



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
Γ.Ν. «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ-ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»  
ΦΟΡΕΑΣ Ν. ΚΟΖΑΝΗΣ

Κοζάνη 25-10-2016  
Αρ. Πρωτ: 8860

Τμήμα : Οικονομικό  
Γραφείο : Προμηθειών  
Πληροφορίες : Κ. Τσιβελή  
Ταχ. Δ/ση : Κ. Μαματσίου 1  
Ταχ. Κωδ. : 50131  
Τηλέφωνο : 2461352639  
Fax : 2461352638  
e-mail : promithies@mamatsio.gr

**Διαβούλευση επί Τεχνικών Προδιαγραφών του διαγωνισμού  
«Προμήθεια Αντιδραστηρίων για την εξακρίβωση Ομάδας Αίματος»**

Το Γ.Ν.ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ-ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ ανακοινώνει ότι θέτει σε δημόσια διαβούλευση τις Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια:

CPV	ΕΙΔΟΣ	ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ
33696100-6	Αντιδραστήρια Εξακρίβωσης Ομάδας Αίματος	Δημόσιος Ανοικτός Διαγωνισμός	Συμπερότερη τιμή

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές των ειδών είναι αναρτημένες και μπορείτε να τις αναζητήσετε στην ιστοσελίδα του Γ.Ν. «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»-«ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ» <http://www.mamatsio.gr> (στην διαδρομή «Προμήθειες – Διαβουλεύσεις») και στο δελτίο τύπου της ιστοσελίδας.

Την αριθμ. πρωτ. 6013/26-07-2016 1<sup>η</sup> Διαβούλευση επί των Τεχνικών Προδιαγραφών του διαγωνισμού «Αντιδραστήρια Εξακρίβωσης Ομάδας Αίματος» (περίοδος δημόσιας διαβούλευσης: από 26-07-2016 μέχρι 10-08-2016)

Περίοδος 2<sup>ης</sup> δημόσιας διαβούλευσης: από 25-10-2016 μέχρι 07-11-2016

Οι παρατηρήσεις σας θα γίνονται δεκτές μόνο ηλεκτρονικά στο e-mail του Γραφείου Προμηθειών του Νοσοκομείου: [promithies@mamatsio.gr](mailto:promithies@mamatsio.gr) και μέχρι 07-11-2016 και ώρα 14:30 μ.μ.

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

**A. ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, αυτοματοποιημένος αναλυτής με τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να είναι τυχαίας προσπέλασης
2. Να είναι συνεχούς φόρτωσης και αμέσου προσπέλασης τόσο σε δείγματα όσο και σε αντιδραστήρια για να δίνει τη δυνατότητα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας να δίνει προτεραιότητα σε εξετάσεις μέσω διαμορφούμενων υποδοχέων επειγόντων δειγμάτων.
3. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης των εξής εξετάσεων με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας:
  - HbsAg, αντί-Hbs, αντί-Hbc, αντί-Hbc-IgM, HbeAg, αντί-Hbe.
  - αντί –HCV
  - HIV I/II Ag/Ab
  - αντί- HTLV I/III
  - αντί- CMV-IgM
  - αντισώματα για σύφιλη
4. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 90 (ενενήντα) εξετάσεων ανά ώρα.
5. Να γίνονται όλες οι αιτούμενες εξετάσεις σε χρόνο < 45 πρώτα λεπτά στα επείγοντα δείγματα.
6. Να διαθέτει φορέα δειγμάτων με τουλάχιστον 60 (εξήντα) θέσεις δειγμάτων.
7. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 (είκοσι δύο) θέσεις αντιδραστηρίων για να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
8. Να διαθέτει ο αναλυτής ψυγείο ή χώρο κατάλληλης θερμοκρασίας για την παραμονή των αντιδραστηρίων μετά το τέλος της ρουτίνας.
9. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης των αντιδραστηρίων, των δειγμάτων και των αποβλήτων καθώς και τη δυνατότητα ανίχνευσης των πηγμάτων ή άλλων παραγόντων (ινική, φουσαλίδες) και να ειδοποιείται ο χειριστής.
10. Ο όγκος του δείγματος που απαιτείται για την εκτέλεση των εξετάσεων να είναι μικρός.
11. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων.
12. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης, χωρίς να επανατοποθετείται το δείγμα από το χειριστή.
13. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας με απεικόνιση των διαγραμμάτων Levey- Jennings και αποθήκευση των τιμών των μαρτύρων και των καμπυλών βαθμονόμησης και να διατηρεί τα δεδομένα τουλάχιστον για 6 (έξι) μήνες. Η εισαγωγή νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομητών να γίνεται αυτόματα.
14. Να έχει εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας με οθόνη αφής, και με εικονίδια για τη χρήση και τη συντήρηση και ενημέρωση σχετικά με τα μηνύματα σφαλμάτων.
15. Να έχει σύστημα αυτοελέγχου και να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή για τυχόν βλάβες.
16. Να εμφανίζονται σε λίστα οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή και να υπάρχει αρχείο καταγραφής για παρακολούθηση και ανάκληση πρόσφατων διαδικασιών.
17. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό και να μπορούν τα

- αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου να μεταφέρονται σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης .
18. Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης και εκτέλεσης επείγοντων δειγμάτων, χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων, εκτός από εκείνα που έχει γίνει ήδη η δειγματοληψία τους, τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος.
  19. Να υπάρχει άμεση πρόσβαση στο δείγμα και να είναι ιχνηλάσιμη η πορεία του στον αναλυτή.
  20. Να δέχεται σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, για να δέχεται και δείγματα μικρού όγκου.
  21. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων ( ορού , πλάσματος και δείγματα από ασκούς).
  22. Τα αντιδραστήρια, οι μάρτυρες και οι βαθμονομητές να είναι έτοιμα προς χρήση, χωρίς να απαιτείται επανασύσταση και να μπορούν άμεσα να χρησιμοποιηθούν στον αναλυτή, μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο.
  23. Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη σταθερότητα, επί των αναλυτών.
  24. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις των αντιδραστηρίων, αλλά η βαθμονόμηση για κάθε εξέταση να έχει το μεγαλύτερο δυνατό χρονικό διάστημα σταθερότητας. Να μην επηρεάζεται η σταθερότητα της βαθμονόμησης από προληπτικές συντηρήσεις του αναλυτή ή την προσθήκη αναλωσίμων.
  25. Να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας και να μην υπάρχει περιορισμός αριθμού βαθμονομήσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν ανά συσκευασία αντιδραστηρίου.
  26. Να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και να διαθέτει έξοδο για αμφίδρομη σύνδεση με σύστημα διαχείρισης ασθενών ( LIS).
  27. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης τάσης ρεύματος (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.
  28. Να καταγράφει λεπτομερώς το αναλυτικό έργο ανά εξέταση. Ο αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο.
  29. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή από απόσταση με το τεχνικό τμήμα του προμηθευτή.
  30. Να κατατεθούν οδηγίες για κάθε εξέταση που να αναγράφονται οι επιδόσεις ( επαναληψιμότητα, γραμμικότητα, ακρίβεια κλπ) στα ελληνικά.
  31. Το συνολικό δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από το συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών των αναλυτών, λαμβάνοντας υπ' όψιν το χρόνο ζωής επί του αναλυτή, τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης που θα εκτελούνται και τον αριθμό των εξετάσεων βαθμονόμησης. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων και των άλλων υλικών ( βαθμονομητές, controls, αναλώσιμα, πλυστικά υγρά κλπ), ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεchnο-οικονομικής ανάλυσης.
  32. Να έχει σήμανση και πιστοποιητικά CE.

**Τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:**

1. Τα αντιδραστήρια να ανιχνεύουν HbsAg, αντί-Hbs, αντί-Hbc, αντί-Hbc-IgM, HbeAg, αντί-Hbe, αντί –HCV, HIV I/II Ag/Ab, αντί- HTLV I/II, αντί- CMV-IgM και αντισώματα σύφιλης και να είναι **τελευταίας γενεάς**.
2. Η αρχή προσδιορισμού τους να στηρίζεται στη μέθοδο Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω φαινομένου

προζώνης , μέσω πρωτοκόλλων εξέτασης δύο σταδίων (να αποδεικνύεται το ζητούμενο).

3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα .
4. Τα αντιδραστήρια του HBsAg, θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων και των υποτύπων του HBsAg. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου και σχετική βιβλιογραφία.
5. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1 , HIV-1group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να ανιχνεύουν άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.
6. Η ανίχνευση των αντισωμάτων του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.
7. Να έχουν διάρκεια χρήσης τουλάχιστον 6 (έξι) μήνες από την ημερομηνία παραλαβής τους από την Υπηρεσία Αιμοδοσίας.
8. Να διατίθενται όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα υλικά (απαραίτητα διαλύματα, καπάκια κ.λ.π.) σε ξεχωριστές συσκευασίες.
9. Να περιέχει κάθε συσκευασία οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα.
10. Να έχουν σήμανση και πιστοποιητικά CE.
11. Να γίνεται η μεταφορά όλων των ανωτέρω αντιδραστηρίων με ασφάλεια και υπό την απαιτούμενη θερμοκρασία.

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

1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.
2. Να παραχωρήσει τον αναλυτή μέσα σε ένα μήνα, μετά την υπογραφή της σύμβασης.
3. Να μεταφέρει και να εγκαταστήσει τον αναλυτή στο Σταθμό Αιμοδοσίας χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
4. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρησιμοποίησης του αναλυτή με εξειδικευμένο προσωπικό για τεχνική και επιστημονική υποστήριξη και :  
- άμεση επισκευή βλαβών , χρήση ανταλλακτικών και  
- προληπτική συντήρηση .
5. Να εκπαιδεύσει το τεχνολογικό προσωπικό του Σταθμού Αιμοδοσίας στο νέο αναλυτή μέσα στο Σταθμό Αιμοδοσίας για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
6. Να παραδώσει στο Σταθμό Αιμοδοσίας εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή γραμμένο στην Ελληνική γλώσσα.
7. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.
8. Η παρούσα σύμβαση λύεται αχρεωστήτως για το Νοσοκομείο, μόλις υπογραφεί η σύμβαση του συγκεντρωτικού ορολογικού ελέγχου των μονάδων αίματος, που θα εκτελείται στα Κέντρα Αίματος.

#### **B. 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:**
  - ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO άμεση.
  - ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO ανάστροφη.
  - ταυτοποίηση ομάδας αίματος RHD
  - ταυτοποίηση ασθενούς RHD (Du)
  - ταυτοποίηση φαινοτύπου RHD (C,c,E,e).
  - ταυτοποίηση φαινοτύπου Kell
  - 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. Το υλικό συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να είναι κατάλληλο και να μη περιέχει προσμείξεις που μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
6. Να παρέχει αυξημένη ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα, αξιοπιστία, καθώς επίσης καθαρές και σταθερές εικόνες (αντιδράσεις) αποτελεσμάτων.
7. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου B.
8. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα (ρύγχη και liss)
9. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα αναφοράς για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων ( 3 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).
10. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα αναφοράς A1, A2, B και O για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
11. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 6 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 ημέρες.

