

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00286

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ
ΣΥΝΟΔΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

01 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ - ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

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

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα αντιδραστήρια, τα αναλώσιμα υλικά και ο συνοδός εξοπλισμός θα χρησιμοποιηθούν για τον ιολογικό έλεγχο των αιμοδοτών.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Υπουργική Απόφαση Υ.Α.ΔΥ8δ/ οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β΄/10.08.2001): «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/ΕΟΚ Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 27 Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.4 Πρότυπο ISO 13485: «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.5 Νόμος 3402/17-10-2005/ΦΕΚ258Α΄ «Αναδιοργάνωση του συστήματος Αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις».

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

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

3.2 Κλάση ταξινόμησης NATO κατά AcodP-2/3: 6550 «Αντιδραστήρια, Ουσίες για διάγνωση in vitro, σετ και κιτ δοκιμών».

3.3 Οι αναλυτές ανήκουν στην κλάση ταξινόμησης NATO κατά AcodP-2/3: 6515 «Medical instrument equipment and supplies».

3.4 Κωδικός CPV: 33100000-1 (ιατρικές συσκευές).

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΛΙΚΟΥ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά αντιδραστήρια με παραχώρηση συνοδού αναλυτή, για την εκτέλεση των κάτωθι εξετάσεων:

- α) HbsAg
- β) anti HCV
- γ) anti HIV Ag/Ab
- δ) anti HTLV
- ε) SYPHILIS

4.2 ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.2.1 Τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα πρέπει:

4.2.1.1 Τα αντιδραστήρια να είναι ελεγμένα, προτυποποιημένα και πιστοποιημένα σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα.

4.2.1.2 Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση.

4.2.1.3 Τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά και να παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξεως τους.

4.2.1.4 Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να γίνεται όσο το δυνατόν σε αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 2 εβδομάδες) και για τις εξετάσεις που αυτή απαιτείται.

4.2.1.5 Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι οροί βαθμονόμησης (calibrators) και ελέγχου (controls) να είναι έτοιμα, χωρίς να απαιτείται προθέρμανση ή ανασύσταση τους.

4.2.1.6 Να είναι τελευταίας γενιάς.

4.2.1.7 Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.

4.2.1.8 Να έχουν υψηλή διακριτική ικανότητα μεταξύ θετικών - αρνητικών δειγμάτων για όλες τις εξετάσεις, (ελάχιστο ή μηδενικό grey-zone).

4.2.2 Ο συνοδός αναλυτής πρέπει :

4.2.2.1 Η αρχή λειτουργίας του να στηρίζεται στη Χημειοφωταύγεια.

4.2.2.2 Να είναι αμεταχείριστος, νέας προηγμένης τεχνολογίας, κατασκευασμένος εντός της τελευταίας τριετίας και να περιλαμβάνει όλες τις

τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων.

4.2.2.3 Να επεξεργάζεται τις εξετάσεις με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης δειγμάτων (Random Access).

4.2.2.4 Να διαθέτει υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα του αποτελέσματος.

4.2.2.5 Να διαθέτει δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης και ο χρόνος εκτέλεσης μιας εξέτασης να μη υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλο το φάσμα των εξετάσεων.

4.2.2.6 Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του και να διαθέτει αρχική φόρτωση τουλάχιστον 50 δειγμάτων.

4.2.2.7 Να μπορεί να ανιχνεύει την στάθμη των αντιδραστηρίων και όλων των χρησιμοποιούμενων διαλυμάτων.

4.2.2.8 Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο ή θερμοστατούμενο χώρο αντιδραστηρίων με τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια.

4.2.2.9 Να διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode) των δειγμάτων έτσι ώστε να μην είναι αναγκαία η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση.

4.2.2.10 Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων ανά πάσα στιγμή.

4.2.2.11 Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT), τουλάχιστον 10, χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας.

4.2.2.12 Να υπάρχει άμεση πρόσβαση κάθε στιγμή στο δείγμα και να είναι πλήρως ιχνηλάσιμη η πορεία του στον αναλυτή.

4.2.2.13 Να διαθέτει σύστημα ελέγχου στάθμης όλων των υγρών (δειγμάτων, αντιδραστηρίων, αποβλήτων) και σύστημα ειδοποίησης του χειριστή.

4.2.2.14 Να διαθέτει σύστημα επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος ή πιθανών πηγμάτων, ινικής και φουσαλίδων στα εξεταζόμενα δείγματα.

4.2.2.15 Να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.

4.2.2.16 Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και αρχειοθέτησης του.

4.2.2.17 Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης (auto dilution) και επανάληψης των δειγμάτων (auto retest).

4.2.2.18 Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα (με USB ή άλλο τρόπο).

4.2.2.19 Να συνοδεύεται από σύστημα απιονισμού και καθαρισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.

4.2.2.20 Να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργία με έγχρωμη οθόνη αφής, σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση.

4.2.2.21 Να παρέχεται η δυνατότητα εντοπισμού βλαβών

4.2.2.22 Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό σύστημα (π.χ. LIS) του εργαστηρίου.

4.2.2.23 Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS).

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά έγγραφα/πιστοποιητικά

Να διαθέτουν πιστοποιητικό CE και πιστοποίηση κατά ISO.

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.

6.3 Με δεδομένο ότι ο συγκεντρωτικός διαγωνισμός (01/2014 Διακήρυξη) του Υπουργείου Υγείας για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό

εξοπλισμό για τον ορολογικό έλεγχο των μονάδων αίματος για τα μεταδιδόμενα με μετάγγιση νοσήματα βρίσκεται σε εξέλιξη, η σύμβαση για τα αντιδραστήρια ιολογικού ελέγχου αιμοδοτών λύεται αχρεωστήτως για το νοσοκομείο άμα τη υπογραφή της σύμβασης του συγκεντρωτικού διαγωνισμού.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

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 να αντιστοιχούν σε κάθε μία από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

	<p>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ</p> <p>ΠΕΔ- - ΕΚΔΟΣΗ</p> <p>ΣΥΝΤΑΞΗ</p>
	<p>ΕΛΕΓΧΟΣ</p>
	<p>ΘΕΩΡΗΣΗ</p>

	HMEPOMHNTA
--	------------