

ΚΟΖΑΝΗ 21-05-2020

ΠΡΟΣ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΟΥ Γ.Ν.  
ΚΟΖΑΝΗΣ «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»

ΚΟΙΝ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Η ορισθείσα, με την αριθμ. πρωτ. 13079/18-12-2019 απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ», τριμελής επιτροπή για τη σύνταξη των Τεχνικών προδιαγραφών του είδους από το ΠΠΥ έτους 2020, με κωδικό CPV : 33696100-6 «**Αντιδραστήρια για την εξακρίβωση της ομάδας αίματος**», λαμβάνοντας υπόψη και τις παρατηρήσεις των εταιρειών κατά την πρώτη διαβούλευση, σας καταθέτει τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές .

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΖΑΝΗΣ**

##### **Α . ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι:

**Ένας Αυτοματοποιημένος Αναλυτής** για την εκτέλεση ομάδων αίματος, συμβατοτήτων, Coombs κ.λ.π., με την **τεχνική των στηλών συγκόλλησης ( column agglutination)** και για εφεδρικό σύστημα, αντί για δεύτερο αναλυτή, να παραχωρήσει η ίδια εταιρεία,

**ένα Μη αυτοματοποιημένο (χειροκίνητο) εφεδρικό σύστημα** για την εκτέλεση ομάδων αίματος, συμβατοτήτων, Coombs κ.λ.π., με την **τεχνική των στηλών συγκόλλησης, που να δέχεται τα ίδια αντιδραστήρια-κάρτες** με τον αυτόματου αναλυτή, ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων παράλληλα ή/και σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή ή σε κατεπείγουσες ή αδιευκρίνιστες περιπτώσεις.

**α) Τεχνικές προδιαγραφές Αυτοματοποιημένου Αναλυτή για Ανοσοαιματολογικές εξετάσεις ( ομάδες αίματος , συμβατότητες, δοκιμασίες Coombs, κ.λ.π.) με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutination) :**

1. Να είναι αναλυτής σύγχρονος, πλήρως αυτοματοποιημένος, συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης.
2. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των εξής εξετάσεων με **την τεχνική των στηλών συγκόλλησης:**
  - προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO RHD ( άμεση ).
  - προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO ( ανάστροφη με γνωστά ερυθρά ).
  - προσδιορισμός ασθενούς RHD (Du).
  - προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus (C,c,E,e).
  - προσδιορισμός αντιγόνου Kell.

- προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγονικών συστημάτων
  - αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs)
  - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με πολυκλωνικό αντιορό anti-IgG και C3d)
  - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με μονοκλωνικούς αντιορούς και control)
  - δοκιμασία συμβατότητας
3. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
  4. Οι αντιοροί να είναι άριστης ποιότητας, να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις και να έχουν υψηλή ευαισθησία. Να είναι εγκεκριμένοι από Διεθνείς Αναγνωρισμένους Οργανισμούς.
  5. Η τεχνική να έχει τεκμηριωθεί για αυξημένη ευαισθησία, ειδικότητα ασφάλεια, επαναληψιμότητα, αξιοπιστία, καθώς επίσης καθарές και σταθερές εικόνες (αντιδράσεις) αποτελεσμάτων.
  6. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου B.
  7. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα.
  8. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων ( 3 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).
  9. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα A1, A2, B και O για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
  10. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 5 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 μέρες.
  11. Τα εναιωρήματα των ερυθρών να παρασκευάζονται κατά προτίμηση με χρήση φυσιολογικού ορού και όχι ειδικών διαλυμάτων.
  12. Να μην απαιτείται προπαρασκευαστικό πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών και ασθενών.
  13. Να μη χρειάζεται χειροκίνητη διαδικασία προετοιμασίας εναιωρήματος ερυθρών.
  14. Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς.
  15. Να έχει τη δυνατότητα καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.
  16. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων ( διαφόρων μεγεθών και παιδιατρικών ) και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα με αντιπηκτικό EDTA και κιτρικό νάτριο, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα).
  17. Να αναρροφά και να διανέμει τα δείγματα και τα αντιδραστήρια αυτόματα και με μηδενικό σφάλμα μεταφοράς.
  18. Να έχει σύστημα υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη, που να καθαρίζεται συνεχώς μετά την αναρρόφηση και διανομή των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων, για την αποφυγή επιμόλυνσης τους.
  19. Να έχει ενσωματωμένο επωαστήριο, για την επώαση των δειγμάτων με τα αντιδραστήρια στους 37° C και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
  20. Να έχει ενσωματωμένη φυγόκεντρο.

