

**ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΟΥ/ΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**

## **ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΡΓΟ**

Ο ΙατροΤεχνολογικός Εξοπλισμός που θα διενεργεί ανοσοαιματολογικές αναλύσεις και ορολογικούς ελέγχους του αίματος των αιμοδοτών και των ασθενών στο τμήμα Αιμοδοσίας πρέπει να χαρακτηρίζεται από πιστοποίηση και αποδοτικότητα. Να είναι υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **1. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

<b>A/A</b>	<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ</b>
<b>ΓΕΝΙΚΑ</b>	
1.	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να εκτελεί αναλύσεις αιμόστασης με πηκτικολογικές και με χρωμογονικές μεθόδους. Να εκτελεί αναλύσεις για όλες τις παραμέτρους της αιμόστασης (PT, aPTT, Ινωδογόνο, TT, ATIII, Prot-C, LupusAnticoagulant, Heparin, μεμονωμένους παράγοντες κ.α.)
2.	Να διαχειρίζεται τα δείγματα – σωληνάκια αρχικής αιμοληψίας με αυτόματη αραιώση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, controls. Να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών.
3.	Να αναφερθεί η παραγωγικότητα του αναλυτή (εξετάσεις/ ώρα).
4.	Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
5.	Να διαθέτει φιλική προς το χρήστη διεπαφή , δυνατότητα εκτύπωσης και να αναλυθεί το μενού λειτουργιών.
6.	Να συνδεθεί το αναλυτικό σύστημα με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) και το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS): (Σταθμοί Εργασίας: ). Θα δοθούν αναλυτικά στοιχεία.
7.	Ο διαχειριστής δειγμάτων του συστήματος να : <b>α)</b> διαθέτει ένα σημείο εισαγωγής φορέων δειγμάτων , να αναφερθεί η χωρητικότητα <b>β)</b> επιτρέπει τη διενέργεια επειγόντων αναλύσεων (STAT) .

**ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΟΥ/ΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### 1. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

A/A	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
8.	Να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στο σύστημα ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου. Ο χρόνος της μειωμένης παραγωγικότητας να μην υπερβαίνει ετησίως τις 48 ώρες.
9.	Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης σε περίπτωση διακοπής της τάσης και σε περίπτωση επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών
10.	Να διαθέτει αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με barcode.
11.	Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές και σε τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή οίκου .

**ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΟΥ/ΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### 1. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
99	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	1.125
100	ΡΤΤ-ΑΡΤΤ	75
101	ΘΡΟΜΒΙΝΗ ΓΙΑ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	75
102	DEFICIENT V	225
103	DEFICIENT VII	225
104	DEFICIENT VIII	225
105	DEFICIENT X	75

## 2.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ο προσδιορισμός ομάδων αίματος από το τμήμα Αιμοδοσίας γίνεται με ημιαυτόματο και με αυτόματο τρόπο. Ζητούμενο του τμήματος είναι να έχει στη διάθεσή του διαφορετικές μεθοδολογίες

