



**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΤΗΣ 05^{ης} ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ 14.02.2013
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΟΥ Ε. ΚΕ. Α.**

Σήμερα την 14.02.2013 ημέρα Πέμπτη και ώρα 13:30 μ. μ. στο Ε.ΚΕ.Α. στην οδό Ολυμπιονίκη Χρήστου Μάντικα 7, 136 77 Αχαρναί (στην αίθουσα Συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου του κτηρίου της Διοίκησης στον 1^ο όροφο) συνήλθε σε Σώμα το Διοικητικό Συμβούλιο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α), το οποίο συγκροτήθηκε με βάση την Υπ. Απόφαση με αριθ.ΔΥ15/40055/17.09.2012 Απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 456/28-09-2012 τεύχος Υ.Ο.Δ.Δ. και περιεχόμενο τον ορισμό Αναπληρωματικού Μέλους στο Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.ΚΕ.Α, την Υπ. Απόφαση με αριθ.ΔΥ15/110541/10.10.2011 διορισμού του Προέδρου στο ΔΣ του Ε.ΚΕ.Α κ. Λεωνίδα Ανωμερίτη ΦΕΚ360/ ΕΙΔΙΚΩΝ ΘΕΣΕΩΝ/25.10.2011) και την Υπ. Απόφαση με αριθμ. ΔΥ15/91327/06.12.2011 διορισμού σε αντικατάσταση μελών του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.ΚΕ.Α που έχουν παραιτηθεί (ΦΕΚ 434/ ΕΙΔΙΚΩΝ ΘΕΣΕΩΝ/13.12.2011 σε συνέχεια της ΔΥ15/41899/16-5-2011 Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που εκδόθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις των: Άρθρου τέταρτου παρ. 2 του (Ν.3527/2007-ΦΕΚ25/Α΄/9.2.07), του άρθρου 6 του Ν.3402/2005-ΦΕΚ 258^Α καθώς επίσης, των άρθρων 13,14 και 15 του ν. 2690/1999 ΦΕΚ45/τ.Α΄/09-03-1999, την με αρ πρωτ. ΔΥ/15/οικ. 56068/11.05.2011, ΟΕ(ΦΕΚ 34/τ. Υ.Ο.Δ.Δ/16.02.2011 απόφαση όπως συμπληρώθηκε με την με αρ. πρωτ. ΔΥ15/οικ.134698/3-12-2010(ΦΕΚ 402/τ. Υ.Ο.Δ.Δ/14.12.2010 Η θητεία του Συμβουλίου ορίζεται τριετής. Αριθμός απόφασης αμοιβής Προέδρου 2/19876/0022/5-4-2007 (ΦΕΚ 183 Υ.Ο.Δ.Δ) και αριθμός απόφασης αμοιβής του αντιπροέδρου, των μελών και γραμματέα 2/62419/0022/14-2-06 (ΦΕΚ 133 Υ.Ο.Δ.Δ), όπως ισχύουν μετά τη δημοσίευση του ν. 3833/2010 (ΦΕΚ 40 Α΄). Η ΔΥ15/41899/16-5-2011 Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ137/ΕΙΔΙΚΩΝ ΘΕΣΕΩΝ/ 16.05.2011 Τεύχος Υπαλλήλων Ειδικών Θέσεων και Οργάνων Διοίκησης Φορέων του Δημοσίου και ευρύτερου Δημόσιου Τομέα.

Η θητεία των ανωτέρω διοριζομένων λήγει μαζί με το υπόλοιπο της θητείας των άλλων μελών του Συμβουλίου και συγκεκριμένα στις 15-5-2014.

Τα τακτικά μέλη ενημερώθηκαν με την υπ΄ αρ. Αριθμ. Πρωτ.: ΓΠ-02-466/12.02.2013 Πρόσκληση του Προέδρου κ. Ανωμερίτη Λεωνίδα που εστάλη στα μέλη με e-mail την 12.02.2013. Την 12 και 13.02.2013 εστάλησαν και οι εισηγήσεις των θεμάτων. Η γραμματέας επικοινωνήσε τηλεφωνικά μαζί τους την 12.02.2013 για τη διασφάλιση της απαρτίας στη συνεδρίαση.

Η Συνεδρίαση ξεκίνησε στις 14:30 για λόγους κακών καιρικών συνθηκών και μη έγκαιρης προσέλευσης των μελών.

