



ΣΧΕΔΙΟ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ www.asylo.gov.gr και www.opengov.gr

Αθήνα, 5/7/2016

Α.Π. 10370

ΠΡΟΣ: Κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Δημόσια Διαβούλευση

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ- ΠΛΑΙΣΙΟ
(ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ) ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ
ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ (ΤΕΣΤ DNA) ΣΕ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ ΔΙΕΘΝΗ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ**

Το Τμήμα Διαχείρισης και Εφαρμογής Προγραμμάτων της Υπηρεσίας Ασύλου προκηρύσσει δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την σύναψη συμφωνίας- πλαίσιο (πρόχειρος διαγωνισμός) για τη διενέργεια αναλύσεων μοριακής ταυτοποίησης με τη μέθοδο της γενετικής ανάλυσης (τεστ dna) σε αιτούντες διεθνή προστασία.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα της Υπηρεσίας Ασύλου www.asylo.gov.gr.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε **δέκα (10)** ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης της παρούσας, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για πέντε (5) επιπλέον ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους **μέχρι τις 15/7/2016 και ώρα 15.00μμ** στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: v.kakosimou@asylo.gov.gr, προκειμένου να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

Η Υπηρεσία Ασύλου **δεν δεσμεύεται** να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα τόσο την ποιότητα της παρεχόμενης υπηρεσίας διενέργειας αναλύσεων μοριακής ταυτοποίησης με τη μέθοδο της γενετικής ανάλυσης (τεστ dna) όσο και την κάλυψη των αναγκών της Υπηρεσίας κατά τη διαδικασία εξέτασης αιτήσεων διεθνή προστασία.

Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Πρόχειρος Διαγωνισμός, προϋπολογισθείσας δαπάνης €20.000,00 χωρίς ΦΠΑ ή €24.800,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή για τη σύναψη Συμφωνίας-Πλαίσιο

Ακολουθεί Πίνακας με τις υπό διαβούλευση Τεχνικές Προδιαγραφές.

Ο Προϊστάμενος του Τμήματος Διαχείρισης
και Εφαρμογής Προγραμμάτων

Παπαδόπουλος Θεοφάνης



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Διενέργεια αναλύσεων μοριακής ταυτοποίησης (Έλεγχος πατρότητας, μητρότητας και άλλων συγγενικών σχέσεων) με τη μέθοδο της γενετικής ανάλυσης (τεστ DNA)

1) Πιστοποίηση: ISO 9001:2008 ?

ή ΕΛΟΤ EN ISO 15189

ή

Τα εργαστήρια που διενεργούν τις αναλύσεις οφείλουν να είναι διαπιστευμένα κατά το πρότυπο ποιότητας ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005 (?) και να είναι στελεχωμένα από Δικαστικούς Πραγματογνώμονες εγγεγραμμένους στις λίστες που τηρούνται στα αρχεία του Πρωτοδικείου και της Εισαγγελίας, προκειμένου τα αποτελέσματα να θεωρούνται αξιόπιστα και να γίνονται αποδεκτά από τις επίσημες αρχές.

Τα εργαστήρια θα πρέπει να δέχονται ετήσια επιθεώρηση καλής λειτουργίας και να διαθέτουν εσωτερικές και εξωτερικές διαδικασίες ελέγχου.

Τα εργαστήρια θα πρέπει να διαθέτουν επίσης τήρηση αρχείου αλλαγών και συχνή προγραμματισμένη βαθμονόμηση των συσκευών.

2) Προδιαγραφές:

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μοριακές Δοκιμές		
κυτταρικό ελαιώρημα στοματικού βλεννογόνου	Ταυτοποίηση συγγένειας με συγκριτική γενετική ανάλυση STRs: [Αμελογενίνη, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D10S1248, D1S1656, D2S1338, D16S539, D22S1045, vWA, D8S1179, FGA, D2S441, D12S391, D19S433, Se33]	Μέθοδος κατασκευαστή κιτ (POWERPLEX ESX17, PROMEGA) με την τεχνική multiplex fluorescent PCR και ανάλυση θραυσμάτων σε γενετικό αναλυτή ABI3500

3) Προσωπικό: ιατροί (ειδικοί ιατροδικαστές, πραγματογνώμονες)

4) Διαδικασία:

Αρχικά, οι άμεσοι ενδιαφερόμενοι για την εξέταση και τα αποτελέσματά της ενημερώνονται αναλυτικά για την όλη διαδικασία και συνυπογράφουν τα σχετικά έντυπα. Τα στάδια που ακολουθούν είναι τα εξής:

- Γίνεται αιμοληψία (ή χρήση άλλου βιολογικού υλικού) από τον/την αιτούντα/σα διεθνή προστασία και τον/την φερόμενο/η ως συγγενή. Ανάλογα με τη ζητούμενη συγγενική διερεύνηση μπορεί να χρειαστεί να γίνει αιμοληψία και από άλλα μέλη της οικογένειας.
- Απομονώνεται το γενετικό υλικό (DNA) και στη συνέχεια πολλαπλασιάζονται επιλεκτικά και εν συνεχεία αναλύονται ειδικές περιοχές του DNA και συγκρίνονται μεταξύ των εμπλεκόμενων ατόμων



- Τα αποτελέσματα της ανάλυσης συγκρίνονται μεταξύ τους και αξιολογούνται.

Η λήψη των δειγμάτων γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ορθότητα και η αξιοπιστία στο στάδιο αυτό. Συγκεκριμένα, η λήψη των δειγμάτων μπορεί να γίνει:

A) στους χώρους του εργαστηρίου του Αναδόχου

B) εκτός του εργαστηρίου του Αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η δειγματοληψία διεξάγεται από ιατρό ή φαρμακοποιό, ο οποίος ελέγχει την ταυτότητα των εμπλεκόμενων, είναι υπεύθυνος για την τήρηση των κανόνων της βιοηθικής, φέρει την ευθύνη της δειγματοληψίας και υπογράφει τα σχετικά έγγραφα. Τα δείγματα, μαζί με τα συνοδευτικά έγγραφα, αποστέλλονται στα εργαστήρια του αναδόχου και συνήθως εντός πέντε 5 εργασιμών ημερών εκδίδονται τα αποτελέσματα.

Η διαδικασία λήψης των δειγμάτων είναι μη επεμβατική, καθώς λαμβάνεται δείγμα (σιέλου) με τη βοήθεια ενός βαμβακοφόρου στυλεού (μπατονέτα).

Τα κύτταρα του βλενογόνου της παρειάς (εσωτερική επιφάνεια του μάγουλου) παγιδεύονται στο στυλέο και αποτελούν την πηγή από την οποία απομονώνεται το γενετικό υλικό (dna).

Μετά την απομόνωσή του, το γενετικό υλικό (dna) αναλύεται σε τουλάχιστον 16 διαφορετικές περιοχές (STRs) κι έτσι δημιουργείται η γενετική ταυτότητα του ατόμου.

Απαιτείται διπλός έλεγχος των δειγμάτων, όπου η ανάλυση επαναλαμβάνεται δύο, ανεξάρτητες φορές, από το πρώτο στάδιο μέχρι το τελευταίο, σε 2 διαφορετικές μέρες, από 2 διαφορετικούς επιστήμονες.

Σε όλη τη διαδικασία τηρείται απόλυτη εχεμύθεια και διακριτικότητα από το προσωπικό. Η διασφάλιση του απορρήτου της εξέτασης και των αποτελεσμάτων τηρείται με ιδιαίτερη αυστηρότητα (σύμφωνα με τις οδηγίες της Αρχής Διασφάλισης Προσωπικών Δεδομένων) και εξασφαλίζεται με:

- Την υπογραφή συγκεκριμένων εντύπων από τους εξεταζομένους
- Τη χρήση ειδικών κωδικών για το γενετικό υλικό κάθε ατόμου
- Με την παράδοση της απάντησης αποκλειστικά στους ενδιαφερόμενους (συμπεριλαμβανομένης και της Αναθέτουσας Αρχής)

Η λήψη του γενετικού υλικού διεξάγεται με απόλυτο σεβασμό στην αξιοπρέπεια του ατόμου και η ανάλυση περιορίζεται αποκλειστικά στα δεδομένα που είναι απολύτως αναγκαία για την μοριακή ταυτοποίηση συγγενικών σχέσεων

5) Αποτελέσματα:

A. Τεστ μητρότητας

Το DNA τεστ μητρότητας καθορίζει κατά πόσο μία γυναίκα είναι η βιολογική μητέρα ενός παιδιού. Η συμμετοχή του πατέρα δεν είναι υποχρεωτική, αν και επιθυμητή, με τα αποτελέσματα να είναι εξίσου αποδεκτά.

Η στατιστική εγκυρότητα του αποτελέσματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 99,999% σε περίπτωση που το γενετικό προφίλ της μητέρας και του παιδιού ταυτίζονται, και 100% σε περίπτωση μη ταυτοποίησης.

B. Τεστ πατρότητας

Το DNA τεστ πατρότητας καθορίζει κατά πόσο ένας άντρας είναι ο βιολογικός πατέρας ενός παιδιού. Η συμμετοχή της μητέρας δεν είναι υποχρεωτική, αν και επιθυμητή, με τα αποτελέσματα να είναι εξίσου αποδεκτά.

Η στατιστική εγκυρότητα του αποτελέσματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 99,999% σε περίπτωση που το γενετικό προφίλ του πατέρα και του παιδιού ταυτίζονται, και 100% σε περίπτωση μη ταυτοποίησης.

Γ. Τεστ αδερφών

Το DNA τεστ αδερφών πληροφορεί αν δύο ή περισσότερα άτομα είναι αμφιθαλή αδέρφια, ετεροθαλή αδέρφια ή αν δεν υπάρχει καμία συγγένεια αίματος μεταξύ τους. Για τη μεγαλύτερη ακρίβεια των αποτελεσμάτων, η παράλληλη εξέταση του ενός γονέα ή θείου/θείας είναι επιθυμητή.

Δ. Τεστ παππούς/γιαγιά

Το DNA τεστ παππού/γιαγιάς καθορίζει κατά πόσο ένας παππούς ή μια γιαγιά συνδέονται βιολογικά με ένα παιδί.

Ε. Τεστ θείου/θείας

Το DNA τεστ θείου/θείας χρησιμοποιείται για να εξετάσει τις αμφιλεγόμενες συγγενικές σχέσεις .

Επιπρόσθετα σε κάθε ανάλυση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σημαντικές παράμετροι όπως:

- α) η φυλή των υπό εξέταση ατόμων (λευκή, ασιατική, μαύρη) για τον υπολογισμό της συχνότητας εμφάνισης ενός γενετικού προφίλ στο γενικό πληθυσμό
- β) η εμφάνιση μεταλλάξεων οι οποίες αν δεν ερμηνευθούν σωστά μπορούν να αλλοιώσουν το αποτέλεσμα. Κάθε μετάλλαξη που ανιχνεύεται επιβεβαιώνεται με διαφορετική μεθοδολογία και αξιολογείται διαφορετικά, ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισής της στο γενικό πληθυσμό
- γ) για τους υπολογισμούς των συχνοτήτων εμφάνισης των γενετικών προφίλ και των μεταλλάξεων στο γενικό πληθυσμό χρησιμοποιούνται διεθνώς αναγνωρισμένες πληθυσμιακές βάσεις δεδομένων

Για να μπορούν τα αποτελέσματα να θεωρούνται αξιόπιστα και να γίνονται αποδεκτά από τις επίσημες αρχές, όλα τα εμπλεκόμενα μέρη θα πρέπει να έχουν δώσει την προκαταρκτική συγκατάθεσή τους, κατόπιν προηγούμενης σχετικής ενημέρωσής τους, και η δειγματοληψία να πραγματοποιηθεί από έναν ορκωτό ανεξάρτητο μάρτυρα, όπως ιατρό, συμβολαιογράφο, δικηγόρο, ή και το συνηθέστερο από ειδικό πραγματογνώμονα. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο πρέπει να ενημερώνεται εκ των προτέρων κατάλληλα ως προς το σκοπό και τη φύση της επέμβασης, καθώς και ως προς τα επακόλουθα και κινδύνους που συνεπάγεται αυτή. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο μπορεί ελεύθερα και οποτεδήποτε να ανακαλέσει τη συναίνεσή του.

Ιατρική Γνωμάτευση:

Την έκθεση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να υπογράφει πρόσωπο που ασκεί δημόσια τη λειτουργία του πραγματογνώμονα (ή ακόμα καλύτερα δημόσιο λειτουργό απασχολούμενο στο δημόσιο τομέα, όπου και το πόρισμά του συνιστά δημόσιο έγγραφο που παρέχει πλήρη απόδειξη).

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης λαμβάνει μόνο ο εντολέας της ανάλυσης (η Υπηρεσία Ασύλου εν προκειμένω?) ή ο εξουσιοδοτημένος δικηγόρος. Τα αποτελέσματα είναι επίσημα, έχουν το κύρος ενός κρατικού εργαστηρίου πιστοποιημένου κατά ISO 9001 :2008 και υπογράφονται από ιατρό καθηγητή της ιατρικής σχολής.

Μέσος χρόνος ανάλυσης:

Τα αποτελέσματα εκδίδονται συνήθως μέσα σε 7 εργάσιμες μέρες από τη δειγματοληψία (όταν η δειγματοληψία γίνει εντός των χώρων του εργαστηρίου του Αναδόχου) ή την παραλαβή των δειγμάτων από το τμήμα (όταν η δειγματοληψία γίνει εκτός των χώρων του εργαστηρίου του Αναδόχου)

Το υπόλοιπο των δειγμάτων φυλάσσεται στους χώρους του αναδόχου για ορισμένο χρονικό διάστημα, κατά το οποίο μπορούν αυτά να επιστραφούν στους ενδιαφερόμενους. Σε διαφορετική περίπτωση καταστρέφονται μετά την πάροδο του διαστήματος αυτού.



6) Κόστος:

- Τεστ πατρότητας χωρίς μητέρα (πατέρας –παιδί) 750€
- Τεστ πατρότητας πλήρες (πατέρας –μητέρα –παιδί) 850€
- Τεστ μητρότητας (μητέρα –παιδί) 750€
- Τεστ μητρότητας πλήρες (πατέρας –μητέρα –παιδί) 850€
- Τεστ αδερφών 550€
- Τεστ αδερφών με πρόσθετο συμμετέχοντα 850€
- Τεστ παππούς-γιαγιά 550€
- Τεστ παππούς-γιαγιά με πρόσθετο συμμετέχοντα 850€
- Τεστ θείος-θεία 550€
- Τεστ θείος-θεία με πρόσθετο συμμετέχοντα 850€

Οι τιμές περιλαμβάνουν ΦΠΑ και την αποστολή του κιτ δειγματοληψίας.

Για τις αναλύσεις που διεξάγονται για δικαστική χρήση, υπάρχει επιπλέον χρέωση επειδή η ανάλυση επαναλαμβάνεται δύο, ανεξάρτητες φορές, από το πρώτο στάδιο μέχρι το τελευταίο, σε 2 διαφορετικές μέρες, από 2 διαφορετικούς επιστήμονες.

Σε περίπτωση που ως πηγή γενετικού υλικού χρησιμοποιηθεί άλλο γενετικό υλικό, εκτός του παρειακού επιχρίσματος (πχ οστά, δόντια, τρίχες, νύχια και οτιδήποτε άλλο), το κόστος προσαυξάνεται κατά **200€**.

