



**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ
ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ**

**1η Υ. ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ
ΓΡΑΦ.ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : ANNA ΡΙΣΤΑ
ΤΗΛ.: 213-2052518
ΦΑΞ : 213-2052441
Email: promitheion@paidon-pentelis.gr**

Ημερομηνία	18/1/2022
Αρ. Πρωτ. :	1044/3-2-2022

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ - ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΓΙΑ SARS COVID 19 ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ PCR ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Π.Π.

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Την υπ.αριθμ. 11183/17-1-2022 ορθή επανάληψη τεχνικών προδιαγραφών.

Ανακοινώνει την 1^η διαβούλευση επί του σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών , σχετικά με την **προμήθεια μηχανήματος ταχείας ανίχνευσης για SARS COVID 19 με τη μέθοδο PCR**, για τις ανάγκες του Γ.Ν.Π.Π.

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημέρες από την επομένη της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου ([www.paidon-pentelis.gr/ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ/ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ](http://www.paidon-pentelis.gr/ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ/ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ_ΤΕΧΝΙΚΩΝ_ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ)) .
2. Οι ενδιαφερόμενοι, αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου , μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση promitheion@paidon-pentelis.gr .
- 3.Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα της υπηρεσίας.
- 4.Μετά την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, θα διενεργηθεί Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος.

Ο ΚΟΙΝΟΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΗΛΙΑΣ ΔΑΛΑΪΝΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να είναι κλειστό και πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα με ελάχιστο χρόνο χειρισμού από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι την εξαγωγή του αποτελέσματος.
2. Να χρησιμοποιεί εξειδικευμένα αντιδραστήρια εξαγωγής, μέσα σε κλειστές, σφραγισμένες ανά μία προ-φορτωμένες κασέτες με όλα τα αντιδραστήρια και να μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Τα αντιδραστήρια της PCR να είναι σε λυοφιλοποιημένη μορφή, σε σφραγισμένα strips ώστε να μην απαιτείται από τον χρήστη το άνοιγμα τους. Επιπλέον, τα strips της PCR να είναι τοποθετημένα σε βάση στήριξης έτσι ώστε να αποφευχθεί η μείωση της διαύγειας τους λόγω επαφής και ταυτόχρονα να μπορεί να υποστηρίξει μελλοντικά εξετάσεις πολλαπλών γονιδιακών στόχων με τη μέθοδο MMCA.
4. Να μπορεί να επεξεργαστεί από 1 έως και 4 δείγματα ταυτόχρονα. Η κάθε κασέτα να μπορεί να συνδεθεί μηχανικά με τη διπλανή της για τον ευκολότερο χειρισμό ή αποθήκευση των δειγμάτων.
5. Η ανίχνευση να πραγματοποιείται με τη μέθοδο της RT-qPCR.
6. Για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 να αξιολογούνται από τον αναλυτή τουλάχιστον τα γονίδια N και ORF1ab.
7. Όλα τα απαραίτητα βήματα των εξετάσεων (απομόνωση νουκλεϊκών οξέων, διεξαγωγή Real-Time PCR) να πραγματοποιούνται εσωτερικά και αυτόματα από το σύστημα χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
8. Να διαθέτει ένδειξη σωστής φόρτωσης της κασέτας και αντιστοιχίας των αντιδραστηρίων extraction και PCR καθώς και αυτόματη αναγνώριση αντιδραστηρίων που έχουν παρέλθει την ημερομηνία λήξης για την αποφυγή αναξιόπιστου αποτελέσματος.
9. Να διαθέτει αντίστροφη χρονομέτρηση κατά τη λειτουργία του (PCR, UV).
10. Το σύστημα να είναι εγκεκριμένο για in vitro Διαγνωστική χρήση (CE-IVD), και τα αντιδραστήρια του να είναι ειδικά κατασκευασμένα για το συγκεκριμένο αναλυτή.
11. Το σύστημα να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια που να μπορούν να διατηρηθούν από 2 έως και 30°C και η ημερομηνία λήξης τους να είναι πολύμηνη (τουλάχιστον 12 μήνες).
12. Το σύστημα και τα αντίστοιχα αντιδραστήρια να επιτρέπουν την ανίχνευση του SARS-CoV-2 τόσο σε ρινικό, ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, όσο και σε σάλιο ή πτύελο με μία μόνο εξέταση.
13. Η ειδικότητα και η ευαισθησία να είναι αμφότερα 100%.
14. Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων.
15. Να διαθέτει UV λάμπα και εσωτερικά tips μίας χρήσης, εξασφαλίζοντας με τον τρόπο αυτό την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων.
16. Να μην απαιτείται περαιτέρω εξοπλισμός για τη διεξαγωγή των εξετάσεων (π.χ μικροφυγόκεντρος).
17. Σε κάθε εξέταση να υπάρχει ενσωματωμένο εσωτερικό control ποιοτικού ελέγχου που να διασφαλίζει την εγκυρότητα της διαδικασίας, και του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος.

