

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

A/A	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
ΓΕΝΙΚΑ	
1.	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να εκτελεί αναλύσεις αιμόστασης με πήκτικολογικές 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 – σωληνάρια 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 : α) διαθέτει ένα σημείο εισαγωγής φορέων δειγμάτων, να αναφερθεί η χωρητικότητα β) 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

A/A	ΤΜΗΜΑ	CPV- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ	ΠΑΡΑΤΗΡ/ΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Κ.Α.Ε.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
99	ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	33696500-0	13.02.01.01.001	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	1359	1.125
100	ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	33696500-0	13.02.01.02.001	PΤΤ-ΑΡΤΤ	1359	75
101	ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	33696500-0	13.02.02.01.001	ΘΡΟΜΒΙΝΗ ΓΙΑ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	1359	75
102	ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	33696500-0	13.02.02.04.001	DEFICIENT V	1359	225
103	ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	33696500-0	13.02.02.05.001	DEFICIENT VII	1359	225
104	ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	33696500-0	13.02.02.07.001	DEFICIENT VIII	1359	225
105	ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	33696500-0	13.02.02.09.001	DEFICIENT X	1359	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 και να ολοκληρώνει τις εξετάσεις του παραρτήματος εξετάσεων 2.2.Α.
2.	Να διαχειρίζεται τα δείγματα με αυτοματοποιημένη διαδικασία Οι αντιοροί να είναι μονοκλωνικής ή ανθρώπειας προέλευσης . Να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών όπου θα διαφάνεται η πλήρως αυτοματοποιημένη διαδικασία.
3.	Να αναφερθεί η μέθοδος των προσδιορισμών του κάθε συστήματος.
4.	Να έχει τη δυνατότητα προσδιορισμού συνεχούς φόρτωσης, τυχαίας προσπέλασης και επειγόντων δειγμάτων .Να αναφερθεί ο χρόνος έκδοσης του 1 ^{ου} αποτελέσματος.
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. δ) Να δύναται να λειτουργεί σε 24ωρη συνεχή βάση ε) Να υπάρχει συμμόρφωση με τις ισχύουσες Εθνικές και Ευρωπαϊκές Νομοθετικές ρυθμίσεις
6.	Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με barcode.
7.	Να έχει αυτόματη : <ul style="list-style-type: none">• ανίχνευση διαμέτρου σωληναρίων• ανίχνευση πηγματος αίματος και φυσαλίδων
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 ≥ 24 αντιδραστήρια.

2.2 Α.ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΑΥΤΟΜΑΤΑ

A/A	Τεχνικές Προδιαγραφές του Συστήματος με Τεχνική Γέλης 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 προς εγκατάσταση Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) και το προς εγκατάσταση Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS): (Σταθμοί Εργασίας: 4. Θα δοθούν στοιχεία). Να αναγνωρίζει τους βασικούς τύπους γραμμωτού 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 , < 20 λεπτών
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 έχει χαμηλά επίπεδα θορύβου <75 dba στο 1 μέτρο

Παράρτημα Εξετάσεων του 2.2.Α

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

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

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Αριθμός ζητούμενων συστημάτων : **1**
2. Ημερήσιες ώρες εργασίας αναλυτή : **8**
3. Εβδομαδιαία εργασία αναλυτή : **7 ημέρες**
4. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, χωρίς την ανάγκη παρουσίας προσωπικού για τη λειτουργία του. Να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών.
5. Να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης απομόνωσης από τουλάχιστον 12 δείγματα. Να αναφερθεί το χρονικό διάστημα σε λεπτά που διαρκεί η διαδικασία απομόνωσης.
6. Να απομονώνει νουκλεϊνικά οξέα από πλήρες αίμα, ιστούς, ορό, πλάσμα (να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα διαθέσιμα πρωτόκολλα).
7. Να απομονώνει γενωμικό DNA, ιϊκό DNA και ιϊκό RNA με αντίστοιχη πιστοποίηση του κατασκευαστικού οίκου
8. Να έχει υψηλή ευαισθησία και καθαρότητα νουκλεϊνικών οξέων
9. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής αρχικού όγκου δείγματος και τελικού όγκου έκλουσης.
10. Να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στον αναλυτή (χρόνος ακινητοποίησης/έτος)
11. 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)
12. Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο, μη εξαιρουμένων των αργιών.