21. Να έχει αυτόματο αναγνώστη (γραμμωτό κώδικα), για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, εναιωρημάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων συμπεριλαμβανομένου του αριθμού παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης.
22. Να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για τυχόν παρουσία πήγματος αίματος και για την αναγνώριση του όγκου του δείγματος του αίματος και του εναιωρήματος των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
23. Να έχει ενσωματωμένο αναγνώστη με ειδική φωτογραφική μηχανή για την ανάλυση της εικόνας και η ανάγνωση της κασέτας να γίνεται και από τις δύο πλευρές, ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος. Να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης που έχει ζητηθεί, σύμφωνα με τις αντιδράσεις της κάθε στήλης.
24. Οι κάρτες με αμφίβολα αποτελέσματα να μεταφέρονται αυτόματα σε ειδικό χώρο του αναλυτή ώστε ο χειριστής να μπορεί να εξετάσει και να αξιολογήσει το αποτέλεσμα και να έχει τη δυνατότητα να το καταχωρήσει. Η επέμβαση του χειριστή να ιχνηλατείται από το σύστημα, όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα.
25. Να δίνει ενδείξεις για ύπαρξη μικτού πληθυσμού ερυθροκυττάρων.
26. Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των καρτών θα πρέπει να αποτρέπει επιμολύνσεις μεταξύ διαφορετικών στηλών ή καρτών.
27. Η διάτρηση του καλύμματος να γίνεται ανά αιτούμενη εξέταση, στον ακριβή αριθμό στηλών που απαιτούνται, χωρίς να διανοίγονται επιπλέον στήλες, που δεν προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν, για να μη γίνεται σπατάλη υλικών.
28. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης μέσω κωδικοποιητή- αποκωδικοποιητή δικτύου ( modem) με τις τεχνικές υπηρεσίες τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου (προμηθευτή) για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.
29. Το σύστημα να λειτουργεί υπό τάση 220V/50Hz, μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) που θα παρέχεται από τον προμηθευτή, που θα επιτρέπει στον αναλυτή να λειτουργεί και μετά τη διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.
30. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων, δηλαδή τη συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο και να ειδοποιεί το χειριστή.
31. Τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια να αποθηκεύονται κατευθείαν στον αναλυτή σε ποσότητα επαρκή για να καλύψουν πλήρως τουλάχιστον την ημερήσια ρουτίνα.
32. Να δέχεται επαρκή αριθμό δειγμάτων προς εξέταση.
33. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο. Ο χρόνος φυγοκέντρησης και επώασης για τις διαδικασίες συμβατότητας να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.
34. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
35. Να δέχεται δοχεία αποβλήτων μεγάλης χωρητικότητας και επαρκή χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων ( καρτών) και να ειδοποιεί όταν πρέπει να αδειάσουν.
36. Να είναι μηδενικός ο χρόνος απασχόλησης του χρήστη από την επιλογή του πρωτοκόλλου και την εκκίνηση του αναλυτή μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων.
37. Να παρέχεται αδαπάνως για το Νοσοκομείο ως συνοδός εξοπλισμός.
38. Να δίδονται εγγυήσεις παροχής τεχνικής υποστήριξης τουλάχιστον 18 ώρες, αν όχι ολόκληρο το 24-ωρο, μέσω τηλε-σύνδεσης, και με φυσική παρουσία αντιπροσώπου εντός 24 ωρών σε περίπτωση παρατεινόμενου προβλήματος.

