

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00426

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΑΣ - ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ

12 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ
ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	2
2.ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	2
3.ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	2
4. ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ.....	3
5.ΤΕΧΝΙΚΑ – ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
6.ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	12
7. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ.....	12
8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.....	13
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	14

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η ολοκληρωμένη σειρά της εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης θα χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της ποιότητας των διαγνωστικών εξετάσεων που διενεργούνται από τα Εργαστήρια Παθολογοανατομίας - Κυτταρολογίας.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 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».

2.2 α. EN ISO 9001:2015 «Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις»

β. EN ISO 13485:2016 «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα»

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary): 38900000-4 (Miscellaneous evaluation or testing instruments.)

3.2 Κλάση ταξινόμησης NATO κατά AcodP2/3: 6550 «Αντιδραστήρια, ουσίες για διάγνωση In vitro, σετ και κιτ δοκιμών».

4.ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

- 4.1 Ιστοπαθολογική διάγνωση
- 4.2 Ιστοχημικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων
- 4.3 Ανοσοϊστοχημεία
- 4.4 Συμβατικά γυναικολογικά τεστ
- 4.5 Μη γυναικολογικά τεστ
- 4.6 Υγρής φάσης γυναικολογικά τεστ

5.ΤΕΧΝΙΚΑ – ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ζητείται παροχή από οργανισμό του εσωτερικού ή μέσω προμηθευτή - αντιπροσώπου από αντίστοιχο οργανισμό του εξωτερικού, ολοκληρωμένης σειράς με τα ανωτέρω προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εκτελούμενων διαγνωστικών εξετάσεων που διενεργούνται στο εργαστήρια Παθολογοανατομίας - Κυτταρολογίας. Ο διοργανωτής του διεργαστηριακού ελέγχου είναι προτιμητέο να είναι διαπιστευμένος κατά ISO 17043.

α. Η προμηθεύτρια εταιρεία (ή ο αντιπρόσωπος οίκου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου της αλλοδαπής) και ο Οργανισμός, θα πρέπει να υποστηρίζουν τον ποιοτικό έλεγχο με προσωπικό το οποίο θα διαθέτει εμπειρία στα θέματα του εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τόσο για την αρχική εκπαίδευση του προσωπικού του εργαστηρίου όσο και για την μετέπειτα ερμηνεία της

αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό, που διενεργεί το πρόγραμμα.

β. Ο υποψήφιος προμηθευτής δύναται να καταθέσει λίστα πελατών με τους οποίους συνεργάζεται στην Ελλάδα, για τα αντίστοιχα είδη.

γ. Ο προμηθευτής σε περίπτωση που αφορά αντιπρόσωπο οργανισμού του εξωτερικού, σε περίπτωση κατακύρωσης του διαγωνισμού σε αυτόν, θα πρέπει υποχρεωτικά να καταθέσει δήλωση αποδοχής εκτέλεσης της σύμβασης από τον Οργανισμό που διενεργεί τον ποιοτικό έλεγχο, προκειμένου ο Οργανισμός να δεσμευτεί για την συμμετοχή του νέου εργαστηρίου.

δ. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου ποιότητας, είναι προτιμητέο να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων.

Επίσης είναι προτιμητέο να φέρει πιστοποίηση από αντίστοιχο κρατικό ή διεθνή επιστημονικό οργανισμό για την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, προκειμένου να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων.

Εφόσον αφορά για Οργανισμό του εξωτερικού, αυτός να εκτελεί αντίστοιχες εξετάσεις σε διεθνές επίπεδο.

ε. Ο προμηθευτής δεν θα πρέπει να εμπλέκεται με προμήθειες αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης, προετοιμασίας ή εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση εργαστηρίων, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος αντικρουόμενων συμφερόντων και με αυτόν τον τρόπο να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας.

Πιο συγκεκριμένα:

5.1 Ιστοπαθολογική διάγνωση

5.1.α. Το πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας της ιστοπαθολογικής διάγνωσης και διαφοροποίησης βαθμού κακοήθειας, να γίνεται με διαδικτυακά με απευθείας λήψη ψηφιακών εικόνων υψηλής ευκρίνειας είτε με αποστολή ιστολογικών πλακιδίων και σε αριθμό τουλάχιστον πέντε πλακιδίων. Το πρόγραμμα είναι προτιμητέο να διενεργείται απ' ευθείας διαδικτυακά, ώστε να εξασφαλίζει την λήψη πανομοιότυπων εικόνων των προς εξέταση πλακιδίων σε όλα τα συμμετέχοντα εργαστήρια παγκοσμίως, για να διασφαλίζεται η αξιολόγηση και η αντικειμενικότητα για όλα τα εργαστήρια.

