



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

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΤΗΣ 06<sup>ης</sup> ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ 06.03.2013  
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΟΥ Ε. ΚΕ. Α.**

Σήμερα την 06.03.2013 ημέρα Τετάρτη και ώρα 13:30 μ. μ. στο Ε.ΚΕ.Α. στην οδό Ολυμπιονίκη Χρήστου Μάντικα 7, 136 77 Αχαρνάι (στην αίθουσα Συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου του κτηρίου της Διοίκησης στον 1<sup>ο</sup> όροφο) συνήλθε σε Σώμα το Διοικητικό Συμβούλιο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α), το οποίο συγκροτήθηκε με βάση την Υπ. Απόφαση με αριθ.ΔΥ1δ/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.ΔΥ1δ/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. ΔΥ1δ/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 ΔΥ1δ/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<sup>Α</sup> καθώς επίσης, των άρθρων 13,14 και 15 του ν. 2690/1999 ΦΕΚ45/τ.Α΄/09-03-1999, την με αρ πρωτ. ΔΥ1δ/οικ. 56068/11.05.2011, ΟΕ(ΦΕΚ 34/τ. Υ.Ο.Δ.Δ/16.02.2011 απόφαση όπως συμπληρώθηκε με την με αρ. πρωτ. ΔΥ1δ/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 ΔΥ1δ/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 από τη γραμματέα για την ημέρα της Συνεδρίασης την 01.03.2013 με e-mail. Την 04.03.2013 εστάλη στα μέλη η υπ΄ αρ. ΓΠ-3-623/04.03.2013 Πρόσκληση του Προέδρου και οι εισηγήσεις των θεμάτων. Στην τηλεφωνική επικοινωνία με τα μέλη που έγινε από τη γραμματέα για τη διασφάλιση της απαρτίας στη Συνεδρίαση ο κ. Θεοδοσιάδης δήλωσε ότι δεν μπορεί να παρευρεθεί και ειδοποιήθηκε η κ. Γιαλεράκη αναπληρωματικό του μέλος.

Στη Συνεδρίαση συμμετείχαν οι κάτωθι:

ΑΝΩΜΕΡΙΤΗΣ ΛΕΩΝΙΔΑΣ Πρόεδρος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α  
ΠΕΡΡΑΚΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Αντιπρόεδρος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α  
ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α  
ΦΡΑΓΓΕΔΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α  
ΓΙΑΛΕΡΑΚΗ ΑΡΓΥΡΗ Αναπληρωματικό Μέλος του Τακτικού Μέλους κ.  
Γεωργίου Θεοδοσιάδη του ΔΣ Ε.ΚΕ.Α  
ΔΑΔΙΩΤΗΣ ΛΟΥΚΑΣ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α  
ΠΡΩΤΟΠΑΠΑΣ ΧΡΗΣΤΟΣ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α  
ΜΥΡΙΛΛΑ ΙΩΑΝΝΑ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α  
ΠΑΠΑΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Τακτικό Μέλος ΔΣ Ε.ΚΕ.Α  
ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ: Ζήση Αρχόντω.

Ο κ. Πρωτόπαπας δεν παρευρέθηκε στη συζήτηση και λήψη των αποφάσεων των θεμάτων 2, 3, 4, 5 και 6 γιατί έφυγε πιο νωρίς από τη λήξη της Συνεδρίασης όπως είχε ενημερώσει αρχικά τον Πρόεδρο.

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 6<sup>ο</sup>: Τεχνικές Προδιαγραφές που αφορούν την προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας για την αντιμετώπιση του ιού του Δυτικού Νείλου με τη μέθοδο της μοριακής τεχνικής νουκλεϊνικών οξέων-NAT έτους 2013 και πρόταση για επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης.**

Λαμβάνοντας υπόψη:

➤ Το υπ' αρ. ΓΠ-3-642/05.03.2013 διαβιβαστικό έγγραφο της Οικονομικής Υπηρεσίας.

➤ Το έγγραφο του Υ.Υ.&Κ.Α με αριθμ πρωτ. Υ4γ/ΓΠ/114324/4.12.12 (αριθμ πρωτ ΕΚΕΑ ΓΠ-12/3654/12.12.12) Απόφαση της Υφυπουργού Φ. Σκοπούλη σχετικά με την έγκριση από άποψη σκοπιμότητας της υλοποίησης του έργου προμήθεια Αντιδραστηρίων αιμοδοσίας για την αντιμετώπιση του ιού του Δυτικού Νείλου με τη μέθοδο της μοριακής τεχνικής νουκλεϊνικών οξέων- NAT που αναλυτικά αναφέρει:

(...Η εν λόγω προμήθεια θα πραγματοποιηθεί για λογαριασμό του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας και ο έλεγχος θα διενεργείται από τα κέντρα μοριακού ελέγχου αίματος της χώρας, αναλόγως της εξέλιξης της νόσου και της γεωγραφικής εξάπλωσης του ιού, μετά από απόφαση του Ε.ΚΕ.Α προβλεπόμενης δαπάνης €500.000,00 (συμπ/νου ΦΠΑ.)

Η προϋπολογιζόμενη δαπάνη της προμήθειας, για τον έλεγχο περίπου 65.000 μονάδων αίματος (κυρίως κατά τη διάρκεια των θερινών και φθινοπωρινών μηνών), υπολογίζεται στο ποσό πεντακοσίων χιλιάδων (500.000,00)ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και θα αντιμετωπιστεί από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις στον Φ210 ΚΑΕ 2312 «Επιχορήγηση στο Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας» του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Η υλοποίηση της εν λόγω προμήθειας αυτής θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες περί προμηθειών διατάξεις. ...)

➤ Την απόφαση της υπ' αριθμ. 24/20.12.12 (ΕΗΔ 7) συνεδρίασης του Δ.Σ. του Ε.ΚΕ.Α. σχετικά με την έγκριση της διαδικασίας επαύξησης του προϋπολογισμού Προγράμματος Προμηθειών Υπηρεσιών Υγείας 2012 του Ε.ΚΕ.Α. για την ανωτέρω προμήθεια.

➤ Την απόφαση της υπ' αριθμ. 04/08.02.13 (ΕΗΔ 1) συνεδρίασης του Δ.Σ. του Ε.ΚΕ.Α. σχετικά με την συγκρότηση επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω προμήθειας.

➤ Το υπ' αρ. ΓΠ-3-634/05.03.2013 έγγραφο της επιτροπής αποτελούμενης από τον κ. Ζευγώλη Βασίλειο, την κ. Σεραφή Ευθυμία, την κ. Μαρμασούλα Μαρία τον κ. Λύρα Ανδρέα και τον κ. Καστανιώτη Γεώργιο που καταθέτουν τις Τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν την προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας για την αντιμετώπιση του ιού του Δυτικού Νείλου με την μέθοδο της μοριακής τεχνικής νουκλεϊνικών οξέων NAT.

➤ Τη διαλογική συζήτηση που αναπτύχθηκε.

***Το συμβούλιο ομόφωνα***

➤ ***Εγκρίνει τις τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν την προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας για την αντιμετώπιση του ιού του Δυτικού Νείλου με τη μέθοδο της μοριακής τεχνικής νουκλεϊνικών οξέων-NAT για το έτος 2013 όπως αυτές κατατέθηκαν με το υπ' αρ. ΓΠ-3-634/05.03.2013 έγγραφο της επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών αποτελούμενης από τους: κ. Ζευγώλη Βασίλειο, την κ. Σεραφή Ευθυμία, την κ. Μαρμασούλα Μαρία τον κ. Λύρα Ανδρέα και τον κ. Καστανιώτη Γεώργιο ως κάτωθι:***

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Για την ορθή λειτουργία των αναλυτών, τα αντιδραστήρια για χρήση στους αυτόματους αναλυτές, θα πρέπει να διατίθενται έτοιμα προς χρήση, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς ανάγκη μεταφοράς αντιδραστηρίων.
2. Για την ασφαλή λειτουργία και την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων των αναλυτών τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν επικολλημένες ετικέτες barcode, για την αυτόματη αναγνώριση και αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση, οι οποίες και θα πρέπει να περιέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες όπως ταυτότητα αντιδραστηρίου, όγκος ανασύστασης, αριθμό παρτίδας, ημερομηνία λήξης κτλ.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικά σήμανσης CE MARK.
4. Με την προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων στους αναλυτές, όπου θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες εκτέλεσης των δοκιμασιών.
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από πρότυπα ελέγχου (controls) με καθορισμένες τιμές για κάθε δοκιμασία.
6. Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη λειτουργία του αναλυτή για ικανό χρονικό διάστημα ώστε να μην απαιτείται συνεχής προσθήκη αντιδραστηρίων και να εξυπηρετείται ο αυτοματισμός για οικονομία χρόνου.
7. Η επιτροπή κατά τη κρίση της δύναται να ζητήσει επίδειξη της εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, η οποία θα γίνει με ευθύνη και κόστος της εταιρείας έτσι ώστε να αποδειχθεί και η καταλληλότητά τους και η δυνατότητα και ικανότητα του προμηθευτή για παροχή επιστημονικής βοήθειας και επίλυσης προβλημάτων κάθε είδους, κατά τη διάρκεια της σύμβασης.
8. Θα πρέπει να προσφερθούν στη σύμβαση και όλα τα αναλώσιμα των αναλυτών, που αφορούν κυβέττες, τυχόν απαραίτητοι υποδοχείς μικροποσοτήτων αντιδραστηρίων και δειγμάτων, διαλύματα αραιώσεων και καθαρισμού των αναλυτών κτλ.
9. Θα πρέπει να έχουν την κατάλληλη συσκευασία, η οποία:
  - i. Θα προστατεύει το περιεχόμενο.
  - ii. Θα αναγράφει εμφανώς τον τρόπο συντήρησης, το χρόνο λήξης, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία παραγωγής.
  - iii. Θα φέρει επιστημόνσεις για τη φύση και την ποσότητα του περιεχομένου και τις τυχόν ιδιαιτερότητες.
10. Θα πρέπει να έχουν όσο το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως. Κατά την ημερομηνία παράδοσής τους δεν θα πρέπει να έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί πρόβλημα στη χρήση του προϊόντος προ της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, θα πρέπει, αυτά, να αντικαθίστανται από τον προμηθευτή.
11. Θα πρέπει να πληρούν τις υψηλότερες διεθνείς προδιαγραφές και επίπεδα ασφαλείας και να είναι εφοδιασμένα με πιστοποιητικά

καταλληλότητας από επίσημη υγειονομική αρχή (να διαθέτουν άδεια διαγνωστικής χρήσης από τον οργανισμό FDA σε ασκούς αιμοληψίας ή τον αντίστοιχο ευρωπαϊκό οργανισμό).

12. Θα πρέπει να συνοδεύονται κάθε φορά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.

13. Επίσης θα πρέπει να διαθέτουν τους υψηλότερους δείκτες ευαισθησίας, ειδικότητας και επαναληψιμότητας με αποδείξεις μέσω επίσημων και δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών.

#### ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Το σύστημα αντιδραστηρίων να είναι κατάλληλο για χρήση σε δοκιμασίες NAT.

2. Τα αντιδραστήρια να προσφέρονται σε πλήρη συσκευασία για την απομόνωση, ενίσχυση, ανίχνευση άμεσα του ιού του Δυτικού Νείλου.

3. Η μέθοδος να είναι διαπιστευμένη για χρήση σε έλεγχο δειγμάτων Αιμοδοτών

4. Η ανίχνευση να γίνεται είτε σε μεμονωμένα δείγματα (single unit test) είτε σε μικροδεξαμενές (pool)

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

6. Να περιλαμβάνουν αρνητικό μάρτυρα καθώς και θετικό για τον μολυσματικό παράγοντα που ανιχνεύεται.

7. Τα αντιδραστήρια να είναι βαθμονομημένα έναντι διεθνών και ευρωπαϊκών προτύπων με την μέγιστη δυνατή αναλυτική ευαισθησία για WNV.

8. Τα αντιδραστήρια να έχουν ειδικότητα > 99% και επαναληψιμότητα > 99% που να αποδεικνύεται από τη διεθνή βιβλιογραφία με δημοσιευμένες πρόσφατες μελέτες που αφορούν αιμοδοτικό πληθυσμό.

9. Τα αντιδραστήρια να είναι αποδεκτά από διεθνείς και ευρωπαϊκούς οργανισμούς.(CE/IVD,FDA).

10. Τα αντιδραστήρια να έχουν την ικανότητα ανίχνευσης του RNA και των δυο τύπων του ιού του Δυτικού Νείλου (Lineage 1&2) με συγκρίσιμη ευαισθησία σε πολύ χαμηλά επίπεδα ιαιμίας.

➤ Εξουσιοδοτεί τον Πρόεδρο ΔΣ του Ε.ΚΕ.Α κ. Λεωνίδα Ανωμερίτη να προτείνει την επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης του έργου που αφορά την προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας για την αντιμετώπιση του ιού του Δυτικού Νείλου με τη μέθοδο της μοριακής τεχνικής νουκλεϊνικών οξέων-NAT για το έτος 2013.

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΔΣ Ε.ΚΕ.Α

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ Ε.ΚΕ.Α

ΑΡΧΟΝΤΩ ΖΗΣΗ

ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΑΝΩΜΕΡΙΤΗΣ