

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ - Α - 00910

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ  
ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ – ΑΝΑΛΥΤΗ ΥΨΗΛΗΣ  
ΑΠΟΔΟΣΗΣ

17 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2020

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

### Περιεχόμενα

Περιεχόμενα .....	2
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ .....	2
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ .....	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ .....	4
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ .....	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ .....	12
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ .....	14
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:.....	15
8. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.....	15
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ .....	15
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι.....	17

### 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια αντιδραστηρίων και καρτών ανοσοαιματολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού μηχανήματος – αναλυτή, της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, και αφορά τα κάτωθι:

1. Εξέταση ομάδας ABO-RhD με ανάστροφη A1 – B και κοντρόλ (CTL).
2. Εξέταση φαινοτύπου Rhesus-Kell: D, C, C<sub>w</sub>, E, c, e, K με κοντρόλ (CTL).
3. Κάρτα Neutral (NaCl) για διασταύρωση στο περιβάλλον, εξέταση για υποομάδα A1 και εξετάσεις εκτεταμένης φαινοτύπησης.
4. Εξέταση επιβεβαίωσης ομάδος: A-B-D /A-B-D με κοντρόλ κατά τη διάρκεια της διασταύρωσης.
5. Εξέταση Coombs για έμμεση Coombs, άμεση Coombs και διασταύρωση.
6. Εξέταση άμεσης Coombs αναλυτική IGg – C3b/C3d-Ctl

7. Kit δύο (2) ερυθροκυττάρων μηνιαίας διάρκειας για ανάστροφη ομάδα (A1,B)
8. Kit τεσσάρων (4) ερυθροκυττάρων μηνιαίας διάρκειας για εξέταση Screening.
9. Kit τεσσάρων (4) ερυθροκυττάρων επεξεργασμένων με ένζυμο μηνιαίας διάρκειας
10. Εξετάσεις για Anti-Jka, Anti Jkb, Anti-Fya, Anti-Fyb
11. Αντιδραστήριο Anti A1 LECTIN
12. Βρωμελίνη για κάρτες γέλης.
13. Λοιπά αντιδραστήρια και διαλύματα (βοηθητικά για την εκτέλεση των εξετάσεων και τη συντήρηση των αναλυτών)
  - Συντηρητικό διάλυμα ερυθροκυττάρων (Cellmedia)
  - Διαλύτης Liss για διάλυμα ομάδων και διασταυρώσεων
  - Διαλύτης απολύμανσης probe
  - Διαλύτης απομάκρυνσης αλάτων.
14. Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος.

Οι ανωτέρω διενεργούμενες εξετάσεις αφορούν σε δέκτες ή υποψήφιους δέκτες παραγώγων αίματος, σε εξωτερικούς ασθενείς και σε δότες παραγώγων αίματος (αιμοδότες) και δύναται να εκτελούνται με περισσότερες από μία τεχνικές (τεχνική γέλης, μικροσφαιριδίων, μικροπλακών). Η μοναδική προϋπόθεση επιλογής μιας μεθόδου αποτελεί η μακρόχρονη εξοικείωση και πολύχρονη εμπειρία του προσωπικού της Αιμοδοσίας, ως σημαντική δικλείδα ασφαλείας, ιδίως στον προμεταγγισιακό έλεγχο ασθενών, με την επιλεχθείσα μέθοδο εκτέλεσης των εξετάσεων. Οποιαδήποτε αλλαγή σε άλλες τεχνικές, θα σήμαινε την υποχρεωτική πολύμηνη παράλληλη χρήση, τόσο των παλαιών όσο και των νέων αντιδραστηρίων.

## **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 13485-2003 «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): 33696100-6 για « Αντιδραστήρια για την εξακρίβωση ομάδας αίματος».

**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 κάρτες και αντιδραστήρια με παραχώρηση συνοδού αναλυτή, για την εκτέλεση των κάτωθι ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, με την τεχνική αιμοσυγκόλλησης σε στήλες γέλης, που εκτελούνται στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου. Οι κατωτέρω διενεργούμενες εξετάσεις αφορούν σε δέκτες ή υποψήφιους δέκτες παραγώγων αίματος, σε εξωτερικούς ασθενείς και σε δότες παραγώγων αίματος (αιμοδότες) και δύναται να εκτελούνται με περισσότερες από μία τεχνικές (τεχνική γέλης, μικροσφαιριδίων , μικροπλακών). Η μοναδική προϋπόθεση επιλογής μιας μεθόδου αποτελεί η μακρόχρονη εξοικείωση και πολύχρονη εμπειρία του προσωπικού της Αιμοδοσίας, ως σημαντική δικλείδα ασφαλείας, ιδίως στον προμεταγγισιακό έλεγχο ασθενών, με την επιλεχθείσα μέθοδο εκτέλεσης των εξετάσεων. Οποιαδήποτε αλλαγή σε άλλες τεχνικές, θα σήμαινε την υποχρεωτική πολύμηνη παράλληλη χρήση, τόσο των παλαιών όσο και των νέων αντιδραστηρίων.