5.1.β Οι ιστοί των προς εξέταση πλακιδίων, να διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο ή να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών θεματικών ενοτήτων (modules) και να συνοδεύονται από σύντομα ιστορικά για την αξιολόγηση των εργαστηρίων ως προς την παρατήρηση και τη διάγνωση. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο να συμμετέχει σε πολλά διαφορετικά θέματα. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο.

5.1.γ Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία από το εργαστήριο συγκεκριμένων εικόνων (σε περίπτωση ψηφιακής μικροσκοπίας) από περιοχές ενδιαφέροντος. Επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση τουλάχιστον 5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων, χωρίς επιπλέον κόστος. Στα αποτελέσματα αξιολόγησης από τον Οργανισμό (reports) να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων καθώς και το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων.

5.1.δ Ο προμηθευτής να αναφέρει τον αριθμό και τη συχνότητα των ετήσιων κύκλων.

5.1.ε Τέλος ο προμηθευτής δύναται να καταθέσει λίστα πελατών όπου προμηθεύει τα αιτηθέντα είδη.

5.1.στ Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

5.2 Ιστολογικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων

5.2.α Το πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των χρώσεων, να περιλαμβάνει την αποστολή πλακιδίων. Τα πλακίδια να περιέχουν τομές πάχους 3 – 5 μm από ιστούς εμποτισμένους σε παραφίνη. Στα ανωτέρω πλακίδια να υπάρχει δυνατότητα χρώσης με διαφορετικές χρωστικές που να διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο ή να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών θεματικών ενοτήτων (modules). Το εργαστήριο να επιστρέφει τα χρωματισμένα πλακίδια, με το πρωτόκολλο που ακολούθησε στον Οργανισμό που διενεργεί το πρόγραμμα με σκοπό την αξιολόγηση της μεθόδου και της ποιότητας των χρώσεων. Στα αποτελέσματα της αξιολόγησης από τον Οργανισμό, να αναφέρονται τυχόν αστοχίες και να προτείνονται πρωτόκολλα βέλτιστης τεχνικής.

5.2.β Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα και οι χρώσεις, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο για συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο.

5.2.γ Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων, αναλυτών και αντιδραστηρίων .

5.2.δ Ο προμηθευτής να αναφέρει τον αριθμό και τη συχνότητα των ετήσιων κύκλων.

5.2.ε Σε περίπτωση καταστροφής των υλικών - πλακιδίων ή απώλειάς τους κατά την μεταφορά, η προμηθεύτρια εταιρεία και ο αντίστοιχος Οργανισμός υποχρεούνται στην εκ νέου αποστολή υλικών - πλακιδίων του κύκλου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, χωρίς επιπλέον κόστος για την πλευρά του εργαστηρίου.

5.2.στ Ο προμηθευτής δύναται να καταθέσει λίστα πελατών όπου προμηθεύει τα αιτηθέντα είδη.

5.2.ζ Τέλος, ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

5.3 Ανοσοϊστοχημία

5.3.α Το πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των ανοσοϊστοχημικών δοκιμασιών, να περιλαμβάνει την αποστολή πλακιδίων με τομές παραφίνης πάχους 3 – 5 μm από διαφορετικούς ιστούς ή από ένα multiblock. Είναι προτιμητέο τα πλακίδια να αποστέλλονται σε δύο πανομοιότυπα αντίγραφα ώστε να δίνεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε περίπτωση αποτυχίας της χρώσης λόγω τεχνικού σφάλματος να επαναληφθεί η διαδικασία. Στα ανωτέρω πλακίδια να υπάρχει δυνατότητα χρώσης από τα εργαστήρια με σκοπό την αποστολή για αξιολόγηση της χρώσης, την ευαισθησία των αντισωμάτων και την απόδοση χειρωνακτικών ή αυτόματων συστημάτων. Το εργαστήριο να επιστρέφει τα χρωματισμένα πλακίδια, με το πρωτόκολλο που ακολούθησε στον Οργανισμό που διενεργεί το πρόγραμμα με σκοπό την αξιολόγηση της μεθόδου και της ποιότητας των χρώσεων. Στα αποτελέσματα της αξιολόγησης από τον Οργανισμό, να αναφέρονται τυχόν αστοχίες και να προτείνονται πρωτόκολλα βέλτιστης τεχνικής.

