

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΑΚΤΙΚΟ ΔΙΕΘΝΗ ΑΝΟΙΚΤΟ ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ -CPV 33696200-7, ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. Σχόλιο από ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ

17/11/2015

Πανεπιστημιακό Γενικό

Νοσοκομείο Ηρακλείου – Γ.Ν Βενιζέλειο

Θέμα : Διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ (αντιδραστήρια αιματολογικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)

Κύριοι, αναφερόμενοι στην ανωτέρω διαβούλευση του νοσοκομείου σας στις 19/11/2015 θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις, σχετικά με τις αιτούμενες προδιαγραφές.

Συγκεκριμένα, στην ομάδα Α

Στο νούμερο 1.

Προδιαγραφές αυτόματου αιματολογικού αναλυτή για τις εξετάσεις

Στο νούμερο 21

αναφέρεται :

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα

το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές τον χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα . Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές .

Στην ομάδα Β

Α. Τεχνικές προδιαγραφές αναλυτή αιμόστασης – πήξης

Στο νούμερο 34 αναφέρεται:

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα

το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές τον χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα . Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές .

1) Σας επισημαίνουμε ότι ο νόμος 2955 άρθρο 6 απαγορεύει, οποιαδήποτε δωρεάν απ τις εταιρείες και ως εκ τούτου δεν μπορείτε να ζητάτε από τις εταιρείες να παρέχουν δωρεάν τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας

2) Εξ άλλου είναι εξ ορισμού αντιφατικό , οι προμηθεύτριες εταιρείες των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων να προμηθεύουν , τα προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, σύμφωνα με τους κανόνες διασφάλισης ποιότητας του θεμελιωτή του ποιοτικού ελέγχου, West Gard, καθώς επίσης και τις κατευθυντήριες οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, που συνιστούν ισχυρά , ο έλεγχος ποιότητας, να χορηγείται από αμερόληπτο διαπιστευμένο φορέα του εξωτερικού, ανεξάρτητο, εξ ορισμού από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων, ώστε η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων να είναι αντικειμενική και επομένως, η αξιοπιστία αυτών διασφαλισμένη.

3) Αν η προμηθεύτρια εταιρεία των μηχανημάτων, εντάξει το εργαστήριο σε προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, θα επιλέξει σχήματα ελέγχου ποιότητας, με κριτήριο τη

χαμηλότερη τιμή και όχι την ποιότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, που να εναρμονίζονται απόλυτα με τα δεδομένα των αντιδραστηρίων του, ώστε να αποφεύγει τον αντικειμενικό έλεγχο των αποτελεσμάτων του και να αποκρύπτει μη αποδεκτά αποτελέσματα. Εξ άλλου, ο ελεγχόμενος εξ ορισμού δεν μπορεί να είναι ελεγκτής, ταυτόχρονα.

Αυτό αντίκειται στις στοιχειώδεις αρχές της διαφάνειας και της εξυπηρέτησης του δημόσιου συμφέροντος και της δημόσιας υγείας, εφ' όσον το πραγματικό κόστος του ποιοτικού ελέγχου, δεν εμφανίζεται άμεσα, σε κάποιο τιμολόγιο αλλά ενσωματώνεται στην τιμή του αντιδραστηρίου, αφού είναι γνωστό από την κοινή πείρα, ότι το service και τα προϊόντα χρεώνονται με τον ένα ή άλλο τρόπο.

Εάν λοιπόν ο εξωτερικός και εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, συμπεριλαμβάνεται στην τιμή μονάδας του αντιδραστηρίου του συνοδού μηχανήματος που παραχωρείται, από τον προμηθευτή των μηχανημάτων, το κριτήριο επιλογής του προγράμματος, θα είναι το χαμηλότερο κόστος και όχι ο καλύτερος έλεγχος ποιότητας του εργαστηρίου. Αντίθετα, εάν το εργαστήριο πληρώσει άμεσα τα προγράμματα ελέγχου ποιότητας, θα ελέγξει το κόστος και θα επιλέξει το πλέον αξιόπιστο πρόγραμμα, που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις και στις ανάγκες του εργαστηρίου του.

Ενόψει των ανωτέρω, παρακαλούμε να επανεξετάσετε τις προδιαγραφές, που αφορούν τον έλεγχο ποιότητας, αιτούμενοι εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας με ειδικές προδιαγραφές και ανεξάρτητη προβλεπόμενη δαπάνη την οποία θα αφαιρέσει από τον υπάρχοντα προϋπολογισμό για να μην επιβαρυνθεί επιπλέον το νοσοκομείο, σε ξεχωριστό παράρτημα, ανεξάρτητα από τους προμηθευτές των μηχανημάτων, ώστε να δώσετε την ευκαιρία, στο νοσοκομείο να επιλέξει τα πλέον αξιόπιστα προγράμματα εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, που προσφέρονται από τις εταιρίες που εξειδικεύονται σε θέματα ποιότητας, ώστε να μπορέσουν να συμμετέχουν στον αντίστοιχο διαγωνισμό. Προτείνουμε να προστεθεί στα είδη εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας από ανεξάρτητο προμηθευτή σύμφωνα με τις ακόλουθες προδιαγραφές

ΕΙΔΗ

Α.Σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τα κάτωθι:

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των κάτωθι προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, προκειμένου να μπορεί αφενός να γίνεται η συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων και αφετέρου σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 :2010

Τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης να διενεργούνται 4- 6 φορές ετησίως, σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Επίσης τα δείγματα να είναι πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα)

Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ. INR: 1.0-5.0). Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται. κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής

Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά ,να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή από τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, σύγκριση μεθόδων (peer to peer)

Να χορηγείται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής

Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης. Ο προμηθευτής και ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Επίσης να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα.

1.PT, APTT, Fibrinogen.

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4-6 φορές Τα αποτελέσματα να μπορούν να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα και σε INR.Σε κάθε αποστολή να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Επίσης οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ.INR: 1.0-5.0).

Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για πέντε αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

2.Thrombophilia

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τα tests Antithrombin(activity and antigen), Protein C ((activity ,(chromogenic and clotting) and antigen)), Protein S activity, Protein S antigen (total and free), APC Resistance σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

3.Lupus

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Lupus Anticoagulant/Antiphospholipid Antibodies (να περιλαμβάνει screening and confirmatory panels) Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύεται ένα πραγματικό αναραίωτο δείγμα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

4.D-Dimer

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως,για το test D-Dimer, σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

5.Coagulation Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor VIII, IX,XI, XII, Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται 2 πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

6.Coagulation Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor II, V, VII, X.Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

7.Von Willebrand Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις VWF (antigen, activity, collagen binding, multimers, Factor VIII), Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύεται πραγματικό αναραίωτο δείγμα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

8. Factor XIII

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor XIII.