Στη Συνεδρίαση συμμετείχαν οι κάτωθι:

ΑΝΩΜΕΡΙΤΗΣ ΛΕΩΝΙΔΑΣ Πρόεδρος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α
ΠΕΡΡΑΚΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Αντιπρόεδρος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α δεν παρευρέθηκε.
ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α δεν παρευρέθηκε.
ΦΡΑΓΓΕΔΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α
ΘΕΟΔΟΣΙΑΔΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α
ΔΑΔΙΩΤΗΣ ΛΟΥΚΑΣ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α
ΠΡΩΤΟΠΑΠΑΣ ΧΡΗΣΤΟΣ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α
ΜΗΛΑΙΟΥ ΑΓΓΕΛΙΚΗ Αναπληρωματικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α του Τακτικού
Μέλους κ. Κωνσταντίνου Παπαβασιλείου.
ΜΥΡΙΛΛΑ ΙΩΑΝΝΑ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α
ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ: Ζήση Αρχόντω.

Στη Συνεδρίαση παρευρέθηκε και ο κ. Σταμούλης Κωνσταντίνος
Επιστημονικός Διευθυντής του Ε.ΚΕ.Α και μέλος της Επιτροπής Τεχνικών
Προδιαγραφών του Θέματος 1 για περαιτέρω διευκρινίσεις που ζητήθηκαν
από τα μέλη.

Το Διοικητικό Συμβούλιο μετά τη διαπίστωση της νόμιμης απαρτίας από τον
Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.ΚΕ.Α κ. Ανωμερίτη Λεωνίδα
συζήτησε και αποφάσισε για τα παρακάτω θέματα της ημερήσιας διάταξης:

ΘΕΜΑ 1^ο: Τεχνικές Προδιαγραφές για την υλοποίηση του έργου: «Προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας με συνοδό εξοπλισμό για τον έλεγχο του αίματος με τη μέθοδο της μοριακής τεχνικής νουκλεϊνικών οξέων – NAT.»

Λαμβάνοντας υπόψη:

➤ Την Απόφαση του Υπουργού Υγείας με αριθμ. πρωτ Υ4γ/Γ.Π.οικ.120993/10.12.12 και ΑΔΑ:Β4Μ1Θ-Α7Δ (αριθμ πρωτ ΕΚΕΑ ΓΠ-01/13/7.01.13) για την υλοποίηση του έργου «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας με συνοδό εξοπλισμό για τον έλεγχο του αίματος με τη μέθοδο της μοριακής τεχνικής νουκλεϊνικών οξέων-NAT.»

➤ Το υπ' αρ. Α.Π. 357/23.01.2013(Ε.ΚΕ.ΑΓΠ-01-207/23.01.2013) έγγραφο της Προέδρου της Ε. Π. Υ. κ. Αικ. Καστανιώτη.

➤ Την απόφαση της 2^{ης}/ 25.01.2013 Συνεδρίασης ΘΕΜΑ 1^ο του ΔΣ Ε.ΚΕ.Α που ορίζει τακτικά μέλη της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών για την υλοποίηση του προαναφερόμενου έργου τον κ. Σταμούλη Κωνσταντίνο Επιστημονικό Διευθυντή του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, την κ. Γκανίδου Μαρία Αιματολόγο Διευθύντρια Αιμοδοσίας του Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ», την κ. Βγόντζα Νίκη Συντονίστρια Δ/τρια Αιμοδοσίας του Γ. Ν. ΑΓΙΑ ΟΛΓΑ, την κ. Μούγιου Αθηνά Αιματολόγο Διευθύντρια Π. Γ. Ν. ΠΑΤΡΩΝ-ΡΙΟΥ, την κ. Χασαποπούλου Ελένη Συντονίστρια Διευθύντρια Αιμοδοσίας Π. Γ. Ν. ΑΧΕΠΑ. Αναπληρωματικά μέλη αυτών ορίζει αντίστοιχα τους κ. Ζευγώλη Βασίλειο – Βιοχημικό του Ε.ΚΕ.Α, την κ. Βαρακλιώτη Αγορίτσα Βιολόγο του Κ. Α. του Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ, την κ. Γάφου Ανθήπη Αιματολόγο Δ/τρια Αιμοδοσίας του Γ.Ν. «ΑΓ.ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ», την κ. Θεοδωρή Ελένη Συντονίστρια Δ/τρια Αιματολόγο του Γ.Ν.ΠΑΤΡΩΝ «ΑΓ.ΑΝΔΡΕΑΣ» και την κ. Μπακαλούδη Βασιλική-Επιμελήτρια Α' Αιματολόγο Π.Γ.Ν. ΑΧΕΠΑ.

➤ Το υπ' αρ. ΓΠ-2-471/13.02.2013 έγγραφο του κ. Σταμούλη Κωνσταντίνου Επιστημονικού Δ/ντή του Ε.ΚΕ.Α και μέλους της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών που μας διαβιβάζει σε έντεκα (11) σελίδες τις τεχνικές προδιαγραφές που συνέταξαν τα Τακτικά Μέλη της Επιτροπής που είχε οριστεί από τη 2^η/25.01.2013 (Θέμα 1^ο) Συνεδρίαση για την Προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας με συνοδό εξοπλισμό για τον έλεγχο του αίματος με τη μέθοδο της μοριακής τεχνικής νουκλεϊνικών οξέων – NAT.»

