

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συστήματος αναλυτή για τον Μοριακό έλεγχο Γονιδίων για την στοχευμένη θεραπεία ογκολογικών ασθενών.

ΓΕΝΙΚΑ

Αγορά για το Παθολογοανατομικό Τμήμα αντιδραστηρίων για την ανίχνευση μεταλλάξεων στα γονίδια BRAF, EGFR, K-RAS και την εξατομίκευση της θεραπείας ογκολογικών ασθενών.

Ο προμηθευτής κατά τη διάρκεια της σύμβασης, θα διαθέσει τον απαραίτητο εξοπλισμό, ο οποίος θα αναφερθεί λεπτομερώς και θα είναι συμβατός με τα προσφερόμενα είδη (αντιδραστήρια και αναλώσιμα).

	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	
1	Πιστοποίηση για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD).	Ναι, να δοθούν λεπτομέρειες για τα τεχνολογικά χαρακτηριστικά του αναλυτή και το λογισμικό που τον συνοδεύει.
2	Τεστ για ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων στα γονίδια BRAF, EGFR, K-RAS.	Να είναι πιστοποιημένα για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD) και συμβατά με το προσφερόμενο αναλυτή. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που το αποδεικνύουν. Να στηρίζονται σε σύγχρονης τεχνολογίας μοριακή βιολογία και να ολοκληρώνονται σε σύντομο χρόνο, με τη μικρότερη δυνατή παρέμβαση του χρήστη. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία αναφορικά με τη ροή εργασιών έως την έκδοση του τελικού αποτελέσματος.
3	Διαδικασία εξέτασης.	Η όλη η διαδικασία από την απομόνωση του γενετικού υλικού έως την έκδοση του αποτελέσματος, να ολοκληρώνεται στη διάρκεια μιας εργάσιμης ημέρας.
4	Ανάλυση και έκδοση αποτελεσμάτων.	Να γίνονται αυτόματα για τη μέγιστη διαγνωστική ασφάλεια.
5	Ανάλυση και μικρού αριθμού δειγμάτων.	Ναι, ανά παρτίδα (batch), ώστε να μην υπάρχει σπατάλη αντιδραστηρίων και να διασφαλίζεται ταχύτατη εξαγωγή αποτελεσμάτων.
6	Kit για τον έλεγχο των μεταλλάξεων στο γονίδιο BRAF.	Ναι, να παρέχεται πλήρες και με την επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας για μεταστατικό μελάνωμα. Το τεστ BRAF να ανιχνεύει τη μετάλλαξη V600E στο εξώνιο 15. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα για την ανίχνευση επιπλέον μεταλλάξεων στο εξώνιο αυτό. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Να

		συνοδεύεται από kit για την απομόνωση DNA, πιστοποιημένο για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Για το τεστ να αναπτυχθεί ειδικό λογισμικό για την αυτοματοποιημένη έκδοση αποτελεσμάτων.
7	Kit για τον έλεγχο των μεταλλάξεων στο γονίδιο EGFR.	Ναι, να παρέχεται πλήρες και με την επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας για μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Το τεστ EGFR να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό μεταλλάξεων στα εξώνια 18, 19, 20, 21 και να επιτυγχάνει το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση DNA, πιστοποιημένο για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Για το τεστ να αναπτυχθεί ειδικό λογισμικό για την αυτοματοποιημένη έκδοση αποτελεσμάτων.
8	Kit για τον έλεγχο των μεταλλάξεων στο γονίδιο K-RAS.	Ναι, να παρέχεται πλήρες και με την επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας για μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου. Το τεστ K-RAS να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό μεταλλάξεων στα κωδικόνια 12, 13 και 61 και να επιτυγχάνει το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση DNA, πιστοποιημένο για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Για το τεστ να αναπτυχθεί ειδικό λογισμικό για την αυτοματοποιημένη έκδοση αποτελεσμάτων.
9	Ευαισθησία των kit σε FFPE δείγματα.	Να αναφερθούν στοιχεία αναφορικά.
10	Ανάλυση δείγματος.	Να αναφερθούν λεπτομερώς και τεκμηριωμένα τα χαρακτηριστικά που απαιτούνται για την ανίχνευση της μετάλλαξης, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθότητα και η επαναληψιμότητα του διαγνωστικού αποτελέσματος.
11	Να παρέχεται ο κατάλληλος εξοπλισμός για τον ακριβή προσδιορισμό της ποσότητας του DNA που απομονώνεται	Ναι