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δυο πραγματικά αναραίωτο δείγματα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

9. Fibrinolysis

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Plasminogen, Antiplasmin).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

10. Fibrinolysis

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (t-PA, PAI-1).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

11. Unfractionated Heparin

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (anti-Xa).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

12. Low Molecular Weight Heparin

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (anti-Xa).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

13. Homocysteine

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Homocysteine).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

14. Factor IX inhibitor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (IX inhibitor).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

15. Factor VIII inhibitor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Factor VIII inhibitor Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

16. Thrombin Generation test

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Homocysteine).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται τρία πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

17. HIT-Immunological

Το πρόγραμμα να διενεργείται 1 φορά ετησίως ,για τις εξετάσεις (HIT).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

18. ADAMTS-13 (activity and antigen

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (ADAMTS-13 activity and antigen). Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

19. ADAMTS-13 Inhibitor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (ADAMTS 13- Inhibitor). Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

20. Orgaran (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Orgaran).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

21.Fondaparinux (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Fondaparinux).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

22. Rivaroxaban (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Rivaroxaban).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

23.Arixaban (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Arixaban).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

24.Argatroban (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Argatroban).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

25.Dabigatran (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Dabigatran).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

26. Πρόγραμμα, για την Γενική Αίματος,

Με 12 συμμετοχές ετησίως, 2 δείγματα, ανά κύκλο (ανά μήνα), Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, με μηνιαίες αναφορές απόδοσης του εργαστηρίου, πού να αξιολογεί, υποχρεωτικά τις ακόλουθες παραμέτρους, αποστολή αποτελεσμάτων από 2 αιματολογικούς αναλυτές, με το ίδιο κόστος. Hb,HCT,MCH,MCHC,MCV,PLT,RBC,RDW-(εύρος κατανομής ερυθρών), WBC,συνοπτικός μέσος όρος τιμών ασθενών, σε καθημερινή βάση για τις παραμέτρους(MCH,MCHC,και MCV.).

27. Πρόγραμμα για την διαφοροποίηση, λευκοκυτταρικού τύπου,

Πέντε υποπληθυσμών, συμβατό με τον αναλυτή XE-5000,με 4 συμμετοχές,ετησίως,1 δείγμα εναιωρήματος ερυθρών ανά κύκλο, αποστολή αποτελεσμάτων από 2 αναλυτές με το ίδιο κόστος, που να αξιολογεί τις ακόλουθες παραμέτρους Λευκοκύτταρα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα,granulocytes λεμφοκύτταρα και μονοκύτταρα.

28. Πρόγραμμα που να αξιολογεί την ταχύτητα καθίζησης(ESR),

Με 4 ετήσιες συμμετοχές,3 δείγματα ανά κύκλο, συμβατό με τον αναλυτή ALIFAX SPA.

29. Πρόγραμμα που να αξιολογεί, τα παράσιτα στο αίμα, να περιλαμβάνει ανίχνευση, και ταυτοποίηση Malaria plasmodia και άλλων παρασίτων στο αίμα,με χρώση ,May, Grunwald-Giemsa,με 4 ετήσιες συμμετοχές, με 2 πραγματικά δείγματα –πλακάκια ανα κύκλο,που να συνοδεύονται με ιστορικά.

Με τιμή ,

ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ

1.1.Απάντηση επιτροπής προδιαγραφών.

Σύμφωνα με τον νόμο 2955/2001 άρθρο 6, τον οποίο επικαλείται η εταιρία A-Medical

Άρθρο 6
Απαγόρευση δωρεών

Τα Π.Σ.Υ. και οι αποκεντρωμένες μονάδες τους, καθώς και τα νοσοκομεία της παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001, απαγορεύεται να αποδέχονται δωρεές με αντικείμενο την παραχώρηση της κυριότητας ή της χρήσης ιατροτεχνολογικών μηχανημάτων, που επιδέχονται αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά συγκεκριμένης μόνο εταιρίας ή συνδεδεμένων με αυτή εταιριών. Εξαιρέση συγχωρείται μόνο όταν η δωρεά περιλαμβάνει και τα αναλώσιμα υλικά και αντιδραστήρια, καθώς και το κόστος συντήρησης, για όλο το χρονικό διάστημα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το μηχάνημα.

Επομένως, ο νόμος δεν απαγορεύει «οποιαδήποτε δωρεάν απ τις εταιρείες» αλλά απαγορεύει δωρεές με αντικείμενο την παραχώρηση της κυριότητας ή της χρήσης ιατροτεχνολογικών μηχανημάτων που επιδέχονται αντιδραστήρια και αναλώσιμα συγκεκριμένης μόνο εταιρίας ή συνδεδεμένων με αυτή εταιριών. Επομένως η αναφορά της εταιρίας A-Medical στον συγκεκριμένο άρθρο του νόμου είναι εσφαλμένη χρήση αυτού.

Η εταιρία A-Medical επίσης επέλεξε να αγνοήσει το άρθρο 7 του ίδιου νόμου το οποίο αναφέρει:

Ειδικότερα, στην προσφερόμενη από τον προμηθευτή τιμή μονάδας συμπεριλαμβάνεται υποχρεωτικά:

(α) 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,

(β) η διάθεση δεύτερης μονάδας, εκτός από τη βασική, ικανής να καλύψει τις ανάγκες σε περίπτωση βλάβης της βασικής μονάδας, για το διάστημα που αυτή βρίσκεται εκτός λειτουργίας ή μέχρι την αντικατάστασή της,

(γ) η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια της σύμβασης,

(δ) το σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, με την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών και εν γένει αναλώσιμων υλικών εντός του νοσοκομείου,

(ε) ο απαιτούμενος εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων,

(στ) το κόστος ασφάλισης του μηχανήματος και

(ζ) το σύνολο των απαιτούμενων ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών ή αντιδραστηρίων.

Επομένως, (στην παράγραφο (ε)) σύμφωνα με την Ελληνική νομοθεσία, είναι υποχρέωση του προμηθευτή στην προσφερόμενη τιμή μονάδας να συμπεριλάβει τον απαιτούμενο εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

Ως εκ τούτου, η επιτροπή προδιαγραφών:

- θεωρεί ότι οι παρατηρήσεις της εταιρίας A-Medical στερούνται νομικής βάσης και τις απορρίπτει.
- θεωρεί ότι ο τρόπος με τον οποίο έχει εκφραστεί στις προδιαγραφές η υποχρέωση των προμηθευτών να παρέχουν την υπηρεσία από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα είναι επαρκής για την διασφάλιση της νομιμότητας και των συμφερόντων του νοσοκομείου.

2. Σχόλιο από ΑΡΙΣΤΕΙΔΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ (το σχόλιο υποβλήθηκε δύο φορές με το ίδιο ακριβώς κείμενο)

Αφορά την διαβούλευση για το ΠΑΓΝΗ και ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΓΙΑ ΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και συγκεκριμένα
για την Ταχύτητα καθίζηση ερυθρών .

Στην σελίδα 34 παράγραφο Β. ειδικοί όροι σε περίπτωση προσφοράς ΤΚΕ με
αυτοματοποιημένη μέθοδο westergeen ζητείται:

1.Προδιαγραφές σωληναρίων ΤΚΕ

Η Προδιαγραφή 1 αναφέρει « Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι άθραυστα έτσι ώστε να
ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους .»

Η προδιαγραφή είναι ασαφής γιατί δεν υπάρχουν άθραυστα σωληνάρια η προδιαγραφή 1 θα
πρέπει να τροποποιηθεί και να ζητούνται σωληνάρια υψηλής αντοχής .

Έτσι η προδιαγραφή θα πρέπει να γίνει «« Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι από υψηλής
αντοχής υλικό έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση
τους»

2.1.Απάντηση επιτροπής προδιαγραφών.

Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ορθή την παρατήρηση του κ. Μαντζώρου και η
σχετική διόρθωση έχει γίνει στο κείμενο των προδιαγραφών

3. Σχόλιο από Roche Diagnostics (Hellas)

18/11/2015

Προτάσεις για τη Διαβούλευση των Τεχνικών προδιαγραφών για αναλυτές Αιματολογικού για το ΠΑΓΝΗ

και το ΓΝ Βενιζέλειο

Αναφορικά με την πρόσκληση σας

για δημόσια διαβούλευση στο πλαίσιο της κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών Διαγωνισμού για αναλυτές αντιδραστήρια Αιματολογικών τεστ για το ΠΑΓΝΗ και το ΓΝ Βενιζέλειο έχουμε να σημειώσουμε και να προτείνουμε τα παρακάτω:

ΟΜΑΔΑ Α

1.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

13.01.01.01.002 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ

13.01.01.01.003 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ

ΔΙΚΤΥΟΡΕΥΘΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

Προδιαγραφή 21

Με την υπ' αριθμό 21 τεχνική προδιαγραφή αναφέρεται ότι «Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές».