12. Κατά προτίμηση, τα εναιωρήματα να γίνονται με φυσιολογικό ορό, χωρίς να απαιτούνται ειδικά διαλύματα.
13. Να μην απαιτείται προπαρασκευαστικό πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών και ασθενών.
14. Να μη χρειάζεται χειροκίνητη διαδικασία προετοιμασίας εναιωρήματος ερυθρών.
15. Να παρέχεται ο ελάχιστος δυνατός χρόνος από την φόρτωση των δειγμάτων μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων.
16. Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς.
17. Να έχει τη δυνατότητα καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.
18. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων 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).
19. Να αναρροφά και να διανέμει τα δείγματα και τα αντιδραστήρια αυτόματα και με μηδενικό σφάλμα μεταφοράς.
20. Να έχει σύστημα υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη, που να απολυμαίνεται συνεχώς μετά την αναρρόφηση και διανομή των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων, για την αποφυγή επιμόλυνσης τους.
21. Να έχει ενσωματωμένο επωαστήριο, για την επώαση των δειγμάτων με τα αντιδραστήρια στους 37° C και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος με αυτόματη ρύθμιση της θερμοκρασίας και του χρόνου επώασης.
22. Να έχει ενσωματωμένη φυγόκεντρο με φορείς δειγμάτων και αντιδραστηρίων, με αυτόματη φόρτωση και ισοστάθμιση.
23. 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.
24. Να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για τυχόν παρουσία πήγματος αίματος ή ινικής και για την αναγνώριση του όγκου του δείγματος του αίματος και του εναιωρήματος των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
25. Να έχει ενσωματωμένο αναγνώστη με ειδική φωτογραφική μηχανή για την ανάλυση της εικόνας και την ηλεκτρονική σάρωση των στηλών συγκόλλησης και τον έλεγχο αιμολυμένων δειγμάτων.
26. Να έχει ηλεκτρονικό υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας με :
  - δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων,
  - φιλικό λογισμικό (software) με οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα λειτουργίας,
  - τη δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτοκόλλου επικοινωνίας με μηχανογραφικό σύστημα,
  - έγχρωμη οθόνη και εκτυπωτή.
27. 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.
28. Το σύστημα να λειτουργεί υπό τάση 220V/50Hz, μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) που θα παρέχεται από τον προμηθευτή.
29. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων, δηλαδή τη συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
30. Τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια να αποθηκεύονται κατευθείαν στον αναλυτή σε ποσότητα επαρκή για να καλύψουν πλήρως τουλάχιστον την ημερήσια ρουτίνα.

31. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
32. Να δέχεται δοχεία αποβλήτων μεγάλης χωρητικότητας.
33. Να είναι μηδενικός ο χρόνος απασχόλησης του χρήστη από την επιλογή του πρωτοκόλλου και την εκκίνηση του αναλυτή μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων.
34. Να παρέχεται αδαπάνως για το Νοσοκομείο ως συνοδός εξοπλισμός.
35. 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.
36. Να αναφέρεται η κατασκευάστρια εταιρεία, με τη διαβεβαίωση ότι είναι πιστοποιημένη κατά ISO και ο τόπος του εργοστασίου παραγωγής.
37. Τα υλικά και αντιδραστήρια που είναι προορισμένα για χρήση με το σύστημα, να διαθέτουν σήμανση CE Mark και/ή ισοδύναμη (πχ FDA, PEI ).
38. Να υπάρχει διαθέσιμη βιβλιογραφία με συγκριτικές, κατά προτίμηση, μελέτες και πελατολόγιο.
39. Το service θα βαρύνει τον προμηθευτή, ο οποίος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν στο εργαστήριο του Νοσοκομείου.
40. Να γίνεται έλεγχος συστημάτων, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**β) Τεχνικές προδιαγραφές μη αυτοματοποιημένου (χειροκίνητου) , εφεδρικού συστήματος για εκτέλεση Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων ( ομάδες αίματος , συμβατότητας, 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 άμεση.
  - ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO ανάστροφη.
  - ταυτοποίηση ομάδας αίματος RHD
  - ταυτοποίηση ασθενούς RHD (Du)
  - ταυτοποίηση φαινοτύπου RHD (C,c,E,e).
  - ταυτοποίηση φαινοτύπου Kell
  - 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 6 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 ημέρες.
8. Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών.
9. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από:
  - a. **Μία (1) φυγόκεντρο :**  
Ο χρόνος και η ταχύτητα να ρυθμίζονται εκ των προτέρων με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.  
Ο μηχανισμός κλεισίματος, ο έλεγχος περιστροφής και ταχύτητας να είναι ηλεκτρονικός.  
Να υπάρχει ηχητική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρησης και να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 12 καρτών.
  - b. **Έναν (1) επωαστήρα ξηράς θερμότητας 37°C :** ελεγχόμενο ηλεκτρονικά με ηχητικό σήμα ειδοποίησης στο τέλος του χρόνου επώασης, περιεκτικότητας 24 καρτών τουλάχιστον.
  - c. **Δύο (2) πιπέτες:** ρυθμιζόμενου όγκου, επαναληπτικές. Να εκτελούν αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσης.
  - d. **Δύο στατώ** για την τοποθέτηση σωληναρίων και καρτών.
  - e. Δοσομετρητές (δύο) επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου , αν απαιτούνται για τα αντιδραστήρια.
10. Οι φυγόκεντροι και οι επωαστήρες να λειτουργούν με ρεύμα πόλης 220V/50Hz
11. Όλα τα αντιδραστήρια και ο συνοδός εξοπλισμός (φυγόκεντρος, επωαστήρας, πιπέτες ),να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO.
12. Να υπάρχει διαθέσιμη βιβλιογραφία και πελατολόγιο.
13. Κατά προτίμηση, τα εναιωρήματα να γίνονται με φυσιολογικό ορό, χωρίς να απαιτούνται ειδικά διαλύματα.
14. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα (ρύγχη και liss)
15. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα αναφοράς για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων ( 3 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).
16. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα αναφοράς A1, A2, B και 0 για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
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.

**Γ. 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-Α μονοκλωνικό, αντι-Β μονοκλωνικό, αντι-ΑΒ μονοκλωνικό, αντι-Α1 lectin, αντι-Η lectin** .  
Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.
2. Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό Rh(D) : να είναι οι οροί αντί- RHD που να **μην 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-С μονοκλωνικό, αντι-с μονοκλωνικό, αντι-Ε 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 –Α και αντί- Β> 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 αραιώση σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών (+) σε εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων.
8. Οι αντιοροί αντί-Α, αντί-Β, αντί-ΑΒ, αντί-D, αντί-С, αντί-с, 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- Α, αντί- Β, αντί- ΑΒ, αντι-D να είναι σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό χρωματικό κώδικα ( χρωματιστό αντιδραστήριο και ετικέτα) για εύκολη οπτική ανάγνωση. Δηλαδή :  
Οι αντιοροί Αντι- Α θα πρέπει να έχουν χρώμα μπλε και ετικέτα μπλε, οι αντιοροί Αντι-Β θα πρέπει να έχουν κίτρινο χρώμα και ετικέτα κίτρινη, οι αντιοροί Αντι- ΑΒ 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.