5.3.β Τα είδη των αντισωμάτων που αξιολογούνται να διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο (με τουλάχιστον 3- 5 διαφορετικά αντισώματα ανά κύκλο) , ή να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής μιας ή περισσότερων διαφορετικών θεματικών ενοτήτων (modules), ώστε να καλύπτονται όλα τα αντισώματα μέσα στον απαιτούμενο χρόνο και να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο να συμμετέχει σε πολλά διαφορετικά θέματα. Επίσης να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων, αναλυτών και αντιδραστηρίων. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο.

5.3.γ Ο προμηθευτής να αναφέρει τον αριθμό και τη συχνότητα των ετήσιων κύκλων.

5.3.δ Σε περίπτωση καταστροφής των υλικών - πλακιδίων ή απώλειάς τους κατά την μεταφορά, η προμηθεύτρια εταιρεία και ο αντίστοιχος Οργανισμός υποχρεούνται στην εκ νέου αποστολή υλικών - πλακιδίων του κύκλου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, χωρίς επιπλέον κόστος για την πλευρά του εργαστηρίου.

5.2.ε Ο προμηθευτής δύναται να καταθέσει λίστα πελατών όπου προμηθεύει τα αιτηθέντα είδη.

5.2.στ Τέλος, ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

5.4 Συμβατικά γυναικολογικά τεστ

5.4.α Το εργαστήριο προκειμένου να διενεργεί το πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των συμβατικών γυναικολογικών τεστ να λαμβάνει διαγνωστικό υλικό είτε διαδικτυακά και με απευθείας σύνδεση είτε με αποστολή

κυτταρολογικών πλακιδίων. Σε περίπτωση ψηφιακής μικροσκοπίας να λαμβάνει τουλάχιστον πέντε ψηφιακές εικόνες σαρωμένες από μικροσκόπιο υψηλής ευκρίνειας για γυναικολογικές εξετάσεις με συμβατική μέθοδο από χρώση πλακιδίων Παπανικολάου, ή αντίστοιχα να αποστέλλει τουλάχιστον πέντε κεχρωσμένα κυτταρολογικά πλακίδια. Τα δείγματα να αφορούν γυναικολογικό υλικό ρουτίνας.

5.4.β Το πρόγραμμα είναι προτιμητέο να διενεργείται απ' ευθείας διαδικτυακά ώστε να εξασφαλίζει την σύγχρονη λήψη πανομοιότυπων εικόνων των προς εξέταση πλακιδίων με όλα τα συμμετέχοντα εργαστήρια παγκοσμίως, ώστε να διασφαλίζεται η αξιολόγηση και η αντικειμενικότητα σε όλα τα εργαστήρια.

5.4.γ Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία από το εργαστήριο συγκεκριμένων εικόνων (σε περίπτωση ψηφιακής μικροσκοπίας) από περιοχές ενδιαφέροντος. Επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση τουλάχιστον 5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων, χωρίς επιπλέον κόστος.

5.4.δ Τα δείγματα ή ψηφιακές εικόνες που θα συλλέγονται, να διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο ή να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής μιας ή περισσότερων διαφορετικών θεματικών ενοτήτων και να συνοδεύονται από σύντομα ιστορικά για την αξιολόγηση των εργαστηρίων ως προς την παρατήρηση και τη διάγνωση. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο να συμμετέχει σε πολλά και διαφορετικά θέματα. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο.

Οι απαντήσεις του εργαστηρίου να αποστέλλονται επίσης διαδικτυακά ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγησή τους, να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης.

5.4.ε Στα αποτελέσματα της αξιολόγησης από τον Οργανισμό (reports), να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις κλίμακες Παπανικολάου και Bethesda ως προς τη διάγνωση όπως επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενούς.

5.4.στ Ο προμηθευτής να αναφέρει τον αριθμό και τη συχνότητα των ετήσιων κύκλων.

5.4.ζ Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

5.4.η Τέλος ο προμηθευτής δύναται να καταθέσει λίστα πελατών όπου προμηθεύει τα αιτηθέντα είδη.

5.5 Μη γυναικολογικά τεστ

5.5.α Το εργαστήριο προκειμένου να διενεργεί το πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των μη συμβατικών γυναικολογικών τεστ να λαμβάνει διαγνωστικό υλικό είτε διαδικτυακά και με απευθείας σύνδεση είτε με αποστολή κυτταρολογικών πλακιδίων. Σε περίπτωση ψηφιακής μικροσκοπίας να λαμβάνει τουλάχιστον πέντε ψηφιακές εικόνες σαρωμένες από μικροσκόπιο υψηλής ευκρίνειας για μη γυναικολογικές εξετάσεις με συμβατική μέθοδο από χρώση πλακιδίων Παπανικολάου, ή αντίστοιχα τουλάχιστον πέντε κεχρωσμένα κυτταρολογικά πλακίδια.

