

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ–Α-00258

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ
ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ - ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ
ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ - ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

20 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	7
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά για αυτόματους αναλυτές ελέγχου αιμόστασης, αιμορραγικών διαθέσεων, θρομβοφιλίας με το συνοδό εξοπλισμό, (παραχώρηση δύο (2) αναλυτών) θα χρησιμοποιηθούν στο Αιματολογικό Εργαστήριο του 251 ΓΝΑ για την πραγματοποίηση περίπου εκατόν ογδόντα χιλιάδων (180.000) πηκτικολογικών εξετάσεων, για το χρονικό διάστημα περίπου δύο (2) ετών.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/Γ.Π.οικ.2480 (ΦΕΚ679/Β'/13.09.1994): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1. Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary): 33696500-0 «Αντιδραστήρια εργαστηρίων».

3.2. Κλάση ταξινόμησης NATO κατά ACodP2/3: 6550 «Αντιδραστήρια, ουσίες για διάγνωση in vitro, σετ και κιτ δοκιμών».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά να καλύπτουν την απαίτηση για την τέλεση περίπου εκατόν ογδόντα χιλιάδων (180.000) πηκτικολογικών εξετάσεων, για το χρονικό διάστημα περίπου δύο (2) ετών. Αναλυτικότερα ο αριθμός των εξετάσεων που πραγματοποιούνται στο Αιματολογικό Εργαστήριο κατά προσέγγιση κατ' έτος είναι:

Εξετάσεις	Αριθμός Εξετάσεων
Χρόνος προθρομβίνης (PT)	40.000
Χρ. μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT)	35000

Ινωδογόνο	15000
Δ-Διμερή ινώδους (d-dimers)	5000
Πρωτεΐνη C	400
Πρωτεΐνη S	400
Αντιθρομβίνη III (ATIII)	350
Αντιπηκτικά Λύκου. (LA1,2)	250

- 4.2. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι απόλυτα κατάλληλα για τους αναλυτές για τους οποίους θα προσφερθούν εξασφαλίζοντας από κάθε άποψη την ομαλή λειτουργία τους.
- 4.3. Τα αντιδραστήρια που θα προσφερθούν με τον αναλυτή να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, όπως επίσης και τα πρότυπα ρύθμισης και ελέγχου του οργάνου ή να διαθέτουν έγκριση από την κατασκευάστρια εταιρεία.
- 4.4. Να έχουν τον κατά το δυνατό μακρύτερο χρόνο λήξεως, να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.
- 4.5. Για την ορθή λειτουργία των αναλυτών, τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές, θα πρέπει να διατίθενται σε ειδικά φιαλίδια, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή και η απευθείας τοποθέτηση. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώριση τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
- 4.6. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενοι παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE, IVD των προσφερόμενων ειδών (υλικά, αναλυτές).
- 4.7. α) Η προσφερόμενη θρομβοπλασίνη (για προσδιορισμό PT) να είναι ανθρώπινης με ISI=1 και να μην επηρεάζεται από την ηπαρίνη. Να διαθέτει μεγάλη ευαισθησία και επαναληψιμότητα στους αναλυτές οπτικής ανιχνεύσεως. β) Το αντιδραστήριο για προσδιορισμό APTT να είναι υγρό με ενεργοποιητή πυρίτιο και να έχει μεγάλη ευαισθησία στους παράγοντες, τα αντιπηκτικά λύκου και ηπαρίνη, για τον έλεγχο της ηπαρινοθεραπείας. γ) Το ινωδογόνο να γίνεται με μέθοδο Clauss, χωρίς αραίωση του πλάσματος.

- 4.8. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνδέονται από calibrators και controls με καθορισμένες τιμές για κάθε δοκιμασία.
- 4.9. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατεθούν με υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση. Να αναφέρεται η διάρκεια της σταθερότητας των αντιδραστηρίων από κάθε εταιρεία.
- 4.10. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα αναλώσιμα των αναλυτών, που αφορούν κυβέττες, διαλύματα αραιώσεων και καθαρισμού αναλυτών κ.λ.π.
- 4.11. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
- 4.12. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως.
- 4.13. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.
- 4.14. Επί της συσκευασίας των αντιδραστηρίων και σε εμφανές σημείο πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:
- α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή.
 - β) Τα στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίζει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
 - γ) Την ημερομηνία (ημερομηνία λήξης), μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια χωρίς υποβιβασμό της επίδοσής του.
 - δ) Απαραίτητες σημάνσεις ασφαλείας ή προφυλάξεις που απαιτούνται κατά την χρήση του αντιδραστηρίου
 - ε) Οι συνθήκες αποθήκευσης
 - ζ) Ο χρόνος ζωής και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας μετά από την αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, επί του αναλυτή.
- 4.15. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- 4.16. Με τα ανωτέρω αντιδραστήρια και αναλώσιμα υγειονομικά υλικά να χορηγηθούν δύο (2) πλήρως συμβατοί αυτόματοι αναλυτές αιμόστασης, αιμορραγικών διαθέσεων, θρομβοφιλίας, ως συνοδός εξοπλισμός [(τεχνικές προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού ακολουθούν παρακάτω).(4.17 – 4.34)]

- 4.17. Ο προτεινόμενος αναλυτής να είναι καινούριος, αμεταχειρίστος, τελευταίας γενιάς και κατασκευής και να λειτουργεί σε δημόσια ή ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα.
- 4.18. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading), πολλαπλών επιλογών (Multitasking) και να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς για όλα τα δείγματα.
- 4.19. Να είναι ανοικτό σύστημα, δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων.
- 4.20. Απαραιτήτως να μπορεί να πραγματοποιεί τους παρακάτω ελέγχους πήξης:
- α) Χρόνος προθρομβίνης (PT), β) Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), γ) Ινωδογόνο (FIB), δ) Δ-Διμερή ινώδους (d-dimers), ε) Πρωτεΐνη C, στ) Πρωτεΐνη S, ζ) Αντιθρομβίνη III, η) Αντιπηκτικά Λύκου.
- Η δυνατότητα εκτέλεσης επιπρόσθετων εξετάσεων πήξης, όπως: παραγόντων πήξης (II, V, VIII, IX, X, XI, XIII), ηπαρίνης, αντι-Χα, πλασμινογόνου, α2-αντιπλασμίνης, APC, Von Willebrand Factor (Restocetin Cofactor), θρομβίνης, ρεπτιλάσης, C1- Inhibitor, ολικού συμπληρώματος, θα αξιολογηθεί θετικά.
- 4.21. Οι αναλυτές πρέπει να έχουν οπωσδήποτε ταχύτητα εξετάσεων >300 εξετάσεις ανά ώρα και αντίστοιχη επάρκεια κυβεττών (ελάχιστο walk away time 300 εξετάσεις).
- 4.22. Να κάνει μέτρηση STAT ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας.
- 4.23. Να διαθέτει ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων για καλύτερη διατήρηση των.
- 4.24. Να δέχεται ταυτόχρονα περισσότερα του ενός φιαλίδια από το κάθε αντιδραστήριο ίδιου αλλά και διαφορετικού Lot Number και να είναι συνεχούς φόρτωσης σε αντιδραστήρια, controls, calibrators χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
- 4.25. Να διαθέτει δυο διανεμητές (pipetors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια προς αποφυγήν επιμολύνσεων.
- 4.26. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls για ομάδα Lot Numbers μέσω δίσκου (cd).
- 4.27. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων των εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει

δυνατότητα αποθήκευσης ικανού αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο για διαφορετικό αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου.

- 4.28. Να διαθέτει Πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων.
- 4.29. Να εκτελεί αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων και αυτόματο προγραμματισμό συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing) και να έχει δυνατότητα επαναμέτρησης των αιμολυμένων δειγμάτων σε υψηλότερο μήκος κύματος ώστε να εξάγεται αξιόπιστο αποτέλεσμα.
- 4.30. Η τροφοδοσία των αναλωσίμων και η πλήρωση των υγρών πλύσης να γίνεται οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.
- 4.31. Να δύναται να πραγματοποιεί αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, Standards και Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader), να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, δειγμάτων, αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης, να προειδοποιεί για τυχούσα έλλειψη.
- 4.32. Να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
- 4.33. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου να είναι σύγχρονο, φιλικό, με δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων.
- 4.34. Να παρέχει τη δυνατότητα πλήρους αμφίδρομης διασύνδεσης με το εξωτερικό σύστημα διαχείρισης που χρησιμοποιεί το εργαστήριο, με έξοδα του προμηθευτή.

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 ή 13485:2003 ή αντίστοιχα νεότερα.

6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- 6.1. Να προσφέρεται εγγύηση καλής λειτουργίας του αυτόματου αναλυτή, για το χρονικό διάστημα τέλεσης του συμφωνηθέντος,

βάση της σύμβασης, αριθμού των εξετάσεων.

- 6.2. Ο προμηθευτής του συνοδού εξοπλισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις χωροταξικές δυνατότητες και τον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό (πάγκοι εργασίας) του Εργαστηρίου, αναλαμβάνει όλο το κόστος εγκατάστασης, διαμόρφωσης και τυχόν ανακαίνισης του Εργαστηρίου.
- 6.3. Ο προμηθευτής του συνοδού εξοπλισμού αναλαμβάνει την υποχρέωση και το κόστος της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης των βλαβών εντός δύο ημερών με όλα τα απαραίτητα ανταλλακτικά, εξαρτήματα και αναλώσιμα. Σε περίπτωση μόνιμης βλάβης ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση της αντικατάστασης του συνοδού εξοπλισμού.
- 6.4. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, με ευθύνη του προμηθευτή, θα πρέπει να εκπαιδεύτούν χειριστές του Νοσοκομείου στην σωστή λειτουργία και χρήση του.
- 6.5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καλύψει την ετήσια δαπάνη του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- 7.1. Φύλλο / Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Τεχνική Προδιαγραφή.
- 7.2. Εγχειρίδιο Χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα Ενημερωτικά Φυλλάδια και στα Εγχειρίδια Χρήσης του κατασκευαστή και που αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

8 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- 8.1. Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει με κριτήριο κατακύρωσης την ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
- 8.2. Για την επιλογή της συμφερότερης προσφοράς αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που έχουν κριθεί τεχνικά αποδεκτές και είναι σύμφωνες με τους λοιπούς όρους της διακήρυξης.

9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

<http://www.geetha.mil.gr>

(Οι εγκριτικές υπογραφές περιλαμβάνονται στο τέλος μίας ΠΕΔ, μετά τις προσθήκες, και αντιστοιχούν στην σύνταξη, τον έλεγχο και την θεώρηση από τον αρμόδιο τελικής έγκρισης.)	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