



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά 27 / 03 /2019

Αριθμ. Πρωτ. 7017

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας
Ταχ. Κωδ. : 73300
Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντουλάκης
Τηλέφωνο : 28210- 22336
Email : potamida@chaniahospital.gr

Προς
1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)
e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr
2. ΤΜΗΜΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ
e-mail: info@chaniahospital.gr

ΘΕΜΑ : «Πρόσκληση Πρώτης Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια Αντιδραστηρίων για την Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος κατηγορία CPV 33696100-6 για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων».

Σχετικά:

- 1) Το με αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίου φορείς υγείας».
- 2) Το με αριθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 3) Το με αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- 4) Τη με αριθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 5) Το με αριθμ. πρωτ. 1349/ 03-03-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 30^η Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημόσιους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημους φορείς πιστοποίησης της ημεδαπής και της αλλοδαπής» που

περιλαμβάνονται στην περίπτωση (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο» (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-41).

- 6) Το με αριθμ. πρωτ. 2750/16-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την απαγόρευση προμήθειας αντιδραστηρίων ή/ και αναλωσίμων υλικών που μπορούν να συνδυαστούν με ιατροτεχνολογικό μηχάνημα συγκεκριμένης μόνον εταιρείας ή συνδεδεμένων με αυτή εταιριών, του οποίου η χρήση λαμβάνεται δωρεάν».
- 7) Το με αριθμ. πρωτ. 2765/25-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 31^η Δεκεμβρίου 2016 της προθεσμίας για τη διενέργεια προμηθειών από την ΕΠΥ και τους δημοσίους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιότερης διαδικασίας».
- 8) Το με αριθμ. πρωτ. 3944/20-07-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών προμηθειών που διενεργούνται δυνάμει του άρθρου 27§11 του Ν.3867/2010».
- 9) Το με αριθμ. πρωτ. 4662/14-09-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016».
- 10) Το με αριθμ. πρωτ. 5657/28-11-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- 11) Η με αριθμ. 7/1 πρκ.9/ 21-03-2019 (ΑΔΑ :7NBB46907T-N31) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών προκειμένου να διενεργηθεί Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια Αντιδραστηρίων για την Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος κατηγορία (CPV 33696100-6).

Προσκαλούμε σε ανοικτή **Πρώτη Δημόσια Διαβούλευση**, μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή επικοινωνητικών παρατηρήσεων και σχολίων για την Προμήθεια Αντιδραστηρίων για την Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος κατηγορία (CPV 33696100-6).

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 29/03/2019 ημέρα Παρασκευή έως και τις 15/04/2019 ημέρα Δευτέρα.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr).

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων. Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.).

Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον

19DIAB000004368 2019-03-28

διαχειρίστη των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του.

Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.

Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

- 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
- 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
- 3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
- 4) Την εμπειρία.
- 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
- 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ ΜΗΝΑΣ

Συνημμένα (1) :

- 1) *Η με αριθμ. 7^ο/ πρκ.9/ 21-03-2019 (ΑΔΑ :7NBB46907T-N31) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών προκειμένου να διενεργηθεί Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια Αντιδραστηρίων για την Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος κατηγορία (CPV 33696100-6).*

Κοινοποίηση:

1. **Τμήμα Αιμοδοσίας**

Εσωτερική διανομή:

1. **Γραφείο Προμηθειών(2)**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντικείμενο Προμήθειας

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη τακτικών προμηθευτών για την προμήθεια υλικών, τα οποία περιγράφονται και που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναφέρονται στην κατάσταση, προς κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα δύο ετών, με δυνατότητα παράτασης ενός έτους καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.

Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων του Νοσοκομείου για ένα (1) έτος.

2. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

2.1 Δείγματα.

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

2.2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

- α. Χώρα προέλευσης υλικών.
- β. Εργοστάσιο κατασκευής.
- γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
- δ. Χρόνο ζωής των υλικών
- ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

3. Τεχνικοί προσδιορισμοί.

3.1. Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται

3.2. Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική) ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

3.3. Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαράβατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις. Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή

4. Συσκευασία.

4.1 Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

4.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχόμενου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν ή Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/EK ορίζει διαφορετικά:

4.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

4.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

4.2.3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

4.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.

4.2.5. Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

4.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro" ή "μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων"

4.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

4.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

4.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/EK ορίζει διαφορετικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας.

β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).

γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

- Της αρχής της μεθόδου

- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών,) των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.

