



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 29/10/2024  
Αρ. πρωτ. 11305

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Πληρ: Παναγιωτίδου Δέσποινα  
Τηλ: 23713 50207  
Email: gnxpanagdespoina@  
1157.syzefxis.gov.gr

Προς: Κάθε Ενδιαφερόμενο

**ΘΕΜΑ:** Αποτελέσματα πρώτης (1<sup>ης</sup>) διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, του Ηλεκτρονικού Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού, για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος με Παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού» (CPV 33696100-6), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Το Γ.Ν. Χαλκιδικής, ανακοινώνει τα αποτελέσματα της πρώτης (1<sup>ης</sup>) διαβούλευσης, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετικά με τον Ηλεκτρονικό Δημόσιο Ανοικτό Διαγωνισμό, κάτω των ορίων, για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος με Παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού» (CPV 33696100-6), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό 2024DIAB29159.

Συνημμένα:  
Σχόλια Οικονομικών φορέων

Ο Διοικητής  
του Γ.Ν. Χαλκιδικής

Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ 1<sup>ης</sup> ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ  
ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Δημοσιεύθηκε 11-10-2024

Ημερομηνία Λήξης 26-10-2024

ΕΤΑΙΡΕΙΑ: BIOANALYTICA A.E.

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ 1<sup>ης</sup> ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

ΑΦΟΡΑ: ΓΝ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ - Διαβούλευση για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος με Παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού»

Με Αρ. πρωτ. : 10698/11-10-2024

**1) ΕΤΑΙΡΕΙΑ: BioAnalytica A.E.**

ΘΕΜΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΩΤΗΣ (1ΗΣ) ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (CPV 33696100-6), ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ.

Αξιότιμες κυρίες, Αξιότιμοι κύριοι,

Η Αιμοδοσία παγκόσμια και στην Ελλάδα δίνει καθημερινά τη μάχη της ασφάλειας της ποιότητας και της επάρκειας του Αίματος για μετάγγιση, κάτω από δύσκολες, αντίξοες συνθήκες. Η μείωση του προσωπικού, η πίεση χρόνου καθώς και η μείωση των προϋπολογισμών δυσκολεύει ακόμα περισσότερο τον αγώνα της Ελληνικής Αιμοδοσίας.

Το τμήμα Άνοσοαιματολογικού Ελέγχου και Δοκιμασιών Συμβατότητας Αίματος προς μετάγγιση του Νοσοκομείου Χαλκιδικής έχει ανάγκη από τις πλέον σύγχρονες λύσεις αυτοματισμού, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και Διεθνείς απαιτήσεις, καθώς και την Ελληνική εμπειρία.

Είναι προφανές λοιπόν ότι η σύγχρονη Αιμοδοσία του Νοσοκομείου σας μπορεί να επωφεληθεί στον μέγιστο βαθμό από τεχνολογίες αναλυτών και αντιδραστηρίων που προσφέρουν:

- Άριστη αποδεδειγμένη ποιότητα αποτελεσμάτων
- Όλες τις πιστοποιήσεις όπως FDA Approval και CE IVD
- Μεγάλη βάση χρηστών, παγκόσμια αλλά και στην Ελλάδα
- Πλήρη αυτοματισμό
- Τεχνολογία τελευταίας γενιάς
- Μεγάλη ταχύτητα εξαγωγής αποτελεσμάτων
- Την πληρέστερη γκάμα εξετάσεων αυτόματα πάνω στον αναλυτή χωρίς τη μεσολάβηση του χρήστη (πχ προσδιορισμό Ομάδων Αίματος με ανάστροφη ομάδα, πλήρη φαινότυπο Rh-Kell-υποομάδων, μεμονωμένα αντιγόνα και πλήρες profile αντιγόνων, άμεση δοκιμασία Coombs – ταξινόμηση αντισωμάτων, ανίχνευση αντισωμάτων, ταυτοποίηση αλλοαντισωμάτων, δοκιμασία συμβατότητας, τεχνικές ενζύμου καθώς και με δυνατότητα ελεύθερης επιλογής συνδυασμού των ανωτέρω εξετάσεων, διεξαγωγή επιπλέον εξετάσεων όπως προσδιορισμός A υποομάδας,

προσδιορισμός D weak (DU) καθώς και προσδιορισμό όλων των άλλων αντιγονικών συστημάτων ( Kidd, Duffy, MNS, P1, Lutheran, Lewis, Cw, k κτλ)