Αντιλαμβανόμαστε ότι η παραπάνω προδιαγραφή έχει ως σκοπό την καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου και την όσο το δυνατόν ποιοτικότερη αποτελεσματικότητα του. Ο τρόπος όμως με τον οποίο ζητείται «να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή» περιορίζουν τον ανταγωνισμό, δοθέντος ότι έχουν ως αποτέλεσμα να αποκλείεται η συμμετοχή στη διαγωνιστική διαδικασία διαγωνιζόμενων οι οποίοι προσφέρουν νέο προϊόν που δεν διαθέτει ακόμα πελατολόγιο ή δεν έχει αναπτύξει τον ζητούμενο αριθμό 10 εργαστηρίων της διακήρυξης. Επίσης, ο μεγάλος ή όχι αριθμός εργαστηρίων που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή σε ένα σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, δεν επηρεάζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου ώστε να αποτελεί κριτήριο για την διαγωνιστική διαδικασία.

Συνεπώς προτείνουμε η προδιαγραφή αυτή να επαναδιατυπωθεί ως εξής:

«Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο, από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές».

ΟΜΑΔΑ Α

2.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

13.01.01.01.004 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ

ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)

13.01.01.01.005 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ

ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)

13.01.01.01.001 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΣΕ

ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΜΕΘΟΔΟ (προαιρετική εξέταση, αναφέρεται σε αυτοματοποιημένη

μέθοδο, ελλείψει άλλου κωδικού ΚΕΟΚΚΕ)

14.01.04.21.001 ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ,

ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ)

13.01.03.02.001 ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ
MAYGRÜNWALDGIEMSA

13.01.03.02.002 ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ
ΜΕΤΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕ MAYGRÜNWALD-GIEMSA

Προδιαγραφή 34

Με την υπ' αριθμό 34 τεχνική προδιαγραφή αναφέρεται ότι «Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές».

Αντιλαμβανόμαστε ότι η παραπάνω προδιαγραφή έχει ως σκοπό την καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου και την όσο το δυνατόν ποιοτικότερη αποτελεσματικότητα του. Ο τρόπος όμως με τον οποίο ζητείται «που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή» περιορίζουν τον ανταγωνισμό, δοθέντος ότι έχουν ως αποτέλεσμα να αποκλείεται η συμμετοχή στη διαγωνιστική διαδικασία διαγωνιζόμενων οι οποίοι προσφέρουν νέο προϊόν που δεν διαθέτει ακόμα πελατολόγιο ή δεν έχει αναπτύξει τον ζητούμενο αριθμό 10 εργαστηρίων της διακήρυξης. Επίσης, ο μεγάλος ή όχι αριθμός εργαστηρίων που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή σε ένα σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, δεν επηρεάζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου ώστε να αποτελεί κριτήριο για την διαγωνιστική διαδικασία.

Συνεπώς προτείνουμε η προδιαγραφή αυτή να επαναδιατυπωθεί ως εξής:

«Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές».

Roche Diagnostics (Hellas) A.E.

Αμαρουσίου Χαλανδρίου 18-20, 15125 Παράδεισος Αμαρουσίου

Τηλ. +30 210 8174000

Fax. +30 210 8174120

Email: greece.dia-tenders@roche.com

3.1.Απάντηση επιτροπής προδιαγραφών.

Οι σύγχρονη προσέγγιση έκφρασης των αποτελεσμάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου περιλαμβάνει όχι μόνο την σύγκριση του αποτελέσματος ενός εργαστηρίου με την μέση τιμή όλων των εργαστηρίων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου αλλά και την σύγκριση του αποτελέσματος του εργαστηρίου με την μέση τιμή όλων των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν την ίδια ακριβώς τεχνική, και στην περίπτωση των τεχνικών που περιγράφονται στις παρούσες προδιαγραφές αυτό μεταφράζεται στην σύγκριση με τα άλλα εργαστήρια που διαθέτουν τον ίδιο αιματολογικό αναλυτή. Επομένως ο αριθμός των εργαστηρίων που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή σε ένα σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, σαφώς και επηρεάζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου κάτι το οποίο έχει εκφραστεί με σαφήνεια από την International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) (www.ifcc.org/ifccfiles/docs/fundamentals-for-ega.pdf). Η επιτροπή προδιαγραφών, ωστόσο, κατανοώντας αυτήν την σημαντική παρατήρηση, αναγνωρίζει ότι είναι προς το συμφέρον του νοσοκομείου να μπορούν να συμμετέχουν στον διαγωνισμό εταιρίες που παρέχουν αναλυτές

νέας τεχνολογίας, δέχεται εν μέρει την παρατήρηση της εταιρίας Roche Diagnostics και τροποποιεί τις συγκεκριμένες προδιαγραφές (σελίδα 4 αρ.21 και σελίδα 11 αρ.34) ως εξής:

«Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές.

Ο μειοδότης θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή εκτός και αν πρόκειται για νέο μοντέλο αναλυτή το οποίο αποδεδειγμένα δεν έχει ακόμα ενταχθεί σε πιστοποιημένα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου οπότε σε αυτή την περίπτωση ο μειοδότης δεν δεσμεύεται από το όριο των 10 εργαστηρίων στο πρόγραμμα που θα προσφέρει.»

4. Σχόλιο από MEDICON HELLAS S.A.

Αξιότιμοι Κύριοι,

Αναφερόμενοι στην δημόσια διαβούλευση με Αριθμό Πρωτοκόλλου 12384/12-11-2015, που αφορά τις «Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων αιματολογικών τεστ» για το ΠΑΓΝΗ και το Γ.Ν. Βενιζέλειο στα πλαίσια της κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών, σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας επί συγκεκριμένων όρων και τεχνικών προδιαγραφών της εν λόγω διαβούλευσης, στα πλαίσια της επίτευξης του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού:

ΟΜΑΔΑ Θ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΝΑΙΜΙΑΣ

Στην Τεχνική προδιαγραφή Νο.9 που αφορά τον εν λόγω αναλυτή, μεταξύ των άλλων αναφέρεται:

«9. Σε περίπτωση που κανένας προμηθευτής δεν προσφέρει αντιδραστήρια με καμπύλη βαθμονόμησης με διάρκεια τουλάχιστον 3 εβδομάδες τότε οι προσφορές αξιολογούνται κανονικά και θα αξιολογηθούν θετικά τα όσο το δυνατόν μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων.....».

Η απαίτηση της παραπάνω προδιαγραφής για αντιδραστήρια με συγκεκριμένο χρονικό διάστημα σταθερότητας των βαθμονομήσεων τους, αποκλείει πολλές εταιρείες συμπεριλαμβανομένης μεταξύ αυτών και της δικής μας, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο δραματικά τον ανταγωνισμό, χωρίς κάποιο ιδιαίτερο όφελος στην εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.

Άλλωστε όπως προκύπτει και από την διατύπωση της παραπάνω προδιαγραφής, το εργαστήριο δύναται να λειτουργήσει εξ ίσου καλά και με αντιδραστήρια μικρότερης σταθερότητας βαθμονόμησης, στην περίπτωση που δεν υπάρξουν προσφορές με διάρκεια βαθμονόμησης τουλάχιστον 3 εβδομάδων.