**Δ. 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. Να παρέχει έγκυρο εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο για όλο το φάσμα εργασιών στο τμήμα ανοσοαιματολογίας ή/ και στο τμήμα ορολογικών εξετάσεων της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, ώστε, για το σύνολο των εξετάσεων κάθε τμήματος, 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.

9. Η παρούσα σύμβαση που αφορά στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας για τις εξετάσεις του ορολογικού ελέγχου, λύεται αχρεωστήτως για το Νοσοκομείο, μόλις υπογραφεί η σύμβαση του συγκεντρωτικού ορολογικού ελέγχου των μονάδων αίματος, που θα εκτελείται στα Κέντρα Αίματος.

Το Πρόγραμμα Εξωτερικής Αξιολόγησης να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

#### **Δ.1 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ηπατίτιδας Β και C.**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Να ελέγχει την ηπατίτιδα Β και όλους τους δείκτες της και την ηπατίτιδα C με τα ίδια δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον τρία δείγματα με διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας για καλύτερη αξιολόγηση ) και να μπορούν να ελέγχονται και οι δύο βασικοί υπότυποι της ηπατίτιδας Β (Ad, Ay).
3. Να είναι τα δείγματα κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή 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.2 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος HIV I/II.**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Σε κάθε κύκλο να εξετάζονται τουλάχιστον τρία δείγματα με διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας για καλύτερη αξιολόγηση και να δίνεται η δυνατότητα ελέγχου του HIV I και του HIV II.
3. Τα δείγματα να είναι κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή 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.3 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος σύφιλης.**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Σε κάθε κύκλο να εξετάζονται τουλάχιστον τρία δείγματα με διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας για καλύτερη αξιολόγηση και να είναι κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας ( RPR, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος ή και άλλη), με το ίδιο κόστος.
3. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.

#### **Δ.4 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.

#### **Δ.5 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.

#### **Δ.6 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.

#### **Δ.7 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.8 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος HTLV I/II.**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Σε κάθε κύκλο να εξετάζονται τουλάχιστον τρία δείγματα με διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας για καλύτερη αξιολόγηση και να δίνεται δυνατότητα να ελέγχονται ο HTLV I και ο HTLV II.

3. Τα δείγματα να είναι κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή 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.

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

Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι :

1. Δύο φορητά αιμοσφαιρινόμετρα , που να δέχονται μικροκυβέτες ποσοτικού προσδιορισμού της αιμοσφαιρίνης, από σταγόνα τριχοειδικού αίματος.
  2. Ένα φορητό αιμοσφαιρινόμετρο , με αναίμακτη μέθοδο μέτρησης αιμοσφαιρίνης.
- 1. α ) Τεχνικές προδιαγραφές φορητού αιμοσφαιρινόμετρου, που να δέχεται μικροκυβέτες 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 έχει βάρος < 1 kg .
  5. Να εκτελεί ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης από μικροποσότητα αίματος (δείγμα: σταγόνα τριχοειδικού αίματος  $\leq 10\mu\text{l}$ , από το δάκτυλο με νυγμό από ακίδα μιας χρήσεως).
  6. Να χρησιμοποιεί κυβέτες 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 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. Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι τουλάχιστον 6-18 g/dl με απόκλιση +/- 1,2 g/dl.
4. Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων. Να αναφερθούν.
5. Να είναι μεγάλης αυτονομίας. Να μπορεί να λειτουργήσει για πολλές ώρες χωρίς σύνδεση σε πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
6. Να φέρει αισθητήρα εύκολα απολυμαινόμενο, που να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος του.
7. Να δίνει αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0-40 °C.
8. Να μη χρειάζεται συχνά αλλαγή αισθητήρα ( να εκτελεί τουλάχιστον 2000 μετρήσεις ). Να αναφερθεί πόσες εξετάσεις εκτελεί κάθε αισθητήρας και ποιο είναι το κόστος.
9. 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.
10. Να παραχωρηθεί για δοκιμή στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά.
11. Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση και σύνδεση σε σύστημα LIS.
12. Να μην έχει βιολογικά απόβλητα.
13. Να δίδεται τουλάχιστον διετής εγγύηση.
14. 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.

#### **ΣΤ. ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

##### **ΣΥΦΙΛΗ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Τα αντιδραστήρια να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να ανιχνεύουν αντισώματα έναντι καρδιολιπινών ( μη τρεπνηματικές αντιδράσεις)
2. Στην ίδια συσκευασία να περιλαμβάνονται : το κυρίως αντιδραστήριο, μάρτυρες θετικός και αρνητικός , κάρτες μιας χρήσεως, διανομέας του αντιδραστηρίου και ράβδοι ανάδευσης μιας χρήσης .
3. Το αντιδραστήριο να περιέχει μικροσωματίδια κάρβουνου, για να ενισχύει την οπτική διαφορά μεταξύ θετικού και αρνητικού αποτελέσματος.
4. Να είναι η ποσότητα των μαρτύρων ανά φιαλίδιο επαρκής ή μεγαλύτερη από τον αριθμό των εκτελούμενων εξετάσεων.
5. Να είναι η συσκευασία για περισσότερες από 100 (εκατό) εξετάσεις.
6. Να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον 2 (δύο ) έτη από την ημερομηνία παραγωγής.
7. Να έχουν σήμανση και πιστοποιητικά CE.
8. Να περιέχει κάθε συσκευασία οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα.
9. Να γίνεται η μεταφορά όλων των ανωτέρω αντιδραστηρίων με ασφάλεια και υπό την απαιτούμενη θερμοκρασία.