➤ Ο κ. Δαδιώτης Λουκάς Τακτικό Μέλος ΔΣ του Ε.ΚΕ.Α ζήτησε όπου υπάρχει η λέξη "μοναδιαία" να αντικατασταθεί με τη λέξη "μονήρη" για την καλύτερη συντακτική απόδοση του όρου.

➤ Τη διαλογική συζήτηση που αναπτύχθηκε.

Το Συμβούλιο ομόφωνα

Αποφασίζει

➤ ***Εγκρίνει τις τεχνικές προδιαγραφές για την Προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας με συνοδό εξοπλισμό για τον έλεγχο του αίματος με τη μέθοδο της μοριακής τεχνικής νουκλεϊνικών οξέων – NAT που κατατέθηκαν στο ΔΣ του Ε.ΚΕ.Α με το υπ' αρ. ΓΠ-2-471/13.02.2013 έγγραφο της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών κάνοντας δεκτό το αίτημα του κ. Δαδιώτη Λουκά Τακτικού Μέλους ΔΣ του Ε.ΚΕ.Α να αντικατασταθεί η λέξη "μοναδιαία" με τη λέξη "μονήρη" για την καλύτερη συντακτική απόδοση του όρου.***

Παρατίθενται οι Τεχνικές προδιαγραφές που εγκρίθηκαν με ενσωματωμένη την τροποποίηση της λέξης από "μοναδιαία" σε "μονήρη" ως κάτωθι:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΚΩΝ ΟΞΕΩΝ-NAT

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η προμήθεια των αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής υποστήριξης, της συντήρησης, της εκπαίδευσης και της παροχής συστήματος ποιοτικού ελέγχου, θα γίνει με κριτήριο επιλογής τη **συμφερότερη** προσφορά.

Ο μοριακός έλεγχος σύμφωνα με την απόφαση του Υπουργού Υγείας με αρ. πρωτ. Υ4γ/Γ.Π.οικ.120993/10-12-2012 θα πραγματοποιείται σε τέσσερα (4) Κέντρα Αίματος ανά την Επικράτεια, τα οποία είναι : α) Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α), β) Γ.Ν.Ηρακλείου «Βενιζέλιο-Πανάκειο», γ) Πανεπιστημιακό Γ.Ν. Πατρών (Π.Γ.Ν.Π) και δ) Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ».

Ο υποψήφιος προμηθευτής υποχρεούται :

1. στην κατάθεση αναλυτικής περιγραφής, με όλες τις απαραίτητες διευκρινίσεις για τη μέθοδο διεξαγωγής των εξετάσεων που προτείνει, με βάση τα αντιδραστήρια και τον συνοδό εξοπλισμό που προσφέρει.

2. στην τεκμηρίωση της εγκυρότητας (ευαισθησία, ειδικότητα) των εξετάσεων, της παραγωγικότητας της προσφερόμενης διαδικασίας, της επαναληψιμότητας των αποτελεσμάτων καθώς και της καταλληλότητας της μεθόδου για μονήρη δείγματα όπως προκύπτει από τα στοιχεία πιστοποίησης της μεθόδου.

Η αναλυτική περιγραφή να περιλαμβάνει:

- Τη μέθοδο ελέγχου.
- Τεκμηρίωση ότι η μέθοδος χρησιμοποιείται διεθνώς και είναι κατάλληλη για μονήρη δείγματα.
- Όλα τα στάδια της εργαστηριακής διαδικασίας και διαχείρισης αποτελεσμάτων (αρνητικών, θετικών) από την έναρξη προεπεξεργασίας των δειγμάτων μέχρι και την έκδοση των αποτελεσμάτων από το λογισμικό του συστήματος.
- Τον απαιτούμενο εξοπλισμό, με κριτήριο ότι θα επαρκεί για κάλυψη τουλάχιστον του διπλάσιου αριθμού δειγμάτων που προβλέπεται να εξετάζονται σε καθημερινή βάση.
- Τον απαιτούμενο χώρο εγκατάστασης του συνολικού συνοδού εξοπλισμού σε κάθε ΚΜΕ με βάση το υπερδιπλάσιο του μέσου όρου της ημερήσιας παραλαβής δειγμάτων.
- Τα αναλώσιμα.
- Τον απαιτούμενο χρόνο διενέργειας του ελέγχου
- Τεκμηρίωση της παραγωγικότητας (ημερήσιας και ετήσιας).
- Ρητές διαβεβαιώσεις για υποστήριξη και εκπαίδευση του προσωπικού.

