

ΕΝΟΤΗΤΑ Α΄**ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1****ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΟΙ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ MANUAL ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)**

ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS, ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ, ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΑΜΕΣΗΣ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ anti-CD 38 ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΩΝ

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους. Για τα Rh οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16, για Anti-A και Anti-B πάνω από 1/128.
2. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
4. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
5. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
6. Να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, πιστοποιητικά ISO και CE.
7. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας που έχει εδραιωθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
8. Οι αντιοροί anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell, anti-k, anti-cw να είναι μονοκλωνικοί.
9. Υποχρεωτικά τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των αντιγόνων των συστημάτων ABO, Rhesus και το Kell να είναι κατάλληλα για slide και tube test, ενώ τα αντιδραστήρια για τα λοιπά αντιγόνα να είναι κατάλληλα για slide ή/και tube test.
10. Ο αντιορός anti-D να είναι μίγμα IgG και IgM, ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
11. Οι εξετάσεις σε πλάκα (slide test) να πραγματοποιούνται σε δείγμα αίματος (π.χ. ολικό, με αντιπηκτικό, δείγματα από ασκό) χωρίς να απαιτείται επεξεργασία του δείγματος.
12. Ο ορός anti-Human να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
13. Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων να είναι μεγάλος, τουλάχιστον 1 έτος από τη στιγμή της παράδοσης.
14. Υποχρεωτικά να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως των αντιδραστηρίων (prospectus) στην Ελληνική γλώσσα.
15. Να κατατεθεί πελατολόγιο.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΩΝ

1. ANTI-A ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (145 φιαλίδια).

2. ANTI-B MONOKΛΩΝΙΚΟ (145 φιαλίδια).
3. ANTI-AB MONOKΛΩΝΙΚΟ (50 φιαλίδια).
4. ANTI-A1 (LECTIN) (185 φιαλίδια).
5. ANTI-D MONOKΛΩΝΙΚΟ (195 φιαλίδια).
6. ANTI-C (ΜΕΓΑΛΟ) MONOKΛΩΝΙΚΟ (45 φιαλίδια).
7. ANTI-c_(ΜΙΚΡΟ)_MONOKΛΩΝΙΚΟ (45 φιαλίδια).
8. ANTI-E_(ΜΕΓΑΛΟ)_MONOKΛΩΝΙΚΟ (45 φιαλίδια).
9. ANTI-e_(ΜΙΚΡΟ)_MONOKΛΩΝΙΚΟ (45 φιαλίδια).
10. ANTI-K (kell) MONOKΛΩΝΙΚΟ (45 φιαλίδια).
11. ANTI-CELLANO MONOKΛΩΝΙΚΟ (1 φιαλίδιο).
12. ANTI-Cw MONOKΛΩΝΙΚΟ (1 φιαλίδιο).
13. ANTI-Lea ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
14. ANTI-Leb ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
15. ANTI-P1 ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
16. ANTI-Lua ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
17. ANTI-Lub ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
18. ANTI-Jka ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
19. ANTI-Jkb ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
20. ANTI-Fya ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
21. ANTI-Fyb ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
22. ANTI-M ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
23. ANTI-N ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
24. ANTI-S (μεγάλο) ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
25. ANTI-s (μικρό) ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
26. ANTI-Kpa ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
27. ANTI-Kpb ANTIOPOΣ (1 φιαλίδιο).
28. MONODYNAMOS ANTI- IgG OPOΣ (1 φιαλίδιο).
29. MONODYNAMOS ANTI- C3d COMPLEMENT (1φιαλίδιο).
30. ANTI - HUMAN GLOBAL IgG + C3d (5 φιαλίδια).
31. BOVINE ALBUMINE 30% (5 φιαλίδια).
32. ANTIOPOΣ DARA EX (2 φιαλίδιο).

Επειδή στις τεχνικές χειρός η ακριβής μέτρηση των ποσοτήτων δεν είναι εφικτή, ενώ παράλληλα στα φιαλίδια παραμένουν μικρές ποσότητες που είναι αδύνατο να χρησιμοποιηθούν, θεωρούμε ότι για κάθε εξέταση απαιτούνται στην πραγματικότητα δύο σταγόνες αντιδραστήριου αντί της μίας που προτείνουν οι εταιρείες παραγωγής και με αυτό τον τρόπο καθορίζονται οι αιτούμενες ποσότητες ανά αντιδραστήριο.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΜΕΤΡΟ) ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ (3000 μετρήσεις αιμοσφαιρίνης ετησίως).