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.



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

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

Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι αυτοματοποιημένος αναλυτής με τα εξής χαρακτηριστικά :

1. Να είναι τυχαίας προσπέλασης.
2. Να είναι συνεχούς φόρτωσης και αμέσου προσπέλασης τόσο σε δείγματα όσο και σε αντιδραστήρια για να δίνει τη δυνατότητα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας να δίνει προτεραιότητα σε εξετάσεις μέσω διαμορφούμενων υποδοχέων επειγόντων δειγμάτων.

3. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης των εξής εξετάσεων με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας:
  - HbsAg, αντί-Hbs, αντί-Hbc, αντί-Hbc-IgM, HbeAg, αντί-Hbe.
  - αντί- CMV-IgM.
  - αντί-HCV
  - HIV I/II Ag/Ab
  - αντί-HTLV I/II
  - syphilis TP
4. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 90 (ενενήντα) εξετάσεων ανά ώρα.
5. Να γίνονται όλες οι αιτούμενες εξετάσεις σε χρόνο < 45 πρώτα λεπτά στα επείγοντα δείγματα.
6. Να διαθέτει φορέα δειγμάτων με τουλάχιστον 60 (εξήντα) θέσεις δειγμάτων.
7. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 (είκοσι δύο) θέσεις αντιδραστηρίων για να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσοτέρων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
8. Να διαθέτει ο αναλυτής ψυγείο ή χώρο κατάλληλης θερμοκρασίας για την παραμονή των αντιδραστηρίων μετά το τέλος της ρουτίνας.
9. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης των αντιδραστηρίων, των δειγμάτων και των αποβλήτων καθώς και τη δυνατότητα ανίχνευσης των πηγμάτων ή άλλων παραγόντων (ινική, φυσαλίδες) και να ειδοποιείται ο χειριστής.
10. Ο όγκος του δείγματος που απαιτείται για την εκτέλεση των εξετάσεων να είναι μικρός.
11. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων.
12. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης, χωρίς να επανατοποθετείται το δείγμα από το χειριστή.
13. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας με απεικόνιση των διαγραμμάτων Levey- Jennings και αποθήκευση των τιμών των μαρτύρων και των καμπυλών βαθμονόμησης και να διατηρεί τα δεδομένα τουλάχιστον για 6 (έξι) μήνες. Η εισαγωγή νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομητών να γίνεται αυτόματα.
14. Να έχει σύστημα αυτοελέγχου και να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή για τυχόν βλάβες. Να έχει εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας με οθόνη αφής, και με εικονίδια για τη χρήση και τη συντήρηση και ενημέρωση σχετικά με τα μηνύματα ασφαλείας.
15. Να εμφανίζονται σε λίστα οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή και να υπάρχει αρχείο καταγραφής για παρακολούθηση και ανάκληση πρόσφατων διαδικασιών.
16. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό και να μπορούν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου να μεταφέρονται σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης .
17. Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης και εκτέλεσης επείγοντων δειγμάτων, χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων, εκτός από εκείνα που έχει γίνει ήδη η δειγματοληψία τους, τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος.
18. Να υπάρχει άμεση πρόσβαση στο δείγμα και να είναι ιχνηλάσιμη η πορεία του στον αναλυτή.
19. Να δέχεται σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, για να δέχεται και δείγματα μικρού όγκου.
20. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων ( ορού , πλάσματος και δείγματα από ασκούς).

21. Τα αντιδραστήρια, οι μάρτυρες και οι βαθμονομητές να είναι έτοιμα προς χρήση, χωρίς να απαιτείται επανασύσταση και να μπορούν άμεσα να χρησιμοποιηθούν στον αναλυτή, μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο.
22. Τα αντιδραστήρια να έχουν την μεγαλύτερη δυνατή σταθερότητα, επί των αναλυτών.
23. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις των αντιδραστηρίων. Η βαθμονόμηση για κάθε εξέταση να έχει το μεγαλύτερο δυνατό χρονικό διάστημα σταθερότητας. Να μην επηρεάζεται η σταθερότητα της βαθμονόμησης από προληπτικές συντηρήσεις του αναλυτή ή την προσθήκη αναλωσίμων.
24. Να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας και να μην υπάρχει περιορισμός αριθμού βαθμονομήσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν ανά συσκευασία αντιδραστηρίου.
25. Να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και να διαθέτει έξοδο για αμφίδρομη σύνδεση με σύστημα διαχείρισης ασθενών ( LIS).
26. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης τάσης ρεύματος (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.
27. Να καταγράφει λεπτομερώς το αναλυτικό έργο ανά εξέταση. Ο αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο.
28. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή από απόσταση με το τεχνικό τμήμα του προμηθευτή.
29. Να κατατεθούν οδηγίες για κάθε εξέταση που να αναγράφονται οι επιδόσεις ( επαναληψιμότητα, γραμμικότητα, ακρίβεια κλπ) στα ελληνικά.
30. Το συνολικό δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από το συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών των αναλυτών, λαμβάνοντας υπ' όψιν το χρόνο ζωής επί του αναλυτή, τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης που θα εκτελούνται και τον αριθμό των εξετάσεων βαθμονόμησης. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων και των άλλων υλικών ( βαθμονομητές, controls, αναλώσιμα, πλυστικά υγρά κλπ), ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεchnο-οικονομικής ανάλυσης.
31. Να έχει σήμανση και πιστοποιητικά CE.

#### **Τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:**

1. Να ανιχνεύουν HbsAg, αντί-Hbs, αντί-Hbc, αντί-Hbc-IgM, HbeAg, αντί-Hbe, αντί-HCV, HIV I/II Ag/Ab, αντί-HTLV I/II αντισώματα σύφιλης και να είναι τελευταίας γενεάς.
2. Η αρχή προσδιορισμού τους να στηρίζεται στη μέθοδο Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω φαινομένου προζώνης.
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα .
4. Τα αντιδραστήρια του HBsAg, θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων και των υποτύπων του HBsAg. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου και σχετική βιβλιογραφία.

5. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1 , HIV-1group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να ανιχνεύουν άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.
6. Η ανίχνευση των αντισωμάτων του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.
7. Να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον 6 (έξι) μήνες από την ημερομηνία παραλαβής τους από την υπηρεσία Αιμοδοσίας.
8. Να διατίθενται όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα υλικά (απαραίτητα διαλύματα, καπάκια κλπ) σε ξεχωριστές συσκευασίες.
9. Να περιέχει κάθε συσκευασία οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα.
10. Να έχουν σήμανση και πιστοποιητικά CE.
11. Να γίνεται η μεταφορά όλων των ανωτέρω αντιδραστηρίων με ασφάλεια και υπό την απαιτούμενη θερμοκρασία.

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

1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.
2. Να παραχωρήσει τον αναλυτή μέσα σε ένα μήνα από την υπογραφή της σύμβασης.
3. Να μεταφέρει και να εγκαταστήσει τον αναλυτή στο τμήμα Αιμοδοσίας χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
4. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρησιμοποίησης του αναλυτή με εξειδικευμένο προσωπικό για τεχνική και επιστημονική υποστήριξη: άμεση επισκευή βλαβών, χρήση ανταλλακτικών, προληπτική συντήρηση.
5. Να εκπαιδεύσει το τεχνολογικό προσωπικό του Τμήματος Αιμοδοσίας στο νέο αναλυτή μέσα στο Τμήμα Αιμοδοσίας για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
6. Να παραδώσει στο Τμήμα Αιμοδοσίας εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή γραμμένο στην Ελληνική γλώσσα.
7. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.
8. Η σύμβαση λύεται αχρεωστήτως για το Νοσοκομείο άμα τη υπογραφή της σύμβασης του συγκεντρωτικού ορολογικού.

**B. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗΣ, ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ.**

1. Το σύστημα να χρησιμοποιεί την τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης (column agglutination).
  - Ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO άμεση.
  - Ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO ανάστροφη.
  - Ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO RHD
  - Ταυτοποίηση ασθενούς RHD (Du).
  - Ταυτοποίηση φαινοτύπου RHD (C,c,E,e) και Kell.

- Αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs).
  - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού ( Άμεση Coombs με αντιορό anti-IgG και C3d).
  - 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 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 Β να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου Β.
  7. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 6 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 ημέρες.
  8. Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών.
  9. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από:
    - a. Δύο (2) φυγοκέντρους στις οποίες ο χρόνος και η ταχύτητα να ρυθμίζονται εκ των προτέρων με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Ο μηχανισμός κλεισίματος, ο έλεγχος περιστροφής και ταχύτητας να είναι ηλεκτρονικός. Να υπάρχει ηχητική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης και να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 10 καρτών.
    - b. Δύο (2) επωαστήρες ξηράς θερμότητας 37°C ελεγχόμενους ηλεκτρονικά με ηχητικό σήμα ειδοποίησης στο τέλος του χρόνου επώασης, περιεκτικότητας 16 καρτών τουλάχιστον.
    - c. Δύο (2) πιπέτες ρυθμιζόμενου όγκου, ηλεκτρονικές, επαναληπτικές και επαναφορτιζόμενες με αποθηκευμένα τα αναγκαία προγράμματα για την προσθήκη των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσης.
    - d. Δύο στατώ για την τοποθέτηση σωληναρίων και καρτών.
  10. Οι φυγόκεντροι και οι επωαστήρες να λειτουργούν με ρεύμα πόλης 220V/50Hz
  11. Όλα τα αντιδραστήρια και ο συνοδός εξοπλισμός (φυγόκεντροι, επωαστήρες, πιπέτες ),να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO.
  12. Να υπάρχει διαθέσιμη βιβλιογραφία και πελατολόγιο.
  13. Το εναιώρημα των ερυθρών να γίνεται με φυσιολογικό ορό, χωρίς να απαιτούνται ειδικά διαλύματα.
  14. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα (ρύγχη και liss)
  15. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα αναφοράς για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων ( 3 είδη κυττάρων).
  16. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα αναφοράς Α1 και Β για την ανάστροφη ομάδα αίματος.

17. Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται.

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

1. Να παραχωρήσει το συνοδό εξοπλισμό, μέσα σε ένα μήνα, μετά την υπογραφή της σύμβασης.
2. Να μεταφέρει και να εγκαταστήσει το συνοδό εξοπλισμό, στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
3. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρησιμοποίησης του συνοδού εξοπλισμού με: άμεση επισκευή βλαβών, χρήση ανταλλακτικών, προληπτική συντήρηση.
4. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας μέσα στο χώρο της Υπ. Αιμοδοσίας για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
5. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.
6. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.

**Γ.ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΩΡΩΝ ΧΩΡΙΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ  
(ΚΛΑΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

- Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό ομάδων αίματος, υποομάδων **Αντι-A μονοκλωνικό, αντι-B μονοκλωνικό, αντι-A1 lectin, αντι-H lectin.** Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.
- Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό Rh(D), πλήρους φαινοτύπου Rhesus **Αντι-D (IgG+IgM blend)μονοκλωνικό, αντι-C μονοκλωνικό, αντι-c μονοκλωνικό, αντι-E μονοκλωνικό, αντι-e μονοκλωνικό.** Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.