- Συμπλήρωση¹ του παρακάτω πίνακα είναι υποχρεωτική:

ΚΜΕ	Προβλεπόμενος μέσος ημερήσιος αριθμός μονήρων δειγμάτων ²	Απαιτούμενα συστήματα ελέγχου ανά ΚΜΕ με κριτήριο την ανάγκη εξυπηρέτησης υπερδιπλάσιου ³ αριθμού δειγμάτων	Απαιτούμενος αριθμός χρηστών ανά οκτάωρη βάρδια	Εργατοώρες που απαιτούνται για την εξαγωγή των αποτελεσμάτων εντός του 24ωρου με το προσφερόμενο σύστημα
ΕΚΕΑ	880			
ΑΧΕΠΑ	550			
ΠΓΝΠ	190			
ΒΕΝΙΖΕ ΛΕΙΟ	100			

¹ Η τέταρτη και η πέμπτη στήλη χρειάζεται να συμπληρωθούν με βάση τα δεδομένα της 2^{ης} στήλης, ενώ προκειμένου για την τρίτη στήλη που αφορά στον προσφερόμενο **εξοπλισμό**, κριτήριο είναι τα δεδομένα της δεύτερης στήλης **X2**, δηλαδή απαιτείται να επαρκεί για τουλάχιστον διπλάσιο αριθμό από τον αναφερόμενο στη δεύτερη στήλη.

² Δεν περιλαμβάνονται στη δεύτερη στήλη τα δείγματα WNV, ούτε ο μέγιστος αριθμός δειγμάτων σε ειδικές καταστάσεις όπως ημέρες αιχμής ή έκτακτης ανάγκης λόγω βλάβης.

³ Ο υπερδιπλάσιος αριθμός δειγμάτων κρίνεται ότι αντιπροσωπεύει πραγματικές ανάγκες στην περίπτωση έκτακτων αναγκών όπως ημέρες αιχμής, βλάβη μηχανήματος, μήνες αιχμής λόγω πιθανού εποχικού ελέγχου για τον ιό του Δυτικού Νείλου.

Ο έλεγχος πραγματοποιείται 365 ημέρες το χρόνο, σε δύο συνεχόμενες βάρδιες τις καθημερινές, ενώ κατά τις ημέρες Σάββατο, Κυριακή ή αργία σε μία βάρδια.

Η ημερήσια παραγωγικότητα οφείλει να καλύπτει τον αναφερόμενο ημερήσιο αριθμό δειγμάτων της δεύτερης στήλης επί 2 (x2) ώστε να καλύπτονται έκτακτες ανάγκες όπως ημέρες αιχμής, βλάβη μηχανήματος, μήνες αιχμής λόγω πιθανού εποχικού ελέγχου για τον ιό του Δυτικού Νείλου, εντός του προδιαγραφόμενου ωραρίου λειτουργίας.

2. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων εξέτασης δειγμάτων

1. Τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για χρήση σε δοκιμασίες NAT και πιστοποιημένα για χρήση στην αιμοδοσία από αναγνωρισμένους οργανισμούς

2. Να ανιχνεύουν τουλάχιστον 3 (τρεις) μοριακούς δείκτες, δηλαδή HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA.

3. Η ανίχνευση HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA να είναι ταυτόχρονη σε μονήρη δείγματα που αντιπροσωπεύουν κάθε μια μονάδα αίματος χωριστά

4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια όπως και αυτά του ποιοτικού ελέγχου πρέπει να είναι συμβατά με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμού

5. Τα αντιδραστήρια να προσφέρονται σε πλήρη συσκευασία για την απομόνωση, ενίσχυση και ανίχνευση άμεσα και ταυτόχρονα διαφόρων τύπων και παραλλαγών του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) και του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας HIV
6. Να διασφαλίζεται η επιβεβαίωση του θετικού δείγματος με την ίδια μεθοδολογία
7. Να διασφαλίζεται η διαφορική διάγνωση μεμονωμένα του HBV-DNA, HCV-RNA και HIV- RNA στα θετικά μονήρη δείγματα (έλεγχος διάκρισης) είτε εξ αρχής είτε σε δεύτερο χρόνο με την ίδια μεθοδολογία χωρίς επιπλέον επιβάρυνση
8. Να συμπεριλαμβάνουν ειδικό εσωτερικό μάρτυρα για κάθε δείγμα για τον έλεγχο της εργαστηριακής διαδικασίας ταυτοποίησης των παραπάνω λοιμογόνων δεικτών.
9. Να συμπεριλαμβάνουν αρνητικό και θετικό μάρτυρα για όλους τους μολυσματικούς παράγοντες που ανιχνεύουν
10. Θα εκτιμηθεί εάν τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτούν προεργασία
11. Τα αντιδραστήρια να είναι βαθμονομημένα έναντι διεθνών προτύπων με τη μέγιστη δυνατή αναλυτική ευαισθησία
12. Τα αντιδραστήρια να έχουν ειδικότητα >99% και επαναληψιμότητα >95%
13. Να διατίθενται αντιδραστήρια για την απομόνωση, ενίσχυση και ανίχνευση του Ιού του Δυτικού Νείλου (WNV) σε μονήρεις αιμοδοσίες έως 65.000 δειγμάτων/έτος, για τα οποία θα πρέπει να ισχύουν επιπρόσθετα τα παρακάτω :

