

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε αφ' ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του τυχόν προβλήματος από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ' ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Η προμηθευτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πιστοποιημένος με ISO 9001:2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης ή πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, και να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωσή από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.

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 προτύπου: EN ISO/IEC 17043:2010.Π.

II ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

A. B. Αυτόματος αναλυτής υψηλής ταχύτητας για έλεγχο ομάδων αίματος ABO, Rh και συμβατότητας με συγκολλητινοαντίδραση σε στήλες

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ:

44. Για Ομάδα Αίματος ABO-RHD με ανάστροφη, μέθοδος μικροστηλών.
45. Ερυθρά A,B για ανάστροφη.
46. Επιβεβαίωση ομάδας (ABD).
47. Φαινότυπος (C, E, c, e) και Kell.
48. Κασέτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό COOMBS (Anti IGG και συμπλήρωμα) για ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ COOMBS και συμβατότητα.
49. Διάλυμα χαμηλής ιονικής ισχύος για συμβατότητα με μέθοδο μικροστηλών.

50. Κασέτες για διασταύρωση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
51. Κασέτες για ΕΜΜΕΣΗ COOMBS με IGG.
52. Κασέτες για ΑΜΕΣΗ COOMBS με διαφοροποίηση (IGG από συμπλήρωμα).
53. Κασέτες για ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντισωμάτων με ένζυμο.
54. Αντιοροί για φαινοτύπηση συστήματος Duffy (Fya)
55. Αντιοροί για φαινοτύπηση συστήματος Duffy (Fyb)
56. Αντιοροί για φαινοτύπηση συστήματος Kidd (Jka)
57. Αντιοροί για φαινοτύπηση συστήματος Kidd (Jkb)
58. Αντιοροί για φαινοτύπηση συστήματος S
59. Αντιοροί για φαινοτύπηση συστήματος s
60. Αντιοροί για φαινοτύπηση συστήματος M
61. Έλεγχος Dweak (IAT)
62. Ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης (3 κύτταρα) για την ανίχνευση αντερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Screening).
63. Ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης (3 κύτταρα) επεξεργασμένα με ένζυμο για την ανίχνευση αντερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
64. Ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης (11 κύτταρα) με και χωρίς ένζυμο για ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (44-64):

1. Για την καλύτερη παρακολούθηση τυχόν σφαλμάτων και την εξοικονόμηση χρόνου εργασίας και χώρου να κατακυρωθεί η εταιρεία της οποίας το μηχάνημα να εκτελεί απαραίτητα όλο το φάσμα των ζητούμενων εξετάσεων.
Ζητούμενες εξετάσεις:
 - Καθορισμός ομάδας αίματος ABO και RhD από ερυθρά και ανάστροφη ομάδα από ορό.
 - Καθορισμός φαινοτύπου C, c, E, e, Kell.
 - Άμεση και έμμεση Coombs.
 - Έλεγχος ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (screening – panel).
 - Δοκιμασία συμβατότητας σε περιβάλλον και 37ο C.
 - Προσδιορισμός αντιγόνων Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s.
 - Προσδιορισμός αντιγόνου DVI & Dweak.
 - Τίτλοποίηση αντισωμάτων.
2. Να στηρίζεται στη τεχνική στήλης αιμοσυγκόλλησης αδρανών μικροσφαιριδίων, λόγω της πολυετούς εμπειρίας του εργαστηρίου από τη χρήση της συγκεκριμένης μεθόδου.
3. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος και να δέχεται σωληνάρια αιμοληψίας χωρίς περιορισμό μεγέθους.
4. Τυχόν ύπαρξη πωμάτων στα σωληνάρια ή στα φιαλίδια των αντιδραστηρίων (εκ παραδρομής) να ανιχνεύεται από τον αναλυτή και να ενημερώνεται ο χειριστής.
5. Να μπορεί να ανιχνεύει πρόβλημα ινικής, πύγματος ή ελλιπούς ποσότητας δείγματος.
6. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης.
7. Να διαθέτει τα εξής στοιχεία παραγωγικότητας:
 - Διασταυρώσεις 30/ώρα.