5.5.β Το πρόγραμμα είναι προτιμητέο να διενεργείται απ' ευθείας διαδικτυακά ώστε να εξασφαλίζει την σύγχρονη λήψη πανομοιότυπων εικόνων των προς εξέταση πλακιδίων με όλα τα συμμετέχοντα εργαστήρια παγκοσμίως, για να διασφαλίζεται η σωστή αξιολόγηση και η αντικειμενική συγκρισιμότητα των

αποτελεσμάτων για όλα τα εργαστήρια. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο.

Οι απαντήσεις του εργαστηρίου να αποστέλλονται επίσης διαδικτυακά ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγησή τους, να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης.

5.5. γ Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία από το εργαστήριο συγκεκριμένων εικόνων (σε περίπτωση ψηφιακής μικροσκοπίας) από περιοχές ενδιαφέροντος. Επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση τουλάχιστον 5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων, χωρίς επιπλέον κόστος.

5.5.δ Τα δείγματα – ψηφιακές εικόνες που θα συλλέγονται , να διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο , ή να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής μιας ή περισσότερων διαφορετικών θεματικών ενοτήτων (modules) και να συνοδεύονται από σύντομα ιστορικά για την αξιολόγηση των εργαστηρίων ως προς την παρατήρηση και τη διάγνωση. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα του εργαστηρίου να συμμετέχει σε πολλά και διαφορετικά θέματα.

5.5.ε Στα αποτελέσματα της αξιολόγησης από τον Οργανισμό (reports), να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις κλίμακες Παπανικολάου και Bethesda ως προς τη διάγνωση.

5.5.στ Ο προμηθευτής να αναφέρει τον αριθμό και τη συχνότητα των ετήσιων κύκλων.

5.5. ζ Τέλος ο προμηθευτής δύναται να καταθέσει λίστα πελατών όπου προμηθεύει τα αιτηθέντα είδη.

5.5.η Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Συνοδευτικά έγγραφα / Πιστοποιητικά

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

6.2 Πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 (μέχρι Σεπτέμβριο 2018) ή μεταγενέστερο ή EN ISO 13485:20012 (μέχρι το Φεβρουάριο 2019) ή μεταγενέστερο, για τον προμηθευτή και τον Οργανισμό για τον ποιοτικό έλεγχο.

7. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Οι ποσότητες είναι ενδεικτικές και όχι δεσμευτικές για την Υπηρεσία.

7.2 Στα σχήματα ποιοτικού ελέγχου χρώσεων να αναφέρεται το ετήσιο πρόγραμμα με το είδος της εξετάσεων που πρόκειται να εφαρμοσθούν .

7.3 Να αναφέρεται αναλυτικά το γενικό οικονομικό σύνολο της προσφοράς για κάθε διαφορετικό σχήμα ανά έτος.

- 7.4 Να υπάρχει απεριόριστη υποστήριξη από τον προμηθευτή όσον αφορά την εκπαίδευση στην λειτουργία των προγραμμάτων , ερμηνείας των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης ή τυχόν συμβουλευτικές προτάσεις επί της αξιολόγησης.
- 7.5 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να υποδείξει την μέθοδο για την ορθή και αξιόπιστη χρήση των σχημάτων της εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης και οι μέθοδοί του να είναι συμβατοί με τις συνθήκες που εφαρμόζονται στο εργαστήριο (συμβατότητα με τα μηχανήματα του εργαστηρίου).
- 7.6 Η παραγγελία θα γίνεται εφάπαξ για όλη τη χρονιά, ενώ η παράδοση από τον προμηθευτή των πλακιδίων - περιπτώσεις αξιολόγησης των χρώσεων - θα γίνεται τμηματικά τουλάχιστον 25 μέρες πριν την έναρξη εφαρμογής του κάθε κύκλου.
- 7.7 Να τηρούνται κανόνες εμπιστευτικότητας σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας των εργαστηρίων από τον προμηθευτή και τον Οργανισμό αντίστοιχα.

8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- 8.1 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 <https://prodiagrafes.army.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.

8.2 Εγχειρίδιο Χρήσης (User manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (prospectus) από τα οποία προκύπτει η πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα Ενημερωτικά Φυλλάδια και στα Εγχειρίδια Χρήσης του κατασκευαστή που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

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 <https://prodiagrafes.army.gr>.

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	