α) Το σύστημα αντιδραστηρίων να είναι κατάλληλο για χρήση σε δοκιμασίες NAT

β) Να προσφέρονται σε πλήρη συσκευασία για την απομόνωση, ενίσχυση , ανίχνευση άμεσα του ιού του Δυτικού Νείλου.

γ) Η μέθοδος να είναι πιστοποιημένη για χρήση σε έλεγχο δειγμάτων Αιμοδοτών.

δ) Η ανίχνευση να γίνεται σε μεμονωμένα δείγματα (single unit test).

ε) Να συμπεριλαμβάνουν ειδικό εσωτερικό μάρτυρα για κάθε δείγμα για έλεγχο όλων των σταδίων της εργαστηριακής διαδικασίας.

στ) Να περιλαμβάνουν αρνητικό και θετικό μάρτυρα.

ζ) Τα αντιδραστήρια να είναι βαθμονομημένα έναντι διεθνών ή ευρωπαϊκών προτύπων με την μέγιστη δυνατή αναλυτική ευαισθησία για WNV.

η) Τα αντιδραστήρια να έχουν την ικανότητα ανίχνευσης του RNA και των δυο τύπων του ιού του Δυτικού Νείλου (Lineage 1&2).

Β. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων ποιοτικού ελέγχου

1. Τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για χρήση σε τεχνικές NAT και να προσδιορίζεται η διάρκεια ζωής και η σταθερότητα μετά το άνοιγμα των αντιδραστηρίων.
2. Τα αντιδραστήρια να είναι αποδεκτά από διεθνείς ή ευρωπαϊκούς οργανισμούς και να προσφέρονται από τον προμηθευτή χωρίς κόστος.
3. Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος
 - α. Εσωτερικός μάρτυρας για τον ποιοτικό έλεγχο των αποτελεσμάτων.
 - β. Ο μάρτυρας (control) να επιτρέπει τον έλεγχο όλης της διαδικασίας συμπεριλαμβάνοντας όλα τα κρίσιμα στάδια της μεθόδου
4. Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος
 - α. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να πιστοποιούνται από αναγνωρισμένο, ανεξάρτητο έγκυρο οργανισμό
 - β. Το σύστημα να προσφέρεται από τον προμηθευτή χωρίς κόστος.

Γ. Προδιαγραφές συσκευασίας αντιδραστηρίων

Η συσκευασία πρέπει:

- Να είναι του εργοστασίου παραγωγής χωρίς χρηματική επιβάρυνση για τα υλικά συσκευασίας.
- Να περιέχει αντιδραστήρια με μακρά ημερομηνία λήξης.
- Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να χορηγεί σε κάθε ΚΜΕ τις εργοστασιακές συσκευασίες αντιδραστηρίων, σε τακτά διαστήματα και ποσότητες που θα καλύπτουν τις ανάγκες κάθε ΚΜΕ

Η συσκευασία πρέπει να έχει σε εμφανές σημείο, τις παρακάτω ενδείξεις :

- Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή.
- Στοιχεία αναγνώρισης του περιεχομένου (αντιδραστήριο, ποσότητα).
- Κωδικό παρτίδας μετά από τη λέξη παρτίδα ή αύξοντα αριθμό.
- Ημερομηνία μέχρι την οποία το αντιδραστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης και της αξιοπιστίας
- Ένδειξη που επισημαίνει κατά περίπτωση τη διαγνωστική χρήση του αντιδραστηρίου ή τη χρήση του μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων in vitro
- Ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις.

- Να παρέχονται οδηγίες χρήσεως, που να αφορούν στα παρακάτω:
 - Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του προϊόντος ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου.
 - Συνθήκες αποθήκευσης, σταθερότητα και χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας.
 - Επιδόσεις του αντιδραστηρίου σχετικά με την αναλυτική ευαισθησία, την ειδικότητα, την επαναληψιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
 - Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και τις πληροφορίες για την αναγνώριση αυτού του εξοπλισμού.
 - Τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται και τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προ-επεξεργασίας και αποθήκευσής του.
 - Λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του αντιδραστηρίου.
 - Διαδικασία μέτρησης και μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται αποτελέσματα και όπου απαιτείται μέθοδο προσδιορισμού θετικών αποτελεσμάτων.
 - Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση εμφάνισης αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του αντιδραστηρίου.
 - Κατάλληλες πληροφορίες για το χρήστη σχετικά με:
 - i. Εσωτερικό έλεγχο ποιότητας
 - ii. Διαδικασίες επικύρωσης
 - iii. Τρόπο βαθμονόμησης
 - iv. Χαρακτηριστικά τυχόν απαραίτητων αναλωσίμων ή εξοπλισμού για συνδυασμένη χρήση
 - v. Διάθεση αποβλήτων
- Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τυχόν ειδικούς ή ασυνήθεις κινδύνους σχετικά με τη χρήση ή τη διάθεση του αντιδραστηρίου.
- Ημερομηνία έκδοσης οδηγιών χρήσης ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης αυτών.