#### 4.1.1. Ανοσοαιματολογικές Εξετάσεις με παραχώρηση Αυτόματου Αναλυτή υψηλής απόδοσης:

- προσδιορισμός ομάδων αίματος ABO
- προσδιορισμός παράγοντα Rhesus
- προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (φαινοτύπηση (D-E-e-C-c-K)
- ταυτοποίηση των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs, panel)
- δοκιμασία συμβατότητας (αίματος ασθενούς – αιμοδότη)
- άμεση Coombs
- 

#### 4.1.2 Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος.

Αφορά προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας των Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων από διαπιστευμένο για το σκοπό αυτό εργαστήριο, ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή/προμηθευτή των επιλεγμένων αντιδραστηρίων - μηχανημάτων και αφορά κυρίως τον έλεγχο των εξετάσεων

της ομάδας 4.1.1 με δυνατότητα επέκτασης και σε άλλες εξετάσεις, εφόσον αυτό απαιτείται.

#### **4.1.3 Λοιπές Εξετάσεις.**

Υπάρχουν εξετάσεις που δύνανται να προστεθούν μελλοντικά και να εκτελούνται στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας και οι εξετάσεις αυτές θα χαρακτηριστούν προαιρετικές. Θα εκτιμηθεί θετικά στη βαθμολογία η διαθεσιμότητα προαιρετικών εξετάσεων του ανοσοαιματολογικού ελέγχου με βασική προϋπόθεση να εκτελούνται με την ίδια επιλεχθείσα τεχνική εκτέλεσης των εξετάσεων του εργαστηρίου .

#### **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/αντιοροί και οι κάρτες να είναι ελεγμένα, προτυποποιημένα και πιστοποιημένα σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα (CE, ISO)

**4.2.1.1.2** Να περιλαμβάνουν μονοκλωνικά ή πολυκλωνικά αντισώματα και να στηρίζονται στη τεχνική μικροσωληναρίων γέλης.

**4.2.1.1.3** Τα αντιδραστήρια/αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι ή προστιθέμενοι σε υπόστρωμα γέλης.

**4.2.1.1.4** Τα αντιδραστήρια/αντιοροί να είναι σταθερά και να παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξεως τους.

**4.2.1.1.5** Οι κάρτες και τα αντιδραστήρια να έχουν διάρκεια ζωής > 1 έτους.

**4.2.1.1.6** Να είναι υψηλής ευαισθησίας και ασφάλειας.

**4.2.1.1.7** Να δίνουν σαφή θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα.

**4.2.1.1.8** Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων

**4.2.1.1.9** Να μη δίνουν ψευδείς ή διασταυρούμενες αντιδράσεις.

**4.2.1.1.10** Τα ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής πέραν των 4 εβδομάδων.

**4.2.1.1.11** Να διαθέτουν απαραίτητα σήμανση CE για χρήση στην τεχνική γέλης.

**4.2.1.1.12** Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα:

α) μεταξύ των προσφερόμενων αντιδραστηρίων - καρτών και της μεθόδου

β) μεταξύ αντιδραστηρίων και αναλυτή που να προκύπτει από τα κατατεθέντα φύλλα οδηγιών των αντιδραστηρίων.

**4.2.1.1.13** Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο αναλυτής να προσφέρονται από τον ίδιο οίκο.

**4.2.1.1.14** Να υπάρχει προηγούμενη και συνεχής εμπειρία της μεθόδου στις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας.

**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 μέθοδο μικροσωληναρίων γέλης.

**4.2.1.2.2** Να είναι αμεταχείριστος, νέας προηγμένης τεχνολογίας, υψηλής απόδοσης, κατασκευασμένος εντός της τελευταίας πενταετίας και να περιλαμβάνει όλες τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων.

**4.2.1.2.3** Να διαθέτει χώρο αποθήκευσης > 100 καρτών αυτόματης μεταφοράς και χρήσης.

**4.2.1.2.4** Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων, ανεξάρτητα από την εξέλιξη προηγούμενων εξετάσεων.

**4.2.1.2.5** Να είναι υψηλής παραγωγικότητας, με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει τη σήμανση CE.

**4.2.1.2.6** Να λειτουργεί στα 220V/50Hertz.

**4.2.1.2.7** Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αναγνώρισης γραμμωτών κωδικών (barcode) των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων του εργαστηρίου.

**4.2.1.2.8** Να δέχεται > 40 δείγματα και να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις αντιδραστηρίων.

**4.2.1.2.9** Να διαθέτει τουλάχιστον 3 ανεξάρτητους σταθμούς επώασης και 2 φυγοκέντρους (ώστε να συνεχίζει απρόσκοπτα τη λειτουργία του σε περίπτωση βλάβης μιας μονάδος)

**4.2.1.2.10** Να δέχεται δείγμα γενικής αίματος και πήγματος με το ίδιο barcode και να εκτελεί αντίστοιχα τις ζητούμενες εξετάσεις.