A/A	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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ (DNA & RNA) ΤΟΥ 4.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
144	Μοριακή τυποποίηση ABO	37
146	Μοριακή τυποποίηση Rhesus	30
147	Μοριακή τυποποίηση Rhesus D-weak	30
148	Μοριακή τυποποίηση Rhesus D-Partial	45
149	Μοριακή τυποποίηση φαινότυπου Rhesus	15
150	Μοριακή ταυτοποίηση σπανίων ομάδων αίματος	30
153	Μοριακή τυποποίηση αμπεταλίων	90

Αν διατίθεται να προσφερθεί

179	rs12979860(CC/CT/TT)	75
------------	----------------------	----

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

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Αριθμός ζητούμενων συστημάτων: **1**
2. Ημερήσιες ώρες εργασίας: **12**
3. Εβδομαδιαία εργασία: **7 ημέρες**
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση CE/IVD
5. 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
A .Αυτόματο σύστημα απομόνωσης ιϊκού DNA και RNA με δυνατότητα ≥ 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
B. Θερμοκυκλοποιητή, ο οποίος:
1β. 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)
2.β 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.
3.β Να δοθεί αναλυτική περιγραφή των χαρακτηριστικών που προσδίδουν προστασία στο σύστημα από επιμολύνσεις.
4.β 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.
5.β Να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στον αναλυτή (χρόνος ακινητοποίησης /έτος).
6.β Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή.
7.β Να είναι εγκεκριμένα από τον Οίκο κατασκευής και να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά.
6. 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.

7. 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.
8. 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
151	Microarrays ABO	15
178	HDV-RNA (Real-Time PCR)	150

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

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Αριθμός ζητούμενων συστημάτων : **1**
2. Ημερήσιες ώρες εργασίας αναλυτή : **8**
3. Εβδομαδιαία εργασία αναλυτή : **7 ημέρες**
4. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ανοιχτό σύστημα για μοριακές και ορολογικές τεχνικές ανοσοαποτύπωσης
5. Να διαθέτει θέσεις επώασης υπό ανάδευση με ακρίβεια της επιλεγμένης θερμοκρασίας $\pm 0,5$ °C
6. 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.
7. Οι πλάκες στις οποίες θα γίνεται ο υβριδισμός να είναι μιας χρήσης
8. 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)
9. Να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στον αναλυτή (χρόνος ακινητοποίησης /έτος).
10. 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	450

	test HCV	
181	Επιβεβαιωτικό test HIV	135
185	Επιβεβαιωτικό test HTLV	15

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

7.1 Σύστημα Φωτοχημικής Επεξεργασίας για την αδρανοποίηση παθογόνων σε ασκούς πλάσματος

ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1

1. Το σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από :

- α. Να αναφερθεί ο τρόπος ακτινοβολήσης. Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για την καταγραφή και αποθήκευση στοιχείων μέχρι και 100 διαδικασίες
- β. Αν διατίθεται ενσωματωμένος ζυγός ακριβείας , να προσφερθεί στη βασική σύνθεση.
- 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 ακτινοβολή 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/IVD 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 του αδρανοποιημένου πλάσματος , Γ) ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένο πλάσμα και Δ) η μη τοξικότητα της δραστικής ουσίας σε παιδιά.
7. Η συγκεκριμένη μέθοδος να μπορεί να εφαρμοστεί σε μονήρη πλάσματα ή αφαίρεσης ή προερχόμενα από ολικό αίμα.

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

7.2 Σύστημα Φωτοχημικής Επεξεργασίας για την αδρανοποίηση παθογόνων σε ασκούς αιμοπεταλίων ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1

1.Το σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από :

- α. Να αναφερθεί ο τρόπος ακτινοβολήσης. Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για την καταγραφή και αποθήκευση στοιχείων μέχρι και 100 διαδικασίες
- β. Αν διατίθεται ενσωματωμένος ζυγός ακριβείας , να προσφερθεί στη βασική σύνθεση.
- 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 μεταλλαξιγόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα αιμοπετάλια και πλάσμα και Δ) η μη τοξικότητα της δραστικής ουσίας σε παιδιά.
7. Να μπορεί να χρησιμοποιείται σε Αιμοπετάλια από Αφαίρεση μονής θεραπευτικής δόσης (η πρότυπη μονάδα περιέχει τουλάχιστον 2×10^{11} αιμοπετάλια ανά μονάδα (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης EDQM , 16^η έκδοση) ή διπλής θεραπευτικής δόσης ή σε Αιμοπετάλια κοινά ή σε Αιμοπετάλια από Buffy –coats συλλεγόμενα σε πλάσμα ή και σε υπερσυμπυκνωμένα Αιμοπετάλια με προσθήκη προσθετικού διαλύματος πριν ή μετά την αδρανοποίηση .
8. **Να μην απαιτείται η αφαίρεση της δραστικής ουσίας αδρανοποίησης από τα παράγωγα πριν τη μετάγγιση ή την αποθήκευση.**
9. **Ο χρόνος αδρανοποίησης των αιμοπεταλίων να είναι περίπου 6-10 λεπτά ανά ασκό. Τα αιμοπετάλια να είναι άμεσα διαθέσιμα προς χρήση και να μην απαιτείται περαιτέρω επεξεργασία που μπορεί να μειώνει τις διαθέσιμες ημέρες χρήσης τους. Τα αδρανοποιημένα αιμοπετάλια να μπορούν να διατηρηθούν αναλλοίωτα σε φυσιολογικές συνθήκες αποθήκευσης**

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 λευκαφαιρεμένο : 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 διπλής ερυθραφαίρεσης	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 αμεταχείριστος 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 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.