- Επιβεβαίωση ομάδας τουλάχιστον 40/ώρα.
 - Χρόνος πρώτου αποτελέσματος σε πλήρη ομάδα και screening σε λιγότερα από 30 λεπτά.
8. Να γίνεται έλεγχος ποιότητας - καταλληλότητας των καρτών πριν την χρήση.
 9. Η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται από κατάλληλες κεφαλές ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης ανάμεσα στις διαφορετικού τύπου κασέτες.
 10. Να δίνεται δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού εξετάσεων με βάση τα αποτελέσματα των ήδη εκτελούμενων εξετάσεων (πχ. σε περίπτωση θετικής έμμεσης Coombs μπορεί να γίνεται αυτόματα ο προγραμματισμός πάνελ).
 11. Οι κάρτες να έχουν υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Βιβλιογραφικές αναφορές και συγκριτικές μελέτες δημοσιευμένες σε διεθνή Ιατρικά Περιοδικά της Αιμοδοσίας, θεωρούνται πολύ σημαντικά και θα αξιολογηθούν.
 12. Για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων η εικόνα κάθε αντίδρασης να διαβάζεται και από τις δυο πλευρές της κάρτας για την αποφυγή λανθασμένης ερμηνείας στην περίπτωση πολύ ασθενών αντιδράσεων.
 13. Να γίνεται αυτόματα η ερμηνεία του αποτελέσματος και η αποθήκευση του Σε περίπτωση ακαθόριστου ή αμφίβολου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, πολύ ασθενής αντίδραση κ.λπ.) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί.
 14. Τα τεχνικά φυλλάδια (εγχειρίδιο χρήσης αναλυτή, πρωτόκολλα οδηγιών χρήσης αντιδραστήριων), να είναι μεταφρασμένα στην ελληνική γλώσσα (Απαράβατος όρος).
 15. Απαραίτητη προϋπόθεση θεωρείται η συμμετοχή στην Ελλάδα σε σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από Ευρωπαϊκό ανεξάρτητο φορέα.
 16. Να υπάρχει χώρος ελεγχόμενης θερμοκρασίας για παραμονή των ερυθρών στον υπολογιστή.
 17. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης και αποθήκευσης των αποτελεσμάτων.
 18. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
 19. Να διαθέτει χώρο αποθήκευσης αντιδραστήριων και αποβλήτων ικανό να διεκπεραιώνει τουλάχιστον 100 εξετάσεις ημερησίως χωρίς διακοπές για τροφοδοσία και απομάκρυνση αποβλήτων.
 20. Να γίνεται ανά πάσα στιγμή προγραμματισμός και διενέργεια εξετάσεων τόσο για επείγοντα όσο και για δείγματα ρουτίνας.
 21. Να παρακολουθεί τα αποθέματα (υγρά, αντιδραστήρια, κασέτες) ανά πάσα στιγμή ενημερώνοντας έγκαιρα τον χρήστη εάν χρειάζεται αναπλήρωση.
 22. Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται από το λογισμικό και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.
 23. Να συνδέεται με υπολογιστή για αποστολή αποτελεσμάτων και παραλαβή από τον Π/Υ της λίστας των προγραμματιζόμενων εξετάσεων.
 24. Να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO.

25. Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής. Θα προτιμηθεί λογισμικό λειτουργίας στα ελληνικά.
26. Να επισυναφθεί πελατολόγιο Κέντρων Αιμοδοσίας που χρησιμοποιούν το προσφερόμενο αυτόματο σύστημα με σαφή αναφορά για το είδος των εξετάσεων που εκτελεί κατά περίπτωση. Κατάθεση αντιγράφων τιμολογίων τελευταίας τριετίας προς τα αναφερόμενα στο πελατολόγιο Κέντρα Αιμοδοσίας θεωρείται απαραίτητη.
27. Να προσφέρεται εφεδρικός αυτόματος αναλυτής και ημιαυτόματο εφεδρικό σύστημα (επωαστήρας , φυγόκεντρος, πιπέτα)που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.
28. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα.

Γ. Δ. Αυτόματος αναλυτής για επανέλεγχο ομάδων αίματος και διευκρίνιση προβλημάτων συμβατότητας σε μικροπλάκες

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

65. Anti-A
66. Anti-B
67. Anti-AB
68. Anti-D1 (DVI-)
69. Anti-D2 (DVI+)
70. Rh Control
71. Anti-A1 Lectin
72. Anti-H Lectin
73. CAPTURE LISS
74. Ερυθροκύτταρα δείκτες CAPTURE R INDICATOR RED CELLS
75. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων CAPTURE R READY SCREEN (3)
76. Ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων CAPTURE R READY ID
77. Μικροπλάκες για τεχνική Έμμεσης Coombs CAPTURE R SELECT PLATES
78. Anti-C
79. Anti-c
80. Anti-E
81. Anti-e
82. Anti-Kell
83. Ερυθροκύτταρα για ανάστροφη (Reference cells A1, A2, B, O)
84. Θετικός μάρτυρας για άμεση κ έμμεση Coombs (DAT POSITIVE CONTROL)