

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00320

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ
ΣΥΝΟΔΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ - ΑΝΑΛΥΤΩΝ

ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Περιεχόμενα

Περιεχόμενα.....	2
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	2
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ.....	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	22
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ.....	24
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:.....	25
8. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	25
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ.....	25
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι	26

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδών μηχανημάτων – αναλυτών, όπου απαιτείται, και αφορά τις κάτωθι κατηγορίες εξετάσεων και τη μέθοδο εκτέλεσής τους:

1. αυτόματου ανοσολογικού αναλυτή χημειοφωταύγειας
2. αναλυτή νεφελομετρίας
3. Elisa
4. Ανοσοκαθήλωση
5. Ανοσοφθορισμός
6. Ορολογικές
7. PCR (Αλυσιδωτή Αντίδραση Πολυμεράσης)
8. Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος.

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/14-6-93 Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 27 Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά 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 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

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

2.5 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 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. Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά αντιδραστήρια με παραχώρηση συνοδού αναλυτή, όπου απαιτείται, για την εκτέλεση των κάτωθι ανοσολογικών εξετάσεων, που εκτελούνται στο Ανοσολογικό Εργαστήριο του Νοσοκομείου:

4.1.1. Ανοσολογικές Εξετάσεις με παραχώρηση Αυτόματου Ανοσολογικού Αναλυτή Χημειοφωταύγειας:.

Αυστραλιανό αντιγόνο (HbsAg)
Αντισώματα επιφαν.Ηπατίτιδας Β (anti-HBs)
Αντίγόνο Περιβλήματος Ηπατίτιδας Β (HbeAg)
Αντισώματα περιβλήμ. Ηπατίτιδας Β (anti-HBe)
Αντισώματα Πυρήνα Ηπατίτιδας Β-ολικά (anti-HBc-total)
Αντισώματα Πυρήνα Ηπατίτιδας Β-IgM (anti-HBc-IgM)

Αντισώματα Ηπατίτιδας C-ολικά
Αντισώματα Ηπατίτιδας A-IgM
Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA)
Ελεύθερο Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (άμεση μέτρηση-free PSA)
Άλφα εμβρυϊκή σφαιρίνη (AFP)
Καρκινοεμβρυϊκό Αντιγόνο (CEA)
Καρκινικός. Δείκτης CA 19-9
Καρκινικός. Δείκτης CA-125
Καρκινικός. Δείκτης CA-15-3
Αντισώματα Τοξοπλάσμωσης IgM
Αντισώματα Τοξοπλάσμωσης IgG
Αντισώματα Ερυθράς IgM
Αντισώματα Ερυθράς IgG
Αντισώματα Μεγαλοκυτταροϊού IgM
Αντισώματα Μεγαλοκυτταροϊού IgG
Ομοκυστεΐνη
Καρκινικός. Δείκτης SCC

4.1.2. Ανοσολογικές Εξετάσεις με παραχώρηση Αναλυτή Νεφελομετρίας:

Ποσοτική μέτρηση IgG ανοσοσφαιρίνης
Ποσοτική μέτρηση IgA ανοσοσφαιρίνης.
Ποσοτική μέτρηση IgM ανοσοσφαιρίνης.
Παράγων C3 Συμπληρώματος
Παράγων C4 Συμπληρώματος
C-αντιδρώσα πρωτεΐνη high sensitivity
Ρευματοειδής παράγων
Αντιστρεπτολυσίνη -O (ASTO)
Λιποπρωτεΐνη (α)
Απολιποπρωτεΐνη A
Απολιποπρωτεΐνη B
Μικροαλβουμίνη
Απποσφαιρίνη ούρων
A1-αντιθρυψίνη
Σερουλοπλασμίνη
Προαλβουμίνη
Ποσοτικός προσδιορισμός (κ) αλύσεων ορού-ούρων
Ποσοτικός προσδιορισμός (λ) αλύσεων ορού-ούρων
Ποσοτικός προσδιορισμός free(κ) αλύσεων ορού-ούρων
Ποσοτικός προσδιορισμός free(λ) αλύσεων ορού-ούρων
Υποτάξεις IgG (G1) ανοσοσφαιρινών.
Υποτάξεις IgG (G2) ανοσοσφαιρινών.
Υποτάξεις IgG (G3) ανοσοσφαιρινών.
Υποτάξεις IgG (G4) ανοσοσφαιρινών.

Μικροαλβουμίνη ούρων
Cystatin C
Soluble Transferin receptor (sTfR)/ Διαλυτός υποδοχέας Τρανφερίνης