### 2.2 Α.ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΑΥΤΟΜΑΤΑ

A/A	Τεχνικές Προδιαγραφές του Συστήματος με Τεχνική Γέλης ή Μικροσφαιρίδια.
1.	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διακρίνεται από υψηλής ευαισθησίας αποτελέσματα.
2.	Να διαχειρίζεται τα δείγματα με αυτοματοποιημένη διαδικασία Οι αντιοροί να είναι μονοκλωνικής ή ανθρώπινης προέλευσης . Να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών όπου θα διαφάνεται η πλήρως αυτοματοποιημένη διαδικασία.
3.	Να αναφερθεί και να περιγραφεί η μεθοδολογία των προσδιορισμών του κάθε συστήματος.
4.	Να έχει τη δυνατότητα προσδιορισμού συνεχούς φόρτωσης, τυχαίας προσπέλασης και επειγόντων δειγμάτων.
5.	Να αναφερθεί : α)η παραγωγικότητα του κάθε συστήματος και η χωρητικότητα του υποδοχέα δειγμάτων β)η αυτονομία σε αντιδραστήρια, αναλώσιμα και απόβλητα γ)η ελάχιστη ποσότητα απαιτούμενου δείγματος. ε) Να δύναται να λειτουργεί σε 24ωρη συνεχή βάση στ) Να υπάρχει συμμόρφωση με τις ισχύουσες Εθνικές και Ευρωπαϊκές Νομοθετικές ρυθμίσεις
6.	Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με barcode.
7.	Να έχει αυτόματα : <ul style="list-style-type: none"><li>• ανίχνευση διαμέτρου σωληναρίων</li><li>• ανίχνευση πήγματος αίματος και φυσαλίδων</li></ul>
8.	Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων: α) Συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ή ολικό αίμα. β)Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 0,8% ή 3-5% γ) Ορό ή πλάσμα. Και να διαχειρίζεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων με αυτόματη αναγνώριση μεγέθους. δ) Να έχει μεγάλη χωρητικότητα φόρτωσης σε αντιδραστήρια.

## 2.2 Α.ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΑΥΤΟΜΑΤΑ

A/A	Τεχνικές Προδιαγραφές του Συστήματος με Τεχνική Γέληςή Μικροσφαιρίδια.
9.	Να δοθεί πλήρης περιγραφή της διεπαφής με το χρήστη (εύκολο περιβάλλον, μενού, παραμετροποίηση). Να έχει οθόνη αφής.
10.	Να αποθηκεύει την εικόνα των αποτελεσμάτων με δυνατότητα παρέμβασης .
11.	Να παρέχεται η δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου.
12.	Να συνδεθεί με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) και το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS): (Σταθμοί Εργασίας: ). Θα δοθούν στοιχεία . Να αναγνωρίζει τους βασικούς τύπους γραμμωτού κώδικα . Να αναγνωρίζει δείγματα χωρίς γραμμωτό κώδικα
13.	Να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στον αναλυτή. Να μην υπερβαίνει ο χρόνος ακινητοποίησης τις 48 ώρες ετησίως (χρόνος ακινητοποίησης /έτος). Να υπάρχει εφεδρικό ημιαυτόματο σύστημα που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια
14.	Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης σε περίπτωση διακοπής της τάσης και σε περίπτωση επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει τον προμηθευτή.
15.	Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή.
16.	Ο χρόνος έναρξης της λειτουργίας να είναι μικρός
17.	Να συνοδεύεται από εκτυπωτή
18.	Να αναλύει άμεσα επείγοντα δείγματα χωρίς να ακυρώνει με την παρεμβολή τους τις αναλύσεις που είναι σε εξέλιξη
19.	Να είναι πιστοποιημένο με IVDD 98/79 EC και CE MARK
20.	Να λειτουργεί με ηλεκτρική ισχύ 1700 VA και χαμηλά επίπεδα θορύβου <75 dba στο 1 μέτρο

## 2.2.Α ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΕΛΗΣ ή ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
111	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ RHESUS D ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS	500
128	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ	4.000

#### 4. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ (DNA & RNA)

##### ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Αριθμός ζητούμενων συστημάτων : **1**
- Ημερήσιες ώρες εργασίας αναλυτή : **8**
- Εβδομαδιαία εργασία αναλυτή : **7 ημέρες**
- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, χωρίς την ανάγκη παρουσίας προσωπικού για τη λειτουργία του. Να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών.
- Να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης απομόνωσης από τουλάχιστον 12 δείγματα. Να αναφερθεί το χρονικό διάστημα σε λεπτά που διαρκεί η διαδικασία απομόνωσης.
- Να απομονώνει νουκλεϊνικά οξέα από πλήρες αίμα, ιστούς, ορό, πλάσμα (να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα διαθέσιμα πρωτόκολλα).
- Να απομονώνει γενωμικό DNA, ιϊκό DNA και ιϊκό RNA με αντίστοιχη πιστοποίηση του κατασκευαστικού οίκου
- Να έχει υψηλή ευαισθησία και καθαρότητα νουκλεϊνικών οξέων
- Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής αρχικού όγκου δείγματος και τελικού όγκου έκλουσης.
- Να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στον αναλυτή (χρόνος ακινητοποίησης/έτος)