Τα συγκεκριμένα τρία αντιδραστήρια (ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ, ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ και ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12) της εταιρείας μας έχουν χρόνο σταθερότητας της καμπύλης βαθμονόμησης τέσσερις εβδομάδες τα δύο εξ αυτών και το τρίτο αντιδραστήριο μία εβδομάδα.

Συνεπώς δεν είναι δυνατόν η προσφορά της εταιρείας μας να μην γίνεται αποδεκτή στην περίπτωση κατά την οποία μία συγκεκριμένη εταιρεία προσφέρει αντιδραστήρια με καμπύλη βαθμονόμησης τουλάχιστον 3 εβδομάδων και να γίνεται αποδεκτή στην αντίθετη περίπτωση, δηλαδή που δεν προσφέρει η συγκεκριμένη εταιρεία.

Η κάλυψη των τεχνικών προδιαγραφών εκ μέρους της εταιρείας μας, αλλά και των υπολοίπων εταιρειών, πρέπει να είναι ανεξάρτητη από το ποιες εταιρείες θα συμμετάσχουν στον διαγωνισμό.

Για όλους τους παραπάνω λόγους και προς επίτευξη της μέγιστης δυνατής εκ μέρους των εταιρειών συμμετοχής, προτείνουμε η παραπάνω τεχνική προδιαγραφή είτε να χαρακτηριστεί ως επιθυμητή με την ακόλουθη διατύπωση:

«9. Είναι επιθυμητό ο προμηθευτής να προσφέρει αντιδραστήρια με καμπύλη βαθμονόμησης με διάρκεια τουλάχιστον 3 εβδομάδων», είτε να τροποποιηθεί ως ακολούθως: «9. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν στην πλειοψηφία τους καμπύλη βαθμονόμησης με διάρκεια τουλάχιστον 3 εβδομάδων»

Παραμένουμε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία.

ΜΑΝΩΛΗΣ ΓΙΩΡΓΟΣ

ΤΜΗΜΑ ΠΩΛΗΣΕΩΝ

MEDICON HELLAS S.A.

e-mail : diag@mediconsa.com

phone no. : +30 210 66 06 111

fax no. : +30 210 66 12 666

4.1.Απάντηση επιτροπής προδιαγραφών.

Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί πολύ σημαντική την σταθερότητα της καμπύλης βαθμονόμησης για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και σε κάθε περίπτωση θεωρεί ότι οι 3 εβδομάδες είναι ένα λογικό χρονικό διάστημα για λόγους διαχείρισης του ελάχιστου προσωπικού του εργαστηρίου. Για το λόγο αυτό θεωρεί ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ορθή και διασφαλίζει τα συμφέροντα του νοσοκομείου.

5. Σχόλιο από Christina Sigala (εκ μέρους της MEDICON HELLAS S.A.)

«ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Η εταιρεία μας προτίθεται να προσφέρει τον υψηλής δυναμικότητας αναλυτή Advia 2120 του οίκου Siemens που είναι εγκατεστημένος επί σειρά ετών στα μεγαλύτερα Νοσοκομεία της Ελλάδας όπως Ιπποκράτειο Αθηνών, Αγία Όλγα, Παιδων Αγία Σοφία, Σωτηρία κλπ.

Ύστερα από τη πρόταση για διαβούλευση για τη προμήθεια αντιδραστηρίων αιματολογικών εξετάσεων η εταιρεία μας για να μπορεί να προσφέρει τον αναφερόμενο αναλυτή προτείνει να γίνουν οι παρακάτω αλλαγές.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

13.01.01.01.002 ΚΑΙ

13.01.01.01.003 ΓΙΑ ΤΟ Γ. Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ -ΠΑΝΑΝΕΙΟ»

Η προδιαγραφή 3 αναφέρει

«Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις λόγω επεξεργασίας από λυτικά ή αλλά ειδικά αντιδραστήρια.»

Η πλειοψηφία των αιματολογικών αναλυτών χρησιμοποιεί ειδικά αντιδραστήρια καθώς και λυτικά για τη μέτρηση των κυττάρων και της αιμοσφαιρίνης. Οι προδιαγραφές με βάση το Π.Δ. 118/07 δεν πρέπει να περιορίζουν τις εταιρείες με τον τρόπο που θα γίνεται η μέτρηση των κυττάρων αλλά θα μπορούν να καθορίζουν τα όρια της γραμμικότητας και της ακρίβειας που επιθυμούν σε κάθε παράμετρο κάτι που γίνεται σε παρακάτω προδιαγραφές διασφαλίζοντας τις ανάγκες του εργαστηρίου

Προτείνουμε η προδιαγραφή να αναφέρει

«Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, οι οποίες να περιγραφούν προκειμένου να αξιολογηθούν»

Η προδιαγραφή 8 αναφέρει

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρούνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. Τα λευκά αιμοσφαίρια μετρούνται ταυτόχρονα με περισσότερες ανεξάρτητες μεθόδους ώστε να επιβεβαιώνεται ο αριθμός τους

Οι προδιαγραφές με βάση το Π.Δ. 118/07 δεν πρέπει να περιορίζουν τις εταιρείες με τον τρόπο που θα γίνεται η μέτρηση των κυττάρων αλλά θα μπορούν να καθορίζουν τα όρια της γραμμικότητας και της ακρίβειας που επιθυμούν σε κάθε παράμετρο κάτι που γίνεται σε παρακάτω προδιαγραφές διασφαλίζοντας τις ανάγκες του εργαστηρίου.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να αναφέρει

Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου προκειμένου να αξιολογηθεί. Να αναφερθούν τα όρια γραμμικότητας και ακρίβειας στα λευκά αιμοσφαίρια

Η προδιαγραφή 8 αναφέρει

«Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.»

Όμως είναι γνωστό ότι οι πολύ υψηλής δυναμικότητας αναλυτές (διαθέτουν και επιπλέον δυνατότητες. Συγκεκριμένα ο αναλυτής ADVIA 2120 εκτός από τους 5 φυσιολογικούς λευκοκυτταρικούς πληθυσμούς έχει τη δυνατότητα να μετρά σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό και παθολογικά κύτταρα της λευκοκυτταρικής σειράς διευκολύνοντας το έργο του εργαστηρίου. Είναι προφανές ότι τα παθολογικά αυτά κύτταρα θα περιλαμβάνονται στο συνολικό άθροισμα των λευκοκυττάρων.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να αναφέρει

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων(φυσιολογικών και παθολογικών, εφόσον τους μετράει ο αναλυτής) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων αυτών να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών ή εναλλακτικά να αφαιρεθεί εντελώς η παράγραφος

Με εκτίμηση

Παπαντωνάκης Εμμανουήλ

Τμήμα Πωλήσεων

MEDICON HELLAS S.A.

e-mail : diag@mediconsa.com

phone no. : +30 210 66 06 111

fax no. : +30 210 66 12 666

5.1.Απάντηση επιτροπής προδιαγραφών.

Προδιαγραφή 3. (κωδικοί εξετάσεων 13.01.01.01.002, 13.01.01.01.003) Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί σωστή την παρατήρηση της εταιρίας MEDICON HELLAS S.A. και την τροποποιεί ως εξής:

«3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, οι οποίες να περιγραφούν αναλυτικά προκειμένου να αξιολογηθούν.»

Προδιαγραφή 8 (κωδικοί εξετάσεων 13.01.01.01.002, 13.01.01.01.003) Η επιτροπή προδιαγραφών δεν αποδέχεται το σχόλιο της εταιρίας MEDICON HELLAS S.A. καθώς θεωρεί ότι ο προσδιορισμός των παθολογικών κυττάρων σαν ξεχωριστή ομάδα στην λευκοκυτταρική σειρά δεν προσφέρει επιστημονικά κάποιο επιπλέον πλεονέκτημα και αντιθέτως μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση της αναγκαιότητας για επίστρωση πλακιδίων περιφερικού αίματος με αποτέλεσμα αύξηση τόσο του φόρτου εργασίας όσο και του κόστους για το εργαστήριο.

