



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΒΡΟΥ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ
Διεύθυνση Διοικητικής Υπηρεσίας
Υποδιεύθυνση Οικονομικού
Τμήμα Προμηθειών

Αλεξανδρούπολη: 12-09-2018
Αρ. Πρωτ.:19038

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Ταχ. Δ/ση : 6^ο χλμ. Αλεξανδρούπολης - Κομοτηνής
Πληροφορίες : ΚΕΣΟΥΔΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
Τηλέφωνο : 2551353341
e-mail : prosfores@pgna.gr
website : <http://www.pgna.gr>

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ Α' ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

**Θέμα: Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών
Αντικείμενο Διαγωνισμού: «Αντιδραστηρίων Κυτταρολογικού Εργαστηρίου»**

Το Π.Γ.Ν. Έβρου – Νοσηλευτική Μονάδα: Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης ανακοινώνει τη διενέργεια Α' Διαβούλευσης με αντικείμενο τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για την **Προμήθεια «Αντιδραστηρίων Κυτταρολογικού Εργαστηρίου»** (CPV:33696500-0).

Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές ή/και ενώσεις των ιδίων προμηθευτών καθώς και κάθε άλλος επίσημος φορέας καλούνται να υποβάλουν στην Υπηρεσία μας τυχόν παρατηρήσεις επί των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων του ανωτέρω είδους εντός αποκλειστικής προθεσμίας δεκαπέντε (15) ημερών (από 13/09/2018 έως και 27/09/2018).

Το πλήρες κείμενο των τεχνικών προδιαγραφών για την Προμήθεια «Αντιδραστηρίων Κυτταρολογικού Εργαστηρίου» (CPV:33696500-0) μπορείτε να το βρείτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Νοσοκομείου www.pgna.gr. Τυχόν σχόλια επί των τεχνικών προδιαγραφών θα μπορείτε να τα εισάγετε στο σχετικό πεδίο της ανωτέρω ιστοσελίδας «Προσθήκη Σχολίου».

Πληροφορίες παρέχονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 07:00 έως 15:00 από το Τμήμα Προμηθειών του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Έβρου – Νοσηλευτική Μονάδα Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης. Αρμόδιοι Υπάλληλοι: Κεσουδάκη Μαρία - Ελευθεριάδης Παύλος. Τηλέφωνα Επικοινωνίας: 25513 53341, e-mails: prosfores@pgna.gr

Υπεύθυνος υποστήριξης της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του Νοσοκομείου: Διεύθυνση Πληροφορικής Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης.

**Η Διευθύντρια
Διοικητικής Υπηρεσίας**

Ε. Σαπουντζή

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΦΙΛΤΡΟΥ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:
 - ο Αναλυτικές οδηγίες χρήσεως των αναλωσίμων/αντιδραστηρίων.
 - ο Τα Δελτία Στοιχείων Ασφαλείας Προϊόντων (Material Safety Data Sheet) στην ελληνική γλώσσα.
 - ο Αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν στην ασφαλή συσκευασία και διακίνηση των προσφερομένων ειδών
 - ο Αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην ελληνική γλώσσα.
2. Τα προσφερόμενα είδη να λειτουργούν με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα με τρόπο πλήρως αυτόματο.
3. Να κατατεθεί έγκριση του FDA (του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού) ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι το διάλυμα είναι κατάλληλο για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών, όπως ανίχνευση HPV και STIs.
4. Όλα τα προσφερόμενα είδη θα αξιολογηθούν κατόπιν δοκιμής για την αποτελεσματικότητά τους και τη διαγνωστική αξιοπιστία τους και θα υπάρχει δυνατότητα τεκμηριωμένης απόρριψης όσων δεν έχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα για τη σωστή διάγνωση των υπό εξέταση υλικών του Νοσοκομείου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Φιαλίδιο 10-20ml για Παπ Τεστ. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων (Pap test) σε συσκευασία φιαλιδίου 10-20 ml. Το διάλυμα να είναι πιστοποιημένο και εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ, FDA, ως το καταλληλότερο μέσον συλλογής και φύλαξης κολποτραχηλικού δείγματος για εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας.

Φίλτρο για Παπ Τεστ. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε επίχρισμα κολποτραχηλικών εξετάσεων. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας.

Αντικειμενοφόρος πλάκα Pap Test. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας.

Φιαλίδιο 10-20ml γενικής κυτταρολογίας. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε συσκευασία φιαλιδίου 10-20 ml. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας.

Φίλτρο Γενικής Κυτταρολογίας. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση μονοεπίπεδης στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για

διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας.

Αντικειμενοφόρος πλάκα Γενικής Κυτταρολογίας. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας.

Διάλυμα λύσης 900-1000ml. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος σε συσκευασία 900-1000ml. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας.

Φιαλίδιο φυγοκέντρησης min 30ml. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος με τη χρήση φίλτρου σε συσκευασία φιαλιδίων φυγοκέντρησης min 30 ml. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας.

Φιαλίδιο συλλογής min 30ml. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού υλικού σε συσκευασία φιαλιδίων συλλογής min 30 ml. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας.

Rovers Cervex Brush Combi sterile. Βουρτσάκι, αποστειρωμένο, πλαστικό κατάλληλο για λήψη κυτταρολογικού επιχρίσματος από τον ενδοτράχηλο, αλλά επίσης και από τον εξωτράχηλο και από τη ζώνη μετάπτωσης με την ίδια κίνηση και ταυτόχρονα (συνδυασμός δύο συσκευών λήψης σε μία), σε ατομική συσκευασία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΦΙΛΤΡΟΥ

1. Ο επεξεργαστής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, μικρών διαστάσεων, να μην απαιτεί την παρέμβαση του χειριστή σε κανένα στάδιο, ούτε υλικοτεχνική υποδομή από το Κυτταρολογικό Εργαστήριο.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης και επίστρωσης κυττάρων σε λεπτή μονοεπίπεδη στιβάδα με την χρήση φίλτρου, τεχνική που να περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με την βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα με τρόπο πλήρως αυτόματο.
3. Ο επεξεργαστής να διαθέτει συστήματα προειδοποίησης και πρόληψης σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της αυτοματοποιημένης επίστρωσης.
4. Η ακολουθία της προετοιμασίας του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται πλήρως αυτοματοποιημένα, σε ένα μόνον στάδιο, χωρίς τη μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP).
5. Η συνολική διαδικασία για την αυτόματη επίστρωση κάθε επιχρίσματος να γίνεται σε σύντομο χρόνο και πάντως όχι πάνω από 60".
6. Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα αυτόματου κλειδώματος κατά τη λειτουργία του.
7. Ο επεξεργαστής να επεξεργάζεται όλα τα κυτταρολογικά δείγματα ήτοι κολποτραχηλικά και δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων και να κατατεθεί σχετική διεθνής βιβλιογραφία.

8. Η συλλογή των δειγμάτων να γίνεται σε ειδικό διάλυμα (με αντιβακτηριακή, αντιϊκή και αντιμυκητιακή δράση) το οποίο να μονιμοποιεί και να συντηρεί τα κύτταρα καθώς επίσης και να τα διατηρεί σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα τουλάχιστον για τρεις (3) εβδομάδες. Να κατατεθούν οι οδηγίες των προσφερομένων ειδών.
9. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη επίστρωση των κυττάρων, σε ικανοποιητικό αριθμό και σε προκαθορισμένη επιφάνεια επί του ειδικού πλακιδίου (≥ 50.000).
10. Ο επεξεργαστής να διατηρεί σταθερές τις προδιαγραφές καλής λειτουργίας, χωρίς να απαιτείται βαθμονόμηση για μεγάλο χρονικό διάστημα και να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης κατά την έναρξη και τη λειτουργία της συσκευής.
11. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό όπου να φυλάσσεται με ασφάλεια το λειτουργικό του πρόγραμμα, καθώς επίσης και ειδικό ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο της σωστής του λειτουργίας.
12. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι διαθέτει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την εκπαίδευση του βοηθητικού προσωπικού στην λειτουργία του μηχανήματος. Να κατατεθεί για τον σκοπό αυτό πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή.
13. Να κατατεθεί βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Πιστοποιητικά ως προς τα προσόντα και την εκπαίδευση του τεχνικού προσωπικού να συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
14. Να κατατεθεί εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα Κολποτραχηλικά και τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας.
15. Ο επεξεργαστής να έχει έξοδο RS232 για πιθανή σύνδεση με κεντρικό ή περιφερειακό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
16. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για την άντληση και μεταφορά των υπολειμμάτων, καθώς και αυτόνομο σύστημα συγκομιδής τους σε δοχεία χωρητικότητας τουλάχιστον 3 λίτρων.
17. Η μέθοδος με τη χρήση του προσφερόμενου επεξεργαστή να είναι διεθνώς αποδεκτή και να εφαρμόζεται στην πλειοψηφία των κυτταρολογικών εργαστηρίων. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν το σύστημα καθώς και επιστολές των χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου.
18. Να κατατεθεί σήμανση EC Declaration of Conformity according to In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC για τα προσφερόμενα είδη. Επίσης να κατατεθούν ISO 13485:2012, τόσο του προμηθευτή όσο και του κατασκευαστή, ISO 9001:2008 του προμηθευτή καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα.
19. Να κατατεθεί έγκριση του FDA (του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού) ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι το διάλυμα είναι κατάλληλο για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών, όπως ανίχνευση HPV και STIs.
20. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αύξηση στην εντόπιση χαμηλόβαθμων και υψηλόβαθμων αλλοιώσεων στα κολποτραχηλικά υλικά συγκριτικά με άλλες τεχνικές.
21. Βιβλιογραφικά στοιχεία για την υψηλή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της τεχνικής θα αξιολογηθούν θετικά.
22. Όλα τα προσφερόμενα είδη θα αξιολογηθούν κατόπιν δοκιμής για την αποτελεσματικότητα τους και τη διαγνωστική αξιοπιστία τους και θα υπάρχει δυνατότητα τεκμηριωμένης απόρριψης όσων δεν έχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα για τη σωστή διάγνωση των υπό εξέταση υλικών του Εργαστηρίου.