Τεχνικές προδιαγραφές αιμοσφαιρινόμετρου

1. Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει κατασκευασθεί εντός των τελευταίων πέντε (5) ετών, κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο, υποχρεούται στην αντικατάσταση του αναλυτή, εφ' όσον αυτός υπερβαίνει την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής του.
2. Οι μετρητές αιμοσφαιρίνης να χρησιμοποιούν μηχανισμό φωτομέτρησης και να λειτουργούν με ρεύμα και με μπαταρίες.
3. Η εταιρεία που θα επιλεγεί να μας προμηθεύει με μπαταρίες που είναι απαραίτητες για την λειτουργία των μετρητών ή να διαθέτει επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
4. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης (ελληνικής γλώσσας).
5. Να κατατεθεί πελατολόγιο.
6. Να παραχωρήσει τουλάχιστον δύο αιμοσφαιρινόμετρα σαν συνοδό εξοπλισμό χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση.
7. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν σε όλη τη διάρκεια του έτους:
 - a. Άμεση αντικατάσταση καθώς και επισκευή της συσκευής σε περίπτωση βλάβης.
 - b. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση.
8. ο αιμοσφαιρινόμετρο να είναι φορητό, μικρών διαστάσεων και βάρους
9. Να διαθέτει control για καλύτερο έλεγχο του αποτελέσματος.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3

ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ (1.000 μετρήσεις αιμοσφαιρίνης ετησίως).

Τεχνικές προδιαγραφές μηχανήματος

1. Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει κατασκευασθεί εντός των τελευταίων πέντε (5) ετών, κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο, υποχρεούται στην αντικατάσταση του αναλυτή, εφ' όσον αυτός υπερβαίνει την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής του.
2. Να λειτουργεί αναίμακτα (να μη χρειάζεται νυγμός δακτύλου και χρήση σταγόνας τριχοειδικού αίματος) προκειμένου να μην υπάρχει πόνος, να εξαλείφεται πλήρως ο κίνδυνος μόλυνσης, καθώς και η διασπορά βιολογικού υλικού.
3. Να διαθέτει μηχανισμό προσαρμογής του δακτύλου, προκειμένου να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος αυτού.
4. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς την παλάμη), δεδομένου η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια.
5. Να μην υπάρχουν περιορισμοί στη λειτουργία και την αξιοπιστία του, που να αφορούν το μήκος του νυχιού, αν είναι βαμμένα ή όχι, την λιπαρότητα της επιφάνειας και της υγρασίας του δακτύλου.
6. Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι 6-18 g/dl με απόκλιση +/- 1 g/dl. Να χαρακτηρίζεται από δυνατότητα μέτρησης μεγάλου εύρους τιμών αιμοσφαιρίνης και με ελάχιστες αποκλίσεις από μετρήσεις αναφοράς.

7. Η μέτρηση να επιτυγχάνεται με αισθητήρα ροής αίματος, σε μήκη κύματος 600- 940 nm περίπου και να βασίζεται στη μέθοδο occlusionspectroscopy.
8. Να δίνει μέχρι 5.000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0-40 °C και να διαθέτει μετρητή εξετάσεων.
9. Ο αναλυτής να διαθέτει μνήμη των 300 τελευταίων αποτελεσμάτων.
10. Να μην είναι αναγκαία για την λειτουργία του η χρήση μέτρησης αναφοράς (calibration).
11. Να χαρακτηρίζεται από δυνατότητα μέτρησης μεγάλου εύρους τιμών αιμοσφαιρίνης και με ελάχιστες αποκλίσεις από μετρήσεις αναφοράς.
12. Το σύστημα να απευθύνεται σε οργανωμένα τμήματα αιμοδοσίας νοσοκομείων και όχι για οικιακή χρήση (non-homeuse) από ασθενείς.
13. Να διαθέτει πιστοποίηση IEC/EN 60601-1-2, ClassB και να είναι συμμορφούμενος με τις οδηγίες CSA601.1, UL2601-1, IEC/EN 60601-4, MDD 93/42/EEC και 2007/47/EC.
14. Να διαθέτει απαραίτητο πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE.
15. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης (ελληνική γλώσσα).
16. Να κατατεθεί πελατολόγιο.