6. Σχόλιο από ΝΤΙΑΜΕΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.

ΝΤΙΑΜΕΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.

Χίου 6-8, 183 45 ΜΟΣΧΑΤΟ

Τηλ.: 210 48 19 098 Fax: 210 48 19 946

E-mail: marianna@diamed.gr

ΠΡΟΣ: 7Η ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ - ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ-Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"

ΘΕΜΑ:

Υπ' αριθμ. πρωτ. 12384/12-11-2015 πρόσκληση για ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (Αντιδραστήρια Αιματολογικών Εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού) – CPV 33696200-7

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σχετικά με την ανωτέρω διαβούλευση, όσον αφορά στην Ομάδα Η:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΛΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Α. ΕΞΕΤΑΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΠΑΡΟΞΥΣΜΙΚΗΣ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑΣ

Στην παράγραφο 8 αναφέρεται: «Να παρέχονται όλα τα απαραίτητα διαλύματα χωρίς επιπλέον χρέωση».

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι για τη διενέργεια των εξετάσεων χρησιμοποιούνται περισσότερα του ενός αντιδραστήρια ή διαλύματα, τα οποία συνυπολογίζονται στην τιμή ανά εξέταση.

Ως εκ τούτου θα προτείναμε να αφαιρεθεί ο όρος χωρίς επιπλέον χρέωση της παραγράφου 8.

Στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, θα εκτιμούσαμε ιδιαίτερα τη θετική ανταπόκρισή σας στην πρότασή μας.

Είμαστε πάντα στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση χρειαστείτε.

Με εκτίμηση,

Δέσποινα Λαλέτσογλου

Δ/ντρια Πωλήσεων & Marketing

ΝΤΙΑΜΕΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.

6.1. Απάντηση επιτροπής προδιαγραφών.

Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι η προδιαγραφή 8 στην Ομάδα Η κατηγορία Α (ΕΞΕΤΑΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΠΑΡΟΞΥΣΜΙΚΗΣ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑΣ) δεν παρεμποδίζει τον υγιή ανταγωνισμό αλλά ότι διασφαλίζει τα συμφέροντα του νοσοκομείου για τους παρακάτω λόγους:

- Η ύπαρξη αντιδραστηρίων τα οποία δεν συμπεριλαμβάνονται σε μια πλήρη προσφορά και απαιτούν επιπλέον χρέωση μπορεί να προκαλέσει στρεβλώσεις στον ανταγωνισμό και στην πραγματική κοστολόγηση της εξέτασης. Για παράδειγμα ένας προμηθευτής μπορεί να επιλέξει να προσφέρει τα βασικά αντιδραστήρια σε πολύ χαμηλή τιμή μειοδοτώντας έναντι του ανταγωνισμού αλλά να αναγκάσει στη συνέχεια τα εργαστήρια να αγοράζουν ένα απαραίτητο διάλυμα που είναι κοινό σε όλη την ομάδα των εξετάσεων αυτών σε πολύ υψηλή τιμή, αυξάνοντας δυσανάλογα το κόστος ανά εξέταση. Αυτός ακριβώς είναι και ο λόγος που υπάρχει η συγκεκριμένη προδιαγραφή.

- Είναι προς όφελος του τωρινού αλλά και του μελλοντικού οικονομικού προγραμματισμού του νοσοκομείου να γνωρίζει επακριβώς το κόστος ανά εκτελούμενη εξέταση, έτσι ώστε ελέγχοντας τον αριθμό των εκτελούμενων εξετάσεων να μπορεί να διαμορφώνει τους μελλοντικούς του προϋπολογισμούς.
- Σε πάρα πολλές περιπτώσεις, τόσο στο νοσοκομείο μας όσο και σε άλλα νοσοκομεία ακολουθείται η πρακτική που περιγράφεται στην συγκεκριμένη προδιαγραφή με απόλυτη επιτυχία.

Επομένως είναι η άποψη αυτής της επιτροπής ότι οι προσφέροντες θα πρέπει απλά να επιμερίσουν το κόστος όλων των αντιδραστηρίων ανά εξέταση και να παρέχουν μια ξεκάθαρη προσφορά και επομένως η προδιαγραφή 8 διατηρήθηκε αυτούσια στο νέο κείμενο που θα τεθεί σε δεύτερη φάση διαβούλευσης.

7. Σχόλιο από LERIVA DIAGNOSTICS A.E.

LERIVA DIAGNOSTICS A.E

Μελίσσια, 18/11/2015/NB/XN

ΘΕΜΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (Αντιδραστήρια Αιματολογικών Εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)- CPV 33696200-7

Κύριοι,

Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου BECKMAN COULTER, επιθυμούμε να συμμετάσχουμε στον επικείμενο διαγωνισμό για ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (Αντιδραστήρια Αιματολογικών Εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού), όπως αυτός περιγράφεται στην Δημόσια διαβούλευση με αρ. Πρωτ. 12384/12-11-15 που το Νοσοκομείο σας έχει αναρτήσει.

Για να υπάρχει η δυνατότητα συμμετοχής της Εταιρείας μας, προτείνουμε τις παρακάτω τροποποιήσεις στις τεχνικές προδιαγραφές έτσι ώστε να υπάρχει ευρεία συμμετοχή των εταιρειών και να διευρύνεται ο ανταγωνισμός

ΟΜΑΔΑ Α

Συγκεκριμένα στις τεχνικές προδιαγραφές

ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ, ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ

1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

13.01.01.01.002 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

13.01.01.01.003 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ)

για το Νοσοκομείο, προτείνουμε τις παρακάτω τροποποιήσεις:

Προδιαγραφή 8: «Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα: Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρούνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. Τα λευκά αιμοσφαίρια μετρούνται ταυτόχρονα με περισσότερες ανεξάρτητες μεθόδους ώστε να επιβεβαιώνεται ο αριθμός τους. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.....».

Η απαίτηση της προδιαγραφής «τα λευκά αιμοσφαίρια να μετρούνται ταυτόχρονα με περισσότερες ανεξάρτητες μεθόδους ώστε να επιβεβαιώνεται ο αριθμός τους», καλύπτεται μόνο από συγκεκριμένο αναλυτή μειώνοντας την συμμετοχής της εταιρείας μας όσο και των άλλων εταιρειών.

Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής: «Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα: Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρούνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.....».

Προδιαγραφή 21: «Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από

πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές».

Η απαίτηση της προδιαγραφής «.....που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή», αποτρέπει την προσφορά εκ μέρους της εταιρείας μας ενός νέου, σύγχρονου, τελευταίας τεχνολογίας αιματολογικού αναλυτή, ο οποίος δεν έχει ακόμη εγκατασταθεί στην χώρα μας καθότι διατίθεται στην αγορά από το 2014.

Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής: «Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους προσφερόμενους αναλυτές».

Προδιαγραφή 30: «Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ, βαφή επιχρίσματος περιφερικού αίματος ή μυελογράμματος). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σετ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ.1 κουτί αντιδραστηρίου Α, 3 αντιδραστηρίου Β και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος). Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, πλυστικά υγρά calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.

Η απαίτηση της προδιαγραφής «..... βαφή επιχρίσματος περιφερικού αίματος ή μυελογράμματος», σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών του αναλυτή, οι ζητούμενες εξετάσεις για την συγκεκριμένη ομάδα είναι: η πλήρης γενική αίματος με διαχωρισμό 5 υποπληθυσμών λευκοκυττάρων και: η πλήρης γενική αίματος με επιπλέον προσδιορισμό των δικτυοερυθροκυττάρων. (ΔΕΚ) και δεν αφορά την βαφή επιχρίσματος περιφερικού αίματος ή μυελογράμματος.

Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής : «Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σετ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ.1 κουτί αντιδραστηρίου Α, 3 αντιδραστηρίου Β και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος). Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, πλυστικά υγρά calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.

Προδιαγραφή 31: «Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν από τα δύο νοσοκομεία (αριθμός σετ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός σετ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ), μεγαλύτερες από 0,5% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter) +(αριθμ. σετ στην αποθήκη)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) - (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ)/ (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) <-0,005 τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των σετ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 0,5%]. Ο έλεγχος θα γίνεται ανά εξάμηνο και στο τέλος της σύμβασης».

Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής : ««Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν από το Νοσοκομείο για τον συγκεκριμένο τύπο αναλυτή (αριθμός σετ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που

υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός σετ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ), μεγαλύτερες από 0,5% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter) + (αριθμ. σετ στην αποθήκη)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) - (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ)/ (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) <-0,005 τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των σετ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 0,5%]. Ο έλεγχος θα γίνεται ανά εξάμηνο και στο τέλος της σύμβασης».

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

13.01.01.01.004 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)

13.01.01.01.005 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)

13.01.01.10.001 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΣΕ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΜΕΘΟΔΟ (προαιρετική εξέταση, αναφέρεται σε αυτοματοποιημένη μέθοδο, ελλείψει άλλου κωδικού ΚΕΟΚΚΕ)

14.01.04.21.001 ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ)

13.01.03.02.001 ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ MAYGRILINWALD- GIEMSA

13.01.03.02.002 ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΜΕΤΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕ MAYGRILINWALD-GIEMSA

Προδιαγραφή 5: «Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 180 μL. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος. Θα συνεκτιμηθεί η ικανότητα αυτόματης αραιώσης δείγματος για δείγματα εκτός γραμμικότητας χωρίς ταυτόχρονα να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος».

Στους αιματολογικούς αναλυτές δεν υπάρχει ικανότητα αυτόματης αραιώσης (rerun mode) δειγμάτων για δείγματα εκτός γραμμικότητας. Το εν λόγω χαρακτηριστικό αφορά αναλυτές κλινικής χημείας.

Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής : «Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 180 μL. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος. Να έχει την ικανότητα ανάλυσης προαραιωμένου δείγματος για αποτελέσματα εκτός γραμμικότητας χωρίς ταυτόχρονα να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος».

Προδιαγραφή 11 «Να διαθέτει τουλάχιστον δύο συστήματα τρόπους αυτόματης δειγματοληψίας

-Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.

-Για το λόγο αυτό να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 90 τουλάχιστον δειγμάτων για το ΠΑΓΝΗ και 50 τουλάχιστον δειγμάτων για το Βενιζέλειο.

-Το barCode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.

-Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληνάριων αιμοληψίας.

-Σύστημα για επείγοντα δείγματα (κατά προτίμηση κλειστού τύπου) με δυνατότητα αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader)

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζεται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι

κατασκευασμένο, εάν είναι δυνατόν, από ανοξείδωτο μέταλλο ή από άλλο εγκεκριμένο κατάλληλο υλικό για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματα του μετά τη μέτρηση. Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά επιπλέον συστημάτων δειγματοληψίας».

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σύγχρονης τεχνολογίας τα συστήματα δειγματοληψίας για τα επείγοντα δείγματα θα πρέπει να είναι σύστημα κλειστού τύπου για την προστασία και ασφάλεια του χειριστή από επικίνδυνα δείγματα. Για τον λόγο αυτό προτείνουμε να αφαιρεθούν οι λέξεις «κατά προτίμηση».

Οι σύγχρονοι αιματολογικοί αναλυτές διαθέτουν ακροφύσιο δειγματοληψίας κατασκευασμένο από ανοξείδωτο και άκαμπτο μέταλλο, αφενός για την προστασία και ασφάλεια του χειριστή από σταγονίδια αίματος κατά την ανάλυση των επειγόντων δειγμάτων και αφετέρου για την αποφυγή κατάλοιπων αίματος στα τοιχώματά του.

Ως εκ τούτου προτείνουμε να αφαιρεθούν οι λέξεις «εάν είναι δυνατόν» και «ή από άλλο εγκεκριμένο κατάλληλο υλικό».

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής : ««Να διαθέτει τουλάχιστον δύο τρόπους αυτόματης δειγματοληψίας

-Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.

-Για το λόγο αυτό να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 90 τουλάχιστον δειγμάτων για το ΠΑΓΝΗ και 50 τουλάχιστον δειγμάτων για το Βενιζέλειο.

-Το barCode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.

- Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληνάρων αιμοληψίας.

-Σύστημα για επείγοντα δείγματα (κλειστού τύπου) με δυνατότητα αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader)

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο να αυτοκαθαρίζεται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο μέταλλο για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματα του μετά τη μέτρηση. Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά επιπλέον συστημάτων δειγματοληψίας».

Προδιαγραφή 13 Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος.

- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
- Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
- Αιμοσφαιρίνη (HB)
- Αιματοκρίτη (Hct)
- Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
- Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCH)
- Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)
- Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
- Αιμοπετάλια (PLT)
- Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RDW)
- Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
- Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
- εκατοστιαίες αναλογίες και απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων

Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % εμπύρηνων ερυθροκυττάρων (NRBC#) σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστηρίου και επιπλέον κόστος.

Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα των απολύτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Ο αναλυτής θα πρέπει να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρνηνα ερυθρά.

Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά στα πλαίσια της γενικής αίματος και άλλων κλινικά χρήσιμων παραμέτρων με την προϋπόθεση ότι δεν επιβαρύνουν το κόστος της εξέτασης».

Σύμφωνα με τους κανόνες συναίνεσης διεθνών οργανισμών για την προτυποποίηση του τρόπου λειτουργίας των κλινικών εργαστηρίων το ποσοστό των εμπυρήνων ερυθρών πάνω από 1/100 WBC στο περιφερικό αίμα είναι παθολογικό και θα πρέπει να αναφέρεται.

Τα άθροισμα των ποσοστών του λευκοκυτταρικού τύπου που είναι 100 αποτελείται από (Λεμφοκύτταρα , Μονοπύρνηνα , Ηωσινόφιλα , Βασεόφιλα , Ουδετερόφιλα).

Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής : «Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος.

- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
- Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
- Αιμοσφαιρίνη (HB)
- Αιματοκρίτη (Hct)
- Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
- Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο(MCH)
- Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)
- Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
- Αιμοπετάλια (PLT)
- Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RDW)
- Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
- Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
- εκατοστιαίες αναλογίες και απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
- Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % > 1/100 WBC εμπύρνηνων ερυθροκυττάρων (NRBC#) σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστήριου και επιπλέον κόστος.

Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων(Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρνηνα , Ηωσινόφιλα ,Βασεόφιλα , Ουδετερόφιλα) να είναι 100 και το άθροισμα των απολύτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Ο αναλυτής θα πρέπει να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρνηνα ερυθρά.

Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά στα πλαίσια της γενικής αίματος και άλλων κλινικά χρήσιμων παραμέτρων με την προϋπόθεση ότι δεν επιβαρύνουν το κόστος της εξέτασης».

Προδιαγραφή 16 «Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ENY, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ ΚΕΟΚΚΕ 14.01.04.21.001) δίχως μείζονες παρεμβάσεις, εκτός από την χρήση ειδικού πρωτοκόλλου και ειδικών control».