39. Να αναφέρεται η κατασκευάστρια εταιρεία, με τη διαβεβαίωση ότι είναι πιστοποιημένη κατά ISO και ο τόπος του εργοστασίου παραγωγής.
40. Τα υλικά και αντιδραστήρια που είναι προορισμένα για χρήση με το σύστημα, να διαθέτουν σήμανση CE Mark και/ή ισοδύναμη (πχ FDA, PEI ).
41. Να υπάρχει ευρύ πελατολόγιο από Ελληνικά Νοσοκομεία, όπου είναι εγκατεστημένος ο προσφερόμενος αναλυτής, με πολυετή εμπειρία στη συγκεκριμένη μέθοδο.
42. Το service θα βαρύνει τον προμηθευτή, ο οποίος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν στο εργαστήριο του Νοσοκομείου.
43. Να γίνεται έλεγχος συστηματικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**β) Τεχνικές προδιαγραφές μη αυτοματοποιημένου (χειροκίνητου) , εφεδρικού συστήματος για εκτέλεση Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων ( ομάδες αίματος , συμβατότητες, δοκιμασίες Coombs κ.λ.π.) με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (με τη χρήση των ίδιων καρτών –αντιδραστηρίων με τον αυτοματοποιημένο αναλυτή):**

1. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης, με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutination), των εξής εξετάσεων :
  - ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO RHD άμεση.
  - ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO ανάστροφη.
  - ταυτοποίηση ασθενούς RHD (Du).
  - ταυτοποίηση φαινοτύπου RHD (C,c,E,e).
  - ταυτοποίηση φαινοτύπου Kell.
  - προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγονικών συστημάτων.
  - αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs).
  - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με πολυκλωνικό αντιορό anti-IgG και C3d).
  - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με μονοκλωνικούς αντιορούς και control).
  - δοκιμασία συμβατότητας.
2. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
3. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο.
4. Να παρέχει υψηλή ειδικότητα, ασφάλεια, ευαισθησία, αξιοπιστία και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.
5. Να είναι καθαρές και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων
6. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου B.
7. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 5 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 μέρες.
8. Να μην απαιτείται πλούσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών.
9. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από:
  - α) **Φυγόκεντρο :**  
Ο χρόνος και η ταχύτητα να ρυθμίζονται εκ των προτέρων με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.

Ο έλεγχος περιστροφής και ταχύτητας να είναι ηλεκτρονικός.

Να υπάρχει ηχητική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης και να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 10 καρτών.

β) **Επωαστήρα ξηράς θερμότητας 37°C** : ελεγχόμενο ηλεκτρονικά με ηχητικό σήμα ειδοποίησης στο τέλος του χρόνου επώασης, περιεκτικότητας 15 καρτών τουλάχιστον.

γ) **Δύο (2) πιπέτες**: ρυθμιζόμενου όγκου, επαναληπτικές. Να εκτελούν αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσης.

δ) **Δύο στατώ** για την τοποθέτηση σωληναρίων και καρτών.

Οι φυγόκεντροι και οι επωαστήρες να λειτουργούν με ρεύμα πόλης 220V/50Hz

10. Όλα τα αντιδραστήρια και ο συνοδός εξοπλισμός (φυγόκεντρος, επωαστήρας, πιπέτες ),να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO.
11. Τα εναιωρήματα των ερυθρών να παρασκευάζονται κατά προτίμηση με χρήση φυσιολογικού ορού και όχι ειδικών διαλυμάτων.
12. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο. Ο χρόνος φυγοκέντρωσης και επώασης για τις διαδικασίες συμβατότητας να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.
13. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα .
14. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων ( 3 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).
15. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα A1, A2, B και 0 για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
16. Να υπάρχει ευρύ πελατολόγιο από Ελληνικά Νοσοκομεία με πολυετή εμπειρία στη συγκεκριμένη μέθοδο.
17. Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται.

### **Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:**

1. Να διαθέσει έναν αυτοματοποιημένο αναλυτή και ένα εφεδρικό μη αυτόματο (χειροκίνητο) σύστημα, που να δέχεται τα ίδια με τον αναλυτή αντιδραστήρια και κάρτες με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης, ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων παράλληλα ή και σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή ή σε κατεπείγουσες ή αδιευκρίνιστες περιπτώσεις και θα περιλαμβάνει μία φυγόκεντρο και έναν επωαστήρα και πιπέτες ,δοσομετρητές και στατώ. .
2. Να παραχωρήσει τον αναλυτή και το εφεδρικό σύστημα, μέσα σε ένα μήνα, μετά την υπογραφή της σύμβασης.
3. Να μεταφέρει και να εγκαταστήσει τον αναλυτή και το εφεδρικό σύστημα, στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
4. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρησιμοποίησης του αναλυτή και του εφεδρικού συστήματος με:  
-άμεση επισκευή βλαβών και χρήση ανταλλακτικών και  
- προληπτική συντήρηση.
5. Να εκπαιδεύσει, στη χρήση της μεθόδου, το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, μέσα στο χώρο της Υπ. Αιμοδοσίας για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.

6. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.
7. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.

**B. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ  
( ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΧΩΡΙΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ / ΚΛΑΣΙΚΗ  
ΜΕΘΟΔΟΣ)**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

1. Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό ομάδων αίματος, υποομάδων **Αντι-A μονοκλωνικό, αντι-B μονοκλωνικό, αντι-AB μονοκλωνικό, αντι-A1 lectin, αντι-H lectin .**  
Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.
2. Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό Rh(D) : να είναι οι οροί αντί- RHD που να **μη ανιχνεύουν** την κατηγορία DVI και οροί αντί- RHD που να **ανιχνεύουν** και την κατηγορία DVI, για να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
3. Αντιδραστήρια πλήρους φαινοτύπου Rhesus : **αντι-C μονοκλωνικό, αντι-c μονοκλωνικό, αντι-E μονοκλωνικό, αντι-e μονοκλωνικό.**  
Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.
4. Αντιδραστήρια για προσδιορισμό λοιπών αντιγόνων **Αντι-Kell**  
Μέθοδος slide, συγκόλληση < των 2 λεπτών.
5. Αντιδραστήρια για άμεση δοκιμασία Coombs, έμμεση δοκιμασία Coombs, συμβατότητα **Αντι –Human πολυδύναμος (IgG-C3d) πράσινος**  
Μέθοδος Coombs test.  
**Bovine Albumin 30%**  
Μέθοδος tube test.  
**Liss (Liss+ Albumin αντιδραστήριο)**  
Μέθοδος tube test.
6. Να έχει ο ανθρώπιος αντιορός δράση ευρέως φάσματος (πολυδύναμος) και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια.
7. Να γίνεται η μεταφορά όλων των ανωτέρω αντιδραστηρίων με ασφάλεια και υπό την απαιτούμενη θερμοκρασία.
8. Να περιέχει κάθε συσκευασία οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Τα αντιδραστήρια να είναι αντιοροί με τα εξής χαρακτηριστικά (κλασσική μέθοδος αιμοσυγκόλλησης):

1. Να είναι άριστης ποιότητας που να πιστοποιείται από  
α. την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους και  
β. τον τίτλο τους.
2. Να είναι τίτλοι για τους ορούς αντί –A και αντί- B> 1/128 και για τους ορούς αντί- RHD>1/16 (ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ)
3. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
4. Να έχουν υψηλή ευαισθησία για να ανιχνεύουν ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας.
5. Να είναι απαλλαγμένοι από μη ειδικά αντισώματα, για να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

6. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι ευκρινής και εμφανής, για να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
7. Να δίνουν χωρίς αραίωση σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών (+) σε εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων.
8. Οι αντιοροί αντί-A, αντί-B, αντί-AB, αντί-D, αντί-C, αντί-c, αντί- E, αντί- e, αντί- Kell να είναι μονοκλωνικοί. Ποιοτικός έλεγχος ανά παρτίδα αντιδραστηρίων από Ανεξάρτητους Οργανισμούς Αμερικής ή Ευρώπης είναι επιθυμητός και θα αξιολογηθεί. Η κατάθεση των σχετικών πιστοποιητικών, με τεκμηριωμένα στοιχεία για την ευαισθησία και την ειδικότητα των αντισωμάτων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση.
9. Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι βραχύτερος του έτους από τη στιγμή της παράδοσης τους.
10. Να κατατεθούν σχετικά δείγματα. **Η μη κατάθεση δειγμάτων θα αποτελεί αιτία αποκλεισμού από το διαγωνισμό.**
11. Οι αντιοροί αντί- A, αντί- B, αντί- AB, αντι-D να είναι σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό χρωματικό κώδικα ( χρωματιστό αντιδραστήριο και ετικέτα) για εύκολη οπτική ανάγνωση. Δηλαδή :  
Οι αντιοροί Αντι- A θα πρέπει να έχουν χρώμα μπλε και ετικέτα μπλε, οι αντιοροί Αντι-B θα πρέπει να έχουν κίτρινο χρώμα και ετικέτα κίτρινη, οι αντιοροί Αντι- AB θα πρέπει να είναι άχρωμοι με λευκή ετικέτα και οι αντιοροί Αντι- D θα πρέπει να είναι άχρωμοι με γκρι ετικέτα.
12. Το αντι-D να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM, ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
13. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου που έχει οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
14. Να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς και να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.
15. Να κατατεθεί πελατολόγιο.