Δ. Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού

Δ.1 Γενικές προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού

1. Απαιτείται έγκριση από Διεθνείς οργανισμούς για χρήση σε Αιμοδοσία
2. Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει αποδεδειγμένο κύρος και εμπειρία στο συγκεκριμένο αντικείμενο
3. Να είναι τελευταίας γενιάς
4. Το σύστημα να είναι πλήρως ή μερικώς αυτοματοποιημένο¹. Αν το προσφερόμενο σύστημα απαρτίζεται από επιμέρους υποσυστήματα, τότε όλα τα όργανα που θα προσφερθούν θα πρέπει να είναι κλειστά και αυτοματοποιημένα προς ελαχιστοποίηση των επιμολύνσεων και να ελέγχονται από ενιαίο λογισμικό.
5. Να διαθέτει λογισμικό φιλικό στο χρήστη και δυνατότητα για αντίγραφα του αρχείου.
6. Η προμηθεύτρια εταιρεία να προσφέρει σύνδεση με κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του ΚΜΕ, χωρίς πρόσθετο κόστος
7. Αναγνώριση δειγμάτων σημασμένων με γραμμικό κώδικα. Οι μονάδες ανάγνωσης του γραμμικού κώδικα που παρέχει το σύστημα πρέπει να είναι συμβατοί με τους γραμμικούς κώδικες που χρησιμοποιεί κάθε κέντρο μοριακού ελέγχου για την παρακολούθηση των δειγμάτων σε όλη τη διαδικασία (ιχνηλασιμότητα). Χειροκίνητη εισαγωγή του γραμμικού κώδικα να επιτρέπεται μόνο με διπλή εισαγωγή. Όλα τα χειροκίνητα εισαγόμενα δείγματα να επισημαίνονται (flagged) από το λογισμικό.
8. Δυνατότητα αναγνώρισης ακατάλληλων δειγμάτων (π.χ. πήγματα, ανεπαρκής ποσότητα)
9. Δυνατότητα ανίχνευσης θέσης, στάθμης αντιδραστηρίων και έγκαιρη ειδοποίηση του χρήστη για αντικατάσταση αντιδραστηρίου.
10. Εφ' άπαξ φόρτωση μεγάλου αριθμού δειγμάτων και δυνατότητα φόρτωσης νέας λίστας δειγμάτων πριν την ολοκλήρωση του ελέγχου των προηγούμενων δειγμάτων.
11. Ενδείξεις για πιθανή βλάβη ή ανάγκη συντήρησης του συστήματος.
12. Να παρέχονται οδηγίες για τη συντήρηση του συστήματος.
13. Ενσωματωμένο σύστημα καθαρισμού και απολύμανσης.

¹ **Βαθμός Αυτοματισμού** : Αντιστρόφως ανάλογος με το βαθμό διαμεσολάβησης του ανθρώπινου παράγοντα σε κάθε στάδιο της εργαστηριακής δοκιμασίας και τον αριθμό των τερματικών σταθμών/υπολογιστών από τους οποίους ο χρήστης εισάγει τα δεδομένα καταγραφής και προγραμματίζει τα μηχανήματα για την εκτέλεση της δοκιμασίας του μοριακού ελέγχου

14. Έκδοση αναφορών από το λογισμικό του συστήματος οι οποίες να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής:

- I. Ταυτοποίηση του μηχανήματος
- II. Τύπος μεθόδου
- III. Ταυτοποίηση χρήστη
- IV. Ημερομηνία ελέγχου και ώρα έναρξης και ολοκλήρωσης της δοκιμασίας
- V. Αριθμός παρτίδας (Lot No) των αντιδραστηρίων συμπεριλαμβανομένων των ημερομηνιών λήξης
- VI. Αποτέλεσμα για κάθε δείγμα
- VII. Επισημάνση θετικών αποτελεσμάτων (αντιδρώντα δείγματα)

15. Πιστοποιητικό ISO και CE της μεθόδου των αντιδραστηρίων του συνοδού εξοπλισμού και του λογισμικού του ελέγχου μονήρων δειγμάτων αίματος με NAT