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΙΣ ΕΞΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Να προσκομίσει βιβλιογραφία (μελέτες που καταδεικνύουν την αξιοπιστία μέτρησης της αιμοσφαιρίνης, κατά προτίμηση σε αιμοδότες, σε σύγκριση με κλασική τεχνική μέτρησης αιμοσφαιρίνης από σταγόνα τριχοειδικού αίματος ή μέτρηση σε φλεβικό αίμα).
2. Να παραχωρήσει τουλάχιστον ένα αιμοσφαιρινόμετρο σαν συνοδό εξοπλισμό χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση.
3. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν σε όλη τη διάρκεια του έτους:
 - a. Άμεση αντικατάσταση καθώς και επισκευή της συσκευής σε περίπτωση βλάβης.
 - b. 6μηνιαία προληπτική συντήρηση.
4. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ για Εξωτερικό Έλεγχο Ποιότητας των Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων.

1. 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.
2. 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 αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου 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.

3. 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

4. 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 (1 κύκλος).

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. Τα πρόγραμμα να διενεργείται με απ' ευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα, με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, για τα συγκεκριμένα είδη.
2. 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.
3. 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.

B. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ για Εξωτερικό Έλεγχο Ποιότητας των Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων.

1. 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 **(4 κιτ)**.

2. Εξειδικευμένο 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 **(4 κιτ)**.
3. 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 **(4 κιτ)**.
4. 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 **(1 κιτ)**.

ΕΝΟΤΗΤΑ Β΄

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Ο προμηθευτής οφείλει να διαθέτει κατάλληλα οργανωμένο και στελεχωμένο τεχνικό τμήμα, το οποίο θα παρέχει ταχεία και αποτελεσματική τεχνική εξυπηρέτηση. Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίζει κάθε πρόσφορο στοιχείο, από το οποίο θα αποδεικνύεται ότι πληροί τις πιο πάνω απαιτήσεις (διεύθυνση εγκατάστασης, απασχολούμενο προσωπικό, τεχνικά μέσα κ.λπ.).
Ο χρόνος απόκρισης του αναδόχου σε κλήση για βλάβη, θα πρέπει να ικανοποιεί τα παρακάτω:
 - i. Σε περίπτωση κλήσης για βλάβη τις εργάσιμες ημέρες, Δευτέρα έως και Παρασκευή και ώρες από 08:00 έως 17:00, ο ανάδοχος υποχρεούται να ανταποκρίνεται άμεσα από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου, με απομακρυσμένη πρόσβαση (διαδικτυακή σύνδεση) για διερεύνηση και αποκατάσταση της βλάβης και σε περίπτωση αδυναμίας αποκατάστασης της βλάβης με απομακρυσμένη σύνδεση, να ανταποκρίνεται με αποστολή τεχνικού προς αποκατάσταση της βλάβης, το ταχύτερο δυνατόν από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου και το αργότερο εντός 48 ωρών.
 - ii. Σε περίπτωση κλήσης για βλάβη για όλες τις υπόλοιπες ημέρες και ώρες, συμπεριλαμβανομένων Κυριακών και αργιών, ο ανάδοχος υποχρεούται να ανταποκρίνεται την πρώτη επόμενη εργάσιμη ημέρα από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου, με διαδικτυακή σύνδεση για διερεύνηση και αποκατάσταση της βλάβης και σε περίπτωση αδυναμίας αποκατάστασης της βλάβης με απομακρυσμένη σύνδεση να ανταποκρίνεται με αποστολή τεχνικού προς αποκατάσταση της βλάβης το ταχύτερο δυνατόν από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου και το αργότερο εντός 48 ωρών της επόμενης πρώτης εργάσιμης ημέρας.
 - iii. Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στην περιοχή της έδρας του Νοσοκομείου (ή τουλάχιστον στην περιφέρεια), οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν έγκαιρα (σύμφωνα με τα παραπάνω), στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες του Νοσοκομείου.

2. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους βεβαίωση ή άλλο αντίστοιχο έγγραφο του οίκου κατασκευής των προσφερόμενων ειδών, από το οποίο θα προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης των ειδών αυτών (service, ανταλλακτικά κ.λπ.) ή ότι έχει τέτοια δυνατότητα.
3. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να προσκομίσουν στοιχεία που να αποδεικνύουν τον τρόπο εκπαίδευσης του τεχνικού τους προσωπικού, στο συγκεκριμένο αναλυτή.
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό εξειδικευμένο καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης και απρόσκοπτη λειτουργία και η προληπτική συντήρηση του συστήματος.
5. Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις των συμμετεχόντων, ώστε να βεβαιωθεί για τη δυνατότητα αυτών να ανταποκριθούν σε όσα ζητούνται με τη διακήρυξη.
6. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση:
 - a. Να συνοδεύει την τεχνική του προσφορά με οδηγίες χρήσης των προς προμήθεια ειδών στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή ή να αποτελούν γνήσιο αντίγραφο του κατασκευαστή.
 - b. Να παρέχει κατά την παράδοση των ειδών εκπαίδευση στο ιατρικό, παραϊατρικό και τεχνικό προσωπικό για τη χρήση, συντήρηση και επισκευή αυτών.
7. Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλει έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης, καθώς και ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει εξειδικευμένο υπάλληλο, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό του Νοσοκομείου, εφόσον απαιτείται, τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού των ειδών, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα για την ασφάλεια του προσωπικού, των ασθενών και των εγκαταστάσεων του Νοσοκομείου.
8. Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει τη συμβατική ποσότητα των υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Τμημάτων, Μονάδων ή Εργαστηρίων του Νοσοκομείου, για τα οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.
9. Μαζί με την τεχνική προσφορά πρέπει να κατατεθεί δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.
10. Οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται από αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα δίνονται αναλυτικές απαντήσεις σε όλα τα σημεία των Τεχνικών Προδιαγραφών (με τη σειρά που αναγράφονται στο σχετικό παράρτημα), καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση του Νοσοκομείου που περιέχεται στη διακήρυξη. Τα αναγραφόμενα στο φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή με την προσκόμιση επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστή ή (και) άλλων επίσημων εγγράφων για ό,τι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια.
11. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις. Η δέσμευση αυτή θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου. Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας για περίοδο μεγαλύτερη των δύο ετών, στην έγγραφη βεβαίωση θα αναφέρεται ρητά ότι παρέχεται για τον συγκεκριμένο διαγωνισμό του Νοσοκομείου. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το

Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του είδους προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης εκτός των αναλώσιμων που εξαιρούνται. Είναι ευνόητο ότι στην προσφορά θα υπάρχει υποχρεωτικά κατάλογος που θα αναφέρει αναλυτικά και όχι αόριστα όλα τα αναλώσιμα υλικά του είδους και τις σημερινές τιμές τους που θα ισχύουν τουλάχιστον για ένα έτος.

12. Κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας θα τηρείται Τεχνικό Βιβλίο συντήρησης και λειτουργίας, βλάβης κλπ., που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπευθύνους του Νοσοκομείου και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του είδους.
13. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά ή με email για την βλάβη, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του είδους. Για κάθε τέτοια εργάσιμη ημέρα, άνω των δέκα πέντε (15) ημερών ετησίως, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά δέκα πέντε (15) ημέρες της διάρκειας της εγγύησης καλής λειτουργίας για ολόκληρο το είδος .
14. Κατά την διάρκεια της πλήρους συντήρησης θα ισχύουν τα αναφερόμενα στην ανωτέρω παράγραφο, μόνο που η ποινική ρήτρα για κάθε εργάσιμη ημέρα ακινητοποίησης του είδους πάνω από τις δέκα πέντε (15) εργάσιμες ημέρες, για όλο το χρόνο, θα ανέρχεται σε δύο τοις εκατό (2%) επί της εκάστοτε αντίστοιχης ετήσιας αμοιβής συντήρησης.
15. Η αμοιβή για την συντήρηση περιλαμβάνεται στο συμβατικό τίμημα.
16. Στην τεχνική προσφορά θα αναφέρεται:
 - a. Ο χρόνος κατασκευής του προσφερόμενου.
 - b. Ο χρόνος παράδοσης (ο οποίος δεν θα υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες).
17. Κατάλογος Νοσοκομείων στα οποία έχει προμηθεύσει ο προμηθευτής αντίστοιχα μοντέλα αναλυτών. Να διευκρινιστεί το είδος (Δημόσιο ή Ιδιωτικό) των Νοσοκομείων με τα οποία έχει σύμβαση ο προμηθευτής.
18. Με τις προσφορές θα συνυποβληθούν, στο βαθμό που απαιτούνται εκάστοτε από τη φύση του είδους, όλα τα αναγκαία στοιχεία για την διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης των ειδών, σε πλήρη λειτουργία, ως και σχέδια (εφ' όσον απαιτούνται για το προσφερόμενο είδος) εις διπλούν για κάθε σειρά με ένδειξη «ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ» ή «ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ», που θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου, που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του είδους, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις και διαδρομές καναλιών, ισχύς, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας, σχετικής υγρασίας κλπ.) για παραπέρα μελέτη του χώρου εγκατάστασης, τόσο από άποψη κατασκευής (αντοχή, διαρρύθμιση, είδη υλικών, αποστάσεις κλπ.) όσο και άποψη εγκαταστάσεων, σε συσχετισμό πάντοτε με τις ειδικές απαιτήσεις του είδους και με τις χρήσεις των γειτονικών χώρων.
19. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του είδους και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο του οποίου θα διατεθεί.
20. Οι συμμετέχουσες στον διαγωνισμό εταιρείες να προσφέρουν και τις προαιρετικές εξετάσεις που ζητούνται. Η δε κατακύρωσή τους είναι στην αποκλειστική ευχέρεια του Νοσοκομείου αφού συνεκτιμηθεί η χρησιμότητά τους.

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ΄**Α' Μέρος – Γενικοί Όροι**

1. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δώσουν τιμή ανά εξέταση.
2. Τα αντιδραστήρια που παραλαμβάνονται θα πρέπει να έχουν χρόνο ζωής τουλάχιστον έξι (6) μήνες. Συγκεκριμένα, ο χρόνος παράδοσης από τον ανάδοχο δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίηση. Επίσης ο χρόνος παραλαβής από την Επιτροπή Παραλαβής του Νοσοκομείου, δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις δύο (2) εργάσιμες ημέρες.
3. Ο χρόνος εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού, δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις εξήντα (60) ημέρες από την υπογραφή του συμφωνητικού.
4. Ο χρόνος εκπαίδευσης του προσωπικού για τη χρήση των μηχανημάτων, θα πρέπει να ακολουθεί τον χρόνο εγκατάστασης. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της εκπαίδευσης δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις τριάντα (30) ημέρες από την ημερομηνία εγκατάστασης.
5. Μετά τη λήξη της συμβατικής διάρκειας και τουλάχιστον μέχρι την εξάντληση των αποθεμάτων των αντιδραστηρίων, ο συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει να παραμένει στο Νοσοκομείο.
6. Τυχόν κόστος απομάκρυνσης του συνοδού εξοπλισμού μετά τη λήξη της συμβατικής διάρκειας, βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο. Ο χρόνος απομάκρυνσης του συνοδού εξοπλισμού, μετά τη λήξη της συμβατικής διάρκειας, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις πέντε (5) ημέρες, λαμβάνοντας υπόψη και τον όρο υπ' αριθμ. 5.
7. Ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει βεβαίωση αυτοψίας των εγκαταστάσεων και του χώρου κάθε εργαστηρίου. Η αυτοψία του χώρου θα διενεργείται από εκπρόσωπο του υποψηφίου αναδόχου με επιτόπια παρουσία και έλεγχο.
8. Ο προσφέρων πρέπει να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Μ.ΠΑ.) του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της Υ.Α. οικ. 181504/2016 (Β'2454/09.08.2016).
9. Ο προσφέρων πρέπει να συμμετέχει σε Συλλογικά Συστήματα Εναλλακτικής Διαχείρισης (ΣΣΕΔ) βάσει του ν. 4819/2021(Α'129).
10. Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με: α) την Υπουργική Απόφαση ΔΥΒΔ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 (ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων), β) το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κατά ISO 13485:2016/A11:2021 ή ισοδύναμου, εν ισχύ, σε πεδίο εφαρμογής συναφές με το αντικείμενο της παρούσας.
11. Όσον αφορά στα αντιδραστήρια:
 - a. Ο προσφέρων οφείλει να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.
 - b. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να είναι ίδια, ή αντίστοιχη με εκείνη του εργοστασίου παραγωγής.
 - c. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του ορίου χρήσεώς του, και εφόσον έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσής του, ο προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει την αλλοιωθείσα ποσότητα.
 - d. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας να αναγράφονται στην Ελληνική, ή/και Αγγλική γλώσσα τα ακόλουθα: α) επωνυμία του κατασκευαστή, β) είδος του διαγνωστικού προϊόντος, γ) ποσότητα προϊόντος, δ) ημερομηνία έως την οποία, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να εκπίπτει η επίδοσή του, ε) συνθήκες αποθήκευσης, στ) τυχόν προειδοποιήσεις, ή/και προφυλάξεις, ζ) κωδικός παρτίδας.
 - e. Η συσκευασία πρέπει είτε να περιέχει ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ, είτε να συνοδεύεται από αντίστοιχο ηλεκτρονικό έγγραφο. Οι οδηγίες χρήσεως να είναι στην Ελληνική, ή/και Αγγλική και να αναφέρουν τουλάχιστον τα κάτωθι: α) κάθε επιπλέον διαδικασία, ή χειρισμό που απαιτείται πριν τη χρήση του διαγνωστικού προϊόντος (πχ ανασύσταση), β) το κατάλληλο είδος του δείγματος (πχ ορός), γ) λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

12. Στην περίπτωση που απαιτηθεί μέρος των δεδομένων των αναλυτών να αποθηκευτεί σε υπολογιστικό νέφος, θα πρέπει ο ανάδοχος να προσφέρει εγγυήσεις για τα παρακάτω και να καταγραφεί και η αντίστοιχη συμβατική του υποχρέωση για τη λήψη των παρακάτω μέτρων, καθώς η αποθήκευση σε υπολογιστικό νέφος αποτελεί αποθήκευση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων σε τρίτο:
- a. Καθώς πρόκειται για επεξεργασία δεδομένων ειδικών κατηγοριών (δεδομένα υγείας), σύμφωνα με το αρ. 32 του ΓΚΠΔ, απαιτείται να εφαρμόζονται από τον Ανάδοχο κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας, και ειδικότερα μέτρα που να διασφαλίζουν μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση την:
 - i. ψευδωνυμοποίηση και την κρυπτογράφηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
 - ii. δυνατότητα διασφάλισης του απορρήτου, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας των συστημάτων και των υπηρεσιών επεξεργασίας σε συνεχή βάση,
 - iii. δυνατότητα αποκατάστασης της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε εύθετο χρόνο σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος,
 - iv. Διαδικασία για την τακτική δοκιμή, εκτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και των οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.
 - b. Στο ίδιο πλαίσιο, σύμφωνα με το αρ. 22 του ν. 4624/2019, στα μέτρα για την επεξεργασία δεδομένων ειδικών κατηγοριών, περιλαμβάνονται:
 - i. τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που διασφαλίζουν ότι η επεξεργασία είναι σύμφωνη με τον ΓΚΠΔ.
 - ii. μέτρα για να διασφαλιστεί ότι είναι δυνατή η εκ των υστέρων επαλήθευση και ο προσδιορισμός του εάν και από ποιον έχουν εισαχθεί, τροποποιηθεί ή αφαιρεθεί τα προσωπικά δεδομένα.
 - iii. μέτρα για την ενδυνάμωση της ευαισθητοποίησης του προσωπικού που ασχολείται με την επεξεργασία.
 - iv. περιορισμοί πρόσβασης από τους υπεύθυνους επεξεργασίας και εκτελούντες την επεξεργασία.
 - v. η ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
 - vi. η κρυπτογράφηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
 - vii. μέτρα για τη διασφάλιση της ικανότητας, της εμπιστευτικότητας, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων και υπηρεσιών επεξεργασίας που σχετίζονται με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας ταχείας αποκατάστασης της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος.
 - viii. διαδικασίες για την τακτική δοκιμή, εκτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.
 - ix. ειδικοί κανόνες διασφάλισης της συμμόρφωσης με τον παρόντα νόμο και τον ΓΚΠΔ σε περίπτωση διαβίβασης ή επεξεργασίας για άλλους σκοπούς.
 - x. ο ορισμός ΥΠΔ.
 - c. Αν ο Ανάδοχος δεν χρησιμοποιεί «δικό» του νέφος, αλλά χρησιμοποιεί υπερβολάβο για την σχετική υπηρεσία, θα πρέπει να αναφέρει εάν οι διακομιστές του νέφους βρίσκονται εντός ΕΕ/ΕΟΧ ή σε τρίτη χώρα. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να διασφαλίζεται από τον Ανάδοχο η ύπαρξη επαρκών εγγυήσεων για τη διαβίβαση δεδομένων (π.χ. συμφωνίες βάσει Τυποποιημένων ρητρών προστασίας ή Απόφαση Επάρκειας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής κλπ.) και να διαβιβαστεί η σχετική τεκμηρίωση από τον Ανάδοχο. Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος χρησιμοποιεί υπερβολάβους για την παροχή της ως άνω υπηρεσίας, σε κάθε περίπτωση πρέπει να παρασχεθεί δέσμευση του Αναδόχου για τη

συμμόρφωση των υπεργολάβων του με τη νομοθεσία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (κατά τη υποβολή προσφοράς και κατά την υπογραφή της σύμβασης επεξεργασίας δεδομένων). Σημειώνεται πως στην περίπτωση που τα δεδομένα των ασθενών αποθηκεύονται σε νέφος με τοποθεσία εκτός ΕΕ/ΕΟΧ, η σχετική επεξεργασία (αποθήκευση), πρέπει να γνωστοποιείται στους ασθενείς (θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Νοσοκομείου και στο αρχείο δραστηριοτήτων του αρ. 30 του ΓΚΠΔ).

Β' Μέρος – Απαιτήσεις διασύνδεσης με το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου

Τα προσφερόμενα συστήματα θα πρέπει να υποστηρίζουν την πλήρη διασύνδεση με το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου και το υποσύστημα των εργαστηρίων, με ανάδοχο την εταιρεία Computer Solutions, χωρίς επιπλέον επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

Τα χαρακτηριστικά του υποσυστήματος των εργαστηρίων (Laboratory Information System - LIS) του Πληροφοριακού Συστήματος του Νοσοκομείου, είναι τα παρακάτω:

Κατασκευαστής	Computer Solutions
Όνομα εφαρμογής	ASCLEPIOS LIS
Έκδοση	v2.10.0
Διαλειτουργικότητα	WEB SERVICES (SOAP, REST) API, HL7, κλπ. κατά περίπτωση.

Η διασύνδεση θα πρέπει να υποστηρίζει τα παρακάτω βήματα:

- I. Ο ιατρός, μέσω των εφαρμογών της Computer Solutions για τις Κλινικές ή για τα ΤΕΠ και τα τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία, παραγγέλλει τις επιθυμητές εξετάσεις για τον ασθενή, καθορίζοντας το είδος της εξέτασης, το ονοματεπώνυμο του ιατρού που εκτελεί την παραγγελία και την ημερομηνία και ώρα λήψης του δείγματος.
- II. Εκτυπώνεται το παραπεμπτικό της εξέτασης που συνοδεύει το δείγμα, το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες για τον ασθενή (Επώνυμο, Όνομα, Όνομα πατρός, Ημ. Γέννησης, ΑΜΚΑ, ΕΑΜΑ και φύλο), την Κλινική, τον παραγγέλλοντα ιατρό, την ημερομηνία του αιτήματος και της λήψης του δείγματος, το είδος της εξέτασης και το barcode της παραγγελίας. Επίσης εκτυπώνεται αυτοκόλλητο με το barcode της παραγγελίας και επικολλάται στο φιαλίδιο του δείγματος. Αυτοματοποιημένα η παραγγελία αποστέλλεται στο υποσύστημα LIS της Computer Solutions.
- III. Το δείγμα με το συνοδευτικό έντυπο της παραγγελίας παραλαμβάνεται από τα Εργαστήρια του Νοσοκομείου και γίνεται ανάκτηση της παραγγελίας, η οποία ήδη βρίσκεται σε λίστα αναμονής προς εισαγωγή, στο υποσύστημα LIS της Computer Solutions, με σάρωση του barcode της παραγγελίας που βρίσκεται πάνω στο δείγμα, από την αντίστοιχη εφαρμογή LIS της Computer Solutions. Αυτοματοποιημένα παράγεται και εκτυπώνεται νέο barcode, το οποίο επικολλάται στο φιαλίδιο του δείγματος αντικαθιστώντας το προηγούμενο, με σκοπό την αναγνώριση της εξέτασης από τον αντίστοιχο αναλυτή που θα επεξεργαστεί το δείγμα.
- IV. Το δείγμα τοποθετείται στον αντίστοιχο αναλυτή προς επεξεργασία και τα αποτελέσματα της εξέτασης μεταφέρονται αυτοματοποιημένα στην εφαρμογή LIS της Computer Solutions. Στη συνέχεια ελέγχονται και εγκρίνονται από τον ιατρό ή τον βιοχημικό του Εργαστηρίου και αποστέλλονται στην ιατρική καρτέλα του ασθενούς για τον οποίο παραγγέλθηκαν, στην αντίστοιχη εφαρμογή της Computer Solutions, ώστε με τον τρόπο αυτό τα εγκεκριμένα αποτελέσματα να διατίθενται αυτοματοποιημένα στους κλινικούς ιατρούς.

Γ' Μέρος – Συνοδός εξοπλισμός και απαιτήσεις τεχνικής υποστήριξης

Τα προσφερόμενα συστήματα θα πρέπει να συνοδεύονται από εξοπλισμό (UPS κα.) που θα εγγυάται την ομαλή και αδιάταρακτη λειτουργία τους σε όλες τις συνθήκες, καθώς και την απομακρυσμένη υποστήριξη από την εταιρεία, με σκοπό την παραμετροποίησή τους και την άμεση παροχή υποστήριξης προς τα εργαστήρια του Νοσοκομείου, όποτε αυτό απαιτηθεί. Ο ανάδοχος θα πρέπει να προσφέρει τεχνική υποστήριξη και για τον ανωτέρω συνοδό εξοπλισμό (UPS κα.).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Θα ληφθούν υπόψη οι παρακάτω δυνατότητες του λογισμικού του προσφερόμενου αναλυτή, εφόσον η λειτουργικότητα με το Νοσοκομειακό Πληροφοριακό Σύστημα και η διασύνδεση που θα υλοποιηθεί, θα διασφαλίζει τις υπάρχουσες ροές εργασίας.

1. Να διαθέτει πλήθος προηγμένων δυνατοτήτων παραμετροποίησης για εύκολη και γρήγορη θέση σε λειτουργία κάθε Εργαστηρίου, προσφέροντας ρυθμίσεις για τους κανόνες χρήσης και τα επίπεδα πρόσβασης, ανάλογα με τις αρμοδιότητες και τις ευθύνες βάσει ρόλων, των χρηστών. Επίσης να υποστηρίζει την καταγραφή των κινήσεων κάθε χρήστη που συνδέεται με τους κωδικούς του (accountability).
2. Να υποστηρίζει ένα πλήρες σύστημα γραμμωτού κώδικα με πλήρη αυτοματοποίηση όλων των διαδικασιών (αυτόματη παραγωγή γραμμωτού κώδικα από το Εργαστηριακό Τμήμα, στον κατάλληλο αριθμό φιαλιδίων, στις ήδη παραγγελθείσες με γραμμωτό κώδικα εξετάσεις από τους κλινικούς ιατρούς), με γνώμονα φιλικές προς το χρήστη διαδικασίες, ώστε να μην επιβαρύνονται ούτε οι κλινικοί ιατροί ούτε το προσωπικό των Εργαστηριακών Τμημάτων από τη λήψη του δείγματος (προ αναλυτική φάση) έως και την τελική αποδέσμευση των αποτελεσμάτων (μετα αναλυτική φάση). Να υποστηρίζεται η δυνατότητα ανάγνωσης του γραμμωτού κώδικα που παράγεται από το Πληροφοριακό Σύστημα του Ιατρονοσηλευτικού Φακέλου, χωρίς να είναι απαραίτητη η παραγωγή ενδιάμεσου barcode από τους χρήστες των Εργαστηρίων του Νοσοκομείου. Η ενεργοποίηση της συγκεκριμένης δυνατότητας επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του Νοσοκομείου, για τον τρόπο εφαρμογής της ή μη.
3. Να ενσωματώνει ικανότητα ελέγχου διαδικασιών βάσει κανόνων (επικύρωση αποτελεσμάτων βάσει ελέγχων, μη φυσιολογικές τιμές, τιμές πανικού, κλπ.) και να υποστηρίζει κανόνες παραγγελίας εξετάσεων βάσει ιατρικών πρωτοκόλλων.
4. Να παρέχεται η δυνατότητα παρακολούθησης των αποθεμάτων αντιδραστηρίων και λοιπών σχετικών υλικών, από το Νοσοκομειακό Πληροφοριακό Σύστημα ανά είδος.
5. Οι χρήστες των Εργαστηρίων ζητείται να καταγράφουν τα αποτελέσματα του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων και να παρέχεται η δυνατότητα διαχρονικής απεικόνισης της διακύμανσης των αποτελεσμάτων.
6. Να παρέχεται η δυνατότητα πρόσβασης παραγγελίας εξετάσεων και λήψης αποτελεσμάτων με τη χρήση tablets και κινητών τηλεφώνων.