- Ο αναλυτής και ο υπολογιστής να υποστηρίζονται από μονάδα αδιάλειπτης ισχύος (UPS), η οποία να έχει ισχύ ανάλογη της ισχύος του αναλυτή (να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή)
- Ο προμηθευτής στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, χωρίς καμιά επιβάρυνση του Νοσοκομείου, αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης βλαβών, με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά, εξαρτήματα και αναλώσιμα, για όσο χρόνο διαρκεί η σύμβαση, εορτών και αργιών μη εξαιρουμένων.
- Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο, μη εξαιρουμένων των αργιών.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
	Σύστημα απομόνωσης DNA από ολικό αίμα	400
	Σύστημα απομόνωσης ιϊκού DNA από ορό ή πλάσμα	200
	Σύστημα απομόνωσης RNA από ολικό αίμα	400
	Σύστημα απομόνωσης ιϊκού RNA από ορό ή πλάσμα	400



- Ο ανωτέρω εξοπλισμός πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση νουκλεϊκών οξέων προκειμένου να πραγματοποιηθούν οι κάτωθι εξετάσεις. Να σημειωθεί ότι στο κόστος της τιμής μονάδας των εξετάσεων του κατωτέρω πίνακα έχει συνυπολογιστεί η απομόνωση νουκλεϊκών οξέων με αυτόματο σύστημα και η προμήθειά τους θα γίνει με διαγωνισμό χωρίς συνοδό εξοπλισμό.

<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>
<b>144</b>	Μοριακή τυποποίηση ABO
<b>146</b>	Μοριακή τυποποίηση Rhesus
<b>147</b>	Μοριακή τυποποίηση Rhesus D-weak
<b>148</b>	Μοριακή τυποποίηση Rhesus D-Partial
<b>149</b>	Μοριακή τυποποίηση φαινότυπου Rhesus
<b>150</b>	Μοριακή ταυτοποίηση σπανίων ομάδων αίματος
<b>151</b>	Microarrays ABO
<b>153</b>	Μοριακή τυποποίηση αιμοπεταλίων
<b>171</b>	HCV Genotype
<b>178</b>	HDV-RNA (Real-Time PCR)
<b>179</b>	rs12979860(CC/CT/TT)

## 5.ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΙΪΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΙΩΝ HBV, HCV ΚΑΙ HIV

### ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Αριθμός ζητούμενων συστημάτων: **1**
- Ημερήσιες ώρες εργασίας: **12**
- Εβδομαδιαία εργασία: **7 ημέρες**
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση CE/IVD
- Να λειτουργεί υπό την καθοδήγηση Ηλεκτρονικού Υπολογιστή ο οποίος να φέρει φιλικό προς το χρήστη λογισμικό παρακολούθησης των εργασιών του συστήματος, καθώς και τη διάγνωση πιθανών δυσλειτουργιών
- Να διαθέτει
  1. Αυτόματο σύστημα απομόνωσης ιϊκού DNA και RNA με δυνατότητα τουλάχιστον 12 δειγμάτων ορού ή πλάσματος ταυτόχρονα. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής αρχικού όγκου δείγματος και τελικού όγκου έκλουσης. Να έχει υψηλή ευαισθησία και καθαρότητα νουκλεϊνικών οξέων
  2. Θερμοκυκλοποιητή, ο οποίος:
    - Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης:  
HBV DNA : θα δοθεί αριθμός  
HCV RNA : θα δοθεί αριθμός  
HIV RNA : θα δοθεί αριθμός  
(Για κάθε έναν από τους ανωτέρω ελέγχους να αναφερθεί η ευαισθησία σε IU/mL και τα όρια γραμμικότητας ώστε να συνεκτιμηθούν)