12	Επέκταση εξετάσεων και για άλλα ογκογονίδια.	Ναι, με τη χρήση πιστοποιημένων για in-vitro διαγνωστική χρήση kit αντιδραστηρίων, συμβατών με τον προσφερόμενο αναλυτή.
13	Ειδικό λογισμικό.	Ναι, για την ανάπτυξη πρωτοκόλλων ενδιαφέροντος του εργαστηρίου (όπως γονοτύπηση, ποσοτικοποίηση κ.α.).
ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ		
1	Καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρήσης της συσκευής από το Νοσοκομείο, η εταιρεία θα καλύπτει πλήρως για την επισκευή και την υποχρεωτική συντήρηση την εργασία και τα ανταλλακτικά, χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.	
2	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (<i>prospectus, product data, manual</i> κλπ).	
3	Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά κατάλογος των αναλωσίμων και ανταλλακτικών για το παραπάνω είδος.	
4	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.	
5	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (<i>Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά</i>)	
6	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (<i>Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά</i>)	
7	Η επιτρεπόμενη διάρκεια ακινητοποίησης (downtime) του ιατροτεχνολογικού είδους συμφωνείται σε διακόσιες σαράντα (240) ώρες ανά έτος για το σύνολο του εξοπλισμού. Ως χρόνος ακινητοποίησης ορίζεται ο χρόνος ακινητοποίησης των επί μέρους αυτόνομων λειτουργικών μονάδων ή του συνόλου του ιατροτεχνολογικού είδους κατά τον οποίο δεν ήταν δυνατή η διενέργεια περιστατικού. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από την ειδοποίηση της εταιρίας (μη εξαιρουμένων των Αργιών και Σαββατοκύριακων όταν το Νοσοκομείο εφημερεύει) για επισκευή, η οποία κλήση θα γίνεται με αποστολή fax από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 22.00. Η κλήση αυτή θα γίνεται - εφόσον παραστεί ανάγκη - από ώρες 08.00 έως 22.00 και τις Αργίες και τα Σαββατοκύριακα, εφόσον το Νοσοκομείο εφημερεύει. Ο χρόνος αυτός δεν περιλαμβάνει τον χρόνο προληπτικής συντήρησης και εργασίες αναβάθμισης του συγκροτήματος. Ως ώρες ακινητοποίησης θα λογίζεται το σύνολο των ωρών του 24ώρου από την ώρα ειδοποίησης της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ, όπως αυτή περιγράφεται παραπάνω, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση της βλάβης. Εφόσον ο χρόνος ακινητοποίησης μηχανήματος υπερβεί τις 24 ώρες από την ειδοποίηση / κλήση της εταιρείας, οι πέραν των 24 ωρών δαπανηθείσες ώρες διπλασιάζονται για τον υπολογισμό του χρόνου ακινητοποίησης της περίπτωσης.	
8	Για κάθε ώρα ακινητοποίησης πέραν των διακοσίων σαράντα ωρών (240) ανά έτος για το σύνολο του εξοπλισμού, θα επιβάλλεται στην ΕΤΑΙΡΕΙΑ ως ποινική ρήτρα 2% επί της συνολικής ετήσιας αξίας της σύμβασης υλικών πρόστιμο ανά ώρα ακινητοποίησης.	
9	Ο προσφέρων να διαθέτει σύστημα αντικατάστασης το οποίο θα διαθέτει στο Νοσοκομείο μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης.	
10	Να δοθούν τιμές :	
	α	Για αριθμό εξετάσεων : Γονίδιο Αρ. εξετάσεων BRAF έως και 80

		EGFR	έως και 120
		KRAS	έως και 170
	β	Για αριθμό εξετάσεων :	
		Γονίδιο	Αρ. εξετάσεων
		BRAF	άνω των 80
		EGFR	άνω των 120
		KRAS	άνω των 170

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΟ
ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ							
ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :							
ΤΥΠΟΣ :							
ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :							
ΟΜΑΔΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤ.	ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΟΣ ΟΜΑΔΟΣ	ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ./ΓΙΑ	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
Α	ΓΕΝΙΚΑ	15%					
	ΤΕΧΝΙΚΑ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ	35%					
	ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ	20%					
Β	Χρόνος Παράδοσης	5 %					
	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό - νοσηλευτικό προσωπικό) : δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων (χρήστες) που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	10 %					
	Ανταπόκριση κλήσεων, ακινητοποίηση του εξοπλισμού : Χρονική διάρκεια	15 %					
ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ :							
ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ :							
ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ :							