύναται να εκτελέσει οπωσδήποτε τουλάχιστον τις εξετάσεις με Α/Α 1-17, 20-28, 41, 48, 49, 52, 73, 77, 79 και 82 του Πίνακα 1.
3. Η βιοχημική μονάδα, να δύναται να εκτελέσει, ταυτόχρονα 42 διαφορετικές βιοχημικές εξετάσεις (επιπλέον των ηλεκτρολυτών K, Na, Cl). Η ανοσολογική μονάδα να δύναται να εκτελέσει, ταυτόχρονα, 20 διαφορετικές ανοσολογικές εξετάσεις.
4. Να δέχεται τουλάχιστον 60 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση των δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο.
5. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές μονάδες:

**Α. μία Φωτομετρική μονάδα**, ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 600 εξετάσεων ανά ώρα, με τεχνολογία υγράς χημείας.

**Β. μία μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl)** ενσωματωμένη στον αναλυτή, ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 400 εξετάσεων ανά ώρα. (1000 εξετάσεις ανά ώρα σε μικτή λειτουργία φωτομετρίας/ ηλεκτρολυτών).

**Γ. μία Ανοσολογική μονάδα** ονομαστικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 120 εξετάσεων ανά ώρα, η οποία να χρησιμοποιεί την μέθοδο χημειοφωταύγειας ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας.

Το πρώτο αποτέλεσμα για κάθε μία από τις ζητούμενες ανοσολογικές παραμέτρους μα α.α 41 έως α.α 65 του ***Συνολικού Πίνακα Εξετάσεων (ΠΙΝΑΚΑΣ 1***), να δίνεται σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών από τη στιγμή της δειγματοληψίας. Ειδικά για την εξέταση της Τροπονίνης (hs T ή Ι), ο χρόνος έκδοσης αποτελέσματος να μην ξεπερνάει τα 10 λεπτά. Οι προσφερόμενες βιοχημικές εξετάσεις να ολοκληρώνονται εντός 10 λεπτών από τη χρονική στιγμή της δειγματοληψίας τους από τον αναλυτή. Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, ηλεκτροδίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας.

**ΕΝΟΤΗΤΑ Β΄**

**Α’ Μέρος – Γενικοί όροι**

1. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δώσουν τιμή ανά εξέταση και συνδυαστικά συμπληρωμένο πίνακα με τις αντίστοιχες ποσότητες.
2. Τα αντιδραστήρια που παραλαμβάνονται θα πρέπει να έχουν χρόνο ζωής τουλάχιστον έξι (6) μήνες. Συγκεκριμένα, ο χρόνος παράδοσης από τον ανάδοχο δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίηση. Επίσης ο χρόνος παραλαβής από την Επιτροπή Παραλαβής του Νοσοκομείου, δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις δύο (2) εργάσιμες ημέρες.
3. Ο χρόνος εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού, δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις δέκα (10) ημέρες από την υπογραφή του συμφωνητικού.
4. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της εκπαίδευσης του προσωπικού για τη χρήση του συνοδού εξοπλισμού, δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις τριάντα (30) ημέρες από την ημερομηνία εγκατάστασης.
5. Μετά τη λήξη της συμβατικής διάρκειας και τουλάχιστον μέχρι την εξάντληση των αποθεμάτων των αντιδραστηρίων, ο συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει να παραμένει στο Νοσοκομείο.
6. Τυχόν κόστος απομάκρυνσης του συνοδού εξοπλισμού μετά τη λήξη της συμβατικής διάρκειας, βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο. Ο χρόνος απομάκρυνσης του συνοδού εξοπλισμού, μετά τη λήξη της συμβατικής διάρκειας, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις πέντε (5) ημέρες, λαμβάνοντας υπόψη και τον όρο υπ’ αριθμ. 5.
7. Ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει βεβαίωση αυτοψίας των εγκαταστάσεων και του χώρου κάθε εργαστηρίου.
8. Ο προσφέρων πρέπει να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Μ.ΠΑ.) του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της Υ.Α. οικ. 181504/2016 (Β΄2454/09.08.2016).
9. Ο προσφέρων πρέπει να συμμετέχει σε Συλλογικά Συστήματα Εναλλακτικής Διαχείρισης (ΣΣΕΔ) βάσει του ν. 4819/2021(Α΄129).
10. Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με: α) την Υπουργική Απόφαση ΔΥΒΔ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 (ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων), β) το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κατά ISO 13485:2016 ή ισοδύναμου, εν ισχύ, σε πεδίο εφαρμογής συναφές με το αντικείμενο της παρούσας.
11. Όσον αφορά στα αντιδραστήρια:
	1. Ο προσφέρων οφείλει να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.
	2. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να είναι ίδια, ή αντίστοιχη με εκείνη του εργοστασίου παραγωγής.
	3. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του ορίου χρήσεώς του, και εφόσον έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσής του, ο προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει την αλλοιωθείσα ποσότητα.
	4. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας να αναγράφονται στην Ελληνική, ή/και Αγγλική γλώσσα τα ακόλουθα: α) επωνυμία του κατασκευαστή, β) είδος του διαγνωστικού προϊόντος, γ) ποσότητα προϊόντος, δ) ημερομηνία έως την οποία, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να εκπίπτει η επίδοσή του, ε) συνθήκες αποθήκευσης, στ) τυχόν προειδοποιήσεις, ή/και προφυλάξεις, ζ) κωδικός παρτίδας.
	5. Η συσκευασία πρέπει είτε να περιέχει ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ, είτε να συνοδεύεται από αντίστοιχο ηλεκτρονικό έγγραφο. Οι οδηγίες χρήσεως να είναι στην Ελληνική, ή/και Αγγλική και να αναφέρουν τουλάχιστον τα κάτωθι: α) κάθε επιπλέον διαδικασία, ή χειρισμό που απαιτείται πριν τη χρήση του διαγνωστικού προϊόντος (πχ ανασύσταση), β) το κατάλληλο είδος του δείγματος (πχ ορός), γ) λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
12. Στην περίπτωση που απαιτηθεί μέρος των δεδομένων των αναλυτών να αποθηκευτεί σε υπολογιστικό νέφος, θα πρέπει ο ανάδοχος να προσφέρει εγγυήσεις για τα παρακάτω και να καταγραφεί και η αντίστοιχη συμβατική του υποχρέωση για τη λήψη των παρακάτω μέτρων, καθώς η αποθήκευση σε υπολογιστικό νέφος αποτελεί αποθήκευση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων σε τρίτο:
	1. Καθώς πρόκειται για επεξεργασία δεδομένων ειδικών κατηγοριών (δεδομένα υγείας), σύμφωνα με το αρ. 32 του ΓΚΠΔ, απαιτείται να εφαρμόζονται από τον Ανάδοχο κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας, και ειδικότερα μέτρα που να διασφαλίζουν μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση την:
		1. ψευδωνυμοποίηση και την κρυπτογράφηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
		2. δυνατότητα διασφάλισης του απορρήτου, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας των συστημάτων και των υπηρεσιών επεξεργασίας σε συνεχή βάση,
		3. δυνατότητα αποκατάστασης της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε εύθετο χρόνο σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος,
		4. Διαδικασία για την τακτική δοκιμή, εκτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και των οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.
	2. Στο ίδιο πλαίσιο, σύμφωνα με το αρ. 22 του ν. 4624/2019, στα μέτρα για την επεξεργασία δεδομένων ειδικών κατηγοριών, περιλαμβάνονται:
		1. τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που διασφαλίζουν ότι η επεξεργασία είναι σύμφωνη με τον ΓΚΠΔ.
		2. μέτρα για να διασφαλιστεί ότι είναι δυνατή η εκ των υστέρων επαλήθευση και ο προσδιορισμός του εάν και από ποιον έχουν εισαχθεί, τροποποιηθεί ή αφαιρεθεί τα προσωπικά δεδομένα.
		3. μέτρα για την ενδυνάμωση της ευαισθητοποίησης του προσωπικού που ασχολείται με την επεξεργασία.
		4. περιορισμοί πρόσβασης από τους υπεύθυνους επεξεργασίας και εκτελούντες την επεξεργασία.
		5. η ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
		6. η κρυπτογράφηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
		7. μέτρα για τη διασφάλιση της ικανότητας, της εμπιστευτικότητας, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων και υπηρεσιών επεξεργασίας που σχετίζονται με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας ταχείας αποκατάστασης της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος.
		8. διαδικασίες για την τακτική δοκιμή, εκτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.
		9. ειδικοί κανόνες διασφάλισης της συμμόρφωσης με τον παρόντα νόμο και τον ΓΚΠΔ σε περίπτωση διαβίβασης ή επεξεργασίας για άλλους σκοπούς.
		10. ο ορισμός ΥΠΔ.
	3. Αν ο Ανάδοχος δεν χρησιμοποιεί «δικό» του νέφος, αλλά χρησιμοποιεί υπεργολάβο για την σχετική υπηρεσία, θα πρέπει να αναφέρει εάν οι διακομιστές του νέφους βρίσκονται εντός ΕΕ/ΕΟΧ ή σε τρίτη χώρα. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να διασφαλίζεται από τον Ανάδοχο η ύπαρξη επαρκών εγγυήσεων για τη διαβίβαση δεδομένων (π.χ. συμφωνίες βάσει Τυποποιημένων ρητρών προστασίας ή Απόφαση Επάρκειας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής κλπ.) και να διαβιβαστεί η σχετική τεκμηρίωση από τον Ανάδοχο. Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος χρησιμοποιεί υπεργολάβους για την παροχή της ως άνω υπηρεσίας, σε κάθε περίπτωση πρέπει να παρασχεθεί δέσμευση του Αναδόχου για τη συμμόρφωση των υπεργολάβων του με τη νομοθεσία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (κατά τη υποβολή προσφοράς και κατά την υπογραφή της σύμβασης επεξεργασίας δεδομένων). Σημειώνεται πως στην περίπτωση που τα δεδομένα των ασθενών αποθηκεύονται σε νέφος με τοποθεσία εκτός ΕΕ/ΕΟΧ, η σχετική επεξεργασία (αποθήκευση), πρέπει να γνωστοποιείται στους ασθενείς (θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Νοσοκομείου και στο αρχείο δραστηριοτήτων του αρ. 30 του ΓΚΠΔ).

**Β’ Μέρος –** **Απαιτήσεις διασύνδεσης με το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου**

Τα προσφερόμενα συστήματα θα πρέπει να υποστηρίζουν την πλήρη διασύνδεση με το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου και το υποσύστημα των εργαστηρίων, με ανάδοχο την εταιρεία Computer Solutions, χωρίς επιπλέον επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

Τα χαρακτηριστικά του υποσυστήματος των εργαστηρίων (Laboratory Information System - LIS) του Πληροφοριακού Συστήματος του Νοσοκομείου, είναι τα παρακάτω:

|  |  |
| --- | --- |
| **Κατασκευαστής** | Computer Solutions |
| **Όνομα εφαρμογής** | ASCLEPIOS LIS |
| **Έκδοση** | v2.10.0 |
| **Διαλειτουργικότητα** | WEB SERVICES (SOAP, REST) API, HL7, κλπ. κατά περίπτωση. |

Η διασύνδεση θα πρέπει να υποστηρίζει τα παρακάτω βήματα:

1. Ο ιατρός, μέσω των εφαρμογών της Computer Solutions για τις Κλινικές ή για τα ΤΕΠ και τα τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία, παραγγέλνει τις επιθυμητές εξετάσεις για τον ασθενή, καθορίζοντας το είδος της εξέτασης, το ονοματεπώνυμο του ιατρού που εκτελεί την παραγγελία και την ημερομηνία και ώρα λήψης του δείγματος.
2. Εκτυπώνεται το παραπεμπτικό της εξέτασης που συνοδεύει το δείγμα, το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες για τον ασθενή (Επώνυμο, Όνομα, Όνομα πατρός, Ημ. Γέννησης, ΑΜΚΑ, ΕΑΜΑ και φύλο), την Κλινική, τον παραγγέλλοντα ιατρό, την ημερομηνία του αιτήματος και της λήψης του δείγματος, το είδος της εξέτασης και το barcode της παραγγελίας. Επίσης εκτυπώνεται αυτοκόλλητο με το barcode της παραγγελίας και επικολλάται στο φιαλίδιο του δείγματος. Αυτοματοποιημένα η παραγγελία αποστέλλεται στο υποσύστημα LIS της Computer Solutions.
3. Το δείγμα με το συνοδευτικό έντυπο της παραγγελίας παραλαμβάνεται από τα Εργαστήρια του Νοσοκομείου και γίνεται ανάκτηση της παραγγελίας, η οποία ήδη βρίσκεται σε λίστα αναμονής προς εισαγωγή, στο υποσύστημα LIS της Computer Solutions, με σάρωση του barcode της παραγγελίας που βρίσκεται πάνω στο δείγμα, από την αντίστοιχη εφαρμογή LIS της Computer Solutions. Αυτοματοποιημένα παράγεται και εκτυπώνεται νέο barcode, το οποίο επικολλάται στο φιαλίδιο του δείγματος αντικαθιστώντας το προηγούμενο, με σκοπό την αναγνώριση της εξέτασης από τον αντίστοιχο αναλυτή που θα επεξεργαστεί το δείγμα.
4. Το δείγμα τοποθετείται στον αντίστοιχο αναλυτή προς επεξεργασία και τα αποτελέσματα της εξέτασης μεταφέρονται αυτοματοποιημένα στην εφαρμογή LIS της Computer Solutions. Στη συνέχεια ελέγχονται και εγκρίνονται από τον ιατρό ή τον βιοχημικό του Εργαστηρίου και αποστέλλονται στην ιατρική καρτέλα του ασθενούς για τον οποίο παραγγέλθηκαν, στην αντίστοιχη εφαρμογή της Computer Solutions, ώστε με τον τρόπο αυτό τα εγκεκριμένα αποτελέσματα να διατίθενται αυτοματοποιημένα στους κλινικούς ιατρούς.