- Αντιδραστήρια για προσδιορισμό λοιπών αντιγόνων  
**Αντι-Kell**  
Μέθοδος slide, συγκόλληση < των 2 λεπτών.
  - 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.
1. Να έχει ο ανθρώπιος αντιορός δράση ευρέως φάσματος(πολυδύναμος)και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια.
  2. Να γίνεται η μεταφορά όλων των ανωτέρω αντιδραστηρίων με ασφάλεια και υπό την απαιτούμενη θερμοκρασία.
  3. Να περιέχει κάθε συσκευασία οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
  4. Οι προσφερόμενοι αντιοροί τυποποίησης ομάδας αίματος θα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους αφετέρου από τον τίτλο τους. Για τα αντιδραστήρια αντι-A, αντι-B, οι τίτλοι θα πρέπει να είναι πάνω από 1/128 και για τα Rh πάνω από 1/16 (απαράβατος όρος).
  5. Δεν θα πρέπει να προκαλούν κατά τη χρήση τους διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
  6. Θα πρέπει να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένοι δε μη ειδικών αντισωμάτων ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
  7. Η προκαλούμενη αντίδραση κατά τη χρήση τους θα πρέπει να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
  8. Τα αντιδραστήρια κατά τη χρήση τους χωρίς αραίωση θα πρέπει να δίνουν συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
  9. Οι αντιοροί αντι-A, αντι-B, αντι-D, αντι-C, αντι-E, αντι-c, αντι-e, αντι-Kell να είναι μονοκλωνικοί. Ποιοτικός έλεγχος ανά παρτίδα αντιδραστηρίων από Ανεξάρτητους Οργανισμούς Αμερικής ή Ευρώπης είναι επιθυμητό και θα αξιολογηθεί. Η κατάθεση των σχετικών πιστοποιητικών, με τεκμηριωμένα στοιχεία για την ευαισθησία και την ειδικότητα των αντισωμάτων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τη αξιολόγηση.
  10. Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι βραχύτερος του έτους από τη στιγμή της παράδοσής τους.
  11. Να κατατεθούν σχετικά δείγματα. **Η μη κατάθεση δειγμάτων θα αποτελεί αιτία αποκλεισμού από το διαγωνισμό.**
  12. Οι αντιοροί αντι-A, αντι-B, αντι-D να είναι σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό χρωματικό κώδικα (χρωματιστό αντιδραστήριο και ετικέτα) για εύκολη οπτική ανάγνωση. Οι αντιοροί αντι-A χρώμα μπλέ, αντι-B χρώμα κίτρινο, αντι-D άχρωμοι με γκρί ετικέτα.
  13. Το αντι-D να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM, ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
  14. 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.

15. Να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς και να φέρουν σήμανση και πιστοποιητικό CE της χώρας παραγωγής τους.
16. 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.

**Δ. 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. Να παρέχει έγκυρο εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο για όλο το φάσμα εργασιών στο τμήμα ανοσοαιματολογίας ή/και στο τμήμα ορολογικών εξετάσεων της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, ώστε για κάθε τμήμα 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.
9. Η παρούσα σύμβαση που αφορά στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας για τις εξετάσεις του ορολογικού ελέγχου, λύεται αχρεωστήτως για το Νοσοκομείο, μόλις υπογραφεί η σύμβαση του συγκεντρωτικού ορολογικού ελέγχου των μονάδων αίματος, που θα εκτελείται στα Κέντρα Αίματος.

### **Το Πρόγραμμα Εξωτερικής Αξιολόγησης να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:**

#### **Δ.1 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ηπατίτιδας Β και C.**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Να ελέγχει την ηπατίτιδα Β και την ηπατίτιδα C με τρία τουλάχιστον δείγματα ανά κύκλο (διαφορετικά επίπεδα δραστηκότητας) και οι δύο βασικοί υπότυποι της ηπατίτιδας Β (Ad, Ay).
3. Να είναι τα δείγματα κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να κάνει κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

#### **Δ.2 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος HIV I/II.**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Να είναι τα δείγματα τουλάχιστον τρία ανά κύκλο (διαφορετικά επίπεδα δραστηκότητας) και να δίνεται δυνατότητα να ελέγχει και τον HIV I και τον HIV II
3. Να είναι τα δείγματα κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να κάνει κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

#### **Δ.3 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος σύφιλης.**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Να είναι τα δείγματα τουλάχιστον τρία ανά κύκλο (διαφορετικά επίπεδα δραστηκότητας).
3. Να είναι τα δείγματα κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να κάνει κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

#### **Δ.4 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 κάνει κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

#### **Δ.5 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 κάνει κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

#### **Δ.6 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 σε κάθε κύκλο και 4 δείγματα μονάδων για έλεγχο συμβατότητας.
3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να κάνει κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

#### **Δ.7 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.
3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να κάνει κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

#### **Δ.8 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος HTLV I/II.**

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Να είναι τα δείγματα τουλάχιστον τρία ανά κύκλο (διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας) και να δίνεται δυνατότητα να ελέγχει και τον HTLV I και τον HTLV II.
3. Να είναι τα δείγματα κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να κάνει κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

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

Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι :

1. Δύο φορητά αιμοσφαιρινόμετρα, που να δέχονται μικροκυβέτες ποσοτικού προσδιορισμού της αιμοσφαιρίνης, από σταγόνα τριχοειδικού αίματος.
2. Ένα φορητό αιμοσφαιρινόμετρο, με αναίμακτη μέθοδο.

1. α ) **Τεχνικές προδιαγραφές φορητού αιμοσφαιρινόμετρου**, που να δέχεται μικροκυβέτες 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 έχει βάρος < 1 kg .
5. Να εκτελεί ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης από μικροποσότητα αίματος (δείγμα: σταγόνα τριχοειδικού αίματος  $\leq 10\mu\text{l}$ , 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 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, χρήση ανταλλακτικών, 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 με αναίμακτη μέθοδο:**

1. Η αρχή λειτουργίας του 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).
3. Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων.
4. Να είναι μεγάλης αυτονομίας (να μπορεί να λειτουργεί για πολλές ώρες χωρίς σύνδεση με ηλεκτρικό ρεύμα).
5. Να φέρει αισθητήρα εύκολα απολυμανόμενο.
6. Ο Αισθητήρας αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης (Hb) να επιτελεί τουλάχιστον 2.000 μετρήσεις σε θερμοκρασία 0-40° C. (Να