Δ.2 Ειδικές προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού

1. Ο εξοπλισμός να είναι ανάλογος με τις ανάγκες ελέγχου του προβλεπόμενου ετήσιου αριθμού των προς εξέταση δειγμάτων δοτών ολικού αίματος και αιμοπεταλίων αφαίρεσης κάθε Κέντρου Μοριακού Ελέγχου.
2. Ο έλεγχος να θεωρηθεί ότι θα πραγματοποιείται 365 ημέρες τον χρόνο (σε δύο συνεχόμενες οκτάωρες βάρδιες τις καθημερινές, σε μία τις υπόλοιπες ημέρες). Η ημερήσια παραγωγικότητα οφείλει να καλύπτει τον αναφερόμενο ημερήσιο αριθμό δειγμάτων επί 2 (x2) ώστε να καλύπτονται έκτακτες ανάγκες όπως ημέρες αιχμής, βλάβη μηχανήματος, μήνες αιχμής λόγω πιθανού εποχικού ελέγχου για τον ιό του Δυτικού Νείλου, εντός του ωραρίου λειτουργίας.
3. Να έχει την μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα ελέγχου και χαρακτηρισμού μονήρων δειγμάτων είτε ως αρνητικών είτε ως «αντιδρώντων».
4. Να έχει το μικρότερο δυνατό χρόνο από την έναρξη φόρτωσης δειγμάτων μέχρι την έκδοση όλων των αποτελεσμάτων (να προσδιορίζονται στην προσφορά οι χρόνοι)
5. Να απαιτεί ελάχιστο απαραίτητο προσωπικό και απασχόλησή του ανά 8ωρο, για έλεγχο του μέγιστου αριθμού δειγμάτων.
6. Προσφορά που δεν είναι σύμφωνη με την απαιτούμενη ετήσια παραγωγικότητα², ανά ΚΜΕ αποτελεί λόγο αποκλεισμού .
7. Το σύστημα επιβεβαίωσης και διαφορικής διάγνωσης αρχικά θετικού δείγματος με ειδικά αντιδραστήρια για HIV, HCV, HBV να διατίθεται χωρίς επιπλέον επιβάρυνση.
8. Οποιαδήποτε αναβάθμιση της κατακυρωθείσας τεχνολογίας στη διάρκεια του συμβατικού χρόνου θα πρέπει να προσφερθεί χωρίς επιβάρυνση.

² **Παραγωγικότητα** : ο μέγιστος συνολικός αριθμός εξεταζόμενων δειγμάτων ημερησίως ανά 8ωρο (ημερήσια παραγωγικότητα) και ετησίως, ημερήσια παραγωγικότητα επί το σύνολο των εργασίμων ημερών (ετήσια παραγωγικότητα).

9. Ο συνοδός εξοπλισμός να περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Κύριο, υποστηρικτικό ή εφεδρικό σύστημα μοριακού ελέγχου και λοιπό απαραίτητο εξοπλισμό για την διενέργεια του συνόλου των διεργασιών του μοριακού ελέγχου.
- Μονάδα διανομής δειγμάτων.
- Να έχει ενσωματωμένο σύστημα επιβεβαίωσης αρχικά θετικών δειγμάτων και διαφορετικής διάγνωσης των επί μέρους ιών με την ίδια μεθοδολογία με αυτή του αρχικού ελέγχου.
- Σύστημα αρχειοθέτησης των προς φύλαξη δειγμάτων ελαχίστου όγκου >1,5 ml.
- Αυτόματο σύστημα αποπωματισμού σωληναρίων.
- Καταψύκτες -80°C για φύλαξη των εξετασθέντων δειγμάτων, ανάλογα με τον προβλεπόμενο αριθμό των προς εξέταση μονάδων αίματος ανά έτος.
- Προμήθεια των αναγκαίων ετικετών γραμμικού κώδικα (barcode) σύμφωνα με τους κανόνες ενιαίας κωδικοποίησης των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας για τα ΚΜΕ και το σύνολο των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας της χώρας.

Ε. Προδιαγραφές συντήρησης εξοπλισμού

1. Η συντήρηση του εξοπλισμού σε σταθερή βάση και σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης, αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή, χωρίς πρόσθετο κόστος.

2. Η άμεση αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών σε 24ωρη βάση, 7 ημέρες την εβδομάδα, αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης χωρίς πρόσθετο κόστος.

