**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| 1 | Η απαραίτητη σαφήνεια και ακρίβεια των αποτελεσμάτων στα καθημερινά προβλήματα που προκύπτουν στην διεξαγωγή των εξετάσεων στα εργαστήρια Αιμοδοσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Η μεγαλύτερη δυνατή οικονομία που προκύπτει όταν χρησιμοποιούνται ευρείας αποδοχής μέθοδοι και αντιδραστήρια, με καλή ως εκ τούτου απόδοση και με διεθνή βιβλιογραφική τεκμηρίωση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Η υπάρχουσα εμπειρία από τη χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και η δυνατότητα μεγαλύτερης εμβάθυνσης, γεγονότα που δεν επιτρέπουν την εύκολη αλλαγή κάθε χρόνο τεχνικών και μεθόδων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι σχετικές εγκύκλιοι του Υπουργείου (Υ4δ/οικ.2897/16-3-1994) και των Διεθνών Οργανώσεων Υγείας που ορίζουν ότι: | | | |
| 4α | Ο αξιόπιστος και αποτελεσματικός έλεγχος του αίματος για την μετάγγιση να γίνεται με μεθόδους τελευταίας γενιάς που κυκλοφορούν στο εμπόριο βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων διαγνωστικών αλγόριθμων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4β | Για τη διευκρίνιση δυσδιάγνωστων και αμφίβολων περιστατικών ανοσοαιματολογίας απαιτούνται δύο και συχνά τρεις ή και περισσότεροι μέθοδοι διαφορετικής αρχής | **ΝΑΙ** |  |  |

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Α.** | Τα αντιδραστρήρεια πρέπει: |  |  |  |
| 1 | Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προς της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Κατά την παράδοση να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Nα είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Β**. | Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται | | | |
| 1 | Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις | **ΝΑΙ** |  |  |

**ΤΜΗΜΑ Γ’**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ COOMBS ME ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Γ1.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΓΕΛΗΣ** | | | |
| 1 | Οι αντιοροί που περιέχονται στις στήλες πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, να έχουν υψηλή ευαισθησία και να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να δίνονται σαφείς πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία, την ειδικότητα και την ακρίβεια των καρτών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικά ή πολυκλωνικά για τυποποίηση υποομάδων ΑΒΟ και Rh D | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Όλοι οι προσφερόμενοι αντιοροί, συμπεριλαμβανομένων και αυτών για την ανίχνευση των σπανίων αντιγόνων, να είναι υποχρεωτικά εγκεκριμένοι για χρήση στις προσφερόμενες κάρτες γέλης (CE Mark), ώστε η κάθε εταιρεία να προσφέρει αντιορούς που να είναι εγκεκριμένοι για χρήση στις προσφερόμενες κάρτες και όχι σε άλλες κάρτες γενικά, που να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή και όχι από τον προμηθευτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 10 ετών στην Ελλάδα και στο εξωτερικό που να αποδεικνύεται με συνημμένο πελατολόγιο και δημοσιεύσεις στην διεθνή βιβλιογραφία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, ενώ τα ερυθροκύτταρα πέραν των 30 ημερών |  |  |  |
| 10 | Τα παρακάτω ζητούμενα είδη να προσφέρονται όλα από τον ίδιο προμηθευτή και να αφορούν την ίδια τεχνική |  |  |  |
| **Γ2.** | **ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**  ***(Συνοδός εξοπλισμός: ΕΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ, με υποχρέωση άμεσης αντικατάστασης επί βλάβης που δεν αποκαθίσταται εντός εβδομάδας)*** | | | |
| 1 | Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης, με εύχρηστο λογισμικό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα μεγάλου εύρους εξετάσεων ώστε να καλύπτει όλο το φάσμα των εξετάσεων της Αιμοδοσίας και να στηρίζεται στην τεχνική μεθόδου γέλης για τις ακόλουθες εξετάσεις : | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Προσδιορισμό πλήρους ομάδας αίματος ABO/Rh(D) | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Προσδιορισμό ανάστροφης ομάδας ΑΒΟ | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Προσδιορισμό πλήρους φαινότυπου Rhesus | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Προσδιορισμό ερυθροκυτταρικών αντιγόνων | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Δοκιμασία συμβατότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Άμεση Δοκιμασία Coombs με ταξινόμηση αντισωμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Ανίχνευση και Ταυτοποίηση αντισωμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Ο αναλυτής να είναι walk away και το πρόγραμμα να είναι φιλικό στο χρήστη | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό του Αναλυτή να έχει υψηλά standards ευαισθησίας, ειδικότητας, ασφάλειας, ιχνηλασιμότητας, ταχύτητας και εξασφάλιση επαναληψιμότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να διαθέτει τουλάχιστον 50 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς και να συνοδεύεται από αποσπώμενους φορείς για τα δείγματα υψηλής προτεραιότητας (STAT) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Η τοποθέτηση και ο προγραμματισμός των δειγμάτων στον αναλυτή να μην επηρεάζει την ήδη εκτελούμενη ρουτίνα εκτός αν πρόκειται για επείγοντα δείγματα. Ο αναλυτής να είναι ανά πάσα στιγμή έτοιμος να δεχτεί καινούργια δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (συμπυκνωμένα ερυθρά, ολικό αίμα, εναιωρήματα ερυθροκυττάρων) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή με τα αρχικά τους σωληνάρια, χωρίς μετάγγισή τους σε άλλα και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμωτού κώδικα (Barcode) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων, καθώς και παιδιατρικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος, ινικής και φυσαλίδων στο δείγμα με οπτική ενημέρωση του χειριστή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων ώστε να έχει υψηλή αυτονομία για τις κύριες εξετάσεις (ομάδα, Rhesus, φαινότυπο, διασταύρωση, έλεγχος αντισωμάτων) χωρίς την ανάγκη διακοπής της ρουτίνας για τροφοδότηση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Τα αντιδραστήρια να δύνανται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ. παρτίδας, ημ. λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση της εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Ο χρήστης να δύναται ανά πάσα στιγμή να επιλέγει την εξέταση ή το σύνολο των εξετάσεων που θα πραγματοποιηθούν χωρίς περιορισμό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Ο χρήστης να δύναται να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και για το στάδιο στο οποίο βρίσκεται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 18 | Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα για την ομάδα ABO/D, για την ανάστροφη ομάδα και τον πλήρη φαινότυπο Rhesus | **ΝΑΙ** |  |  |
| 19 | Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση ακαθόριστου ή αμφιβόλου αποτελέσματος, ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί. Η επέμβαση του χειριστή να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα επιλογής για να αξιολογεί οπτικά και άλλα αποτελέσματα πέραν των αμφίβολων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 20 | Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 21 | Να συνδέεται με το πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Νοσοκομείου για την αποστολή των αποτελεσμάτων (η σύνδεση θα επιβαρύνει οικονομικά την εταιρεία) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22 | Να διαθέτει ενεργό αυτόματο ποιοτικό έλεγχο για την κατάσταση των αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια φόρτωσής τους | **ΝΑΙ** |  |  |
| 23 | Να διαθέτει ενεργό αυτόματο έλεγχο της κατάστασης του αναλυτή πριν την επεξεργασία του εκάστοτε δείγματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 24 | Να διαθέτει ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα για τα επιμέρους τμήματά του. Τα στοιχεία του ποιοτικού ελέγχου να ιχνηλατούνται σε κάθε παραγόμενο αποτέλεσμα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 25 | O αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE** **σύμφωνα με την περί in Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC** και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO** | **ΝΑΙ** |  |  |
| 26 | Να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) με κατάλληλη ισχύ, με ελάχιστη δυνατή αυτονομία 20 λεπτών της ώρας καθώς και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 27 | Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να συμπεριλάβουν στη προσφορά τους κατάλογο αιμοδοσιών στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο αναλυτής με σαφή αναφορά για το είδος των εξετάσεων που εκτελεί κατά περίπτωση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 28 | Να συνδέονται αμφίδρομα με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η σύνδεση θα επιβαρύνει οικονομικά την προμηθεύτρια εταιρεία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 29 | Κατά τη διάρκεια παραμονής του αναλυτή στο Νοσοκομείο η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να συντηρεί αλλά και να επισκευάζει τον αναλυτή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή χωρίς καμία οικονομική υποχρέωση από την πλευρά του του Νοσοκομείου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 30 | Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 24 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του αναλυτή ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων αναλυτή, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών της Αιμοδοσίας, έως ότου επιστραφεί το επισκευασμένο μηχάνημα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 31 | Να αναφερθεί ο χρόνος ανταπόκρισης του τμήματος service της προμηθεύτριας εταιρείας (ο οποίος θα είναι δεσμευτικός) σε τηλεφωνική ή γραπτή κλήση της Ν.Υ. Αιμοδοσίας. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα παροχής απομακρυσμένης (remote) τεχνικής υποστήριξης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 32 | Το σύστημα να συνοδεύεται και από χειροκίνητο ημιαυτόματο σύστημα καρτών (χρησιμοποιεί τα ίδια υλικά) για τις παραπάνω εξετάσεις ως εφεδρικό για τη λειτουργία του αυτόματου αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 33 | ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ :   * δύο (2) φυγοκέντροι, * δύο (2) επωαστήρες ξηράς θερμότητας 37οC, * τέσερεις (4) πιπέτες ρυθμιζόμενου όγκου, * δύο (2) στατώ * τέσσερεις (4) δοσομετρητές | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Γ3.** | **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ** | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Γ4.** | **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΡΤΩΝ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΓΕΛΗΣ** | **ΝΑΙ** |  |  |