Για την ακρίβεια της μέτρησης των βιολογικών υγρών θα πρέπει ο κατασκευαστής να διαθέτει αντιδραστήρια ποιοτικού έλεγχου που να συνοδεύονται από τις αντίστοιχες τιμές αναφοράς .

Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής : «Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ENY, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ ΚΕΟΚΚΕ 14.01.04.21.001) δίχως μείζονες παρεμβάσεις, εκτός από την χρήση ειδικού πρωτοκόλλου και ειδικών control τα οποία να συνοδεύονται από τις αντίστοιχες τιμές αναφοράς (low,high&normal)».

Προδιαγραφή 22 «Θα συνεκτιμηθεί το αν ο αναλυτής έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει (με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά) όσο το δυνατόν περισσότερα αλλά όχι απαραίτητα όλα από τα παρακάτω

- την επαρκή ποσότητα δείγματος
- την παρουσία πηγμάτων
- την παρουσία φυσαλίδων».

Και οι τρεις απαιτήσεις της ανωτέρω προδιαγραφής είναι ουσιώδεις και επηρεάζουν την σωστή μέτρηση των δειγμάτων. Η αδυναμία ανίχνευσης μιας ή περισσότερων από τις ζητούμενες δυνατότητες δημιουργεί σοβαρότατα προβλήματα στην ακρίβεια και την ευαισθησία του αποτελέσματος. Για τον λόγο αυτό ο αναλυτής επιβάλλεται να ανιχνεύει και να επισημαίνει και την επαρκή ποσότητα δείγματος και την παρουσία πηγμάτων και την παρουσία φυσαλίδων. Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής : «Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει (με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά) απαραίτητα όλα τα παρακάτω

- την επαρκή ποσότητα δείγματος
- την παρουσία πηγμάτων
- την παρουσία φυσαλίδων».

Προδιαγραφή 31 Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 10.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων)».

Τα σύγχρονα λογισμικά πλέον διαθέτουν αρχείο τουλάχιστον 30.000 αποτελεσμάτων συμπεριλαμβανομένων ιστογραμμάτων και νεφελογραμμάτων για την καλύτερη ανασκόπηση και διαχείριση των δειγμάτων.

Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής : «Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 30.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων)».

Προδιαγραφή 34 Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές».

Η απαίτηση της προδιαγραφής «.....που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή», εμποδίζει την προσφορά εκ μέρους της εταιρείας μας, η οποία προτίθεται να συμμετάσχει στον διαγωνισμό και να προσφέρει τον αναλυτή Beckman Coulter DXH-800 ο οποίος ως νέου, σύγχρονου και τελευταίας τεχνολογίας μοντέλο δεν έχει εγκατασταθεί ακόμη στην Ελλάδα καθότι είναι διαθέσιμος στην διεθνή αγορά από το 2014. Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής : «Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους προσφερόμενους αναλυτές».

Προδιαγραφή 41 «.....θα πρέπει να λαμβάνει και πλακίδια που έχουν στρωθεί στο χέρι (π.χ. δείγματα ολικού αίματος ή άλλου τύπου από μυελογράμματα, ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΜΕΤΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕ MAYGRINWALD-GIEMSA ΚΕΟΚΚΕ 13.01.03.02.002 και ΑΛΛΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΙΚΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΚΕΟΚΚΕ 13.01.03.90.900).....».

Επειδή το σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος της εταιρείας μας μπορεί να βάψει πλακίδια ολικού αίματος ή άλλου τύπου χωρίς να αναφέρει ονομαστικά εάν είναι μυελόγραμμα, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : «Θα πρέπει να λαμβάνει και πλακίδια που έχουν στρωθεί στο χέρι (π.χ. δείγματα ολικού αίματος ή άλλου τύπου).

Με εκτίμηση,

LERIVA
 DIAGNOSTICS A.E
 ΤΗΛ. 210-6199886
 FAX. 2106178733
 e-mail. sales@leriva.com

7.1.Απάντηση επιτροπής προδιαγραφών.

ΟΜΑΔΑ Α (εξετάσεις 13.01.01.01.002 και 13.01.01.01.003)

Προδιαγραφή 8. Η επιτροπή θεωρεί χρήσιμο το σχόλιο της εταιρίας και τροποποιεί την προδιαγραφή ως εξής:

«8. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

Α. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

- ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ
- ΒΛΑΣΤΕΣ
- ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ
- Λευκοπενία
- Λευκοκυττάρωση
- Λεμφοπενία
- Λεμφοκυττάρωση
- Ουδετεροπενία
- Πολυμορφοπυρήνωση
- Μονοκυττάρωση
- Ηωσινοφιλία
- Βασεοφιλία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρούνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. **Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου προκειμένου να αξιολογηθεί. Να αναφερθούν τα όρια γραμμικότητας και ακρίβειας στα λευκά αιμοσφαίρια.** Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.»

Προδιαγραφή 21. Η επιτροπή προδιαγραφών, κατανοώντας αυτήν την σημαντική παρατήρηση, αναγνωρίζει ότι είναι προς το συμφέρον του νοσοκομείου να μπορούν να συμμετέχουν στον διαγωνισμό εταιρίες που παρέχουν αναλυτές νέας τεχνολογίας, δέχεται εν μέρει την παρατήρηση της εταιρίας LERIVA Diagnostics και τροποποιεί την συγκεκριμένη προδιαγραφή (σελίδα 4 αρ.21) ως εξής:

«21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές. **Ο μειοδότης θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή εκτός και αν πρόκειται για νέο μοντέλο αναλυτή το οποίο**

αποδεδειγμένα δεν έχει ακόμα ενταχθεί σε πιστοποιημένα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου οπότε σε αυτή την περίπτωση ο μειοδότης δεν δεσμεύεται από το όριο των 10 εργαστηρίων στο πρόγραμμα που θα προσφέρει.»

Προδιαγραφή 30. Η επιτροπή προδιαγραφών ευχαριστεί την εταιρία LERIVA Diagnostics για την πολύ σωστή παρατήρηση. Το κείμενο τροποποιήθηκε σύμφωνα με την πρότασή της.

Προδιαγραφή 31. Η επιτροπή προδιαγραφών ευχαριστεί την εταιρία LERIVA Diagnostics για την πολύ σωστή παρατήρηση μιας και το συγκεκριμένο σύστημα αφορά μόνο το Βενιζέλειο Νοσοκομείο. Το κείμενο τροποποιήθηκε σύμφωνα με την πρότασή της.

ΟΜΑΔΑ Α (εξετάσεις 13.01.01.01.004, 13.01.01.01.005, 13.01.01.10.001, 14.01.04.21.001, 13.01.03.02.001, 13.01.03.02.002)

Προδιαγραφή 5. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι η ικανότητα αραιώσης δείγματος για δείγματα εκτός γραμμικότητας είναι μια χρήσιμη προδιαγραφή και δεν γνωρίζει αν την διαθέτει κάποια εταιρία. Είναι σαφές για την επιτροπή ότι τα δείγματα στα οποία θα χρειαστεί αραιώση (είτε αυτόματη, είτε με προαραιώση) είναι ελάχιστα στην ρουτίνα του εργαστηρίου και για να μην προκληθεί στρέβλωση στον ανταγωνισμό για κάτι τόσο ήσσονος σημασίας, η συγκεκριμένη προδιαγραφή αναφέρεται ότι θα συνεκτιμηθεί και δεν οδηγεί σε καμία περίπτωση σε αποκλεισμό κάποιου αναλυτή. Επίσης αν δεν προσφέρεται από κανένα αιματολογικό αναλυτή τότε προφανώς δεν προκαλεί κανένα πρόβλημα.

