



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
2η Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Χίος: 30.06.2022
Αριθ. Πρωτ.: 36/2022

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Β. Κουτσοιρά
Τηλ.: 22713/50258
E-mail: promithion@xioshosp.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΜΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ « ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΔΙΑ ΧΕΙΡΟΣ» CPV:33696500-0
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ
ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 28.000,00 ΜΕ ΦΠΑ 4%**

Το Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» για την κάλυψη άμεσων και επιτακτικών αναγκών του, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις παρακάτω αποφάσεις:

1. Την υπ' αριθ. 4/17.03.2022 (ΑΔΑ: Ψ07Φ469073-Λ27) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνεται ο πίνακας προγραμματισμού του διαχειριστικού έτους 2022.
2. Την υπ' αριθ. 4/17.03.2022 (ΑΔΑ:600Ν469073-ΙΛΟ), απόφαση του Δ.Σ. του Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» με την οποία εγκρίνεται από άποψη σκοπιμότητας η προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΟΣΙΑΣ ΔΙΑ ΧΕΙΡΟΣ» καθώς επίσης και η έγκριση της απ' ευθείας ανάθεσης με ανοιχτή διαδικασία συλλογής προσφορών για τη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.
3. Την υπ' αριθ. 846/2022 (ΑΔΑ: ΩΣΦΕ469073-ΔΕΔ) ανάληψη πίστωσης.
4. Την υπ' αριθ. 11/23.05.2022 (ΑΔΑ:ΩΜΘ0469073-1Β9) Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» με την οποία εγκρίνονται οι Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΔΙΑ ΧΕΙΡΟΣ».

Προτίθεται να προβεί στην σύναψη σύμβασης για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΔΙΑ ΧΕΙΡΟΣ» (CPV 33696500-0), (ΚΑΕ: 1329), με σκοπό την ετήσια κάλυψη των αναγκών του, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

Για το σκοπό αυτό απευθύνει **πρόσκληση με ανοιχτή διαδικασία συλλογής προσφορών** προς κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα που επιθυμεί να υποβάλλει οικονομοτεχνική προσφορά, σύμφωνα με τους παρακάτω όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές:

Α' ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ CPV	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΔΙΑ ΧΕΙΡΟΣ (CPV 33696500-0)
Χρηματοδότηση	<ul style="list-style-type: none"> • ΚΑΕ 1329 • Ανάλυση Υποχρέωσης : 846/2022 (ΑΔΑ: ΩΣΦΕ469073-ΔΕΔ)
Τρόπος Υποβολής Προσφορών	e-mail: promithion@xioshosp.gr
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών	Τρίτη 14.06.2022, ώρα 14:00 μμ.
Ημερομηνία/Τόπος Διεξαγωγής Διαγωνισμού	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»(Γραφείο Προμηθειών) 15.06.2022 11:00πμ
Δημοσιότητα	<ul style="list-style-type: none"> • ΚΗΜΔΗΣ • www.xioshosp.gr
Διάρκεια σύμβασης	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ (Με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης μετά από απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου)
Χρόνος ισχύος προσφορών	Εκατόν ογδόντα (180) μέρες (άρθ.97 του 4412/16), προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από την λήξη της (άρθ.97, Ν.4412/16).
Τεχνική και οικονομική προσφορά	<p style="text-align: center;">ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 94</p> <p>Περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Β'</p> <p style="text-align: center;">ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 95</p> <p>Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (καθαρή αξία , ποσοτήτες ΦΠΑ, συνολική τιμή). Η υποβολή μόνο μίας προσφοράς δεν αποτελεί κώλυμα για τη συνέχιση της διαδικασίας του διαγωνισμού και την ανάθεση της σύμβασης. (Άρθρο 117 παρ. 3)</p>
Αξιολόγηση προσφορών	Η κατακύρωση γίνεται τελικά στον Ανάδοχο με την χαμηλότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, εκ των αναδόχων των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της πρόσκλησης.

<p style="text-align: center;">ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΝΟΜΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ</p>	<p>Ο «προσωρινός ανάδοχος» μαζί με την οικονομική του προσφορά, υποβάλλει τα παρακάτω αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης, ως αποδεικτικά στοιχεία για την μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού τα οποία να έχουν ισχύ 3 μήνες πριν την υποβολής τους, προκειμένου να υπογραφεί σύμβαση:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για γενική χρήση - Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας - Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας. - Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου (30 εργάσιμες μέρες).
<p>Υπογραφή σύμβασης</p>	<p>Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει εντός δεκαπέντε (15) ημερών (αρ.124 Ν.4782/21) από την κοινοποίηση της απόφασης για την υπογραφή της σύμβασης, προσκομίζοντας και την εγγύηση καλής εκτέλεσης ίσης με το 4% επί της καθαρής συμβατικής αξίας (αρ.21 Ν.4782/21).</p>

