

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α – 00259

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ
ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΠΟ
ΕΙΔΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

20 ΣΕΠΤΕΒΡΙΟΥ 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	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
8 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά για αυτόματο αναλυτή εξέτασης Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (ΤΚΕ) από ειδικό σωληνάριο με το συνοδό εξοπλισμό, (παραχώρηση ενός (1) αναλυτή) θα χρησιμοποιηθούν στο Αιματολογικό Εργαστήριο του 251 ΓΝΑ για την πραγματοποίηση περίπου σαράντα χιλιάδων (40.000) 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 σαράντα χιλιάδων (40.000) εξετάσεων Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (ΤΚΕ), για το χρονικό διάστημα περίπου δύο (2) ετών.

4.2. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι απόλυτα κατάλληλα για τον αναλυτή για τον οποίο θα προσφερθούν εξασφαλίζοντας από κάθε άποψη την ομαλή λειτουργία του.

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 του αναλυτή, τα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε ειδική συσκευασία, έτοιμα προς χρήση, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή και η απευθείας τοποθέτηση. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώριση τους από τον αναλυτή, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
- 4.6. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή 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, αναλυτής).
- 4.7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνδέονται από calibrators και controls με καθορισμένες τιμές για κάθε δοκιμασία.
- 4.8. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα αναλώσιμα του αναλυτή, που αφορούν κυβέττες, διαλύματα αραιώσεων και καθαρισμού αναλυτών κ.λ.π.
- 4.9. 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.
- 4.10. 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.
- 4.11. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.
- 4.12. 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.

- 4.13. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- 4.14. Τα σωληνάρια που θα χρησιμοποιούνται θα πρέπει να είναι άθραυστα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους και να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα του σωληναρίου (κλειστό σύστημα).
- 4.15. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος και να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό.
- 4.16. Με τα ανωτέρω αντιδραστήρια και αναλώσιμα υγειονομικά υλικά να χορηγηθεί ένας (1) πλήρως συμβατός αυτόματος αναλυτής εξέτασης Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (ΤΚΕ), ως συνοδός εξοπλισμός [(τεχνικές προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού ακολουθούν παρακάτω).(4.17 – 4.28)]
- 4.17. Ο προτεινόμενος αναλυτής να είναι καινούριος, αμεταχειριστος, επιτραπέζιος, τελευταίας γενιάς και κατασκευής και να λειτουργεί σε δημόσια ή ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα.
- 4.18. Η μεθοδολογία μέτρησης της ΤΚΕ να είναι πλήρως ευθυγραμμισμένη με την μέθοδο αναφοράς Westergren, τα δε αποτελέσματα να έχουν υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα.
- 4.19. Να έχει ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 80 εξετάσεις /ώρα.
- 4.20. Ο χρόνος ανάλυσης να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος, έτσι ώστε να ευνοείται η γρήγορη απάντηση σε επείγοντα δείγματα.
- 4.21. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και να εξασφαλίζει την συνεχή προσπέλαση σε ορούς και αντιδραστήρια χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
- 4.22. 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, αναλώσιμων, δειγμάτων, αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης, να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη των.
- 4.23. Να εκτελεί αυτόματες επαναλήψεις και αραιώσεις δειγμάτων.

- 4.24. Να υπάρχει η δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου (εσωτερικός έλεγχος τουλάχιστον δύο επιπέδων).
- 4.25. Η καμπύλη βαθμονόμησης των εξετάσεων τεκμηριωμένα να παραμένει σταθερή για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.
- 4.26. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου να είναι σύγχρονο, φιλικό, με δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων.
- 4.27. Να παρέχει τη δυνατότητα πλήρους αμφίδρομης διασύνδεσης με το εξωτερικό σύστημα διαχείρισης που χρησιμοποιεί το εργαστήριο, με έξοδα του προμηθευτή.
- 4.28. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.

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 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.
- 6.3. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, με ευθύνη του προμηθευτή, θα πρέπει να εκπαιδευτούν χειριστές του Νοσοκομείου στην σωστή λειτουργία και χρήση του.

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/>

<i>(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.)</i>	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