18. Να διαθέτει θετικό και αρνητικό μάρτυρα.
19. Το σύστημα να δίνει εικόνα για τα θετικά δείγματα σε λιγότερο από 45 λεπτά ενώ το τελικό αποτέλεσμα θετικού ή αρνητικού δείγματος (χρόνος πρωτοκόλλου εξέτασης) να μην ξεπερνάει τα 95 λεπτά από την έναρξη της λειτουργίας.
20. Ο αναλυτής να ειδοποιεί με ηχητικό σήμα για την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάλυσης και την λήξη της λειτουργίας του.
21. Το τελικό αποτέλεσμα να μπορεί να εκτυπωθεί από το ίδιο το μηχάνημα τόσο αμέσως μετά της ολοκλήρωση της διαδικασίας όσο και σε μεταγενέστερο χρόνο για επανεκτύπωση, χωρίς καμία επιπλέον συσκευή.
22. Ο αναλυτής να παρέχει πληροφορίες στο χρήστη για τους κύκλους Ct και τις καμπύλες των προς εξέταση γονιδίων αλλά και να πραγματοποιεί από μόνος του την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων (θετικό, αρνητικό και αμφίβολο).
23. Ο αναλυτής να δίνει τη δυνατότητα προβολής των αποτελεσμάτων ανά ασθενή, ανά γονίδιο και μαζικά.
24. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή και υπολογιστή για την εξαγωγή των αποτελεσμάτων στο σύστημα LIS του νοσοκομείου.
25. Να διαθέτει μπροστινή θύρα USB ώστε να μπορεί να συνδεθεί εύκολα ποντίκι ή εξωτερική φορητή μνήμη για μεταφορά των αρχείων ή το Barcode reader.
26. Το λογισμικό του μηχανήματος να είναι WINDOWS 10 ώστε να μπορεί να συνδεθεί με κοινό Η/Υ τόσο με Wifi όσο και με Bluetooth.
27. Να διαθέτει barcode scanner για την εισαγωγή δεδομένων μέσω κωδικών QR. Η εισαγωγή των δεδομένων να μπορεί να γίνει και με πληκτρολόγηση αριθμών ή χαρακτήρων σε διάφορες γλώσσες, συμπεριλαμβανομένων των ελληνικών τόσο μέσω της οθόνης αφής όσο και με τη σύνδεση πληκτρολογίου.
28. Οι διαστάσεις του μηχανήματος να μην ξεπερνούν τα 265 mm×545 mm×575 mm και το βάρος να μην ξεπερνάει τα 30kg λόγω περιορισμένου χώρου στο εργαστήριο.
29. Να μπορεί να διεξάγει και άλλες εξετάσεις εκτός του SARS-CoV-2 όπως είναι η φυματίωση και άλλους ιούς και βακτήρια που προκαλούν τις λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού.
30. Ο προμηθευτής να παρέχει άμεσα δωρεάν τεχνική υποστήριξη, εκπαίδευση και επιστημονικό προσωπικό.
31. Η εκάστοτε εταιρεία να μπορεί να καλύψει με απόθεμα άμεσα τις ανάγκες του νοσοκομείου.