4.1.3. Elisa

1. Ημιαυτόματα

Αντισώματα Ιστικής Τρανσγλουταμινάσης IgG	
Αντισώματα Ιστικής Τρανσγλουταμινάσης IgM	
Αντισώματα Ιστικής Τρανσγλουταμινάσης Screen	
Ειδική Νευρωνική Ενολάση (NSE)	
Αντι-B2-γλυκοπρωτεΐνη 1 IgG	
Αντι-B2-γλυκοπρωτεΐνη 1 IgM	
Αντισώματα καρδιολιπίνης IgG	
Αντισώματα καρδιολιπίνης IgM	
Αντι-ENA (Αντισώματα έναντι Εκχυλίσμων Πυρηνικών Αντιγόνων)	
Οστική Αλκ. Φωσφατάση (BAP)	
Αντι – CCP (αντί κίτρουλλινικά αντισώματα)	
Οστεοκαλσίνη	
Ερυθροποιητίνη	
N-τελικό πεπτίδιο κολλαγόνου -1	
Αντισώματα κυστικέρκωσης ολικά	
Αντισώματα Ηπατίτιδας D-ολικά	
Αντισώματα Ανεμευλογιάς IgG VZV)	
Αντισώματα Ανεμευλογιάς IgM VZV)	

2. Elisa με παραχώρηση Αναλυτή.

Αντι-SSA (Ro)	
Αντι-SSB (La)	
Αντι-Sm	
Αντι-RNP	
Αντι-scl 70	
Αντι-Jo-1	
Αντι-PR3	
Αντι-MPO	
Αντι-GBM	
Αντι-ds DNA	

4.1.4.Ανοσοκαθήλωση με παραχώρηση μηχανήματος Ανοσοκαθήλωσης

Ανοσοκαθήλωση ανοσοσφαιρινών ορού
Ανοσοκαθήλωση ανοσοσφαιρινών ENY
Ανοσοκαθήλωση ούρων

4.1.5. Ανοσοφθορισμός

Αντισώματα COXCAKIE IgG
Αντισώματα COXCAKIE IgM
Αντισώματα Rickettsia M
Αντισώματα Coxiella bur. IgM
Αντισώματα Mycoplasma pneumoniae IgM
Αντισώματα Candida IgM
Αντισώματα HSV (I) IgM
Αντισώματα HSV (II) IgM
Αντισώματα Yersinia IgA
Αντισώματα Yersinia IgG
Αντισώματα Μεγαλοκυτταροϊού IgM
Αντιπυρηνικά αντισώματα ANA
Αντι- nDNA
Συνδυασμός αντισωμάτων AMA ASMA APCA
Αντισώμ. κυτταροπλ. Ουδετεροφ.-ANCA
Αντισώματα EBV IgM
Αντισώματα σύφιλης FTA-IgG
Αντισώματα σύφιλης FTA-IgM
Αντισώματα LISTERIA G
Αντισώματα LISTERIA M

4.1.6. Ορολογικές

VDRL
Widal TH
Widal TO
Widal BH
Widal BO
Wright
Anti – Amoebiasis (E.A)
Anti – Leishmaniasis (E.A)
Αντισώματα Εχινοκόκκου- αιμοσυγκόλληση
Ολικό συμπλήρωμα – ανοσοδιάχυση
IgD ανοσοσφαιρίνη- ανοσοδιάχυση
Hepatitis B – Fast test
Serocard - HCV
Τεστ κύστεως ούρων

4.1.7 Ανοσολογικές Εξετάσεις με παραχώρηση μηχανήματος Real Time PCR (Αλυσιδωτή Αντίδραση Πολυμεράσης πραγματικού χρόνου)

Ποσοτική ανίχνευση Ηπατίτιδας B
Ποιοτική ανίχνευση Ηπατίτιδας C
Ποσοτική ανίχνευση Ηπατίτιδας C

4.1.8 Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος.

Αφορά προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας των Ανοσολογικών εξετάσεων από διαπιστευμένο για το σκοπό αυτό εργαστήριο και αφορά κυρίως τον έλεγχο των εξετάσεων των ομάδων 4.1.1 και 4.1.2 με δυνατότητα επέκτασης και σε άλλες ομάδες εξετάσεων, εφόσον αυτό απαιτείται.

4.1.9 Λοιπές Εξετάσεις.

Υπάρχουν εξετάσεις που δύνανται να προστεθούν μελλοντικά και να εκτελούνται στο Εργαστήριο και οι εξετάσεις αυτές θα χαρακτηριστούν προαιρετικές. Θα εκτιμηθεί θετικά στη βαθμολογία η διαθεσιμότητα προαιρετικών εξετάσεων βιολογικού ελέγχου και καρκινικών δεικτών.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1.1. Για τις εξετάσεις της ομάδας **4.1.1.** πρέπει να ισχύει:

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

4.2.1.1.2 Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση.

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

4.2.1.1.4 Να εκτελείται ο μεγαλύτερος αριθμός τεστ ανά φιαλίδιο αντιδραστηρίου για τις παραμέτρους με μεγάλο ετήσιο αριθμό εξετάσεων (> 500 εξετάσεις ετησίως).

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

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

4.2.1.2 Ο συνοδός αναλυτής για τις εξετάσεις της ομάδας **4.1.1.** πρέπει :

4.2.1.2.1 Η αρχή λειτουργίας του να στηρίζεται στη Χημειοφωταύγεια.

4.2.1.2.2 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

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

4.2.1.2.4 Να διαθέτει υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα του αποτελέσματος.

4.2.1.2.5 Να διαθέτει δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης και ο χρόνος εκτέλεσης μιας εξέτασης να μη υπερβαίνει τα 90 λεπτά για όλο το φάσμα των εξετάσεων.