- αναφερθεί πόσες εξετάσεις εκτελεί κάθε αισθητήρας και ποιο είναι το κόστος.
7. Να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδος δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος αυτού.
  8. Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι 6-18 g/dl με απόκλιση +/- 1,2 g/dl
  9. Να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης ο οποίος εκτός από την αιμοσφαιρίνη αίματος να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη.
  10. Να παραχωρηθεί για δοκιμή στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά.
  11. Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση.
  12. Να μην έχει βιολογικά απόβλητα.
  13. Να δίδεται τουλάχιστον διετής εγγύηση.
  14. 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, χρήση ανταλλακτικών, 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.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ**

<b>ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ</b>			
<b>ΚΑΤ. Α</b>	<b><u>ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ</u></b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ</b>
		<b>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΖΑΝΗΣ</b>	<b>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ</b>

		( ετήσιος αριθμός εξετάσεων )	(ετήσιος αριθμός εξετάσεων )
1	HbsAg	6000	4300
2	Αντί- Hbs	200	100
3	Αντί- Hbc	200	100
4	Αντί-Hbc- IgM	200	300
5	HbeAg	200	100
6	Αντί-Hbe	200	100
7	Αντί- HCV	6000	4300
8	Αντί-HIV I/II ή HIV I/II Ag/Ab	6500	4600
9	Αντί-HTLV I/II	6000	4300
10	Αντί- CMV- IgM	100	100
11	Αντί- CMV- IgG		
12	Σύφιλη	6000	4300
<b>ΚΑΤ. Β</b>	<b><u>ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ</u></b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΖΑΝΗΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων )</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων )</b>
1	Έλεγχος Ομάδας αίματος ABO άμεση / RHD- ctl ( σε κάρτες με στήλες)	8500	3000
2	Έλεγχος Ομάδας αίματος ABO ανάστροφη (σε κάρτες με στήλες)	8000	3000
3	Ερυθροκύτταρα αντιδραστήρια A1, A2, B, και O (αναφοράς) για έλεγχο ανάστροφης ομάδας	8000	0
4	Ερυθροκύτταρα αντιδραστήρια A1, B (αναφοράς) για έλεγχο ανάστροφης ομάδας	0	3000
5	Ασθενές RHD (Du)	1000	1000
6	Φαινότυπος RHD (C , c, E , e ), Kell	4500	3000
7	Άδρός έλεγχος αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) (σε κάρτες με στήλες)	5000	1000
8	Ερυθροκύτταρα γνωστού φαινοτύπου, χωρίς επεξεργασία, για έλεγχο παρουσίας αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων	5000	1000
9	Δοκιμασία Συμβατότητας(σε κάρτες με στήλες με αντιανθρώπειο ορό Anti IgG+C3d και δ/μα χαμηλής ιοντικής ισχύος)	5000	6000
10	Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού ( Άμεση COOMBS) με πολυκλωνικούς αντιορούς anti-IgG + anti-C3d	1000	1000

11	Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού ( Άμεση COOMBS) με μονοκλωνικούς αντιορούς και control )	150	0
----	---	-----	---

ΚΑΤ.Γ	<u>ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ- ΑΝΤΙΟΡΟΙ</u>	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΖΑΝΗΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων )	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων )
1	Έλεγχος για αντιγόνο Α	15000	25000
2	Έλεγχος για αντιγόνο Β	15000	25000
3	Έλεγχος για αντιγόνα ΑΒ	1000	0
4	Έλεγχος για αντιγόνο RHD (να μην ανιχνεύει την κατηγορία DVI )	15000	1000
5	Έλεγχος για αντιγόνο RHD (να ανιχνεύει την κατηγορία DVI	1000	25000
6	Έλεγχος για αντιγόνο C (μεγάλο)	2000	8000
7	Έλεγχος για αντιγόνο c (μικρό)	2000	8000

8	Έλεγχος για αντιγόνο Ε (μεγάλο)	2000	8000
9	Έλεγχος για αντιγόνο e (μικρό)	2000	8000
10	Έλεγχος για αντιγόνο Kell	2000	8000
11	Πολυδύναμος αντισφαιρινικός ορός (anti-human polyspecific ) με αντισώματα έναντι ανοσοσφαιρινών και συμπληρώματος	1000	100
12	Αλβουμίνη βοός	1000	100

13	Διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος LISS	1000	100
14	Έλεγχος για αντιγόνο A1 (Lectin)	1000	8000
15	Έλεγχος για αντιγόνο H	1000	100
<b>ΚΑΤ. Δ</b>	<b><u>ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ</u> <u>(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ</u> <u>ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)</u></b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ</b> <b>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ</b> <b>ΚΟΖΑΝΗΣ</b> (ετήσιος αριθμός εξετάσεων )	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ</b> <b>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ</b> <b>ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ</b> (ετήσιος αριθμός εξετάσεων )
Δ. 1	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β και C	3-4 κύκλοι	3-4 κύκλοι
Δ. 2	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ HIV I/II	3-4 κύκλοι	3-4 κύκλοι
Δ. 3	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΦΙΛΗΣ	3-4 κύκλοι	3-4 κύκλοι
Δ. 4	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ABO (άμεση ανάστροφη )-RHD	3-4 κύκλοι	3-4 κύκλοι
Δ. 5	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	3-4 κύκλοι	3-4 κύκλοι
Δ. 6	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ	3-4 κύκλοι	3-4 κύκλοι
Δ. 7	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΜΕΣΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΥ ΟΡΟΥ	3-4 κύκλοι	3-4 κύκλοι
Δ. 8	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ HTLV I/II	3-4 κύκλοι	3-4 κύκλοι



ΚΑΤ.Ε	<u>ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ :</u>	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΖΑΝΗΣ (αριθμός εξετάσεων )	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων )
1	ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΚΥΒΕΤΕΣ , ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	3500	3500
2	ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗ ΜΕΘΟΔΟ, ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	3000	3000
ΚΑΤ. ΣΤ	<u>ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ</u>	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΖΑΝΗΣ (αριθμός εξετάσεων )	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων )
1	ΣΥΦΙΛΗ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	6500	0

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΙΩΤΙΔΗΣ