



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η Υ.ΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
« ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ - ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ »
ΦΟΡΕΑΣ: Γ.Ν. ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»

ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό
ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών
Ταχ. Δ/ση : Θέση Κουρί
Τηλέφωνο : 2463351309
E-mail : prometh@otenet.gr
Πληροφορίες : Β.ΓΡΙΒΑ- Θ.ΣΑΜΑΡΑ

Πτολεμαΐδα 5-12-2016
Αρ. Πρωτ: 14803

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ : “Πρόσκληση υποβολής οικονομικής προσφοράς για την προμήθεια Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων Αιμοδοσίας συνολικού προϋπολογισμού δαπάνης 20.000,00 € με ΦΠΑ με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική προσφορά (μόνο βάσει τιμής) για το Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας ”

Το Γενικό Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας « ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ - ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ», Φορέας Ν.Πτολεμαΐδας σύμφωνα με την υπ’αριθμ.216/21-6-2016 Απόφαση Δ.Σ, σας καλεί να υποβάλλετε οικονομική προσφορά για την προμήθεια Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων Αιμοδοσίας συνολικού προϋπολογισμού δαπάνης 20.000,00 € με ΦΠΑ, για επτά (7) μήνες, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική προσφορά (μόνο βάσει τιμής) ,σύμφωνα με τις συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές .

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προμηθευτές για χρονικό διάστημα 90 ημερών .

Οι προσφορές κατατίθενται σε σφραγισμένο φάκελο με δυο επιμέρους φακέλους ,φάκελο τεχνικής προσφοράς και φάκελο οικονομικής προσφοράς σύμφωνα με τους συνημμένους ΠΙΝΑΚΕΣ 1&2 Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος των ζητούμενων ειδών.

Οι προσφορές θα αποσταλούν στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας έως την Πέμπτη 15-12-2016 και ώρα 2 το μεσημέρι.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ
κ.α.α

ΑΝΔΡΕΟΠΟΥΛΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΒΙΟΝΥΕ ΤΟΥ ΟΙΚΟΥ ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS
ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΠΕΡΙΟΥΣΙΑ ΤΟΥ Γ.Ν ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ
“ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ”**

1	ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ (ΑΝΤΙ-HUMAN POLYSPECIFIC) ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΕΙΣ (ΚΑΡΤΕΣ)	εξετάσεις	3000
2	ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ABO, - Rh-D, C, E (ΚΑΡΤΕΣ)	τεμάχιο	1600
3	ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟ Rhesus (C,E,c, e) ΚΑΙ Kell (ΚΑΡΤΕΣ)	τεμάχιο	1600
4	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ BLISS	εξετάσεις	3000
5	Ρύγχη TIPS	εξετάσεις	15000

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΧΩΡΙΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ
(ΚΛΑΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)**

1	ΑΝΤΙΟΡΟΣ αντι-A	εξετάσεις	15000
2	ΑΝΤΙΟΡΟΣ αντι-B	εξετάσεις	15000
3	ΑΝΤΙΟΡΟΣ αντι-A1	εξετάσεις	6000
4	ΑΝΤΙΟΡΟΣ αντι-H	εξετάσεις	50
5	ΑΝΤΙΟΡΟΣ αντι-D	εξετάσεις	15000
6	ΑΝΤΙΟΡΟΣ αντι-E	εξετάσεις	5000
7	ΑΝΤΙΟΡΟΣ αντι-e	εξετάσεις	5000
8	ΑΝΤΙΟΡΟΣ αντι-C	εξετάσεις	5000
9	ΑΝΤΙΟΡΟΣ αντι-c	εξετάσεις	5000
10	ΑΝΤΙΟΡΟΣ αντι-Kell	εξετάσεις	5000
11	Anti- Human Globulin	εξετάσεις	50
12	Albumin	εξετάσεις	50
13	Διάλυμα Liss	εξετάσεις	50

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ
ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)**

1	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β ΚΑΙ C	κύκλοι	4
2	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ HIV I/II	κύκλοι	4
3	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΦΙΛΗΣ	κύκλοι	4
4	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO (ΑΜΕΣΗ, ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)- RHD	κύκλοι	4
5	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	κύκλοι	4
6	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ	κύκλοι	4
7	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΆΜΕΣΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΥ ΟΡΟΥ	κύκλοι	4
8	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ HTLV I/II.	κύκλοι	4

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΧΩΡΙΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ
(ΚΛΑΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)**

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό ομάδων αίματος, υποομάδων **Αντι-A μονοκλωνικό, αντι-B μονοκλωνικό, αντι-A1 lectin, αντι-H lectin.** Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.
- Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό Rh(D), πλήρους φαινοτύπου Rhesus **Αντι-D (IgG+IgM blend)μονοκλωνικό, αντι-C μονοκλωνικό, αντι-c μονοκλωνικό, αντι-E μονοκλωνικό, αντι-e μονοκλωνικό.** Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.
- Αντιδραστήρια για προσδιορισμό λοιπών αντιγόνων **Αντι-Kell** Μέθοδος slide, συγκόλληση < των 2 λεπτών.
- Αντιδραστήρια για άμεση δοκιμασία Coombs, έμμεση δοκιμασία Coombs, συμβατότητα
- **Αντι –Human πολυδύναμος (IgG-C3d) πράσινος** Μέθοδος Coombs test.
- **Bovine Albumin 30%** Μέθοδος tube test.
- **Liss (Liss+ Albumin αντιδραστήριο)** Μέθοδος tube test.

Να έχει ο ανθρώπιος αντιορός δράση ευρέως φάσματος(πολυδύναμος)και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Να γίνεται η μεταφορά όλων των ανωτέρω αντιδραστηρίων με ασφάλεια και υπό την απαιτούμενη θερμοκρασία.

Να περιέχει κάθε συσκευασία οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

- Οι προσφερόμενοι αντιοροί τυποποίησης ομάδας αίματος θα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους αφετέρου από τον τίτλο τους. Για τα αντιδραστήρια αντι-A, αντι-B, οι τίτλοι θα πρέπει να είναι πάνω από 1/128 και για τα Rh πάνω από 1/16 (απαραβάτος όρος).
- Δεν θα πρέπει να προκαλούν κατά τη χρήση τους διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
- Θα πρέπει να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένοι δε μη ειδικών αντισωμάτων ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Η προκαλούμενη αντίδραση κατά τη χρήση τους θα πρέπει να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
- Τα αντιδραστήρια κατά τη χρήση τους χωρίς αραίωση θα πρέπει να δίνουν συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
- Οι αντιοροί αντι-A, αντι-B, αντι-D, αντι-C, αντι-E, αντι-c, αντι-e, αντι-Kell να είναι μονοκλωνικοί. Ποιοτικός έλεγχος ανά παρτίδα αντιδραστηρίων από Ανεξάρτητους Οργανισμούς Αμερικής ή Ευρώπης είναι επιθυμητό και θα αξιολογηθεί. Η κατάθεση των σχετικών πιστοποιητικών, με τεκμηριωμένα στοιχεία για την ευαισθησία και την ειδικότητα των αντισωμάτων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τη αξιολόγηση.
- Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι βραχύτερος του έτους από τη στιγμή της παράδοσής τους.
- Να κατατεθούν σχετικά δείγματα. **Η μη κατάθεση δειγμάτων θα αποτελεί αιτία αποκλεισμού από το διαγωνισμό.**
- Οι αντιοροί αντι-A, αντι-B, αντι-D να είναι σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό χρωματικό κώδικα (χρωματιστό αντιδραστήριο και ετικέτα) για εύκολη οπτική ανάγνωση. Οι αντιοροί αντι-A χρώμα μπλέ, αντι-B χρώμα κίτρινο, αντι-D άχρωμοι με γκρι ετικέτα.
- Το αντι-D να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM, ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.

- Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου που έχει οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
- Να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς και να φέρουν σήμανση και πιστοποιητικό CE της χώρας παραγωγής τους.
- Να κατατεθεί πελατολόγιο.

Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:

- Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.
- Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική ποιοτική αξιολόγηση

- Να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, να ειδικεύεται στον τομέα του ποιοτικού ελέγχου, με πείρα σε πολλά διαφορετικά εργαστήρια (Αιμοδοσίες, Αιματολογικά , βιοχημικά εργαστήρια κλπ).
- Να δοθούν αποδεικτικά στοιχεία ότι πρόκειται για πιστοποιημένο, μη κερδοσκοπικό Κέντρο Ελέγχου ποιότητας, με πιστοποίηση κατά ISO .
- Να μας διασφαλίσει συμμετοχή σε αξιόπιστο ετήσιο πρόγραμμα παραλαβής συγκεκριμένων κωδικοποιημένων δειγμάτων για έλεγχο με τις συνήθεις μεθόδους που χρησιμοποιούμε, να αντιπαραβάλλει τα δικά μας αποτελέσματα με τα αναμενόμενα, να βαθμολογεί την εγκυρότητα των δικών μας αναλύσεων και να μας κοινοποιεί τα αποτελέσματα, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από το αναμενόμενο, η Υπηρεσία Αιμοδοσίας να μπορεί να βρίσκει τη λύση του τυχόν προβλήματος.
- Οι οροί να είναι σχεδιασμένοι ειδικά για έλεγχο της ακρίβειας των εξετάσεων ρουτίνας των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας.
- Να εξασφαλίζεται ο αμερόληπτος έλεγχος.
- Να δοθεί βιβλιογραφία και πελατολόγιο.
- Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.

Το Πρόγραμμα Εξωτερικής Αξιολόγησης να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

Δ.1 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ηπατίτιδας B και C.

- Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
- Να ελέγχει την ηπατίτιδα B και όλους τους δείκτες της και την ηπατίτιδα C με τα ίδια δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά για καλύτερη αξιολόγηση).
- Να είναι τα δείγματα κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.

Δ.2 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος HIV I/II.

- Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
- Να είναι τα δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα για εξέταση για καλύτερη αξιολόγηση), κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.

Δ.3 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος σύφιλης.

- Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
- Να είναι τα δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά), κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας (RPR, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπτονήματος ή και άλλη), με το ίδιο κόστος.

Δ.4 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδας αίματος ABO (άμεση, ανάστροφη)- RHD

- Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
- Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά), για εκτέλεση ομάδων αίματος ABO (άμεση, ανάστροφη)- RHD
- Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.

Δ.5 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

- Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
- Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά) για τον έλεγχο των μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.

Δ.6 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος Δοκιμασίας Συμβατότητας

- Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
- Με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών κάθε κύκλο και αρκετά δείγματα μονάδων για έλεγχο συμβατότητας , για καλύτερη αξιολόγηση.
- Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.

Δ.7 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος Άμεσης Δοκιμασίας αντισφαιρινικού ορού

- Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
- Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά) για την εκτέλεση της Άμεσης Δοκιμασίας αντισφαιρινικού ορού, για καλύτερη αξιολόγηση.
- Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.

Δ.8 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος HTLV I/II.

- Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 (τέσσερις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
- Να είναι τα δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα για εξέταση για καλύτερη αξιολόγηση), κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1**ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ**

A/A	Είδος εξέτασης	Συνολική ποσότητα εξετάσεων για επτά μήνες	Απαιτούμενες συσκευασίες αντιδραστηρίων για τη διενέργεια κάθε εξέτασης	Τιμή συσκευασίας	Συνολική τιμή συσκευασιών ανά είδος εξέτασης (6)=(4)X(5)	Συνολική τιμή εξέτασης (7)=(6)/(3)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						
3						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