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

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

4.2.1.2.8 Να έχει μεγάλη ταχύτητα αντιδράσεων (τουλάχιστον 80 εξετάσεις/ώρα) και να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 20 διαφορετικές εξετάσεις.

4.2.1.2.9 Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο ($< 12^{\circ}\text{C}$) ή θερμοστατούμενο χώρο αντιδραστηρίων με τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια.

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

4.2.1.2.11 Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων ανά πάσα στιγμή.

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

4.2.1.2.13 Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ολικού αίματος) και ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου και ύψους και καψάκια.

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

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

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

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

4.2.1.2.18 Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

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

4.2.1.2.20 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 ή με τρόπο που υποδεικνύει ο κατασκευαστής..

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

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

4.2.1.2.23 Να παρέχεται η δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυση τους.

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

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

4.2.1.2.26 Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη χρήση – αυτόματη παρακολούθηση και για ανάκληση των πρόσφατων διαδικασιών.

4.2.1.2.27 Να αναφέρονται επιπλέον προαιρετικές εξετάσεις που δύναται να εκτελεσθούν στον προσφερόμενο αναλυτή ώστε να αξιολογηθούν.

4.2.2.1 Για τις εξετάσεις της ομάδας **4.1.2.** πρέπει να ισχύει:

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

4.2.2.1.2 Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση.

4.2.2.1.3 Τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά και να παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξεώς τους.

4.2.2.1.4 Να εκτελείται ο μεγαλύτερος αριθμός τεστ ανά φιαλίδιο αντιδραστηρίου για τις παραμέτρους με μεγάλο ετήσιο αριθμό εξετάσεων (> 500 εξετάσεις ετησίως).

4.2.2.1.5 Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να γίνεται όσο το δυνατόν σε αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 3 εβδομάδες) και για τις εξετάσεις που αυτή απαιτείται.

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

4.2.2.2. Ο συνοδός αναλυτής για τις εξετάσεις της ομάδας **4.1.2.** πρέπει :

4.2.2.2.1 Η αρχή λειτουργίας του να στηρίζεται στη Νεφελομετρία.

4.2.2.2.2 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.

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

4.2.2.2.4 Να διαθέτει υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα του αποτελέσματος.

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

4.2.2.2.6 Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του και να διαθέτει αρχική φόρτωση τουλάχιστον 100 δειγμάτων.

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

4.2.2.2.8 Να έχει μεγάλη ταχύτητα αντιδράσεων (τουλάχιστον 220 εξετάσεις/ώρα) και να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 50 διαφορετικές εξετάσεις.

4.2.2.2.9 Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο (< 12°C) φύλαξης αντιδραστηρίων.

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

4.2.2.2.11 Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων ανά πάσα στιγμή.

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

4.2.2.2.13 Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ολικού αίματος) και ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου και ύψους και καψάκια.

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

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

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

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

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

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

4.2.2.2.20 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).

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

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

4.2.2.2.23 Να παρέχεται η δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.

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

4.2.2.2.25 Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS)

4.2.3.1 Για τις εξετάσεις της ομάδας **4.1.3.1** πρέπει να ισχύει:

4.2.3.1.1 Να περιλαμβάνονται αντιδραστήρια «ανοικτής» ELISA.

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

4.2.3.1.3 Τα αντιδραστήρια να είναι πλήρη, για την εκτέλεση της κάθε εξέτασης, χωρίς την ανάγκη αγοράς και χρήσης συμπληρωματικών αντιδραστηρίων και έτοιμα προς χρήση.

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

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

4.2.3.1.6 Να παρέχεται ο ίδιος τύπος αντιδραστηρίων και όχι ανάλογος άλλης εταιρείας.

4.2.3.2. Οι εξετάσεις της ομάδας **4.1.3.2** γίνονται με απώτερο σκοπό την επιβεβαίωση ενός αποτελέσματος, αφορούν λίγα δείγματα εξετάσεων και στοχεύουν στην ελαχιστοποίηση του χρόνου απάντησης – αποτελέσματος και γιαυτό πρέπει ο συνοδός αναλυτής:

4.2.3.2.1 Να είναι τελευταίας τεχνολογίας ,Τυχαίας Προσπέλασης (Random Access), και πλήρως αυτοματοποιημένος.

4.2.3.2.2 Να μπορεί να πραγματοποιεί έως 30 διαφορετικές εξετάσεις ταυτόχρονα σε μια φόρτωση μέσα σε 90 λεπτά.

4.2.3.2.3 Τα απαραίτητα αντιδραστήρια για κάθε εξέταση να είναι ενσωματωμένα σε κασέτα, που να διαθέτει γραμμικό κώδικα με όλα τα στοιχεία της παρτίδας, της καμπύλης βαθμονόμησης, ημερομηνίας λήξης, και επίσης να διαθέτει εσωτερικό μάρτυρα πιστοποίησης της ακρίβειας της εξέτασης.

4.2.3.2.4 Να μην απαιτεί αναλώσιμα.