Εκτιμώμενο ποσό προμήθειας αναλωσίμου PCR 15,00€/εξέταση συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (κατηγορία ΦΠΑ: Μηδενικός)

Εκτιμώμενα Test /μήνα(300)το ποσό αναμένεται στα 4500€.

18. Να διαθέτει θετικό και αρνητικό μάρτυρα.
19. Το σύστημα να δίνει εικόνα για τα θετικά δείγματα σε λιγότερο από 45 λεπτά ενώ το τελικό αποτέλεσμα θετικού ή αρνητικού δείγματος (χρόνος πρωτοκόλλου εξέτασης) να μην ξεπερνάει τα 95 λεπτά από την έναρξη της λειτουργίας.
20. Ο αναλυτής να ειδοποιεί με ηχητικό σήμα για την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάλυσης και την λήξη της λειτουργίας του.
21. Το τελικό αποτέλεσμα να μπορεί να εκτυπωθεί από το ίδιο το μηχάνημα τόσο αμέσως μετά της ολοκλήρωσης της διαδικασίας όσο και σε μεταγενέστερο χρόνο για επανεκτύπωση, χωρίς καμία επιπλέον συσκευή.
22. Ο αναλυτής να παρέχει πληροφορίες στο χρήστη για τους κύκλους Ct και τις καμπύλες των προς εξέταση γονιδίων αλλά και να πραγματοποιεί από μόνος του την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων (θετικό, αρνητικό και αμφίβολο).
23. Ο αναλυτής να δίνει τη δυνατότητα προβολής των αποτελεσμάτων ανά ασθενή, ανά γονίδιο και μαζικά.
24. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή και υπολογιστή για την εξαγωγή των αποτελεσμάτων στο σύστημα LIS του νοσοκομείου.
25. Να διαθέτει μπροστινή θύρα USB ώστε να μπορεί να συνδεθεί εύκολα ποντίκι ή εξωτερική φορητή μνήμη για μεταφορά των αρχείων ή το Barcode reader.
26. Το λογισμικό του μηχανήματος να είναι WINDOWS 10 ώστε να μπορεί να συνδεθεί με κοινό Η/Υ τόσο με Wifi όσο και με Bluetooth.
27. Να διαθέτει barcode scanner για την εισαγωγή δεδομένων μέσω κωδικών QR. Η εισαγωγή των δεδομένων να μπορεί να γίνει και με πληκτρολόγηση αριθμών ή χαρακτήρων σε διάφορες γλώσσες, συμπεριλαμβανομένων των ελληνικών τόσο μέσω της οθόνης αφής όσο και με τη σύνδεση πληκτρολογίου.
28. Οι διαστάσεις του μηχανήματος να μην ξεπερνούν τα 265 mm×545 mm×575 mm και το βάρος να μην ξεπερνάει τα 30kg λόγω περιορισμένου χώρου στο εργαστήριο.
29. Να μπορεί να διεξάγει και άλλες εξετάσεις εκτός του SARS-CoV-2 όπως είναι η φυματίωση και άλλους ιούς και βακτήρια που προκαλούν τις λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού.
30. Να μπορεί να διεξάγει και ανίχνευση γονιδίων που σχετίζονται με την λευχαιμία.
31. Ο προμηθευτής να παρέχει άμεσα δωρεάν τεχνική υποστήριξη, εκπαίδευση και επιστημονικό προσωπικό.
32. Η εκάστοτε εταιρεία να μπορεί να καλύψει με απόθεμα άμεσα τις ανάγκες του νοσοκομείου.

Εκτιμώμενο ποσό προμήθειας μηχανήματος PCR 15.000 Ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