- Την απελευθέρωση (με την χρήση πχ μη προφορτωμένης μικροπλάκας) από τη δέσμευση προαποφασισμένων από την εταιρία συνδυασμών εξετάσεων που γίνονται αναγκαστικά λόγω διαμόρφωσης, χωρίς πολλές φορές, να υπάρχει ανάγκη
- Τεράστια βάση επιστημονικών αναφορών

Η πρόταση της εταιρίας μας για το τμήμα Ανοσοαιματολογικού Ελέγχου και Δοκιμασιών Συμβατότητας του Νοσοκομείου σας βασίζεται στην εξαιρετικά επιτυχημένη και αποδεδειγμένα αποτελεσματική τεχνολογία αιμοσυγκόλλησης και τεχνική CAPTURE σε μικροπλάκα όπως εφαρμόζονται στους υπεραυτόματους ρομποτικούς αναλυτές NEO Iris και Echo Lumena του οίκου Immucor ΗΠΑ.

Η τεχνολογία του οίκου Immucor εφαρμόζεται ευρύτατα παγκοσμίως (περισσότερες από 2.000 Αιμοδοσίες, πάνω από το 50% των μεταγγίσεων των ΗΠΑ, η πλειοψηφία των εγκαταστάσεων σε Αιμοδοσίες στην Ευρώπη - ενδεικτικά American Red Cross, Memorial Hospital, Berlin Red Cross, NHS UK, INTS Paris France).

Στη χώρα μας ρομποτικά συστήματα του οίκου Immucor χρησιμοποιούνται στα Κέντρα Αίματος ΕΚΕΑ, ΑΧΕΠΑ και Βενιζέλειο Κρήτης, σε μεγάλες ΝΥΑ όπως στον Ευαγγελισμό, στη Νίκαια, στο Τζάνειο, στο ΠΓΝ Ιωαννίνων, στο Θεαγένειο, στο Παίδων «Αγ.Σοφία», στο Αττικό και σε μεγάλο αριθμό ΝΥΑ μέσης δυναμικότητας όπως στον Άγιο Σάββα, στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Λάρισας όπως και στο Γενικό Νοσοκομείο της Λάρισας, , στο Παπανικολάου, στη Δράμα κτλ.

Η εμπιστοσύνη που δείχνουν Κέντρα και ΝΥ Αιμοδοσιών της χώρας μας στους αναλυτές και στην τεχνολογία Immucor αποδεικνύουν την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα των προτάσεων μας.

Πέραν των λύσεων του οίκου Immucor, είναι γνωστή και αποδεδειγμένη η προσήλωση του εξειδικευμένου προσωπικού της εταιρίας μας στην υποστήριξη των Αιμοδοσιών της χώρας μας. Έχουμε θέσει στη διάθεση της Αιμοδοσίας, μια από τις πλέον πολυπληθείς, εξειδικευμένες και αποτελεσματικές ομάδες υποστήριξης της χώρας μας που αποτελείται από επιστήμονες Βιολόγους, Βιοχημικούς και Μηχανικούς Εφαρμογών καθώς και Τεχνικούς Ιατρικών Οργάνων, όλοι πιστοποιημένοι και έτοιμοι να αντιμετωπίσουν την όποια πρόκληση ώστε να διατηρείται πάντα σε άριστη λειτουργία ο εξοπλισμός που προσφέρουμε στην Αιμοδοσία της χώρας.

Συνοψίζοντας τα ανωτέρω, και ως Έλληνες πολίτες, πιστεύουμε ακράδαντα στο δικαίωμα όλων σε ισότιμη συμμετοχή σε διαγωνισμούς και αιτήματα προσφορών με αποκλειστικό σκοπό την βέλτιστη και συνάμα την οικονομικότερη λύση στις ανάγκες της Αιμοδοσίας!

Επειδή είμαστε σίγουροι ότι συμφωνείτε με το δικαίωμα όλων σε ισότιμη συμμετοχή, σας προτείνουμε για την διευκόλυνσή σας την τροποποίηση των παρακάτω προδιαγραφών στον διαγωνισμό σας.

Αναλυτικότερα, παραθέτουμε παρακάτω τις παρατηρήσεις μας.