**Γ’ Μέρος – Συνοδός εξοπλισμός και απαιτήσεις τεχνικής υποστήριξης**

Τα προσφερόμενα συστήματα θα πρέπει να συνοδεύονται από εξοπλισμό (UPS, μπαταρίες, κα.) που θα εγγυάται την ομαλή και αδιατάρακτη λειτουργία τους σε όλες τις συνθήκες, καθώς και την απομακρυσμένη υποστήριξη από την εταιρεία, με σκοπό την παραμετροποίησή τους και την άμεση παροχή υποστήριξης προς τα εργαστήρια του Νοσοκομείου, όποτε αυτό απαιτηθεί.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

Θα ληφθούν υπόψη οι παρακάτω δυνατότητες του λογισμικού του προσφερόμενου αναλυτή, εφόσον η λειτουργικότητα με το Νοσοκομειακό Πληροφοριακό Σύστημα και η διασύνδεση που θα υλοποιηθεί, θα διασφαλίζει τις υπάρχουσες ροές εργασίας.

1. Να διαθέτει πλήθος προηγμένων δυνατοτήτων παραμετροποίησης για εύκολη και γρήγορη θέση σε λειτουργία κάθε Εργαστηρίου, προσφέροντας ρυθμίσεις για τους κανόνες χρήσης και τα επίπεδα πρόσβασης, ανάλογα με τις αρμοδιότητες και τις ευθύνες βάσει ρόλων, των χρηστών. Επίσης να υποστηρίζει την καταγραφή των κινήσεων κάθε χρήστη που συνδέεται με τους κωδικούς του (accountability).
2. Να υποστηρίζει ένα πλήρες σύστημα γραμμωτού κώδικα με πλήρη αυτοματοποίηση όλων των διαδικασιών (αυτόματη παραγωγή γραμμωτού κώδικα από το Εργαστηριακό Τμήμα, στον κατάλληλο αριθμό φιαλιδίων, στις ήδη παραγγελθείσες με γραμμωτό κώδικα εξετάσεις από τους κλινικούς ιατρούς), με γνώμονα φιλικές προς το χρήστη διαδικασίες, ώστε να μην επιβαρύνονται ούτε οι κλινικοί ιατροί ούτε το προσωπικό των Εργαστηριακών Τμημάτων από τη λήψη του δείγματος (προ αναλυτική φάση) έως και την τελική αποδέσμευση των αποτελεσμάτων (μετα αναλυτική φάση). Να υποστηρίζεται η δυνατότητα ανάγνωσης του γραμμωτού κώδικα που παράγεται από το Πληροφοριακό Σύστημα του Ιατρονοσηλευτικού Φακέλου, χωρίς να είναι απαραίτητη η παραγωγή ενδιάμεσου barcode από τους χρήστες των Εργαστηρίων του Νοσοκομείου. Η ενεργοποίηση της συγκεκριμένης δυνατότητας επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του Νοσοκομείου, για τον τρόπο εφαρμογής της ή μη.
3. Να ενσωματώνει ικανότητα ελέγχου διαδικασιών βάσει κανόνων (επικύρωση αποτελεσμάτων βάσει ελέγχων, μη φυσιολογικές τιμές, τιμές πανικού, κλπ.) και να υποστηρίζει κανόνες παραγγελίας εξετάσεων βάσει ιατρικών πρωτοκόλλων.
4. Να παρέχεται η δυνατότητα παρακολούθησης των αποθεμάτων αντιδραστηρίων και λοιπών σχετικών υλικών, από το Νοσοκομειακό Πληροφοριακό Σύστημα ανά είδος.
5. Οι χρήστες των Εργαστηρίων ζητείται να καταγράφουν τα αποτελέσματα του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων και να παρέχεται η δυνατότητα διαχρονικής απεικόνισης της διακύμανσης των αποτελεσμάτων.
6. Να παρέχεται η δυνατότητα πρόσβασης παραγγελίας εξετάσεων και λήψης αποτελεσμάτων με τη χρήση tablets και κινητών τηλεφώνων.