

## ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΡΓΟ

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

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ/ΟΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ/ΟΙ ΑΝΑΛΥΤΗΣ/ΕΣ RANDOM ACCESS

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ  
ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

A/A	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ																										
1.	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διακρίνεται από της υψηλής ευαισθησίας αποτελέσματα.																										
2.	Ο αναλυτής ή ο συνδυασμός αναλυτών να εκτελεί τις κάτωθι εξετάσεις: <table border="1"><thead><tr><th>A/A</th><th>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</th><th>ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>HBsAg</td><td rowspan="10">Θα δοθούν στοιχεία</td></tr><tr><td>2</td><td>IgM anti-HBc</td></tr><tr><td>3</td><td>Anti-HBc</td></tr><tr><td>4</td><td>Anti-HBs</td></tr><tr><td>5</td><td>HBeAg</td></tr><tr><td>6</td><td>Anti-HBe</td></tr><tr><td>7</td><td>Anti-HCV</td></tr><tr><td>8</td><td>HIVAg/Ab</td></tr><tr><td>9</td><td>Anti-HTLV I,II</td></tr><tr><td></td><td>ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΡΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ</td></tr><tr><td>10</td><td>HCVAg</td></tr></tbody></table> <p>Να αναφερθεί και να περιγραφεί η μεθοδολογία προσδιορισμού που θα διακρίνεται από υψηλής ευαισθησίας αποτελέσματα.</p>	A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	1	HBsAg	Θα δοθούν στοιχεία	2	IgM anti-HBc	3	Anti-HBc	4	Anti-HBs	5	HBeAg	6	Anti-HBe	7	Anti-HCV	8	HIVAg/Ab	9	Anti-HTLV I,II		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΡΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	10	HCVAg
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ																									
1	HBsAg	Θα δοθούν στοιχεία																									
2	IgM anti-HBc																										
3	Anti-HBc																										
4	Anti-HBs																										
5	HBeAg																										
6	Anti-HBe																										
7	Anti-HCV																										
8	HIVAg/Ab																										
9	Anti-HTLV I,II																										
	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΡΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ																										
10	HCVAg																										
3.	Να διαθέτει αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με barcode.																										
4.	Να αναφερθεί η παραγωγικότητα (≥80 εξετάσεις/ώρα).																										
5.	Να έχει ειδική διάταξη : <ul style="list-style-type: none"><li>• αυτόματης ανίχνευσης στάθμης αντιδραστηρίων, δειγμάτων</li><li>• αυτόματης ανίχνευσης πηγματος αίματος, φυσαλίδων</li><li>• προστασίας από επιμολύνσεις από δείγμα σε δείγμα ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του δείγματος</li></ul>																										
6.	Να αναφερθεί η χωρητικότητα του υποδοχέα δειγμάτων.																										
7.	Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και παρουσίασης των αποτελεσμάτων των controls σε γραφική παράσταση. Να περιγραφεί αναλυτικά.																										

A/A	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
8.	Να διαθέτει οθόνη όπου θα απεικονίζεται πληροφορία σχετική με τη λειτουργία του αναλυτή. Να περιγραφεί το βασικό μενού.
9.	Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος
10.	Να συνδεθεί με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) και το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS): (Σταθμοί Εργασίας: ). Θα δοθούν στοιχεία.
11.	Να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στον αναλυτή. Να δοθεί δεύτερος αναλυτής για την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου.
12.	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
13.	Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

#### HBsAg

1. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία, η οποία να εξασφαλίζει την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9%. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HBsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και τα controls να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανσή τους.
4. Η καμπύλη της εξέτασης να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 1 μηνός.

#### Anti-HCV

1. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία, η οποία να εξασφαλίζει την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
2. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι μεγαλύτερη από 99%.
3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και τα controls να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανσή τους.
4. Η καμπύλη της εξέτασης να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 1 μηνός.

#### HIV Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία, η οποία να εξασφαλίζει την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι τουλάχιστον 99,9 % και για τους δύο ιούς HIV-1 και HIV-2 ενώ η ειδικότητα να είναι

τουλάχιστον 99 %. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης του αντιγόνου p24 σε ποσότητα < 50 pg/ml.

5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και τα controls να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανσή τους.
6. Η καμπύλη της εξέτασης να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 1 μηνός.

#### **Anti-HTLV I/II**

1. Τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία, η οποία να εξασφαλίζει την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν επίσημα στοιχεία .
4. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% και για τους δύο ιούς HTLV I και HTLV II, ενώ η ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,5 % .
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και τα controls να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανσή τους.
6. Η καμπύλη της εξέτασης να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 1 μηνός.

Η Διευθύντρια της Αιμοδοσίας

Αιματολόγος

Μ. Μόσχου Παραρά

## 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 ιδιοτήτων 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 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.