19DIAB000004368 2019-03-28

- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.)
 - Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
 - I. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και, όπου απαιτείται, η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
 - Iα. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
 - Iβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:
 - Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
 - Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
 - Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
 - Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
 - Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και, της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος .
 - πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων
 - πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.)
 - Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
 - Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
 - Iγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να επιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.
 - Iδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.
- 4.2.10. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:
- α. Τα στοιχεία του προμηθευτή
 - β. την ένδειξη "ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ"
- 4.3 Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα αν τα στοιχεία του αντιδραστηρίου είναι κωδικοποιημένα σε bar code.

ΓΕΝΙΚΑ:

5. Όλες οι ELISA δοκιμασίες να είναι SANDWITCH

Τα είδη με A/A 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 θα αξιολογηθούν ως τμήμα.

19DIAB000004368 2019-03-28

6. Ένα (1) FLACON των 10 ML αντιστοιχεί σε 100 ΤΕΣΤ. Απαιτούνται δύο σταγόνες ανά ΤΕΣΤ από τον Α/Α 4.1 έως 4.12, και από τον Α/Α 4.14.1 έως 4.14.2. Η τιμή θα δίνεται ανά ΤΕΣΤ. Το ΤΕΣΤ θα υπολογίζεται από την προσφέρουσα εταιρεία για δύο σταγόνες επί ποινή απορρίψεως. Θα αξιολογηθούν από κοινού ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια των αποτελεσμάτων στον καθορισμό της ομάδας του RHESUS και του φαινοτύπου για τα είδη της κατάστασης μας από τον Α/Α 4.1 έως και 4.12.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ OR-CO	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ (Test/ε-ξέταση)	ΕΤΗΣΙΟ ΣΠΑΡΙΘΜΟ ΣΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (€) ΜΕΦΠΑ	ΜΕΡΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕΦΠΑ (€)	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (€) ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΜΕΡΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ (€)
1	ΚΟΙΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΗΣ							
1.1	FDP ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΕΙΣ ΑΠΛΟΥΝ. ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΩΝ antiFDP ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ. Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ (+) & (-) control.	198447	test	50	5	250	4,03	201,50
1.2	F.S. TEST UNIT ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΠΑΡΙΝΗ	125723	test	50	9	450	7,26	363,00
1.3	ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΩΝ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΤΟΝ ΟΡΟΥ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. ΜΟΝΟΤΕΣΤ ΜΕ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ CONTROL ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΛΕΓΧΟ (ΤΕΣΤ). ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΛΙΠΙΔΙΩΝ , ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ , ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗΣ ΣΤΟΝ ΟΡΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΜΕΘΟΔΟΥ: 100%, ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ>90%.	126478	test	25	80	2000	64,52	1613,00
2	ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΗΣ							
2.1	PTT-LA	141579	test	300	0,4	120	0,32	96,00
2.2	REPTILASE TIME		test	120	3	360	2,42	290,32

19DIAB000004368 2019-03-28

2.3	RVVT SCREEN NA MHN EPIPEAZETAI ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΠΑΡΙΝΗ	125933	test	240	3	720	2,42	580,65
2.4	STA-CONTRTOL LA I +2		test	240	3	720	2,42	580,65
4	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (βλ. παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές είδους)							
4.1	Anti – B	198424	test	5000 0	0,02 7	1350	0,022	1.088,7 1
4.2	Anti - AB	125246	test	4000 0	0,03 2	1280	0,025 5	1032,2 6
4.3	Anti - A	198438	test	5000 0	0,02 7	1350	0,022	1088,7 1
4.4	Anti - D	125248	test	6000 0	0,05 55	3300	0,044	2661,2 9
4.5	Anti – Human	125249	test	1000	0,08 6	86,00	0,069 4	69,35
4.6	Anti –A1	125250	test	2000 0	0,13 7	2740	0,110 4	2208,0 0
4.7	Anti – C	125251	test	6000	0,52 1	3126	0,420 0	2520,0 0
4.8	Anti – c	125252	test	3000	0,37 4	1122	0,302 0	906,00
4.9	Anti – E	125253	test	1600 0	0,36 2	5792	0,292	4672,0 0
4.1 0	Anti – e	125254	test	3000	0,62 6	1878	0,505	1515,0 0
4.1 1	Anti – K	125255	test	1250 0	0,37 1	4637,5 0	0,299	3739,9 2
4.1 2	Anti – k	198443	test	100	0,86 8	86,80	0,70	70,00
4.1	Αλβουμίνη 22%	125258	test	300	0,49 6	148,80	0,40	120,00
4.1 4.2	Αλβουμίνη 30%	125259	test	200	0,37 2	74,40	0,30	60,00
5	ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ (βλ. παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές είδους)							
5.1	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΙΣ ΑΠΛΟΥΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	198435	BT	12	1227 ,6	14731, 2	990	11880, 00
5.2	ΠΛΗΡΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ							
5.2 .1	ΠΛΗΡΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO & RhD		kit	4	372. 00	1488.0 0	300,0 0	1200.0 0