- Να μπορεί να εκτελεί πρωτόκολλα τεχνολογίας αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real Time PCR) για την ενίσχυση και την ποσοτική μέτρηση των νουκλεϊνικών οξέων. Να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών.
  - Να δοθεί αναλυτική περιγραφή των χαρακτηριστικών που προσδίδουν προστασία στο σύστημα από επιμολύνσεις.
  - Να διαθέτει οθόνη ή να είναι συνδεδεμένο με ΗΥ με κατάλληλο λογισμικό όπου θα απεικονίζεται πληροφορία σχετική με τη λειτουργία του αναλυτή. Να διαθέτει φιλικό προς το χρήστη λογισμικό με δυνατότητα αποθήκευσης και ανάκλησης δεδομένων. Να περιγραφεί το βασικό μενού.
  - Να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στον αναλυτή (χρόνος ακινητοποίησης /έτος).
  - Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή.
  - Να είναι εγκεκριμένα από τον Οίκο κατασκευής και να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά.
- Τα προσφερόμενα όργανα και ο υπολογιστής να υποστηρίζονται από μονάδα αδιάλειπτης ισχύος και σταθεροποιητή τάσης (UPS) με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης σε περίπτωση διακοπής της τάσης και σε περίπτωση επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών (να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή). Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει τον προμηθευτή. Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή.
  - Ο προμηθευτής στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, χωρίς καμιά επιβάρυνση του Νοσοκομείου, αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης βλαβών, με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά, εξαρτήματα και αναλώσιμα, για όσο χρόνο διαρκεί η σύμβαση, εορτών και αργιών μη εξαιρουμένων.
  - Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο, μη εξαιρουμένων των αργιών.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια για τη μέτρηση του ιϊκού φορτίου των ιών HBV, HCV και HIV να βασίζονται στην τεχνολογία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real Time PCR).

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
167	HBV-DNA (Real-Time PCR)	900
175	HCV-RNA (Real-Time PCR)	750
180	HIV-RNA (Real-Time PCR)	37

## 6.ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β, ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ C, HTLV & HIV

### ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Αριθμός ζητούμενων συστημάτων : **1**
- Ημερήσιες ώρες εργασίας αναλυτή : **8**
- Εβδομαδιαία εργασία αναλυτή : **7 ημέρες**
- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ανοιχτό σύστημα για μοριακές και ορολογικές τεχνικές ανοσοαποτύπωσης
- Να διαθέτει θέσεις επώασης υπό ανάδευση με ακρίβεια της επιλεγμένης θερμοκρασίας  $\pm 0,5$  °C
- Να διαθέτει οθόνη ή να είναι συνδεδεμένο με ΗΥ με κατάλληλο λογισμικό όπου θα απεικονίζεται πληροφορία σχετική με τη λειτουργία του αναλυτή. Να περιγραφεί το βασικό μενού.
- Οι πλάκες στις οποίες θα γίνεται ο υβριδισμός να είναι μιας χρήσης

- Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης σε περίπτωση διακοπής της τάσης και σε περίπτωση επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει τον προμηθευτή (να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή)
- Να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στον αναλυτή (χρόνος ακινητοποίησης /έτος).
- Ο προμηθευτής στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, χωρίς καμιά επιβάρυνση του Νοσοκομείου, αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης βλαβών, με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά, εξαρτήματα και αναλώσιμα, για όσο χρόνο διαρκεί η σύμβαση, εορτών και αργιών μη εξαιρουμένων.
- Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο, μη εξαιρουμένων των αργιών.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
166	HBV Genotype	75
168	Μεταλλαγμένα σελέχη ιού HBV	75
171	HCV Genotype	225
174	Επιβεβαιωτικό test HCV	450
181	Επιβεβαιωτικό test HIV	135
185	Επιβεβαιωτικό test HTLV	15

## **7. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ –ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΩΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ, ΣΕ ΑΣΚΟΥΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ-ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**

1. Το σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από :
  - α. Μηχάνημα UV ακτινοβολήσης (illuminator), με ενσωματωμένο λογισμικό για την καταγραφή και αποθήκευση στοιχείων μέχρι και 100 διαδικασίες
  - β. Ενσωματωμένο ζυγό ακριβείας ,
  - γ. Κωδικοποιητές (Bar code)
  - δ. Υπολογιστή με εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων και τον αντίστοιχο εκτυπωτή,
  - ε. Ειδικό εκτυπωτή ετικετών για τη σήμανση αδρανοποιημένων προϊόντων
2. Το μηχάνημα να αποτελείται από σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβολήση του ίδιου παραγώγου.
4. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους .
5. Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη.
6. Το όλο σύστημα (σετ και μηχάνημα ακτινοβολήσης) να διαθέτει CE Mark και να κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία στην οποία θα αποδεικνύεται : Α) η μέγιστη αποτελεσματικότητα στην αδρανοποίηση τυχόν παθογόνων και λευκών αιμοσφαιρίων στα παράγωγα όπως αναφέρεται στο παράρτημα Β) η πλήρης λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων και πλάσματος , Γ) ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα αιμοπετάλια και πλάσμα και Δ) η μη τοξικότητα της δραστικής ουσίας σε παιδιά.

7. Το εργοστάσιο κατασκευής να έχει πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP(good manufacturing practice ).

A/A	Προσδιορισμοί	Ετήσιος αριθμός
1	Σύστημα αδρανοποίησης αιμοπεταλίων	1.000
2	Σύστημα αδρανοποίησης πλάσματος	4.000

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Παθογόνα που πρέπει να αδρανοποιούνται

Ιοί με περίβλημα

HIV

HIV-1(κυτταρικός)

HIV-1( μη –κυτταρικός)

Κλινικά απομονωμένος ιός HIV-1

Κλινικά απομονωμένος ιός HIV-2

Λανθάνων προϊός HIV-1

HBV (στέλεχος MS-2)

HCV (στέλεχος Hutchihson)

HTLV

HTLV –I (Ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός T-κυττάρων τύπου I)

HTLV –II (Ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός T-κυττάρων τύπου II)

(CMV) Κυτταρομεγαλοϊός που σχετίζεται με τα κύτταρα

-Ιός βόειας ιογενούς διάρροιας (BVDV,ιός –μοντέλο του ανθρώπινου HCV)

-Ιός ηπατίτιδας Β της πάπιας (DHBV,ιός –μοντέλο του ανθρώπινου HBV) Chikungunya virus

West Nile virus

Influenza virus (type A, H1N1,H5N1)

## SARS

Ιοί χωρίς περίβλημα

Bluetongue virus

Calicivirus

Simian Adenovirus (SV15)

Human Adenovirus -5

Parvovirus B19

Gram αρνητικά βακτήρια

Escherichia coli

Serratia marcesens

Klebsiella pneumoniae

Pseudomonas aeruginosa

Salmonella choleraesuis

Yersinia enterocolitica

Enterobacter cloacae

Gram θετικά βακτήρια

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus

Streptococcus pyogenes

Listeria monocytogenes

Corynebacterium minutissimum

Bacillus cereus (περιλαμβάνει σπόρους)

Bacillus cereus (βλαστικό)

Bifidobacterium adolescentis

Propionibacterium acnes

Είδη Lactobacillus

Clostridium perfringens (βλαστική μορφή)



Βακτήρια του γένους των σπειροχαιτών

**Treponema pallidum (σύφιλη)**

**Borelia burgdorferi**

Παράσιτα –Πρωτόζωα

**Plasmodium falciparum(Ελονοσία)**

**Trypanosome cruzi(Νόσος του Chagas)**

**Leishmania Mexicana(Στάδιο μετακυκλικού προμαστιγωτού)**

**Leishmania major Jish (Στάδιο αμαστιγωτού)**

## **8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΤ ΕΡΥΘΡΑΦΑΙΡΕΣΗΣ / ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΥΓΙΕΙΣ ΔΟΤΕΣ**

Σετ ερυθραφαίρεσης για χρήση στον συνοδό εξοπλισμό με τις παρακάτω προδιαγραφές (δείτε προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού παρακάτω), μονής φλεβοκέντησης με μονό αυλό, έτσι ώστε επιλεκτικά κι αναλόγως των αναγκών του χρήστη, να μπορούν να εφαρμοστούν στο ίδιο μηχάνημα τα αντίστοιχα πρωτόκολλα σε δότες ή ασθενείς.

- Να περιλαμβάνεται η βελόνα προσπέλασης, η οποία να μπορεί να αντικατασταθεί χωρίς την χρήση μηχανικής συγκόλλησης.
- Να διαθέτουν δορυφορικούς ασκούς δειγματοληψίας, τόσο στην γραμμή συλλογής του αίματος προς επεξεργασία, όσο και στον τελικό ασκό του συλλεγόμενου προϊόντος.

Πλήρες σετ για την συλλογή δύο μονάδων λευκαφαιρεμένων ερυθροκυττάρων (RBC) εναιωρημένων σε διάλυμα SAG-M .

Το πρωτόκολλο να επιτρέπει την συλλογή από 1-2 μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών (RBC) ( με αφαίρεση του buffy coat) από έναν δότη ή την θεραπευτική συλλογή μέχρι και 9 μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών.

Ο αιματοκρίτης του του προϊόντος να κυμαίνεται : α) περισσότερο από 55 % με τα συμπυκνωμένα ερυθρά σε προσθετικό διάλυμα ή β) περισσότερο από 80 % χωρίς προσθήκη προσθετικού διαλύματος στα συμπυκνωμένα ερυθρά.

Το επεξεργασμένο πλάσμα και buffy coat να επιστρέφονται στον δότη .

Ο όγκος των ερυθροκυττάρων RBC να μην είναι λιγότερος από 2 X 290 ml με SAG-M

Το τελικό προϊόν να είναι λευκαφαιρέμένο : να αποδίδει ερυθρά (RBC) με υπολειπόμενα λευκά WBC  $<1 \times 10^6$  είτε για λευκαφαίρεση σε περιβάλλον θερμοκρασίας δωματίου είτε σε περιβάλλον 4 °C.

Να υπάρχει αυτόματη / προγραμματιζόμενη αναπλήρωση φυσιολογικού ορού.

Ο συνολικός χρόνος της διαδικασίας να μην ξεπερνά τα 30 λεπτά .

A/A	Προσδιορισμοί	Ετήσιος αριθμός
1	Σύστημα ερυθραφαίρεσης	διπλής 300

## Απαραίτητες προϋποθέσεις για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια του Τμήματος Αιμοδοσίας

Ο κάθε ενδιαφερόμενος προμηθευτής στην οικονομική προσφορά του θα πρέπει να δώσει

- Το κόστος του συνόλου των tests για κάθε είδος χωριστά
- Το κόστος της μονάδας (δηλ. εκάστου test) συμπεριλαμβανομένων όλων των υγρών καθώς και των κυβεττών που απαιτούνται για τη διενέργεια του test
- Τον αριθμό των tests ανά συσκευασία
- Τα αναλώσιμα που απαιτούνται (είδος, αριθμός και κόστος), για την διεξαγωγή του συνολικού αριθμού των tests που ζητούνται για κάθε αναλυτή

Στα αναλώσιμα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται, τα πάσης φύσεως υγρά λειτουργίας του αναλυτή που προτείνεται, πλην αντιδραστηρίων.

Ακόμη πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι κυβέττες αντίδρασης και κάθε ανταλλακτικό υλικό που απαιτεί ο αναλυτής κατά τη λειτουργία του και δεν εμπεριέχεται στη δωρεάν συντήρηση του μηχανήματος του αναλυτή.

