

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00276

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

12 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 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	4
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	4
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	4
8. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	5
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	5
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	6-7
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας αντιδραστηρίων που θα χρησιμοποιηθούν για την διενέργεια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων που διενεργούνται στο Αιματολογικό Εργαστήριο.

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 Πρότυπο EN ISO/IEC 17043:2010 «Κατευθυντήριες οδηγίες για διοργάνωση διεργασηριακών συγκριτικών δοκιμών ικανότητας».

2.4 Εγκύκλιος Υπουργείου Υγείας αρ.919/16-2-2016. «για την προμήθεια από ανεξάρτητο προμηθευτή της υπηρεσίας του εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των κάθε είδους αντιδραστηρίων, μηχανημάτων και υπηρεσιών για την εξέταση βιολογικών υλικών».

Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

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

3.2 Κλάση ταξινόμησης NATO κατά ACod P2/3: 6550 « αντιδραστήρια, ουσίες για διάγνωση in vitro, σετ και κιτ δοκιμών».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά Αιματολογικού Εργαστηρίου τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4.3 Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4.4 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.5 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

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 17043:2010 ή αντίστοιχα νεότερη.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Οι ποσότητες είναι ενδεικτικές και όχι δεσμευτικές για την υπηρεσία.

6.2 Οι παραγγελίες θα γίνονται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες της υπηρεσίας.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

7.1 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ –ΕΝΤΥΠΑ– ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας <http://www.geetha.mil.gr>.

Διευκρινίζεται ότι, η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

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 να αντιστοιχούν σε κάθε μία 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

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για την βελτίωση της, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.geetha.mil.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	<p>Αντιδραστήρια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου γενικής αίματος, όσον αφορά τις κάτωθι παραμέτρους:</p> <p>Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) Αιμοσφαιρίνη (Hb) Αιματοκρίτης (Hct) MCV (Μέσος Όγκος Ερυθρών) MCH (Μέση Πυκνότητα Αιμοσφαιρίνης) MCHC (Μέση Συγκέντρωση Αιμοσφαιρίνης ανά Ερυθρό) PLT (Αιμοπετάλια) RDW (Εύρος κατανομής Ερυθρών)</p>	<p>α. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται τουλάχιστον από έξι (6) κύκλους και το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων. β. Τα δείγματα να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους αναλυτές. γ. Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. δ. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον 2 (δύο) δείγματα ώστε να ελέγχονται δύο διαφορετικά επίπεδα των εξετάσεων. Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. ε. Να αναφέρονται οι προδιαγραφές παρασκευής των δειγμάτων. στ. Να αναφέρεται ο έλεγχος των δειγμάτων για μεταδιδόμενα από του αίματος νοσήματα. ζ. Να δίνεται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής. η. Ο οργανισμός να είναι διαπιστευμένος κατά EN ISO/IEC 17043:2010 ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και βάσει της εγκυκλίου του Υπουργείου Υγείας 919/ 16-02-2016, να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή αντιδραστηρίων και αναλυτών. θ. Να κατατεθεί πελατολόγιο, στα Ελληνικά Νοσοκομεία για τα συγκεκριμένα είδη.</p>
2	<p>Αντιδραστήρια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου γενικής αίματος, όσον αφορά τις κάτωθι παραμέτρους:</p> <p>Λευκοκυτταρικός τύπος – υποπληθυσμοί λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοπύρηνα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα)</p>	<p>α. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται τουλάχιστον από τέσσερις (4) κύκλους και το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων. β. Τα δείγματα να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους αναλυτές. γ. Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. δ. Σε κάθε κύκλο να αναλύεται τουλάχιστον ένα (1) δείγμα, ενώ οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. ε. Να αναφέρονται οι προδιαγραφές παρασκευής των δειγμάτων. στ. Να αναφέρεται ο έλεγχος των δειγμάτων για μεταδιδόμενα από του αίματος νοσήματα. ζ. Να δίνεται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής. η. Ο οργανισμός να είναι διαπιστευμένος κατά EN ISO/IEC 17043:2010 ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και βάσει της εγκυκλίου του Υπουργείου Υγείας 919/ 16-02-2016, να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή αντιδραστηρίων και αναλυτών.</p>

3	<p>Αντιδραστήρια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου αιμόστασης. Η αξιολόγηση να αφορά τις κάτωθι παραμέτρους: PT (Χρόνος Προθρομβίνης) APTT (Χρ. Μερικής Θρομβοπλαστίνης) FIB (Ινωδογόνο)</p>	<p>α. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται τουλάχιστον από τέσσερις (4) κύκλους και το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων. β. Τα δείγματα να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους αναλυτές. γ. Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. δ. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον 2 (δύο) δείγματα ώστε να ελέγχονται δύο διαφορετικά επίπεδα των εξετάσεων. Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. ε. Να αναφέρονται οι προδιαγραφές παρασκευής των δειγμάτων. στ. Να αναφέρεται ο έλεγχος των δειγμάτων για μεταδιδόμενα από του αίματος νοσήματα. ζ. Να δίνεται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής. η. Ο οργανισμός να είναι διαπιστευμένος κατά EN ISO/IEC 17043:2010 ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και βάσει της εγκυκλίου του Υπουργείου Υγείας 919/ 16-02-2016, να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή αντιδραστηρίων και αναλυτών. θ. Να κατατεθεί πελατολόγιο, στα Ελληνικά Νοσοκομεία για τα συγκεκριμένα είδη.</p>
4	<p>Αντιδραστήρια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου αιμόστασης. Η αξιολόγηση να αφορά τις κάτωθι παραμέτρους: D – DIMERS (Δ – Διμερή)</p>	<p>α. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται τουλάχιστον από τέσσερις (4) κύκλους και το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων. β. Τα δείγματα να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους αναλυτές. γ. Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. δ. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον 2 (δύο) δείγματα ώστε να ελέγχονται δύο διαφορετικά επίπεδα των εξετάσεων. Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. ε. Να αναφέρονται οι προδιαγραφές παρασκευής των δειγμάτων. στ. Να αναφέρεται ο έλεγχος των δειγμάτων για μεταδιδόμενα από του αίματος νοσήματα. ζ. Να δίνεται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής. η. Ο οργανισμός να είναι διαπιστευμένος κατά EN ISO/IEC 17043:2010 ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και βάσει της εγκυκλίου του Υπουργείου Υγείας 919/ 16-02-2016, να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή αντιδραστηρίων και αναλυτών.</p>