1. Να διαγραφεί από την Προδιαγραφή «Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων» η εξέταση «Σειριακές αραιώσεις για Τιτλοποίηση αντισωμάτων έως 1:2048.»
2. Η φράση «Να στηρίζεται στη τεχνική της στήλης αιμοσυγκόλλησης», αναφέρεται σε συγκεκριμένη τεχνική, και προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής: «Να στηρίζεται στη τεχνική της στήλης αιμοσυγκόλλησης ή στη τεχνική μικροπλάκας.»
3. Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή «Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς» ως εξής: «Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς.»
4. Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή «Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης των μικροστηλών και από τις δύο πλευρές, για την αποφυγή λανθασμένης ερμηνείας σε περίπτωση πολύ ασθενών αντιδράσεων» ως εξής: «Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης των μικροστηλών και από τις δύο πλευρές, για την αποφυγή λανθασμένης ερμηνείας σε περίπτωση πολύ ασθενών αντιδράσεων, σε περίπτωση της τεχνικής της μικροπλάκας, η ανάγνωση του δείγματος να γίνεται από κάμερα υψηλής ευκρίνειας.»
5. Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή «Θα πρέπει να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με τη ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων (στήλες) πριν την διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης.» ως εξής: «Σε περίπτωση της τεχνικής μικροστηλών, θα πρέπει να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με τη ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων (στήλες) πριν την διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης.»
6. Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή «Τυχόν ύπαρξη πωμάτων στα σωληνάρια ή στα φιαλίδια των αντιδραστηρίων (εκ παραδρομής) να ανιχνεύεται από τον αναλυτή και να ενημερώνεται ο χειριστής.» ως εξής: «Τυχόν ύπαρξη πωμάτων στα σωληνάρια ή στα φιαλίδια των αντιδραστηρίων (εκ παραδρομής) να ανιχνεύεται άμεσα ή έμμεσα από τον αναλυτή.»
7. Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή «Η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται από κατάλληλες κεφαλές (πολλαπλές κεφαλές ανάλογα με τα προφίλ εξετάσεων του κάθε εργαστηρίου) ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης ανάμεσα στις διαφορετικού τύπου κασέτες.» ως εξής: «Σε περίπτωση της τεχνικής μικροστηλών, η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται από κατάλληλες κεφαλές (πολλαπλές κεφαλές ανάλογα με τα προφίλ εξετάσεων του κάθε εργαστηρίου) ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης ανάμεσα στις διαφορετικού τύπου κασέτες.»
8. Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή «Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες» ως εξής: «Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες ή μερικώς χρησιμοποιημένες μικροπλάκες.»
9. Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή «Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται κλπ» ως εξής: «Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση κλπ.»

10. Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή «Ο αναλυτής να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 20 ομάδες & screen /ώρα» ως εξής: «Ο αναλυτής να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 15 ομάδες & screen /ώρα.»

Προτείνουμε την εισαγωγή των παρακάτω προδιαγραφών για αντιδραστήρια όπως αναφέρονται και οι προδιαγραφές για τις κασέτες.

«Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων για τεχνική μικροπλάκας.

1. Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα.
2. Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με ειδικό ισότονο διάλυμα και να παρέχεται η δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθροκυττάρων όπου αυτό απαιτείται.
3. Η έμμεση Coombs και η ταυτοποίηση αντισωμάτων (panel) να πραγματοποιείται με ειδικά strips τα οποία περιέχουν τα αντιγόνα γνωστών δοτών και έχουν ημερομηνία λήξης από την στιγμή παραλαβής τους από το εργαστήριο τουλάχιστον 3 μήνες. Να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου.
4. Στην προσφορά εξετάσεων να συμπεριλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα και αντιδραστήρια για την διεκπεραίωση των ζητούμενων εξετάσεων.»

Τέλος προτείνουμε η τροποποίηση του πίνακα ώστε να αφαιρεθούν τα αναλώσιμα και πλυστικά διαλύματα καθώς θα ήταν σωστό να ενσωματωθούν από τους προμηθευτές στο κόστος της κάθε εξέτασης. Συνεπώς προτείνουμε την τροποποίηση του πίνακα της Περιγραφής των Ειδών ως εξής:

α/α	Περιγραφή Είδους Δαπάνη χωρίς Φ.Π.Α.	Μονάδα Μέτρησης Φ.Π.Α.	Ποσότητα	Τιμή Μονάδος	Μονάδος	Ποσότητα	Τιμή Μονάδος	Μονάδος
			Συνολική	Δαπάνη με	Φ.Π.Α.			
1	Ομάδα ABO αιμοδοτών με δύο διαφορετικά D (DVI+, DVI-) εξέταση		3.500	3,80	13.300,00	6%	14.098,00	
2	Ανάστροφη ομάδα ABO αιμοδοτών εξέταση		900	0,85	765,00			
	6%				810,90			
3	Προσδιορισμός φαινοτύπου και Kell εξέταση		5.900	4,20	24.780,00			
	6%				26.266,80			
4	Ομάδα ABO ασθενών με ανάστροφη ομάδα εξέταση		2600	4,00				
	10.400,00	6%			11.024,00			
5	Έμμεση Coombs εξέταση	800	3,50	2.800,00	6%			
	1.272,00							
6	Άμεση Coombs εξέταση	600	0,80	480,00	6%			
	318,00							
7	Διερεύνηση άμεσης Coombs εξέταση	80	5,00	400,00	6%			
	424,00							

