

«Διενέργεια Β΄Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου » .

Το Γ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
2. Την υπ. αριθ. 6/27.03.2014 (Θέμα 19^ο) Απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση διενέργειας Πρόχειρου Μειοδοτικού Διαγωνισμού **για την προμήθεια Αντιδραστηρίων του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου (Φ318/14)** προϋπολογισμού δαπάνης 45.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ για ένα (1) έτος με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης, και μέχρι εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων.
3. Το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17ης /03.12.13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής».
4. Την υπ. αρ. 8421/09.05.14 Απόφαση Διενέργειας Δημόσιας Διαβούλευσης.
5. Τις υπ. αρ. 9072/20.05.14, 9013/19.05.14, 9158/21.05.14 έγγραφα παρατηρήσεις των εταιρειών ΜΕΝΑΡΙΝΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ-ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ, ΒΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΕ, ΒΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΕ(ορθή επανάληψη του υπ'αρ. 9013/19.05.14) .
6. Το υπ. αρ. 11680/27.06.14 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια **Αντιδραστηρίων του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου** , όπως αυτές προέκυψαν λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της αρχικής διαβούλευσης ,η οποία διενεργήθηκε με το ανωτέρω (4) σχετικό έγγραφο και ολοκληρώθηκε την Δευτέρα 19.05.14.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hippocratio.gr (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την 21^η Ιουλίου 2014 και ώρα 15.00πμ στην ηλεκτρονική διεύθυνση: prom@hippocratio.gr.

5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί ΠρόχειροςΜειοδοτικός Διαγωνισμός για την προμήθεια **Αντιδραστηρίων του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου (Φ318/14)** , με προϋπολογισθείσας δαπάνης 45.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ για ένα (1) έτος και με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης και μέχρι εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων.

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΟΥΡΟΥΤΣΙΚΑΣ

Συνημμένα:

- Πίνακας Τεχνικών Προδιαγραφών

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ & IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΓΙΑ 3000 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
IHC & 100 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ HER2 ISH**

1. Οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες να ξεκινούν από το στάδιο της αποπαραφίνωσης και να πραγματοποιούνται μέχρι το στάδιο της αντίχρωσης.
2. Το σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις τοποθέτησης δειγμάτων για τομές παραφίνης, κρυστάτη και κυτταρικά επιχρίσματα.
3. Το σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον 35 θέσεις τοποθέτησης αντιδραστηρίων.
4. Το σύστημα να πραγματοποιεί αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) για εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή λαθών.
5. Η τοποθέτηση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων να γίνεται τυχαία στις αντίστοιχες θέσεις.
6. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα τοποθέτησης των πρωτοταγών αντισωμάτων από τον χρήστη (manual) για την βελτιστοποίηση πρωτοκόλλων.
7. Να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης πρωτοταγών αντισωμάτων όλων των εμπορικών Οίκων.
8. Το σύστημα να πραγματοποιεί ταυτόχρονα και πλήρως αυτόματα τεχνικές ανοσοϊστοχημείας (IHC) , ανοσοκυτταροχημείας (ICC), διπλής ανοσοϊστοχημείας με DAB και FAST RED και in situ υβριδισμού.
9. Το σύστημα να πραγματοποιεί κάλυψη του δείγματος ,ανεξαρτήτου μεγέθους,με 100μl πρωτοταγούς αντισώματος τουλάχιστον για λόγους οικονομίας.
10. Το σύστημα να διαθέτει την δυνατότητα επιλογής της αποπαραφίνωσης, του τρόπου και χρόνου επεξεργασίας του ιστού ,καθώς και διαφορετικού χρόνου επώασης του πρωτοταγούς αντισώματος για κάθε δείγμα χωριστά.
11. Η διανομή του κάθε αντιδραστηρίου στο πλακίδιο να πραγματοποιείται ανεξάρτητα έτσι ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης.
12. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ξεχωριστής θέρμανσης του κάθε πλακιδίου.
13. Θα αξιολογηθεί θετικά η χρήση ειδικού αντιδραστηρίου σε κάθε πλακίδιο χωριστά,προς αποφυγή αφυδάτωσης του δείγματος.
14. Θα αξιολογηθεί θετικά η παρουσία ειδικού μηχανισμού ανάδευσης των αντιδραστηρίων πάνω στο πλακίδιο, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή τους για ομοιόμορφη χρώση και μείωση των χρόνων επώασης.
15. Να διαθέτει αυτόματο καθαρισμό της μονάδας χρώσης.
16. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο της στάθμης των ρυθμιστικών διαλυμάτων με ενσωματωμένους αισθητήρες καθώς και προειδοποίηση σε περίπτωση χαμηλής στάθμης.
17. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει την δυνατότητα διαχωρισμού των αποβλήτων σε χωριστά δοχεία,ανάλογα με την επικινδυνότητα των αποβλήτων που παράγονται από την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων και παράλληλα να διαθέτει σύστημα ασφαλείας για την αποφυγή υπερχειλίσεων..

18. Να έχει τη δυνατότητα καθυστερημένης έναρξης του κύκλου, με επιλογή του χρόνου έναρξης ή λήξης αυτού, προς διευκόλυνση του χρήστη. Μετά το πέρας των διαδικασιών να διατηρεί τα πλακίδια ενυδατωμένα χωρίς την προσθήκη υγρών.
19. Να διαθέτει λογισμικό φιλικό προς τον χρήστη, με επιλογή ελληνικής γλώσσας σε περιβάλλον Windows.
20. Το λογισμικό να διαθέτει τη δυνατότητα διαχείρισης των δεδομένων των αντιδραστηρίων και διασφάλισης ότι οι τεχνικές διεξάγονται με τα κατάλληλα αντιδραστήρια σε επαρκείς ποσότητες.
21. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 1000 πρωτοκόλλων.
22. Να διαθέτει οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
23. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στον ίδιο υπολογιστή πολλαπλών μονάδων χρώσης για ταχύτερη διεκπεραίωση των τεχνικών του εργαστηρίου.
24. Να φέρει σήμανση CE για *in vitro* διαγνωστική χρήση (Οδηγία 98/79 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ & *IN SITU* ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

- Πλήρες πολυδύναμο κιτ multimer-υπεροξειδάσης με χρωμογόνο DAB για υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα χωρίς τη στερεοχημική παρεμπόδιση του πολυμερούς. Κατάλληλο για ανοσοϊστοχημεία σε τομές παραφίνης, τομές κρυοστάτη και κυτταρολογικά επιχρίσματα. Να είναι συμβατό με το προσφερόμενο σύστημα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE/IVD) για 3000 τεστ.
- Μονοκλωνικό αντίσωμα από κουνέλι έναντι της HER2 πρωτεΐνης με έγκριση FDA στο προσφερόμενο σύστημα για 150 τεστ.
- Αντιδραστήρια πλήρως αυτόματου *in situ* υβριδισμού για την ταυτόχρονη ανίχνευση του HER2 γονιδίου και του κεντρομεριδίου του χρωμοσώματος 17 με έγκριση FDA στο προσφερόμενο σύστημα για 100 τεστ.
- Όλα τα επιπλέον απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για την αυτόματη πραγματοποίηση ανοσοϊστοχημείας και *in situ* υβριδισμού στο προσφερόμενο σύστημα.