**4.2.1.2.11** Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT), και τη δυνατότητα να εξεταστεί ένα ήδη εισαγμένο δείγμα κατά προτεραιότητα.

**4.2.1.2.12** Να χρησιμοποιεί μόνο τις απαιτούμενες στήλες και να χρησιμοποιεί και τις κάρτες που έχουν διαθέσιμες στήλες.

**4.2.1.2.13** Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου της κατάστασης λειτουργίας του.

**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 και οθόνη παρακολούθησης της κατάστασης των αντιδραστηρίων (είδος, ποσότητα, ημερομηνία λήξης), των δειγμάτων (αριθμός, πηγή, ινική, αιμόλυση, ανεπαρκής ποσότητα), των εξετάσεων (χρόνος απάντησης, κατηγοριοποίηση απάντησης- βαθμονόμηση και φωτογραφική απεικόνιση απάντησης).

**4.2.1.2.16** Να αποθηκεύονται τα αποτελέσματα στον αναλυτή και να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα δεδομένων.

**4.2.1.2.17** Να υπάρχει απρόσκοπτη πρόσβαση στους αποθηκευτικούς χώρους των καρτών, των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων (ώστε να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης)

**4.2.1.2.18** Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ποιοτικού ελέγχου και με αντιδραστήρια άλλης εταιρείας προμήθειας (ολικό αίμα για τον έλεγχο των ομάδων αίματος ABO, RhD, φαινοτύπου και Kell) και δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων.

**4.2.1.2.19** Να συνοδεύεται από επωαστήρα, φυγόκεντρο, πιπέτες και ρυθμιζόμενους διανεμητές διαλυμάτων για χειροκίνητη χρήση των αντιδραστηρίων, όλα πιστοποιημένα με ISO και CE και σύμφωνα – συμβατά με τη μεθοδολογία των εξετάσεων.

**4.2.1.2.20** Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου ( με το κόστος να επιβαρύνει τον προμηθευτή).

**4.2.1.2.21** Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), και εκτυπωτή.

**4.2.1.2.22** Να μη χρειάζεται καθημερινή συντήρηση.

**4.2.1.3** Τα δείγματα του ποιοτικού ελέγχου αφορούν τις εξετάσεις: ομάδα αίματος ABO και Rh, άμεση Coombs, ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και δοκιμασία συμβατότητας και θα πρέπει:

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

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

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

**4.2.1.3.4** Να περιέχουν ανθρώπινο ορό – ερυθρά ανεξάρτητο για καθεμία από τις εξετάσεις που έχουν επιλεγεί για έλεγχο.

**4.2.1.3.5** Να περιέχουν επαρκή ποσότητα ανά φιαλίδιο για τις εκτελούμενες εξετάσεις.

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

**4.2.1.3.7.** Να προσφέρονται από έναν προμηθευτή ως ολοκληρωμένη σειρά εξετάσεων, συμβατή με το συνοδό εξοπλισμό – αναλυτή του εργαστηρίου, ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή/προμηθευτή των επιλεγμένων αντιδραστηρίων – μηχανημάτων.

**4.2.2.** Για τις εξετάσεις της ομάδας 4.1.1 να λαμβάνεται με θετικό πρόσημο η προηγούμενη εμπειρία από την Υπηρεσία Αιμοδοσίας στα αντιδραστήρια/αντιορούς - κάρτες ειδικότερα για τις εξετάσεις που αφορούν την ομάδα αίματος , την επιβεβαίωση της και την δοκιμασία της διασταύρωσης, καθώς επίσης και της δυνατότητας να υπάρχει ένας τουλάχιστον επιπλέον συνοδός αναλυτής ανάλογης δυναμικότητας και 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.

**4.2.3** Για τις εξετάσεις του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να επιλέγεται ο συνδυασμός εξετάσεων – πακέτα εξετάσεων που να περιέχει τουλάχιστον 3 διαδοχικές αποστολές δειγμάτων ελέγχου ποιότητας ανά 12 μήνες, ο οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι αναγνωρισμένος, πιστοποιημένος και διαπιστευμένος ως προς τη διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας και να έχει προς διάθεση πελατολόγιο.

### **4.3 Δυνατότητα Συντήρησης**



Η προμηθεύτρια εταιρεία για το συνοδό αναλυτή πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική και επιστημονική υποστήριξη οποτεδήποτε απαιτηθεί από την Υπηρεσία Αιμοδοσίας. Για τον προσδιορισμό της ικανότητας τεχνικής υποστήριξης του συνοδού (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 υποστήριξή 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 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 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/αντιορών και καρτών να πραγματοποιείται με μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδος, 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/αντιορών - καρτών και του συνοδού εξοπλισμού 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 πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εύρυθμη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού καθόλη τη διάρκεια της σύμβασης προμήθειας αντιδραστηρίων/αντιορών - καρτών. 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 είκοσι (20) 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/αντιορών 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.typopoihsh/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

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