- Επιπλέον θα πρέπει να αναφέρεται – **επί ποινή απόρριψης** – ο χρόνος παράδοσης των προσφερόμενων ειδών. Λόγω του επείγοντος της προμήθειας, το νοσοκομείο επιθυμεί τα προσφερόμενα είδη να είναι **ετοιμοπαράδοτα**, σε διαφορετική περίπτωση διατηρεί το δικαίωμα να απορρίψει την προσφορά αν κρίνει ότι ο χρόνος παράδοσης είναι μεγάλος σε σχέση με τις ανάγκες του.

- Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές.

- Οι εταιρείες που θα αποστείλουν προσφορά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν τα νόμιμα πιστοποιητικά για τη διακίνηση και διανομή τους, και τα είδη θα πρέπει απαραίτητα να φέρουν την αντίστοιχη πιστοποίηση CE.

- Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αντιστοιχία, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση.

- **Επί της προσφοράς τους οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δηλώνουν υπεύθυνα ότι δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού.**

- Τέλος, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει δείγματα προκειμένου να αξιολογήσει τις προσφορές και οι συμμετέχουσες εταιρίες υποχρεούνται να τα αποστείλουν άμεσα.

**Η Διοικήτρια
του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

ELENI KANTARAKI
03.06.2022 14:12

Ελένη Κανταράκη

Β' ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΔΙΑ ΧΕΙΡΟΣ**

ΧΙΟΣ:16.05.2022

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΔΙΑ ΧΕΙΡΟΣ) CPV 336965000 ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 28.000ΕΥΡΟ**1. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ-ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 22.000,00€****1.1)ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ****ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ****A) ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ****Ανεξάρτητα control για τον έλεγχο ποιότητας ομάδων αίματος**

1.Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes, χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για την κάλυψη των μηνιαίων αναγκών.

Το ανεξάρτητο control να είναι συμβατό με αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slidetest (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh , φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους.(O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους.

Τα φιαλίδια του kit να προσαρμόζονται κατ ευθείαν στους αναλυτές, να μην χρειάζεται μεταφορά πριν την χρήση, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς, επιμολύνσεις αλλά και η καλύτερη χρήση και αποθήκευση.

2.Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την άμεση coombs. Το ανεξάρτητο control να είναι ένας ασθενώς θετικός μάρτυρας με ευαισθητοποιημένα ερυθρά και να είναι συμβατό με αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slidetest (χειροκίνητες μέθοδοι).

B) ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Τουλάχιστον 4 κύκλοι με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από τουλάχιστον 4 κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα ολικού αίματος, ερυθροκύτταρα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 .

2) Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης Τουλάχιστον 4 κύκλοι με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από τουλάχιστον 4 κύκλους, .με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα εναιώρημα ερυθροκυττάρων, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

3) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητας, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Τουλάχιστον 4 κύκλοι με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο ως ασθενείς και 4 δείγματα ανά κύκλο ως δότες.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από τουλάχιστον 4 κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να ελέγχονται τουλάχιστον δύο δείγματα ολικού αίματος, ερυθροκύτταρα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα ερυθροκυττάρων, δοτών (ασκών) για τις διασταυρώσεις, ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού και ασύμβατου δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και οργανισμός που διενεργεί το πρόγραμμα να είναι να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 .

4) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη , σωληνάκια , πλάκες με ψηφιακές εικόνες, για Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται τουλάχιστον μια φορά τον χρόνο . Τα πρόγραμμα να διενεργείται με απ ευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ:

Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε

τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα τουλάχιστον ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές., σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων..

Βάσει της Εγκυκλίου 919 του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων-μηχανημάτων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: ENISO/IEC 17043:2010.

Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα εκπαίδευσης, εγκατάστασης ή προετοιμασίας των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να διασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα για τα συγκεκριμένα προϊόντα.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΤΗΣΙΩΝ ΚΙΤ:39

A) ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ
ABO-D CHECK	26
DAT CHECK	13

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΤΗΣΙΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ: 13

B) ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ
ABO Rhesus	4
Antiglobulin test	4

Antibody screening-compatibility test	4
VIRTUAL SCHEME GEL CARDS	1

1.2)ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

1)PT. (Prothrombintime) Ετήσιο εξειδικευμένο πρόγραμμα στην εξέταση PT-INR, PT%-αποτελούμενο από 4 κύκλους τουλάχιστον. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.Το εργαστήριο να μπορεί να κάνει χρήση αυτού του προγράμματος για εφημερίες.