#### **Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:**

1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.
2. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας

#### **Γ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)**

##### **Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική ποιοτική αξιολόγηση**

1. Να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, να ειδικεύεται στον τομέα του ποιοτικού ελέγχου, με πείρα σε πολλά διαφορετικά εργαστήρια ( Αιμοδοσίες, Αιματολογικά , βιοχημικά εργαστήρια κλπ).

2. Να δοθούν αποδεικτικά στοιχεία ότι πρόκειται για πιστοποιημένο, μη κερδοσκοπικό Κέντρο Ελέγχου ποιότητας, με πιστοποίηση κατά ISO .
3. Για τον έλεγχο των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων :  
Να παρέχει έγκυρο εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο για όλο το φάσμα εργασιών στο τμήμα ανοσοαιματολογίας της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, ώστε, για το σύνολο των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, να είναι ενιαίο το πρωτόκολλο εργασίας , καταγραφής των αποτελεσμάτων και εκτίμησης των αξιολογήσεων, για διευκόλυνση της εργασίας του προσωπικού της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.
4. Να μας διασφαλίσει συμμετοχή σε αξιόπιστο ετήσιο πρόγραμμα παραλαβής συγκεκριμένων κωδικοποιημένων δειγμάτων για έλεγχο με τις συνήθεις μεθόδους που χρησιμοποιούμε, να αντιπαραβάλλει τα δικά μας αποτελέσματα με τα αναμενόμενα, να βαθμολογεί την εγκυρότητα των δικών μας αναλύσεων και να μας κοινοποιεί τα αποτελέσματα, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από το αναμενόμενο, η Υπηρεσία Αιμοδοσίας να μπορεί να βρίσκει τη λύση του τυχόν προβλήματος.
5. Οι οροί να είναι σχεδιασμένοι ειδικά για έλεγχο της ακρίβειας των εξετάσεων ρουτίνας των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας.
6. Να εξασφαλίζεται ο αμερόληπτος έλεγχος.
7. Να δοθεί βιβλιογραφία και πελατολόγιο.
8. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.

Το Πρόγραμμα Εξωτερικής Αξιολόγησης να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

#### **Γ.1 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδας αίματος ABO (άμεση, ανάστροφη)- RHD**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά ), για εκτέλεση ομάδων αίματος ABO (άμεση, ανάστροφη)- RHD
3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.

#### **Γ.2 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων .**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά ) για τον έλεγχο των μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.

#### **Γ.3 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος Δοκιμασίας Συμβατότητας**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.



2. Με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών κάθε κύκλο και τουλάχιστον 4 (τέσσερα) δείγματα μονάδων για έλεγχο συμβατότητας , για καλύτερη αξιολόγηση.
3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.

#### **Γ.4 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος Άμεσης Δοκιμασίας αντισφαιρινικού ορού**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά ) για την εκτέλεση της Άμεσης Δοκιμασίας αντισφαιρινικού ορού, για καλύτερη αξιολόγηση.
3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.

#### **Δ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ – ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι :

1. Δύο φορητά αιμοσφαιρινόμετρα , που να δέχονται μικροκυβέττες ποσοτικού προσδιορισμού της αιμοσφαιρίνης, από σταγόνα τριχοειδικού αίματος.
2. Δύο φορητά αιμοσφαιρινόμετρα , με αναίμακτη μέθοδο μέτρησης αιμοσφαιρίνης.

**1. α ) Τεχνικές προδιαγραφές φορητού αιμοσφαιρινόμετρου,** που να δέχεται μικροκυβέττες ποσοτικού προσδιορισμού της αιμοσφαιρίνης, από σταγόνα τριχοειδικού αίματος:

1. Να έχει υψηλή ειδικότητα, ευαισθησία, επαναληψιμότητα.
2. Να έχει υψηλή ταχύτητα.
3. Να είναι φορητό, να λειτουργεί με ρεύμα και μπαταρίες (αυτονομία λειτουργίας > 8 ώρες, χωρίς σύνδεση σε πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος ).
4. Να είναι φορητό, μικρού μεγέθους και να έχει βάρος < 1 kg .
5. Να εκτελεί ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης από μικροποσότητα αίματος (δείγμα: σταγόνα τριχοειδικού αίματος ≤ 10μl, από το δάκτυλο με νυγμό από ακίδα μιας χρήσεως).
6. Να χρησιμοποιεί κυβέττες μιας χρήσης , με τις οποίες να γίνεται η αναρρόφηση της σταγόνας αίματος και να περιέχουν το αντιδραστήριο, ώστε να γίνεται η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης.

7. Να μην έχει μεγάλη απόκλιση σε σχέση με τις μετρήσεις της αιμοσφαιρίνης από το φλεβικό αίμα σε αιματολογικό αναλυτή.
8. Να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου.
9. Να υπάρχουν διαθέσιμα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου της μεθοδολογίας.
10. Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση και σύνδεση σε σύστημα LIS.

### **Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:**

1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE.
2. Να παραχωρήσει **δύο αιμοσφαιρινόμετρα** , αδαπάνως για το Νοσοκομείο, αμέσως μετά την υπογραφή της σύμβασης.
3. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρήσης :  
- άμεση επισκευή βλαβών και χρήση ανταλλακτικών και  
- προληπτική συντήρηση
4. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου μέσα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
5. Να παραδώσει στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας εγχειρίδιο χρήσης του αιμοσφαιρινόμετρου γραμμένο στην Ελληνική γλώσσα.

### **2 .β ) Τεχνικές προδιαγραφές φορητού αιμοσφαιρινόμετρου και αισθητήρα με αναίμακτη μέθοδο μέτρησης αιμοσφαιρίνης :**

1. Η αρχή λειτουργίας του αιμοσφαιρινόμετρου να στηρίζεται σε αξιόπιστη μέθοδο. Να περιγραφεί λεπτομερώς η αρχή λειτουργίας.
2. Να λειτουργεί αναίμακτα (να μη χρειάζεται νυγμός του δακτύλου και χρήση σταγόνας τριχοειδικού αίματος), ώστε να είναι ανώδυνη και μην υπάρχει διασπορά βιολογικού υλικού και κίνδυνος μόλυνσης.
3. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς την παλάμη), δεδομένου η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια.
4. Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι τουλάχιστον 6-18 g/dl με απόκλιση +/- 1,2 g/dl.
5. Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων. Να αναφερθούν.
6. Να είναι μεγάλης αυτονομίας. Να μπορεί να λειτουργήσει για πολλές ώρες χωρίς σύνδεση σε πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
7. Να μην υπάρχουν περιορισμοί στην λειτουργία και την αξιοπιστία του, που να αφορούν το μήκος του νυχιού, αν είναι βαμμένα ή όχι, την λιπαρότητα της επιφάνειας και της υγρασίας του δακτύλου.
8. Να φέρει αισθητήρα εύκολα απολυμαινόμενο, που να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος του.
9. Να δίνει μέχρι 5000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0-40 °C και να διαθέτει μετρητή εξετάσεων.
10. Να μη χρειάζεται συχνά αλλαγή αισθητήρα ( να εκτελεί τουλάχιστον 2000 μετρήσεις ). Να αναφερθεί πόσες εξετάσεις εκτελεί κάθε αισθητήρας και ποιο είναι το κόστος.