4.2.3.2.5 Να διαθέτει δύο ξεχωριστά ρύγχη διανομής για το αντιδραστήριο σύζευξης και το χρωμογόνο, ώστε να αποφεύγεται τυχόν επιμόλυνση.

4.2.3.2.6 Η συντήρησή του να γίνεται εντελώς αυτόματα μέσω του λογισμικού και για όλες τις φάσεις λειτουργίας (άνοιγμα, κλείσιμο, μεταξύ των εξετάσεων).

4.2.3.2.7 Να διαθέτει υψηλή πιστότητα με ρύθμιση της εσωτερικής θερμοκρασίας του ώστε να διατηρείται σταθερή, ανεξάρτητα της θερμοκρασίας του περιβάλλοντα χώρου.

4.2.3.2.8 Να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή με εξελιγμένο και απλό λογισμικό σε περιβάλλον Windows και την δυνατότητα χρήσης modem.

4.2.3.2.9 Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης μεγάλου αριθμού απαντήσεων (>1500).

4.2.3.2.10 Να διαθέτει γραμμικό κώδικα για την ανάγνωση των δειγμάτων των ασθενών.

4.2.3.2.11 Να απαιτεί μικρή ποσότητα δείγματος (10 μl) για κάθε παράμετρο.

4.2.3.2.12 Να διαθέτει αισθητήρα στάθμης για όλα τα δοχεία υγρών. (Απεσταγμένο, Πλυστικά, Απόβλητα).

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

4.2.3.2.14 Το λογισμικό του συστήματος να είναι στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα.

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

4.2.4. Για τις εξετάσεις της ομάδας **4.1.4.** ο συνοδός εξοπλισμός (αυτόματο μηχανήμα Ανοσοκαθήλωσης) πρέπει :

4.2.4.1 Να είναι αμεταχείριστο, νέας προηγμένης τεχνολογίας, κατασκευασμένο εντός της τελευταίας τριετίας και να περιλαμβάνει όλες τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων.

4.2.4.2 Να είναι ενιαία μονάδα ή να απαρτίζεται από μέχρι 2 μονάδες μικρών διαστάσεων/ βάρους και επί πάγκου με ενσωματωμένο scanner και να εκτελεί σε γέλη αγαρόζης τις παρακάτω εξετάσεις :

4.2.4.2.1 Ανοσοκαθήλωση Ορού με πεντασθενή αντιορό (άμεσο screening των μονοκλωνικών)

4.2.4.2.2 Ανοσοκαθήλωση Ούρων (Bence Jones)-χωρίς συμπύκνωση

4.2.4.2.3 Ανοσοκαθήλωση Ούρων (Urine Profile)-χωρίς συμπύκνωση.

4.2.4.2.4 Πλήρες screening ούρων ακόμη και με αντιορούς D και E, αλλά και διάκριση με ειδικούς αντιορούς (anti-Alb/a2M , anti-Tub) του τύπου της πρωτεϊνουρίας σε σωληναριακή ή σπειραματική ή μικτή.

4.2.4.2.5 Ανίχνευση ολιγοκλωνικών ζωνών στο ENY με ισοηλεκτρική εστίαση στα 1000 V.

4.2.4.2.6 Ανίχνευση των διαφορετικών φαινοτύπων της A1AT (A1 αντιθρυψίνης) με ισοηλεκτρική εστίαση, ως προαιρετική εξέταση.

4.2.4.3 Το τροφοδοτικό του συστήματος να παρέχει τάση ικανή για τη διεξαγωγή των εξετάσεων της ισοηλεκτρικής εστίασης απαραίτητως τουλάχιστον 1000 V.

4.2.4.4 Να διαθέτει μεγάλη παραγωγικότητα-ταχύτητα.

4.2.4.5 Η εναπόθεση του δείγματος να γίνεται με ειδικούς επιθέτες μιας χρήσης απευθείας από τον χειριστή και να μην απαιτούνται πάνω από 10 μl αραιωμένου δείγματος.

4.2.4.6 Η ηλεκτροφόρηση να εκτελείται υπό συνεχή τάση ή ένταση ή ισχύ, ανάλογα με το πρωτόκολλο της κάθε εξέτασης. Το σύστημα να λειτουργεί έτσι ώστε να αποκλείεται η διακοπή ή διαφοροποίηση της διαδικασίας - πρωτοκόλλου από λανθασμένο ή μη χειρισμό.

4.2.4.7 Οι αυξομειώσεις της θερμοκρασίας που απαιτούνται στις διάφορες φάσεις της ηλεκτροφόρησης, να ελέγχονται από μικτό σύστημα (Peltier και αντιστάσεις), ώστε να εξασφαλίζονται ταχύτερες εναλλαγές.

4.2.4.8 Να διαθέτει αυτοδιαγνωστικά προγράμματα και να ειδοποιεί τον χειριστή για πιθανή δυσλειτουργία.

4.2.4.9 Ο αναλυτής να διαθέτει α) ενσωματωμένο ή εξωτερικό scanner υψηλής διακριτικής ικανότητας, όπου θα σκανάρεται η ταινία μετά το τέλος της επεξεργασίας της, για την ποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων και β) σύγχρονο υπολογιστή, στην υψηλής ευκρίνειας οθόνη του οποίου θα απεικονίζονται τα αποτελέσματα.