2)APTTandFibrinogen. Ετήσιο κοινό πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους τουλάχιστον. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Να υπάρχει η δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα το εργαστήριο να μπορεί για πρακτικούς λόγους να μπορεί να δηλώσει και να αναλύσει τα δείγματα και το PTINRκαιPT%.

3) D - Dimer. Ετήσιο εξειδικευμένο πρόγραμμα στην εξέταση DDimer, αποτελούμενο από 4 κύκλους τουλάχιστον. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

4) Γενική Αίματος –Αιμοπετάλια

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, για τις δώδεκα παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών.Hb, HCT,MCH, MCHC,MCV,PLT,RBC, RDW (red cell distribution with),WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV.Το ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 12 κύκλους. Ο κάθε κύκλος να διενεργείται σε διαφορετικό μήνα. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό Επίσης να υπάρχει δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ :

Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των κάτωθι προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας , προκειμένου να μπορεί αφενός να γίνεται η συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος.

Τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης να διενεργούνται 4- 8 φορές ετησίως , σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Βάσει της Εγκύκλιου 919, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΤΗΣΙΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 24

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ
PT-INR-PT%	4
APTT/ FIBRINOGEN	4
D-Dimer	4
Γενική αίματος	12

2.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΚΛΑΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΠΙ ΠΛΑΚΟΣ ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ)

- Οι προσφερόμενοι αντιοροί τυποποίησης ομάδας αίματος θα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, και αφετέρου από τον τίτλο τους. Για τα αντιδραστήρια Anti-A, Anti-B, Anti-AB, οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/128, για το Anti-D πάνω από 1/32 και για το φαινότυπο, Rhesus και Kell πάνω από 1/16. **(ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ)**.
- Δεν θα πρέπει να προκαλούν κατά την χρήση τους διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
- Θα πρέπει να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Η προκαλούμενη αντίδραση κατά την χρήση τους θα πρέπει να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
- Τα αντιδραστήρια κατά την χρήση τους χωρίς αραίωση θα πρέπει να δίνουν συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
- Οι αντιοροί Anti-A, anti-B, anti-AB, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell, να είναι μονοκλωνικοί. Ποιοτικός έλεγχος ανά παρτίδα αντιδραστηρίων από Ανεξάρτητους Οργανισμούς Αμερικής ή Ευρώπης είναι επιθυμητό και θα αξιολογηθεί.

- Το Anti – D να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG & IgM, ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D(DVI).
- Το Anti-Human πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μην δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι βραχύτερος του έτους από την στιγμή της παράδοσής τους.
- Να επισυναφθεί πελατολόγιο **Αιμοδοσιών** που χρησιμοποιούν τους προσφερόμενους αντιορούς.
- Να κατατεθούν σχετικά δείγματα.
- Για λόγους ασφαλείας στην διαδικασία ελέγχου των ομάδων αίματος ABO και Rhesus θα γίνουν δεκτές εταιρείες που προσφέρουν και τα τέσσερα είδη, η δε αξιολόγηση τους (τεχνική και οικονομική) και η τελική κατακύρωση θα αφορά όλη την ομάδα αυτών των αντιδραστηρίων. Επίσης συνολική αξιολόγηση και κατακύρωση θα γίνεται και για την ομάδα Anti-Kell, Anti-C, Anti-c, Anti-E Anti-e, καθώς και για την ομάδα Coombs Serum (Antihuman), Liss-Albumin και Albumin 30% για τις δοκιμασίες συμβατότητας.
- Οι αντιοροί Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Αντι –D να είναι σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό χρωματικό κώδικα (χρωματιστό αντιδραστήριο και ετικέτα) εύκολη οπτική ανάγνωση.
- Να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς και να φέρουν σήμανση και πιστοποιητικό CE της χώρας παραγωγής τους.

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 6.000 €

ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (73.500)		
Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ
1	Anti-A Monoclonal Serum	9000
2	Anti-B Monoclonal Serum	9000
3	Anti-AB Monoclonal Serum	9000
4	Anti-D Monoclonal Serum	9000
5	Anti-A1 (Lectin)	6000
6	Anti-Kell Monoclonal Serum	6000
7	Anti-C Monoclonal Serum	6000

22PROC010687180 2022-06-03

8	Anti-c MonoclonalSerum	6000
9	Anti-E MonoclonalSerum	6000
10	Anti-e MonoclonalSerum	6000
11	CoombsSerum (Anti-Human)	500
12	Liss-Albumin για δοκιμασία συμβατότητας	500
13	Albumin 30% για δοκιμασία συμβατότητας	500