5.2.2	ΠΛΗΡΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΜΜΕΣΗ COOMBS, ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ		kit	4	372,00	1488,00	300,00	1200,00
5.2.3	ΠΛΗΡΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΣ ΑΜΕΣΗ COOMBS		kit	4	372,00	1488,00	300,00	1200,00
5.3	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		kit	8	396,80	3174,40	320,00	2560,00
5.4	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ		kit	6	1612,00	9672,00	1300,00	7800,00
5.5	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		kit	6	620,00	3720,00	500,00	3000,00
5.6	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ CMV IgG, CMV IgM		kit	4	384,40	1537,60	310,00	1240,00
6	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΥΦΙΛΙΔΟΣ - ΕΛΟΝΟΣΙΑΣ							
6.1	RPR προσδιορισμού	198432	test	3000	0,12	360	0,10	300,00
7	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ							
7.1	ΣΙΔΗΡΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΧΩΡΙΣ ΑΠΟΛΕΥΚΩΜΑΤΩΣΗ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΓΙΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΜΙΚΡΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΟΡΡΟΥ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	125716	test	320	0,62	198,40	0,50	160,00
7.2	ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΙΣ ΑΠΛΟΥΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΜΙΚΡΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΟΡΡΟΥ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	125717	test	200	1,49	298,00	1,20	240,32
8	ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ							
8.1	ΟΞΕΙΚΟ ΟΞΥ	125364	lit	6	104,16	624,96	84	504,00
8.2	ΑΙΘΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ ΑΠΟΛΥΤΗ Ή ΜΕΙΓΜΑ ΑΛΚΟΟΛΩΝ 100 ΑΛΚΟΟΛΙΚΩΝ ΒΑΘΜΩΝ	125395	lit	150	4,70	705,00	3,79	568,50
8.3	ΗΩΣΙΝΗ ΑΛΚΟΟΛΙΚΗ 1% ΔΙΑΛΥΜΑ (Π)	125897	lit	10	12,40	124,00	10,0	100,00
8.4	ΠΑΧΥΡΕΥΣΤΟ IMMERSION OIL FUZ MICZOSCOPY (contains Benzyl benzoate)	252488	lit	3	186,00	558,00	150	450,00
8.5	ΚΑΥΣΤΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ	125362	gr	1000	0,0186	18,60	0,015	15,00
8.6	ΜΕΘΑΝΟΛΗ	126661	lit	50	52,08	2604,00	42	2100,00
8.7	ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΕΥΛΟΛΗΣ	125894	lit	100	13,38	1338,00	10,79	1079,00

19DIAB000004368 2019-03-28

8.8	ΣΙΔΗΡΙΚΥΑΝΙΟΥΧΟ ΚΑΛΙΟ K ₄ [Fe (CN) ₆] *3 H ₂ O	125418	gr	1000	0.20 46	204.60	0.165	165,00
8.9	ΧΡΩΣΤΙΚΗ METHUL VIOLET	125429	gr	100	3.76 96	376.96	3.04	304,00
8.1 0	ΧΡΩΣΤΙΚΗ GIEMSA	126567	lit	20	126, 48	2529,6 0	102.0 0	2040,0 0
8.1 1	ΧΡΩΣΤΙΚΗ MAY GRUNWALD	125432	lit	60	32,2 4	1934,4 0	26,00	1560,0 0
8.1 2	ΣΑΦΡΑΝΙΝΗ	125389	ml	2000 0	0.02 1	420,00	0,017 6	352,00
8.1 3	ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΟ ΟΞΥ FUMING 37%	125864	lit	4	6,7	26,8	5,4	21,61
3	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ELISA							
3.1	ASSERACHROM ANTI b2 GPI IGG	184277	test	480	3,8	1824	3,06	1470,9 7
3.2	ASSERACHROM ANTI b2 GPI IGM		test	480	3,8	1824	3,06	1470,9 7
	<p>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ 3.3 & 3.4</p> <p>Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν CE mark & IVD σήμανση. Θα εκτιμηθεί η ομοιομορφία στα πρωτόκολλα των παραπάνω εξετάσεων όπως και η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδραστηρίων μεταξύ των ζητούμενων αντιδραστηρίων. Τα αντιδραστήρια που αφορούν την ανίχνευση αντισωμάτων διαφορετικών τάξεων μιας εξέτασης θα κατακυρώνονται στην ίδια μειοδότητρια εταιρεία για λόγους σύγκρισης των αποτελεσμάτων</p>							
3.3	ACA IgM (Anti-Cardiolipin) (βλ. παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές είδους)	213618	test	500	5	2500	4,03	2015,0 0
3.4	ACA IgG (Anti-Cardiolipin) (βλ. παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές είδους)	125775	test	500	5	2500	4,03	2015,0 0
	ΣΥΝΟΛΟ					85420, 79		68887, 73

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ Α/Α Είδους 4

(ΑΦΟΡΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ & ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΟΥ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΕ ΠΛΑΚΑ Ή ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ).

1. Να είναι αρίστης ποιότητας ορροί όπως θα πιστοποιείται από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητα καθώς και από τον τίτλο τους.
2. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία για να μη διαφεύγουν ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας.
4. Να είναι καθαροί απαλλαγμένοι μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
5. Η προκαλούμενη αντίδραση (συγκόλληση) να είναι καθαρή, εμφανής και σαφής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
6. Χωρίς αραίωση να δίδουν με το εναιώρημα των αντίστοιχων ερυθρών συγκολλήσεις έντασης 3 έως 4 σταυρών.
7. Να περιέχουν κλώνους που η ποιότητά τους δεν έχει αμφισβητηθεί.
8. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο από δεκαετίες.
9. Ο ορρός anti Human να είναι ευρέως φάσματος, να μη δημιουργεί αιμόλυση ή ψευδοσυγκολλήσεις.
10. Ο ορρός anti D να είναι μείγμα IgG & IgM.
11. Ο χρόνος ζωής να είναι τουλάχιστον ένα έτος από την ημερομηνία παράδοσής τους.

Να υπάρχει αποδεδειγμένη εμπειρία σε Αιμοδοσίες της Ελλάδας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ. Α/Α Είδους 5.1

(ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΙΣ ΑΠΛΟΥΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ).

1. Το εξωτερικό CONTROL να είναι ανεξάρτητος ορός που να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στη γκριζα ζώνη και να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως τις εξετάσεις ρουτίνας: αντι HIV1,2 (ταυτόχρονα), HTLV1, II (ταυτόχρονα), αντιHCV, και HbsSAg .
2. Να είναι η μικρή ποσότητα /φιαλίδιο, ώστε να μην κινδυνεύει από επιμόλυνση, έτοιμο για χρήση και να μη χρειάζεται ανασύσταση για να μη χάνεται η σταθερότητα του μετά το άνοιγμα (να έχει σταθερότητα 2-2,5 μήνες μετά το άνοιγμα).
3. Να κυκλοφορεί σε διαφορετικές σειρές ώστε το εργαστήριο να επιλέγει ανάλογα με τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο ή τον αναλυτή που χρησιμοποιεί.
4. Να δίνεται δωρεάν σέρβις (αν απαιτηθεί) στο εργαστήριο με την αγορά ΚΙΤ, ή σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως καθόλη τη διάρκεια χρήσης του ΚΙΤ.
5. Να έχει χρόνο ζωής τουλάχιστον 1-2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής.
6. Η εταιρεία παραγωγής των προϊόντων του ποιοτικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητη και να μην παράγει διαγνωστικά αντιδραστήρια.

A/A Είδους 5.2

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 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο
ετήσια δαπάνη: 4 κύκλοι

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 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο
ετήσια δαπάνη: 4 κύκλοι

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, άμεση Coombs, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο
ετήσια δαπάνη: 4 κύκλοι

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να προσφέρει ολοκληρωμένο πακέτο εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, ώστε να καλύπτει όλο το φάσμα των εξετάσεων

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων καθώς και τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι του ίδιου διοργανωτή, ώστε να διασφαλίζονται τα ακόλουθα:

1. 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.

2. Να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

3. Να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά .

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών 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 σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, 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. και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην

Ελλάδα. ,με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, .για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε αφ ενός να ελέγχονται διαφορετικά επίπεδα δραστηρότητας 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. Επίσης στις διασταυρώσεις να υπάρχουν τουλάχιστον τέσσερις δότες, για να υπάρχουν πιθανότητες εύρεσης συμβατού δότη Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 ΕΣΥΔ

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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο

Προδιαγραφή για το 1

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής , αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. 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 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο

Προδιαγραφή για το 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, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών, τα οποία θα προέρχονται από τα δείγματα ολικού αίματος για ABO και η για να

19DIAB000004368 2019-03-28

μπορεί να έχει μια ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος, και τέσσερα δοτών για την διασταύρωση, για εύρεση συμβατού αίματος.