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

4.2.4.11 Να μπορεί να παραχθεί μια πλήρης αναφορά του ασθενούς (ακόμα και με στοιχεία από ποσοτικό προσδιορισμό ανοσοσφαιρινών και το ηλεκτροφόρημα της ανοσοκαθήλωσης, μαζί με τα στοιχεία της ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών στο ίδιο έντυπο κ.λ.π.).

4.2.4.12 Τα προσφερόμενα υλικά και αντιδραστήρια να είναι ελεγμένα, προτυποποιημένα και πιστοποιημένα σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα, η δε αξιοπιστία τους να τεκμηριώνεται από την διεθνή βιβλιογραφία.

4.2.5. Για τις εξετάσεις της ομάδας **4.1.5.** πρέπει να ισχύει:

4.2.5.1 Να περιλαμβάνονται κυρίως αντιδραστήρια για έμμεσο ανοσοφθορισμό.

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

4.2.5.3 Το Kit αντιδραστηρίων για κάθε μια εξέταση ανοσοφθορισμού να είναι πλήρες, δηλαδή να περιέχει τις πλάκες κυτταρικών ή άλλων υποστρωμάτων, τα αντιδραστήρια σύνδεσης με το αντίσωμα και θετικό και αρνητικό μάρτυρα τουλάχιστον.

4.2.5.4 Από την παραλαβή ως την ημερομηνία λήξης τους να μεσολαβεί διάστημα πέραν των 9 μηνών.

4.2.5.5 Να είναι άριστης ποιότητας και η αξιοπιστία τους να τεκμηριώνεται από την διεθνή βιβλιογραφία.

4.2.6. Για τις εξετάσεις της ομάδας **4.1.6.** πρέπει να ισχύει:

4.2.6.1 Περιλαμβάνονται αντιδραστήρια συγκολλητινο-αντιδράσεων επί πλακός, εξετάσεων Αιμοσυγκόλλησης, ταχέως εκτελουμένων εξετάσεων σε Ανοσοπλακίδια καθώς και άλλων εξετάσεων όπως περιγράφονται στον αντίστοιχο πίνακα.

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

4.2.6.3 Τα αντιδραστήρια να είναι πλήρη και έτοιμα προς χρήση, χωρίς την ανάγκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων.

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

4.2.6.5. Τα αντιδραστήρια να έχουν κατά το δυνατό μακρύτερο χρόνο λήξεως, να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης τους να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής τους.

4.2.6.6 Να συμπεριλαμβάνεται θετικός και αρνητικός μάρτυρας τουλάχιστον.

4.2.6.7 Να είναι αρίστης ποιότητας και η αξιοπιστία τους να τεκμηριώνεται από τη διεθνή βιβλιογραφία.

4.2.6.8 Επί της συσκευασίας των αντιδραστηρίων και σε εμφανές σημείο πρέπει να αναγράφονται οι κάτωθι ενδείξεις:

4.2.6.8.1 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή.

4.2.6.8.2 Στοιχεία για το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

4.2.6.8.3 Το Lot Number και σήμανση CE.

4.2.6.8.4 Ημερομηνία παρασκευής και ημερομηνία λήξης.

4.2.6.8.5 Σημάνσεις ασφαλείας – προφυλάξεις κατά τη χρήση του προϊόντος και η in vitro διαγνωστική του χρήση.

4.2.6.8.6 Οι συνθήκες αποθήκευσης.

4.2.7. Για τις εξετάσεις της ομάδας **4.1.7.** πρέπει να ισχύει:

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

4.2.7.2 Να παρέχονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για όλα τα διακριτά στάδια των ζητούμενων εξετάσεων δηλαδή απομόνωση νουκλεϊκών οξέων, ενίσχυση, ανίχνευση και ποσοτικοποίηση από την ίδια προμηθεύτρια εταιρεία.

4.2.7.3 Τα αντιδραστήρια να είναι διαπιστευμένα για διαγνωστική χρήση.

4.2.7.4 Τα αντιδραστήρια να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.

4.2.7.5 Για τις εξετάσεις της ίδιας ομάδας ο συνοδός εξοπλισμός πρέπει :

4.2.7.5.1 Να είναι μηχανήμα για Real Time PCR, (Αλυσιδωτή Αντίδραση Πολυμεράσης Πραγματικού Χρόνου), δηλαδή να εκτελεί την ενίσχυση του συγκεκριμένου νουκλεϊκού οξέος – στόχου με Real – Time PCR στο δείγμα και ανίχνευση των προϊόντων PCR με φθορισμό και ειδικούς ανιχνευτές για το προς εξέταση γενετικό υλικό ταυτόχρονα και στο ίδιο μίγμα αντίδρασης.

4.2.7.5.2 Να είναι καινούριο, αμεταχειρίστο και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χρήση του.

4.2.7.5.3 Να είναι σύστημα τελευταίας τριετίας εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD)

4.2.7.5.4 Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης τουλάχιστον 15 IU(International Units) / ml και χαμηλότερα.