Τα αναλώσιμα υγρά των αναλυτών, πρέπει να παρέχονται σε ποσότητα που αληθώς αντιστοιχεί στην κατανάλωση του αναλυτού για τον προσδιορισμό των ζητούμενων και προσφερομένων tests.

Υπερβάσεις στις καταναλώσεις αυτών, από τις ποσότητες που προσεφέρθησαν για ορισμένο αριθμό εξετάσεων και εφ' όσον αποδεδειγμένα δεν οφείλονται σε ευθύνη των χειριστών, θα καλύπτονται χωρίς χρέωση από τον προσφέροντα.

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Προτείνεται το χρονικό διάστημα της σύμβασης να είναι τουλάχιστον τέσσερα (4) έτη. Η /οι εταιρεία/ες στην οποία/ες θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός υποχρεούται/νται να παραχωρήσει τον ΙατροΤεχνολογικό Εξοπλισμό. Τα αντιδραστήρια, αναλώσιμα, κ.λ.π. θα παραδίδονται σε συσκευασία συγκεκριμένου αριθμού εξετάσεων. Ειδικότερα, στην προσφερόμενη από τον προμηθευτή τιμή μονάδας συμπεριλαμβάνεται υποχρεωτικά:
  - η διάθεση του απαιτούμενου εξοπλισμού και η υποχρέωση αντικατάστασής του σε περίπτωση βλάβης ή σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης,
  - η εξασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας του εργαστηρίου,
  - η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεση τους με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια της σύμβασης,
  - την πλήρη συντήρηση για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης
  - το σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, με την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών και εν γένει αναλώσιμων υλικών εντός του νοσοκομείου,
  - ο απαιτούμενος εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων.
  - Το κόστος ασφάλισης του ΙατροΤεχνολογικού Εξοπλισμού
2. Λόγω της φύσεως και των ιδιοτεροτήτων της ιατρικής τεχνολογίας που φέρουν τα εν λόγω συστήματα και για να προκύψει το μέγιστο δυνατό όφελος για το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ προτείνεται το άνοιγμα της βαθμολογίας να είναι 100 έως 130 βαθμούς. Λαμβάνοντας υπόψη την οδηγία 2004/18/ΕΚ Άρθρο 53, το ΠΔ 60/2007(Α'64) και το ΠΔ 118/2007 (Άρθρο 3, §3/ Άρθρο 2, §2.7) η βαθμολογία ενός κριτηρίου είναι **100** για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς οι όροι και οι απαιτήσεις της παρούσας προκήρυξης και μπορεί να αυξάνεται μέχρι **130** βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι όροι και απαιτήσεις.
3. Η κάθε προσφορά να περιέχει δυο τιμές :
  - α) την τιμή ανά εξέταση για το ζητούμενο αριθμό εξετάσεων
  - β)τιμή για εξετάσεις πέρα του ζητούμενου αριθμού εξετάσεων ετησίως.Στην οικονομική προσφορά να γίνεται ανάλυση κόστους ανά δείγμα, με βάση το απαιτούμενο/α αντιδραστήριο/α για το αποτέλεσμα και τα απαιτούμενα υγρά βαθμονόμησης.
4. Ο ΙατροΤεχνολογικός Εξοπλισμός θα είναι το πλέον σύγχρονο Μοντέλο του Κατασκευαστικού Οίκου καινούριος και αμεταχειριστος και θα ενσωματώνει δε όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου νοσοκομειακού εργαστηρίου.

5. Ο ΙατροΤεχνολογικός Εξοπλισμός να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι θα κατονομάζονται και πιστοποιούνται. Να υπάρχουν και να κατατεθούν έγκυρα πιστοποιητικά ISO τόσο για την κατασκευάστρια όσο και για την προμηθεύτρια εταιρεία. Ειδικότερα για την προμηθεύτρια εταιρεία να έχει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO9001:2008 και κατά το πρότυπο ISO13485:2003 για την τεχνική υποστήριξη.
6. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79).
7. Να αναφερθεί η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς του αναλυτή ή των συστημάτων.
8. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.