3. Ο προμηθευτής εγγυάται ότι ο χρόνος εκτός λειτουργίας του συστήματος λόγω βλάβης δεν θα υπερβαίνει το 3% του συνόλου των ωρών λειτουργίας του συστήματος σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

ΣΤ. Προδιαγραφές εγκατάστασης

1. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού και επικαιροποίηση του λογισμικού του εξοπλισμού αποτελεί συμβατική υποχρέωση του προμηθευτή χωρίς πρόσθετο κόστος σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

2. Ο αριθμός των μηχανημάτων κάθε προσφοράς για την εξασφάλιση της μέγιστης παραγωγικότητας να μπορεί αποδεδειγμένα και χωρίς πρόκληση δυσλειτουργίας του ΚΜΕ, να εγκατασταθεί στους ήδη υπάρχοντες χώρους των Κέντρων Μοριακού Ελέγχου. Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στη διαμόρφωση του χώρου ενδεχομένως απαιτηθούν, θα γίνουν με ευθύνη της προσφέρουσας εταιρείας χωρίς επιπλέον κόστος.

3. Να υποβληθούν σχέδια του χώρου κάθε ΚΜΕ με τον προτεινόμενο εξοπλισμό (κάτοψη με το πραγματικό διατιθέμενο εμβαδόν).

4. Η πλήρης λειτουργία του εξοπλισμού με την εφαρμογή της μεθόδου, αποτελεί συμβατική υποχρέωση του προμηθευτή χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

5. Ο προμηθευτής χωρίς πρόσθετο κόστος σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης υποχρεούται να παρέχει:
- Επιστημονική υποστήριξη
 - Τεχνική υποστήριξη
 - Τηλεφωνική γραμμή υποστήριξης με κάλυψη σε αργίες – μη εργάσιμες ημέρες
 - Υποστηρικτικό εξοπλισμό με τη χρήση των ιδίων αντιδραστηρίων σε περίπτωση βλάβης
 - Σε περίπτωση μη επανορθώσιμης βλάβης του συστήματος, αντικατάσταση αυτού χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση σε εύλογο χρονικό διάστημα, όχι μεγαλύτερο του 10-ημέρου.

Z. Εκπαίδευση προσωπικού

Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς :

1. Δήλωση ότι κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας θα παραδώσει πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manual) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών, για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική Γλώσσα.
2. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική Γλώσσα.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης κλπ) για την επιστημονική υποστήριξη και εκπαίδευση του προσωπικού κάθε ΚΜΕ.
4. Το εκπαιδευτικό και το τεχνικό προσωπικό του προμηθευτή θα αναφέρεται χωριστά με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής του καθώς και τα προσόντα και την εκπαίδευση του. Θα συνυποβληθούν σχετικό πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστικό οίκο, προκειμένου να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του για την πλήρη εκπαίδευση των χειριστών για τη λειτουργία του εξοπλισμού καθώς και η καταλληλότητά του για εγκατάσταση και παροχή υπηρεσιών συντήρησης και αποκατάστασης βλαβών (service) αντίστοιχα.

ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

ΟΜΑΔΑ Α (τεχνικών προδιαγραφών και ποιότητας)

1. ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ :	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
1.Α. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων εξέτασης δειγμάτων	26%
1.Β. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων Ποιοτικού Ελέγχου	6%
1.Γ. Προδιαγραφές Συσκευασίας Αντιδραστηρίων	1%
1.Δ.1. Γενικές Προδιαγραφές Συνοδού Εξοπλισμού	9%
1.Δ.2. Ειδικές Προδιαγραφές Συνοδού Εξοπλισμού	9%
1.Ε. Προδιαγραφές Συντήρησης Εξοπλισμού	1%
1.ΣΤ. Προδιαγραφές εγκατάστασης εξοπλισμού	8%
2. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ:	
Παραγωγικότητα	9%
Βαθμός Αυτοματισμού	4%
Καταλληλότητα προσφερομένων υλικών για την εξυπηρέτηση του σκοπού για τον οποίο προορίζονται	2%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α	75%

ΟΜΑΔΑ Β (τεχνικής υποστήριξης και κάλυψης)

	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
Εγγύηση καλής λειτουργίας ή διατήρησης	2%
Ποιότητα της εξυπηρέτησης (SERVICE) μετά την πώληση και της τεχνικής βοήθειας εκ μέρους του προμηθευτή καθώς και η εξασφάλιση ύπαρξης ανταλλακτικών	6%
Χρόνος παράδοσης	1%
Αποδεδειγμένη ικανότητα, αξιοπιστία και ειδικευση του προμηθευτή στα ζητούμενα είδη	12%
Επίδειξη λειτουργίας και εκπαίδευσης προσωπικού	4%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Β	25%
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ	100%

➤ *Τη διαβίβαση της απόφασης στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας για περαιτέρω ενέργειες.*

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΔΣ ΕΚΕΑ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ ΕΚΕΑ

ΑΡΧΟΝΤΩ ΖΗΣΗ

ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΑΝΩΜΕΡΙΤΗΣ