8	Δοκιμασία διασταύρωσης εξέταση	4.800	1,00	4.800,00	6%
	2.544,00				
9	Επιβεβαίωση ομάδων διασταύρωσης εξέταση	5100	1,60		
	8.160,00 6% 8.649,60				
10	Προσδιορισμός Dweek ή Du εξέταση	600	1,50	900,00	6%
	591,48				
11	Ερυθρά έμμεσης Coombs συσκευασίες κιτ	39	63,00	2.457,00	
	6% 2.604,42				
12	Ερυθρά για ανάστροφη ομάδα ABO συσκευασίες κιτ	54	40,00		
	2.160,00 6% 2.289,60				
13	Πλυστικό διάλυμα κιτ	33	40,00	1.320,00	6%
					1.399,20
14	Δίσκοι εναιωρήματος κιτ	2	100,00	200,00	6%
	212,00				
15	Tips πιπέτας κιτ	8	36,00	288,00	6%
					305,28

Σύνολο 66.785,00€

Οι τροποποιήσεις που σας προτείνουμε δεν φωτογραφίζουν συγκεκριμένη τεχνολογία, αντίθετα επεκτείνουν θετικά τη δυνατότητα συμμετοχής και άλλων αξιόπιστων και αποδεδειγμένων προσεγγίσεων στις ανάγκες της αιμοδοσίας σας, αυξάνοντας τον ανταγωνισμό προς όφελος του συστήματος Υγείας.

Θα θέλαμε να προσθέσουμε πως θέτουμε στη διάθεση σας τόσο τους νέους αναλυτές NEO Iris και Echo Lumena του οίκου Immucor ΗΠΑ όσο και το εξειδικευμένο προσωπικό μας για να διεξάγουμε μια μελέτη αξιολόγησης σε πραγματικές συνθήκες στο εργαστήριό σας προσδοκώντας την θετική σας ανταπόκριση!

Με εκτίμηση,

Για την BioAnalytica A.E.

Καραπιδάκη Ειρήνη

BU Manager

## 2) ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε.Β.Ε.

Θέμα : Πρώτη Δημόσια Διαβούλευση επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος»

Στα πλαίσια της διενέργειας της δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων για την «Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος», θα θέλαμε

να επισημάνουμε τη σημασία διεξαγωγής εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

1. Ο νόμος 3402, ΦΕΚ 258, επιβάλλει σε όλες τις αιμοδοσίες της χώρας να διενεργούν εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.
2. Οι κατευθυντήριες οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α, επιπλέον, επιβεβαιώνουν προς κάθε Αιμοδοσία την διενέργεια εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
3. Η Εγκύκλιος του Υπουργείου Υγείας 919/16-02-2016 επιβάλλει τη διεξαγωγή εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και διευκρινίζει ότι ο προμηθευτής και κατασκευαστής του εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και μηχανημάτων.
4. Ο Έλεγχος ποιότητας είναι προαπαιτούμενο το νέο πρότυπο του ISO 15189:2022 για την διαπίστευση των εργαστηρίων.
5. Το ΦΕΚ 4293 για την αδειοδότηση των Αιμοδοσιών στις Βασικές Αρχές, ως πρώτο προαπαιτούμενο, αναφέρεται στο σύστημα ποιότητας, με συγκεκριμένη αναφορά στον εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

Τέλος, διότι ένα σημαντικό κονδύλι πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας για την εξακρίβωση Ομάδας Αίματος, πιστεύουμε πως αφενός για να εξασφαλιστεί η σωστή αξιοποίησή του κονδυλίου αυτού, και συνεπώς η σωστή διαχείρισή του, και αφετέρου η βελτιστοποίηση της ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, είναι απαραίτητο στα είδη που θα ζητούνται:

1. Να προστεθούν στον πίνακα είδη που θα περιλαμβάνουν:
  - Τον Εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, από ανεξάρτητο προμηθευτή, με συγκεκριμένη ποσότητα και συγκεκριμένη προβλεπόμενη δαπάνη.
  - Τον Εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, από ανεξάρτητο προμηθευτή, ποσότητα και προβλεπόμενη δαπάνη.
2. Επίσης, προτείνουμε ο εξωτερικός και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να ζητηθούν με συγκεκριμένες προδιαγραφές και ανεξάρτητη προβλεπόμενη δαπάνη, ώστε τα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αντικειμενικότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και να ελέγχουν την ποιότητα των αντιδραστηρίων και τη σωστή λειτουργία των αναλυτών που προμηθεύονται.