4.2.7.5.5 Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 20 τεστ ταυτόχρονα.

4.2.7.5.6 Να διαθέτει σύστημα σάρωσης γραμμικού κώδικα (barcode scanner).

4.2.7.5.7 Να συνοδεύεται από προηγμένο λογισμικό με ψηφιακή ηλεκτρονική ανάλυση, αποθήκευση, αρχειοθέτηση και ανάκληση αποτελεσμάτων των ασθενών.

4.2.7.5.8 Να διαθέτει συνεχή καταγραφή των επιμέρους φάσεων της εξέτασης και απεικόνισης τους.

4.2.7.5.9 Ο χρόνος εκτέλεσης της PCR και ανάλυσης των αποτελεσμάτων να είναι ο ελάχιστος δυνατός (περίπου 3 ώρες).

4.2.7.5.10 Να διαθέτει σύστημα αποτροπής επιμολύνσεων.

4.2.7.5.11 Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης 2 διαφορετικών PCR εξετάσεων και περισσότερων διαφορετικών σε σειρά.

4.2.7.5.12 Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης παρουσίας αναστολέων στο δείγμα ταυτόχρονα με την ανίχνευση του τελικού προϊόντος της PCR.

4.2.7.5.13 Να διαθέτει σύστημα φωτομέτρησης του τελικού προϊόντος.

4.2.7.5.14 Να είναι δυνατές οι αναβαθμίσεις του αναλυτή.

4.2.7.5.15 Ο αναλυτής να διαθέτει ειδικό ανοικτό ευέλικτο λογισμικό για επιπλέον προσθήκη εξετάσεων καθώς και για ερευνητικά πρωτόκολλα.

4.2.7.5.16 Να πραγματοποιεί εσωτερικό έλεγχο κατάστασης και επάρκειας αντιδραστηρίων και να είναι εξοπλισμένος με το κατάλληλο λογισμικό για την υποστήριξη αρχείων δειγμάτων.

4.2.7.5.17 Να εκτελεί αυτόματα όλη τη διαδικασία της PCR και ανάγνωσης των αποτελεσμάτων χωρίς την παρεμβολή ή ανάμιξη του προσωπικού του εργαστηρίου.

4.2.7.6 Τα αντιδραστήρια να περιλαμβάνουν όλους τους απαραίτητους αρνητικούς και θετικούς εσωτερικούς μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.

4.2.7.7 Τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων να περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες και σε ηλεκτρονική μορφή για την ευαισθησία, την ειδικότητα, την ακρίβεια και την επαναληψιμότητα της εκτελούμενης μεθόδου.

4.2.7.8 Όλα τα πρωτόκολλα καθώς και τα εγχειρίδια χρήσης του συστήματος να υπάρχουν και στην Ελληνική γλώσσα.

4.2.8 Τα δείγματα του ποιοτικού ελέγχου πρέπει:

4.2.8.1 Να είναι ελεγμένα και πιστοποιημένα σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα για **in vitro** χρήση.

4.2.8.2 Να είναι πλήρη και έτοιμα προς χρήση, χωρίς την ανάγκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων.

4.2.8.3 Να είναι σταθερά και να παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξεως τους.

4.2.8.4 Να περιέχουν ανθρώπινο ορό, ανεξάρτητο για καθεμία από τις εξετάσεις που έχουν επιλεγεί για έλεγχο.

4.2.8.5 Να περιέχουν επαρκή ποσότητα (τουλάχιστον 3ml) ανά φιαλίδιο για τις εκτελούμενες εξετάσεις.

4.2.8.6 Τα φιαλίδια να φέρουν ετικέτα με τις προβλεπόμενες σημάνσεις και τον αριθμό του δείγματος.

4.2.8.7. Να προσφέρονται από έναν προμηθευτή ως ολοκληρωμένη σειρά εξετάσεων, συμβατή με το συνοδό εξοπλισμό – αναλυτή του εργαστηρίου με σκοπό την ελαχιστοποίηση των προβλημάτων μεταξύ διαφορετικών προμηθευτών και τη μεταξύ τους μετάθεση ευθυνών καθώς και την αποφυγή χρήσης διαφορετικών λογισμικών.

4.2.9 Για τις εξετάσεις της ομάδας 4.1.1 και 4.1.2 να υπάρχει ένας τουλάχιστον επιπλέον συνοδός αναλυτής της ίδιας μεθοδολογίας και των ίδιων αναλωσίμων και αντιδραστηρίων, για περιπτώσεις «κατάρρευσης» ή αδυναμίας εκτέλεσης συγκεκριμένης εξέτασης από το πρώτο ή στα πλαίσια επιμερισμού των εξετάσεων στο δεύτερο αναλυτή.

4.2.10 Για τις εξετάσεις του ποιοτικού ελέγχου να επιλέγεται ο συνδυασμός εξετάσεων – πακέτα εξετάσεων που να περιέχει τουλάχιστον 4 διαδοχικές αποστολές δειγμάτων ελέγχου ποιότητας ανά 12 μήνες.