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 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Προδιαγραφή για το 3

Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα. ασθενών, για να μπορεί να έχει μία ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A Είδους 5.3

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 manual μεθόδους. Το ανεξάρτητο control να είναι συμβατό με αυτόματο αναλυτή, 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, φαινοτύπου 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. Τα φιαλίδια του kit να προσαρμόζονται κατευθείαν στους αναλυτές, έτσι ώστε μην χρειάζεται μεταφορά πριν την χρήση, να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς, επιμολύνσεις, να γίνεται η καλύτερη χρήση και αποθήκευση. Να διαθέτουν barcode έτσι ώστε να αναγνωρίζονται κατευθείαν από τον αναλυτή και να μη γίνεται επιπλέον προγραμματισμός.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ A/A Είδους 5.4

Για τις εξετάσεις PT/ INR, (sec, %), APTT (sec, ratio), Fibrinogen. Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά δίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα ανά αποστολή, προκειμένου αφ ενός να αναλύονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά- χαμηλά) και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια πρώτη απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Για το PT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να

19DIAB000004368 2019-03-28

αποστέλλονται σε δευτερολεπτά , σε επί τοις εκατόν, ώστε να ελέγχονται άμεσα οι ίδιοι τύποι αναλυτών αλλά και σε INR για να συγκρίνονται με όλους τους αναλυτές, για το APTT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε sec και ratio. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος

Για τις εξετάσεις: Antithrombin activity, Antithrombin antigen, Protein C activity, Protein C antigen (με τεχνικές χρωματομετρικές και πήξης), Protein S activity and Protein S antigen (total and free), Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος

Για τις εξετάσεις: APC Resistance Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος

Για τις εξετάσεις: D-Dimer Coag Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση για D Dimer , 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 προκειμένου αφ ενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά- χαμηλά) .και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος να μπορεί άμεσα να δοθεί μια απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε το εργαστήριο να προβεί σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού

Για τις εξετάσεις Factor VIII, XII, VWF (antigen, activity, collagen binding, multimers, antigen), Homocysteine. Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος

FV-Leiden, Prothrombin, MTHFR (C677T)

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ A/A Είδους 5.5

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας Φυλικού οξέως, φερριτίνης, vitamin B12, Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον έξι φορές ετησίως, (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα ανά κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ CMV IgG, CMV IgM A/A Είδους 5.6

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM , της προ αναλυτικής, αναλυτικής , της μετά αναλυτικής φάσης.

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.

ASSERACHROM ANTI b2 GPI IGG A/A Είδους 3.1

Πλήρες kit Elisa 96 tests με χρήση φυσικών αντιγόνων ανθρωπίνου ορού για τον ημιποσοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντι-β2 GPI-1 αντισωμάτων. Το kit να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και διαλύματα για την εκτέλεση της εξέτασης (3 standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα κλπ) και αποσπώμενα wells. Τα αντιδραστήρια να είναι υγρά, έτοιμα προς χρήση. Οι χρόνοι επώασης να είναι όσο το δυνατόν μικρότεροι. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε.

ASSERACHROM ANTI b2 GPI IGM A/A Είδους 3.2

Πλήρες kit Elisa 96 tests με χρήση φυσικών αντιγόνων ανθρωπίνου ορού για τον ημιποσοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό IgM αντιβ2GPI-1 αντισωμάτων. Το kit να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και διαλύματα για την εκτέλεση της εξέτασης (3 standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα κλπ) και αποσπώμενα wells. Τα αντιδραστήρια να είναι υγρά, έτοιμα προς χρήση. Οι χρόνοι επώασης να είναι όσο το δυνατόν μικρότεροι. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε.

ACA IgM (Anti-Cardiolipin) A/A Είδους 3.3

Πλήρες KIT για τον ημιποσοτικό ή ποιοτικό προσδιορισμό IgM αντικαρδιολιπινικών αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες φυσικά αντιγόνα από Βόειο καρδιά. Το KIT να περιέχει τρία πρότυπα (standards 2/12/120 PL IgG U/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων στο οποίο να ενσωματώνεται ειδικό προσροφητικό των IgG και του ρευματοειδούς παράγοντα, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατόν συντομότεροι.

ACA IgG (Anti-Cardiolipin). A/A Είδους 3.4

Πλήρες KIT για τον ημιποσοτικό ή ποιοτικό προσδιορισμό IgG αντικαρδιολιπινικών αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες φυσικά αντιγόνα από Βόειο καρδιά. Το KIT να περιέχει τρία πρότυπα (standards 2/12/120 PL IgG U/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικό και αρνητικό μάρτυρα καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατόν συντομότεροι.