



Προς  
1<sup>η</sup> Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**  
**«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» Ν.Π.Δ.Δ.**  
Υψηλάντου 45-47  
106 26 Αθήνα

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ**  
**Υπ' όψιν κ. Β. Α. ΓΚΕΡΓΚΗ**

Tηλ.: 213-2045950 / fax. 210-7291807

mailto: [bioiatriki2002@yahoo.com](mailto:bioiatriki2002@yahoo.com)

Αθήνα, 13 / 10 / 2011

**Θέμα: Δημόσια Διαβούλευση επί τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, στο πλαίσιο της κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών εξοπλισμού για την Αιμοδοσία (Αρ. Πρωτ. : 14/01/4673 / 20-9-2011)**

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σχετικά με την διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών εξοπλισμού για το τμήμα της Αιμοδοσίας όπως έχουν αναρτηθεί στην σχετική ιστοσελίδα του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ», θα θέλαμε να επισημάνουμε τα ακόλουθα:

1. **Ζητούμενο είδος: Ομάδα Z «ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ (DNA & RNA)»**

Ζητούμενος ετήσιος αριθμός εξετάσεων : 1900

Ζητούμενες ημερήσιες ώρες εργασίας αναλυτή: 8

Ζητούμενη εβδομαδιαία εργασία αναλυτή: 7 ημέρες

Βάσει των συνολικού ετήσιου αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων σε συνδυασμό με τις ανωτέρω ζητούμενες παραδοχές προκύπτει ότι ο μέσος ημερήσιος αριθμός των δειγμάτων είναι περίπου 6 δείγματα. Ως εκ τούτου θεωρούμε ότι θα πρέπει να ζητηθεί ένας αναλυτής ο οποίος θα έχει την δυνατότητα να επεξεργαστεί τουλάχιστον 6 δείγματα ανά τρέξιμο και στο λιγότερο δυνατό χρονικό διάστημα (30 λεπτά).

Επιπρόσθετα, ο μικρός όγκος των ζητούμενων εξετάσεων καθιστά απαραίτητη την χρήση ενός αναλυτή που να εκπληρεί τις επιπλέον ακόλουθες προδιαγραφές.

- Ο προσφερόμενος αναλυτής να επιτρέπει την επεξεργασία μεμονωμένων δειγμάτων χωρίς την κατανάλωση επιπλέον αντιδραστηρίων.
- Τα αντιδραστήρια να είναι ξεχωριστά ανά δείγμα, έτοιμα προς χρήση και σφραγισμένα με σκοπό την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Το σύστημα να έχει υψηλή ενασθησία και καθαρότητα νουκλεϊνικών οξέων.

**2. Ομάδες Η και Θ «ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΙΪΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΙΟΥ HBV & ΙΟΥ HCV»**

Ζητούμενος ετήσιος αριθμός εξετάσεων για Ήπατίτιδα B: 1000

Ζητούμενος ετήσιος αριθμός εξετάσεων για Ήπατίτιδα C: 700

Για την διεξαγωγή των παραπάνω εξετάσεων ζητείται ένα σύστημα για την ομάδα Η και ένα σύστημα για την ομάδα Θ με τις ίδιες προδιαγραφές. Προτείνουμε για οικονομία κλίμακος, εξοικονόμηση χώρου και ευκολία χειρισμού να ζητηθεί ένα ενιαίο σύστημα το οποίο να εκτελεί τις ζητούμενες εξετάσεις **HBV-DNA & HCV -RNA**.

Επιπλέον, θα πρέπει να ζητηθεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα που να περιλαμβάνει εκτός από τον θερμοκυκλοποιητή και αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεινικών οξέων. λόγω του υψηλού κόστους των ζητούμενων εξετάσεων, το οποίο καθιστά δαπανηρή την επανάληψη τους σε περίπτωση επιμολύνσεων, η πιθανότητα των οποίων ανξάνεται σημαντικά όταν χρησιμοποιούνται χειροκίνητες μέθόδοι.

Ως εκ τούτου η προδιαγραφή 3, όπου ζητείται : «Να δέχεται δείγματα των οποίων η απομόνωση έχει γίνει και χειροκίνητα», προκαλεί σύγχυση και θα οδηγήσει σε εναλλακτικές προσφορές, οι οποίες απαγορεύονται.

Προτείνουμε λοιπόν τις ακόλουθες αναγκαίες αλλαγές :

**1. την απαλοιφή της προδιαγραφής 3**

**2. την προσθήκη των ακόλουθων προδιαγραφών ώστε να εφικτή η αξιολόγηση των τεχνικών και οικονομικών προσφορών:**

**α. Το προσφερόμενο σύστημα να συνοδεύεται από αυτόματο σύστημα απομόνωσης εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση και συμβατό με το ζητούμενο σύστημα Real-Time PCR**

**β. Όλα τα διακριτά στάδια της εξέτασης δηλαδή απομόνωση, ενίσχυση (δημιουργία κυρίως μίγματος), ανίχνευση καθώς και έκδοση αποτελεσμάτων να εκτελούνται αυτόμata**

**γ. Να περιγραφούν τα χαρακτηριστικά του προσφερόμενου συστήματος που προσδίδονται προστασία από επιμολύνσεις (HEPA φίλτρα, λάμπα UV, απαίτηση διακριτών χώρων για την διεξαγωγή της εξέτασης κτλ.)**

**δ. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό που να αποδεικνύεται από τα εσώκλειστα της κατασκευάστριας εταιρείας και να είναι έτοιμα προς χρήση**

**ε. Στην οικονομική προσφορά να γίνει ανάλυση κόστους ανά δείγμα σύμφωνα με τις κάτωθι απαιτήσεις:**



- Να συμπεριληφθεί το κόστος όλων των απαιτούμενων αντιδραστηρίων για την έκδοση του αποτελέσματος (αντιδραστήριο απομόνωσης, αντιδραστήριο για την Real-Time PCR & αναλώσιμα).
- Να υπολογισθεί η κατανάλωση αντιδραστηρίου που απαιτείται για την δημιουργία της πρότυπης καμπύλης καθώς και το τρέξιμο των ορών ελέγχου.
- Η βαθμονόμηση της εξέτασης σύμφωνα με τις πρακτικές καλής λειτουργίας των εργαστηρίου θα γίνεται τουλάχιστον μια φορά το δύμηνο.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με τιμή,  
Για τη Roche Diagnostics (Hellas) A.E.

Αρ. Δ. Μακρή  
Επικεφαλής Τομέα Προϊόντων Μοριακής Διάγνωσης,  
Ιστολογικής Διάγνωσης & Εφαρμοσμένης Έρευνας

3/3