4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

Η προμηθεύτρια εταιρεία για το συνοδό αναλυτή των επιμέρους ομάδων των ανοσολογικών εξετάσεων πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική και επιστημονική υποστήριξη οποιοδήποτε απαιτηθεί από την Υπηρεσία. Για τον προσδιορισμό της ικανότητας τεχνικής υποστήριξης του συνοδού αναλυτή των επιμέρους ομάδων ανοσολογικών εξετάσεων (ως προς τη δυνατότητα επισκευής, την εμπειρία, τη διάθεση ανταλλακτικών κλπ), πρέπει:

4.3.1 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών) και να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξη του.

4.3.2 Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

4.3.3 Να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης ολικής ή μερικής του αναλυτή των επιμέρους ομάδων των ανοσολογικών εξετάσεων σε περίπτωση σημαντικής ανεπανόρθωτης βλάβης του ήδη υπάρχοντος για την απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

4.4 Εγκατάσταση

4.4.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια συνοδού αναλυτή των επιμέρους ομάδων των ανοσολογικών εξετάσεων να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή του ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

4.4.2 Η μεταφορά και παράδοση των αντιδραστηρίων να πραγματοποιείται με μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, και η συσκευασία, συντήρηση και μεταφορά τους να είναι εναρμονισμένη με τις απαιτήσεις της Ελληνικής Νομοθεσίας.

4.4.3 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός.

4.5 Επισήμανση

4.5.1 Σήμανση των αντιδραστηρίων και των αναλυτών των επιμέρους ομάδων των ανοσολογικών εξετάσεων με το διακριτικό CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της υπ αριθμ' Υ.Α.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001) που αφορά την Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 98/79/ΕΟΚ/14-6-93 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα». Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν.

4.5.2 Στον υπό προμήθεια αναλυτή καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

4.5.2.1 Η ονομασία, το SERIAL NUMBER (εφόσον διατίθεται από το εργοστάσιο κατασκευής) του είδους.

4.5.2.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.5.2.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

4.5.3 Η συσκευασία κάθε αντιδραστηρίου πρέπει να περιέχει οδηγίες και στην ελληνική γλώσσα, εκτός και αν η ασφαλής χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών [παρ.13 του παραρτήματος II της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009)].

4.6 Υπηρεσίες Υποστήριξης

4.6.1 Ο προμηθευτής αντιδραστηρίων και του συνοδού τους εξοπλισμού, όπου απαιτείται, πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εύρυθμη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού καθόλη τη διάρκεια της σύμβασης προμήθειας αντιδραστηρίων. Κατά τη διάρκεια της σύμβασης ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος:

4.6.1.1 Να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ).

4.6.1.2 Να παρέχει δωρεάν πλήρη προληπτικό έλεγχο και συντήρηση, που θα εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή σε συχνότερα

χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του.

4.6.2 Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του συνοδού εξοπλισμού εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

4.6.3 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια συνοδού εξοπλισμού λόγω ανεπανόρθωτης βλάβης να γίνεται άμεση αντικατάσταση αυτού από άλλο με τις ίδιες προδιαγραφές.

4.6.4 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

4.6.5 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί στην υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για το χρονικό διάστημα που διαρκεί η σύμβαση προμήθειας αντιδραστηρίων.

4.6.6 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για 24ωρη τεχνική κάλυψη του συνοδού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των παρεχόμενων υπηρεσιών .

4.6.7 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής:

4.6.7.1 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο μία (1) και δύναται να παραταθεί σε τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

4.6.7.2 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρών, τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης και επισκευής του είδους. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας, στην οποία παραδίδεται ο υπό προμήθεια συνοδός εξοπλισμός και στην οποία θα λειτουργήσει.

4.6.8 Η προμήθεια των αντιδραστηρίων να εξασφαλίζει την απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου και για αυτό πρέπει:

4.6.8.1 Η προμηθεύτρια εταιρεία να φροντίζει για την έγκαιρη προμήθεια του εργαστηρίου σε αντιδραστήρια, ανάλογα με τις απαιτήσεις, και σε χρόνο μικρότερο των 20 ημερών από το χρόνο γνωστοποίησης των ανωτέρω απαιτήσεων.

4.6.8.2 Να ενημερώνεται εγγράφως το εργαστήριο για τυχόν ελλείψεις αντιδραστηρίων και ο τρόπος αντιμετώπισης του φαινομένου αυτού, ο δε συνολικός χρόνος που αυτό συμβαίνει να μην υπερβαίνει τους 2 μήνες.

4.6.8.3 Να ενημερώνεται εγγράφως το εργαστήριο για προβληματικές παρτίδες Lot Number αντιδραστηρίων και να ακολουθούνται οι διαδικασίες αντικατάστασης αυτών με ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Πιστοποιητικά σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.2 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.3 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'16.01.2004).

5.1.4 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας CE / MARK, σύμφωνα με την οδηγία της 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης για κάθε αντιδραστήριο.