11. Ο αισθητήρας να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος να έχει τη δυνατότητα, εκτός από την αιμοσφαιρίνη αίματος να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη.
12. Να παραχωρηθεί για δοκιμή στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά.
13. Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση και σύνδεση σε σύστημα LIS.
14. Να μην έχει βιολογικά απόβλητα.
15. Να δίδεται τουλάχιστον διετής εγγύηση.
16. Να δοθεί βιβλιογραφία (μελέτες που καταδεικνύουν την αξιοπιστία μέτρησης της αιμοσφαιρίνης, κατά προτίμηση σε αιμοδότες, σε σύγκριση με την κλασική τεχνική μέτρησης αιμοσφαιρίνης από σταγόνα τριχοειδικού αίματος ή μέτρηση με φλεβικό αίμα).

**Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:**

1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE .
2. Να παραχωρήσει το αιμοσφαιρινόμετρο αδαπάνως για το Νοσοκομείο, αμέσως μετά την υπογραφή της σύμβασης.
3. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρήσης :  
- άμεση επισκευή βλαβών και χρήση ανταλλακτικών και  
- προληπτική συντήρηση
4. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου μέσα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
5. Να παραδώσει στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας εγχειρίδιο χρήσης του αιμοσφαιρινόμετρου γραμμένο στην Ελληνική γλώσσα.

**Ε. ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (Ανεξάρτητοι εξωτερικοί μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων).**

Ο μάρτυρας να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να είναι ένας ανεξάρτητος μάρτυρας (διαφορετικού εργοστασίου παραγωγής από το εργοστάσιο παραγωγής των αντιδραστηρίων ταυτοποίησης ομάδας αίματος ABO και RHD) από ολικό αίμα, που να αποτελείται από 4 (τέσσερα) οριακά δείγματα ομάδων αίματος για τον έλεγχο των συστημάτων ομάδων αίματος ABO άμεσης και ανάστροφης, RHD, φαινοτύπου RH, Kell και δοκιμασίας έμμεσης Coombs.
- Να ελέγχει το κάθε ένα από τα 4 (τέσσερα) φιαλίδια που περιέχουν τα ισάριθμα δείγματα διαφορετική ομάδα αίματος ABO και συνδυασμό RHD, δηλαδή ομάδα O,A,B, και AB, RHD ΘΕΤΙΚΟ και RHD ΑΡΝΗΤΙΚΟ για να ελέγχονται όλες οι ομάδες αίματος.
- Να περιέχονται τα δείγματα σε δοκιμαστικούς σωλήνες κενού για να εφαρμόζονται κατ' ευθείαν σε αναλυτή.

- Τα δείγματα να είναι κατάλληλα για χρήση και έλεγχο όλων των μεθόδων που χρησιμοποιούνται από το ανοσοαιματολογικό εργαστήριο, αυτοματοποιημένων και μη.
- Να είναι τα πώματα των φιαλιδίων διαφορετικού χρώματος για να αποφεύγονται τα λάθη και οι επιμολύνσεις και για να διευκολύνονται οι χρήστες.
- Να είναι κατασκευασμένα από ολικό αίμα, όρος απαράβατος, ώστε:
  - α. να μιμούνται όσο το δυνατόν περισσότερο τα υπό εξέταση δείγματα των δοτών αίματος και των ασθενών (βασική αρχή ποιοτικού ελέγχου),
  - β. να ελέγχουν όλες τις φάσεις της εξέτασης κατά τη χρήση τους σε αναλυτές,
  - γ. να δίνουν σαφείς εικόνες , να μην αλλοιώνονται εντός του ορίου χρήσης και να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.
  - δ. να παρέχει τη δυνατότητα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας να εκτελεί ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
- Να έχει σήμανση CE.

Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:

- Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.
- Να διαθέτει και να παρέχει πλήρη γκάμα ποιοτικού ελέγχου των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από το αναμενόμενο, η Υπηρεσία Αιμοδοσίας να μπορεί να βρίσκει τη λύση του τυχόν προβλήματος.
- Να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας.

Η επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών:

1. Κουντουράς Αναστάσιος: Επικουρικός Ιατρός, Επιμελητής Β' Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου Κοζάνης.
2. Παπαδοπούλου Μαρία: Επικουρική Ιατρός, Επιμελήτρια Β' Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου Κοζάνης.
3. Βακουφτσή Ευθυμία: κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής, Προϊσταμένη του Νοσηλευτικού Προσωπικού της Υπ. Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου Κοζάνης.