

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Γενικά :

- Οι εταιρείες θα πρέπει να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης σε σχέση με τις ζητούμενες προδιαγραφές και να αναφέρουν αν καλύπτουν ή όχι τις τεχνικές προδιαγραφές ανά ομάδα αντιδραστηρίων. Σε περίπτωση που δεν υπάρξει φύλλο συμμόρφωσης η προσφορά δεν θα αξιολογηθεί. Μικρές αποκλίσεις σε μη βασικές προδιαγραφές θα αξιολογηθούν από την επιτροπή.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρουν οι προμηθευτές θα πρέπει να περιέχουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία που θα βοηθήσουν την επιτροπή να κατανοήσει και να αξιολογήσει την επίδοση των προσφερόμενων προϊόντων.
- Σε περίπτωση που τα τεχνικά χαρακτηριστικά κρίνονται ανεπαρκή (πχ μόνο ονομασία υλικού) δεν θα αξιολογούνται τα υλικά εκτός αν το εργαστήριο έχει ήδη εμπειρία του προσφερόμενου είδους.
- Τα prospectus θα πρέπει να είναι πρωτότυπα (του οίκου) και να αναφέρουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων (ειδικά στα latex test).
- Κριτήρια επιδόσεων ανά ομάδα καθορίζονται στις προδιαγραφές που ακολουθούν.
- Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν CE IVD Mark (Απ.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ 1060 Β'/10-8-01 αρθ.1,2 β) για χρήση σε ανθρώπινα δείγματα. Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα θα είναι στα Ελληνικά (CE). Σε περίπτωση κατακύρωσης προϊόντων χωρίς τις νόμιμες προϋποθέσεις θα κατακυρώνεται ο επόμενος μειοδότης.
- Τα ξενόγλωσσα CE, ISO, βεβαιώσεις εκτέλεσης σύμβασης...να είναι μεταφρασμένα και επικυρωμένα στα δικαιολογητικά N 2690/99 άρθρο 11 ή άρθρο 16 παρ. 6 ν 3345/05.
- Τα δικαιολογητικά και όλη η προσφορά θα είναι στην Ελληνική γλώσσα.
- Να υπάρχει οπωσδήποτε και τιμή / εξέταση εκτός από την τιμή μονάδος μέτρησης, N 2955/2001.

1. ΥΛΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Γενικοί όροι για τα αντιδραστήρια

1. Να αναφέρονται όλα εκείνα τα στοιχεία τα οποία θα βοηθήσουν την επιτροπή να κρίνει (αναλυτικά τεχνικά χαρακτηριστικά, επιδόσεις...).
2. Είδη που δεν αναφέρουν τεχνικά χαρακτηριστικά πχ μόνο ονομασία υλικού θα απορρίπτονται εκτός αν υπάρχει εμπειρία και γνώση από το Εργαστήριο της ποιότητας του αντιδραστηρίου.
3. Επιπλέον χαρακτηριστικά από τα ζητούμενα να δηλωθούν - προσκομισθούν προς αξιολόγηση προκειμένου να συνεκτιμηθούν.
4. Οπωσδήποτε και επί ποινή απόρριψης να αναφέρονται οι επιδόσεις των μεθόδων. Υψηλές ειδικότητες και ευαισθησίες είναι απαιτητές για όλα τα test ιδίως σε latex, ανοσοχρωματογραφίες, προσδιορισμό μικροβιακών αντιγόνων για μείωση των επαναλήψεων και για προστασία από την αύξηση αντοχών πχ MRSA, VRE.
5. Θα προτιμούνται kit που να περιέχουν όλα τα απαιτούμενα για την εξέταση.
6. Οι προμηθευτές να καταθέτουν πρόσφατα πιστοποιητικά έτους 2007 / 2008 για την συμμόρφωση (CE) με τα απαιτούμενα της ΕΕ για τα «in vitro διαγνωστικά ιατρο-τεχνολογικά προϊόντα» (οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 27/10/1998), όπως αυτό προβλέπετε από το αρ. ΦΕΚ 1060 Τεύχος Β/10.08.2001 για κάθε αντιδραστήριο που προσφέρει. Να προσκομισθούν στα δικαιολογητικά επί ποινή απόρριψης. Για όλα τα προϊόντα μικροβιολογικού και για χρήση με ανθρώπινα δείγματα, απαιτείται η σχετική σήμανση.
7. Σε περίπτωση κατακύρωσης οι προμηθευτές θα πρέπει να οργανώσουν το εργαστήριο με τα ανάλογα M.S.D.S. (Material Safety Data Sheets) για άμεση χρήση τους σε περίπτωση ατυχήματος με κάποιο αντιδραστήριο (ασφάλεια προσωπικού), αξιολόγηση της επικινδυνότητας και σωστή καταστροφή των kit (σε περίπτωση λήξης τους).

8. Να προσκομισθούν Quality control (Q.C.) certificates / lot όπου απαιτείται προς απόδειξη των ελέγχων των προσφερομένων προϊόντων. Η εταιρεία να βεβαιώσει (με δήλωση της) την δυνατότητα της να εκδίδει ανάλογα πιστοποιητικά και να τα προσκομίζει στο φαρμακείο.
9. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 περί «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO από κοινοποιημένο οργανισμό. Οι προμηθευτές οι οποίοι έχουν ήδη εφαρμοσθεί οι διατάξεις της Υπουργικής απόφασης Ε3/833/22.06.1999, περί καθορισμού συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ 1329/Β/29-06-99), θεωρείται ότι καλύπτουν τις απαιτήσεις της Υπ. Απόφασης καθ' όλη την διάρκεια της ισχύος των βεβαιώσεων -όπως αυτή προβλεπόταν κατά την έκδοσή τους- που έχουν εκδοθεί δυνάμει της ΥΑ Ε3/833/22.06.1999.
11. Να συνοδεύονται όλα τα προϊόντα με όλα τα εγχειρίδια χειρισμού της μεθόδου (στην ελληνική γλώσσα)- νομοθεσία CE να γίνει σχετική υπεύθυνη δήλωση προμηθευτού. Σε περίπτωση μη τήρησης της δήλωσης μετά την σύμβαση θα επιλέγεται ο επόμενος μειοδότης που θα έχει μεταφρασμένες οδηγίες χρήσης.
12. Ο οίκος κατασκευής των προσφερομένων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO από διεθνή κοινοποιημένο οργανισμό. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά των φορέων πιστοποίησης για τα προσφερόμενα προϊόντα από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι των δύο προηγούμενων παραγράφων, τα πιστοποιητικά θα είναι μεταφρασμένα και επικυρωμένα (ποινή απόρριψης).
13. Οι προμηθευτές θα καταθέσουν φύλλο συμμόρφωσης με σύντομες απαντήσεις επί της ουσίας κάθε προδιαγραφής και μόνο για τα είδη που προσφέρουν και τους αφορούν

2. ΕΤΟΙΜΑ ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΤΡΥΒΛΙΑ

1. Να προσφερθούν σε συσκευασίες των 10-20 petri (το μέγιστο).
2. Σε μικρές καταναλώσεις, και για αποφυγή επιμολύνσεων ή της λήξης προ της χρησιμοποίησής τους θα προτιμηθούν οι μικρότερες δυνατές συσκευασίες 10 petri.
3. Η εταιρεία να αποστέλλει γρήγορα τα προϊόντα (εντός 2 ημερών από την παραγγελία) τόσο για μικρές όσο και για μεγάλες παραγγελίες (ποσότητες). Να γίνει σχετική δήλωση η οποία θα δεσμεύει τον προμηθευτή για όλη την διάρκεια της σύμβασης.
4. Η ποσότητα του υλικού στο τρυβλίο να είναι άνω των 3mm.
5. Προηγούμενη συμβατική συμπεριφορά όσον αφορά τις παραδόσεις και την ποιότητα θα ληφθεί σοβαρά υπόψη.
6. Το νοσοκομείο μπορεί να ζητήσει δείγματα προς αξιολόγηση.
7. Να προσκομισθούν Q.C. certificates / lot προς απόδειξη των ελέγχων των προσφερομένων προϊόντων.
8. Η εταιρεία να βεβαιώσει (με δήλωση της) την δυνατότητα της να εκδίδει ανάλογα πιστοποιητικά και να τα προσκομίζει στο φαρμακείο. Άμεση λήψη μέσω internet ή δυνατότητα νέας εκτύπωσης μέσω internet θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα.
9. Mc Conkey : να προσφερθούν α/ σύσταση no2 για προ-ταυτοποίηση εντεροκόκκου (απαραίτητα), β/ no3 με αναστολή κινητικότητας πρωτέα, γ/ για ανάπτυξη των Gram- και Gram+.
10. Blood Agar : σύσταση no2 FDA για γρηγορότερη ανάπτυξη αποικιών.
11. SS : σύσταση modified (τροποποιημένη) για 100% απομόνωση ειδικά των Shigella spp όπως επίσης και Salmonella, βελτιωμένα μορφολογικά χαρακτηριστικά αποικιών.
13. Να δηλωθούν οι ημερομηνίες λήξης.
14. Να προσκομισθούν Q.C. reports ενδεικτικά των ποιοτικών ελέγχων που γίνονται προς αξιολόγηση (ενδεικτικά για τα υλικά μεγαλύτερης ζήτησης).
15. Σαφής ημερομηνία λήξης και σημάνσεις επί της συσκευασίας.
16. Οι προμηθευτές θα υποβάλουν **επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας** που θα δηλώνονται σαφώς οι ημερομηνίες λήξης (self life) των υλικών μετά την παρασκευή τους. Θα επιλεγούν οι μεγαλύτερες ημερομηνίες λήξης σε σχέση με την παρασκευή του υλικού. Ο προμηθευτής θα πρέπει να παραδίδει προϊόντα με λήξη όχι μικρότερη των ¾ της επίσημης από τον κατασκευαστή. Το νοσοκομείο δικαιούται να επιστρέφει προϊόντα με μη αποδεκτή λήξη (σύμφωνα με την επίσημη από τον κατασκευαστή).

3. ΕΤΟΙΜΑ ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ

13. Να προσφερθούν υλικά σε έτοιμες μορφές 10 tubes/ pack λόγω μικρότερης χρήσης από τα petri.
14. Τα σωληνάρια να είναι υψηλής αντοχής και με βιδωτό πώμα. Το πώμα για λόγους ασφαλείας να βιδώνει 3 φορές (ειδικά για το L.jensen).
15. Στα κεκλιμένης επιφάνειας υλικά η επιφάνεια ενοφθαλμισμού να είναι η μεγαλύτερη δυνατή.