5.2 Φυλλάδιο οδηγιών για κάθε αντιδραστήριο στο οποίο θα αναγράφονται κατ'ελάχιστον οι κάτωθι πληροφορίες:

5.2.1 Ονομασία αντιδραστηρίου

5.2.2 Προτεινόμενη χρήση αντιδραστηρίου

5.2.3 Επεξηγηματικές πληροφορίες και μεθοδολογία

5.2.4 Οδηγίες χειρισμού δείγματος, αντιδραστηρίου και οδηγίες ασφαλείας

5.2.5 Ανάλυση του δείγματος και διαδικασίες της μεθόδου

5.2.6 Πληροφορίες ελέγχου ποιότητας.

5.2.7 Ειδικά χαρακτηριστικά (επαναληψιμότητα, ειδικότητα, ευαισθησία)

5.3 Λοιπές απαιτήσεις:

5.3.1 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία εφαρμόζουν σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων [ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004)].

5.3.2 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

5.3.3 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια αντιδραστηρίου χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

5.4 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Ο έλεγχος παραλαβής του παρεχόμενου εξοπλισμού να γίνει μετά την παράδοσή του από την προμηθεύτρια εταιρεία σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους:

5.4.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

5.4.1.1 Έλεγχος της κατάστασής του από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων και φθορών.

5.4.1.2 Συμφωνία των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παράγραφο 4.2 της παρούσας ΠΕΔ.

5.4.1.3 Έλεγχο ύπαρξης των εγγράφων - εντύπων και τεχνικών εγχειριδίων που αναφέρονται στη παρούσα ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

5.4.1.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 4.5.

5.4.2 Λειτουργικός Έλεγχος

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον δέκα (10) εργάσιμες ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου παραλαβής. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για τουλάχιστον πέντε (5) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

5.4.3 Λοιποί Έλεγχοι

5.4.3.1 Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος με έξοδα του προμηθευτή.

5.4.3.2 Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο όλων των παρτίδων των αντιδραστηρίων, τόσο κατά την αρχική παραλαβή (έναρξη σύμβασης) όσο και κατά τη διάρκεια αυτής.

5.4.3.3. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία της παραλαβής.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η μεταφορά και η εγκατάσταση του παρεχόμενου από την προμηθεύτρια εταιρεία αναλυτή – μηχανήματος να γίνεται στο μικρότερο δυνατό χρόνο, και να προηγείται της οποιασδήποτε παραλαβής αντιδραστηρίων, από την υπογραφή της σύμβασης στην έδρα της Μονάδας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνη, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

6.2 Να χορηγείται Πρωτότυπη Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του παρεχόμενου αναλυτή – μηχανήματος και για το χρονικό διάστημα διάρκειας της σύμβασης προμήθειας αντιδραστηρίων.

6.3 Να χορηγείται έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

6.4 Να χορηγείται χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με την παράγραφο 4.3.2 της παρούσας ΠΕΔ.

6.5 Να χορηγούνται αντίγραφα όλων των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 της παρούσας ΠΕΔ.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Φύλλο Συμμόρφωσης προς την Τεχνική Προδιαγραφή της Υπηρεσίας» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη Ι).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ. Προσφορά χωρίς φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Σχέδια και λοιπά στοιχεία με τα οποία θα καταδεικνύεται με σαφήνεια και πέρα από κάθε αμφισβήτηση η λειτουργικότητα του παρεχόμενου συνοδού εξοπλισμού.

7.4 Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και ενημερωτικό φυλλάδιο (Prospectus) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις 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

Είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσης ΠΕΔ από οποιονδήποτε ενδιαφερόμενο προμηθευτή μέσω της ιστοσελίδας <http://www.geetha.mil.gr/media/1.tyropoihsh/index.html> καθ' όλο το χρονικό διάστημα που αυτή βρίσκεται αναρτημένη στην εν λόγω ιστοσελίδα.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ (υπόδειγμα)

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΤΠ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ (επιγραμματικά)	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ
1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	Συμφωνώ.
3	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	Συμφωνώ.
4.1	Ορισμός υλικού	Συμφωνώ.
.....		
.....		
(Παρατ. 2)	(Παρατ. 2)	(Παρατ. 2)
.....		
.....		
7.4	Τα έγγραφα ...	Συμφωνώ (συμπεριλαμβάνονται).

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ

(σφραγίδα- υπογραφή)

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Το παραπάνω αναλυτικό «Φύλλο Συμμόρφωσης» (ΦΣ) αποτελεί το **κύριο μέρος** της τεχνικής προσφοράς.
2. Στο ΦΣ θα γίνεται συσχέτιση της προσφοράς προς **όλες** τις απαιτήσεις της ΠΕΔ, παράγραφο προς παράγραφο θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι συμφωνίες ή υπερκαλύψεις και να γίνονται παραπομπές στα αντίστοιχα φυλλάδια του κατασκευαστή που αποδεικνύουν την κάλυψη κάθε φυσικού χαρακτηριστικού.
3. Ανάμεσα στην § 1 και την τελευταία § 7.4 νοείται ότι θα αναγραφούν κατά σειρά όλες οι παράγραφοι / υποπαράγραφοι της παρούσης ΠΕΔ.
4. Οι §§ 2 και 8 **δεν** χρειάζονται συμπλήρωση

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