Συνεπώς, προτείνουμε να προστεθούν στην συνέχεια του υπάρχοντος πίνακα τα παρακάτω είδη:

A/A	Περιγραφή	Ποσότητα	Τιμή Μονάδος	Δαπάνη χωρίς Φ.Π.Α	Φ.Π.Α
-----	-----------	----------	--------------	--------------------	-------

Συνολική δαπάνη με Φ.Π.Α

ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ	13	379	4927	6%	5222.62
17 ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΚΥΤΤΑΡΑ IGG	1	975	975	6%	1033.5
18 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΑΒΟ & Rh ΚΑΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΓΙΑ ΑΒΟ & Rh	4	355	1420	6%	1505.2
19 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΕΣΤ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΑΜΕΣΟ	4	355	1420	6%	1505.2
20 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS ANTIBODY SCREENING	4	355	1420	6%	1505.2
21 ΑΒΟ ΨΗΦΙΑΚΟ	1	645	645	6%	683.7

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ΑΒΟ, 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 να καλύπτονται οι ανάγκες

Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή και προμηθευτή αντιδραστηρίων /αναλυτών, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα του ελέγχου και να είναι συμβατό με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, σπηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (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 ΑΒΟ, Rh, φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους (Ο, Α, Β, και ΑΒ, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους

2. Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα; IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs. Το ανεξάρτητο κοντρόλ να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο κοντρόλ του ίδιου κατασκευαστή, που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων.



3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, 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.

4. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο με πραγματικά δείγματα, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών για την ορολογική συμβατότητα.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα 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 δοτών (ασκών) από πραγματικά δείγματα για την ορολογική συμβατότητα, ώστε αφενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφετέρου 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.

5. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, 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.

6. Εξειδικευμένο διαδικτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο.

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

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι του ίδιου διοργανωτή, ώστε αφενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την 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 αφετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Η προμηθεύτρια 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 προμηθεύτρια 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 πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση 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 πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

### 3) ΝΤΙΑΜΕΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.

Θέμα: Διενέργεια Πρώτης (1ης) Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος» (CPV 33696100-6), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Κύριοι/-ες,

Σε συνέχεια του υπ' αριθμ. Πρωτ. 10698/11-10-2024 έγγραφο της επιτροπής, θα θέλαμε να υποβάλλουμε τις ακόλουθες προτάσεις μας στην εν λόγω διαβούλευση.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Στην Παράγραφο:

Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης των μικροστηλών και από τις δύο πλευρές, για την αποφυγή λανθασμένης ερμηνείας σε περίπτωση πολύ ασθενών αντιδράσεων.

Προτείνουμε διαμόρφωση της παραγράφου: Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης των μικροστηλών από την μία ή και από τις δύο πλευρές.

Στην Παράγραφο:

Η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται από κατάλληλες κεφαλές (πολλαπλές κεφαλές ανάλογα με τα προφίλ εξετάσεων του κάθε εργαστηρίου) ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης ανάμεσα στις διαφορετικού τύπου κασέτες.

Προτείνουμε: Η παράγραφος να αφαιρεθεί διότι ο κάθε αναλυτής έχει την δική του λειτουργία για τη διασφάλιση αποφυγής επιμόλυνσης.

Στην Παράγραφο:

Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες.

Προτείνουμε διαμόρφωση της παραγράφου: Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κάρτες.

Στην Παράγραφο:

Οι συντηρήσεις να διενεργούνται αυτοματοποιημένα ώστε να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του αναλυτή.

Προτείνουμε διαμόρφωση της παραγράφου: Να μην απαιτείται καθημερινή συντήρηση του αναλυτή.

Στην Παράγραφο:

Προδιαγραφές για κασέτες

Προτείνουμε διαμόρφωση της παραγράφου ως εξής: Προδιαγραφές μεθόδου στήλης συγκόλλησης.

Στην Παράγραφο:

Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (7 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 20 λεπτά για έμμεση Coombs)

Προτείνουμε διαμόρφωση ως εξής: Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (15 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 30 λεπτά για έμμεση Coombs).

Στην Παράγραφο:

Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό,

Προτείνουμε: Να διαμορφωθεί με τα αντίστοιχα διαλύματα των αναλυτών της κάθε εταιρίας

Στον Πίνακα με τις περιγραφές των ειδών, ποσοτήτων, δαπάνης:

Προτείνουμε: Το κριτήριο κατακύρωσης να είναι με την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής επί της συνολικής δαπάνης και όχι μεμονωμένων συνόλων για κάθε εξέταση.

Θα εκτιμούσαμε ιδιαίτερα τη θετική ανταπόκρισή σας στις προτάσεις μας, προκειμένου η εταιρεία μας να συμμετάσχει στον επικείμενο διαγωνισμό του νοσοκομείου σας.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων και παραμένουμε στη διάθεσή σας για περαιτέρω διευκρινίσεις.

Με εκτίμηση,

Για την ΝΤΙΑΜΕΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.

Δέσποινα Λαλέτσογλου

Δ/ντρια Πωλήσεων & Marketing

### **3) ΝΤΙΑΜΕΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.**

#### **ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟΥ ΣΧΟΛΙΟΥ**

Θέμα: Διενέργεια Πρώτης (1ης) Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος» (CPV 33696100-6), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Σε συνέχεια του υπ' αριθμ. Πρωτ. 10698/11-10-2024 έγγραφο της επιτροπής, θα θέλαμε να υποβάλλουμε τις ακόλουθες προτάσεις μας στην εν λόγω διαβούλευση, διότι οι ζητούμενες προδιαγραφές της εν θέματι διαβούλευσης αναφέρονται σε προδιαγραφές αναλυτή συγκεκριμένης εταιρείας.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Στην Παράγραφο:

Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης των μικροστηλών και από τις δύο πλευρές, για την αποφυγή λανθασμένης ερμηνείας σε περίπτωση πολύ ασθενών αντιδράσεων.

Προτείνουμε διαμόρφωση της παραγράφου: Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης των μικροστηλών από την μία ή και από τις δύο πλευρές.

Στην Παράγραφο:

Η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται από κατάλληλες κεφαλές (πολλαπλές κεφαλές ανάλογα με τα προφίλ εξετάσεων του κάθε εργαστηρίου) ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης ανάμεσα στις διαφορετικού τύπου κασέτες.

Προτείνουμε: Η παράγραφος να αφαιρεθεί διότι ο κάθε αναλυτής έχει την δική του λειτουργία για τη διασφάλιση αποφυγής επιμόλυνσης.

Στην Παράγραφο:

Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες.

Προτείνουμε διαμόρφωση της παραγράφου: Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κάρτες.

Στην Παράγραφο:

Οι συντηρήσεις να διενεργούνται αυτοματοποιημένα ώστε να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του αναλυτή.

Προτείνουμε διαμόρφωση της παραγράφου: Να μην απαιτείται καθημερινή συντήρηση του αναλυτή.

Στην Παράγραφο:

Προδιαγραφές για κασέτες

Προτείνουμε διαμόρφωση της παραγράφου ως εξής: Προδιαγραφές μεθόδου στήλης συγκόλλησης.

Στην Παράγραφο:

Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (7 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 20 λεπτά για έμμεση Coombs)

Προτείνουμε διαμόρφωση ως εξής: Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (15 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 30 λεπτά για έμμεση Coombs).

Στην Παράγραφο:

Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό,

Προτείνουμε: Να διαμορφωθεί με τα αντίστοιχα διαλύματα των αναλυτών της κάθε εταιρίας

Στον Πίνακα με τις περιγραφές των ειδών, ποσοτήτων, δαπάνης:

Προτείνουμε: Το κριτήριο κατακύρωσης να είναι με την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής επί της συνολικής δαπάνης και όχι μεμονωμένων συνόλων για κάθε εξέταση.

Θα εκτιμούσαμε ιδιαίτερα τη θετική ανταπόκρισή σας στις προτάσεις μας, προκειμένου η εταιρεία μας να συμμετάσχει στον επικείμενο διαγωνισμό του νοσοκομείου σας.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων και παραμένουμε στη διάθεσή σας για περαιτέρω διευκρινίσεις.

Με εκτίμηση,

Για την NTIAMENT ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.

Δέσποινα Λαλέτσογλου

Δ/ντρια Πωλήσεων & Marketing