Προδιαγραφή 11. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι η αφαίρεση αυτών των λέξεων από την συγκεκριμένη προδιαγραφή θα μπορούσε να προκαλέσει στρέβλωση στον ανταγωνισμό αποκλείοντας αναλυτές που μπορεί να μην διαθέτουν αυτά τα χαρακτηριστικά αλλά να διαθέτουν όλα τα άλλα απολύτως απαραίτητα χαρακτηριστικά.

Προδιαγραφή 13. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι ο τρόπος με τον οποίο έχει εκφραστεί η προδιαγραφή αυτή δεν στερεί από το εργαστήριο ή τον κλινικό ιατρό την πληροφορία που αναφέρεται στο σχόλιο της εταιρίας LERIVA Diagnostics. Η προδιαγραφή αναφέρει με σαφήνεια ότι «Ο αναλυτής θα πρέπει να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρηνια ερυθρά.» και κατά συνέπεια δεν απαιτείται καμία τροποποίηση αυτής.

Προδιαγραφή 16. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι η αλλαγή της προδιαγραφής όπως προτείνει η εταιρία LERIVA Diagnostics θα μπορούσε να προκαλέσει στρέβλωση στον ανταγωνισμό λόγω του ότι προσδιορίζει τον αριθμό των controls. Οι αιματολογικοί αναλυτές που είναι εγκεκριμένοι και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εξέταση βιολογικών υγρών, προφανώς και μπορεί να διαθέτουν διαφορετικούς τρόπους για calibration που δεν μπορούν να αποτελούν αντικείμενο των παρόντων προδιαγραφών.

Προδιαγραφή 22. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί δεκτό το σχόλιο της εταιρίας LERIVA Diagnostics και έχει τροποποιήσει το κείμενο με βάση αυτήν την παρατήρηση.

Προδιαγραφή 31. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι η αλλαγή της προδιαγραφής όπως προτείνει η εταιρία LERIVA Diagnostics θα μπορούσε να προκαλέσει στρέβλωση στον

ανταγωνισμό λόγω του αποκλεισμού αιματολογικών αναλυτών που έχουν την δυνατότητα αποθήκευσης μόνο 10.000 εξετάσεων.

Προδιαγραφή 34. Οι σύγχρονη προσέγγιση έκφρασης των αποτελεσμάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου περιλαμβάνει όχι μόνο την σύγκριση του αποτελέσματος ενός εργαστηρίου με την μέση τιμή όλων των εργαστηρίων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου αλλά και την σύγκριση του αποτελέσματος του εργαστηρίου με την μέση τιμή όλων των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν την ίδια ακριβώς τεχνική, και στην περίπτωση των τεχνικών που περιγράφονται στις παρούσες προδιαγραφές αυτό μεταφράζεται στην σύγκριση με τα άλλα εργαστήρια που διαθέτουν τον ίδιο αιματολογικό αναλυτή. Επομένως ο αριθμός των εργαστηρίων που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή σε ένα σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, σαφώς και επηρεάζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου κάτι το οποίο έχει εκφραστεί με σαφήνεια από την International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) (www.ifcc.org/ifccfiles/docs/fundamentals-for-eqa.pdf). Η επιτροπή προδιαγραφών, ωστόσο, κατανοώντας αυτήν την σημαντική παρατήρηση, αναγνωρίζει ότι είναι προς το συμφέρον του νοσοκομείου να μπορούν να συμμετέχουν στον διαγωνισμό εταιρίες που παρέχουν αναλυτές νέας τεχνολογίας, δέχεται εν μέρει την παρατήρηση της εταιρίας LERIVA Diagnostics και τροποποιεί την συγκεκριμένη προδιαγραφή (σελίδα 11 αρ.34) ως εξής:

«Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές.

Ο μειοδότης θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή εκτός και αν πρόκειται για νέο μοντέλο αναλυτή το οποίο αποδεδειγμένα δεν έχει ακόμα ενταχθεί σε πιστοποιημένα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου οπότε σε αυτή την περίπτωση ο μειοδότης δεν δεσμεύεται από το όριο των 10 εργαστηρίων στο πρόγραμμα που θα προσφέρει.»

Προδιαγραφή 41. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί σωστό το σχόλιο της εταιρίας LERIVA Diagnostics σχετικά με την συγκεκριμένη προδιαγραφή και το κείμενο έχει διορθωθεί με βάση αυτό το σχόλιο.

8. Σχόλια από SIEMENS HEALTHCARE ABEE

SIEMENS HEALTHCARE ABEE

Αγησιλάου 6-8

151-23 Μαρούσι

Τηλ: 210-6590904

6944-628185

ΘΕΜΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (Αντιδραστήρια Αιματολογικών Εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)- CPV 33696200-7

Κύριοι,

Επιθυμούμε να συμμετάσχουμε στον επικείμενο διαγωνισμό για ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (Αντιδραστήρια Αιματολογικών Εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού), όπως αυτός περιγράφεται στην Δημόσια διαβούλευση με αρ. Πρωτ. 12384/12-11-15 που το Νοσοκομείο σας έχει αναρτήσει.

Για να υπάρχει η δυνατότητα συμμετοχής της Εταιρείας μας, προτείνουμε τις παρακάτω τροποποιήσεις στις τεχνικές προδιαγραφές έτσι ώστε να υπάρχει ευρεία συμμετοχή των εταιρειών και να διευρύνεται ο ανταγωνισμός

ΟΜΑΔΑ Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ, ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ.

ΟΜΑΔΑ Α.1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Προδιαγραφή 8:

..... Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.”

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως:

«... Το άθροισμα των απόλυτων τιμών των υποπληθυσμών (φυσιολογικών, παθολογικών και παθολογικών μη απόλυτα τυποποιημένων) να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών και το άθροισμα των ποσοστών να είναι 100%..»

Δικαιολόγηση της παρέμβασής μας.

Ο λευκοκυτταρικός τύπος αποτελείται από πέντε πληθυσμούς, που απαρτίζουν το σύνολο των λευκών αιμοσφαιρίων που είναι τα ουδετερόφιλα (PMN), βασεόφιλα (BASO), ηωσινόφιλα (EOS), μονοκύτταρα (MONO) και λεμφοκύτταρα (LYMP), που μετρώνται κατά απόλυτο αριθμό και κατά ποσοστό επί του συνολικού αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων.

Τίποτα όμως δεν αποκλείει στο αίμα να κυκλοφορούν και άλλα μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα (μεγάλα μη κεχωσμένα κύτταρα), όπως βλάστες, άτυπα λεμφοκύτταρα (δηλαδή μη μορφοποιημένα λευκοκύτταρα), τα οποία συνιστούν ένδειξη παθολογίας ή ενδεχόμενης κακοήθειας. Αυτά τα μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα (κύτταρα της λευκής σειράς) μετρώνται από πληθώρα αιματολογικών αναλυτών της αγοράς, αλλά μόνο από τον προσφερόμενο από την εταιρείας μας αιματολογικό αναλυτή ADVIA 2120 υποδεικνύονται ως ποσοστό επί του συνολικού αριθμού των κυττάρων της λευκής σειράς με την ένδειξη LUC.

Όταν η προδιαγραφή ζητά το άθροισμα των ποσοστών των λευκών αιμοσφαιρίων να είναι 100, δεν διαχωρίζει και δεν διευκρινίζει, εάν πρόκειται για φυσιολογικά ή

μη λευκά αιμοσφαίρια. Μάλιστα είναι επιβεβλημένο να μετρώνται σε ποσοστό % επί του συνόλου του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και τα μη φυσιολογικά λευκά αιμοσφαίρια, καθόσον όσο μεγαλύτερο είναι το ποσοστό αυτό, τόσο μεγαλύτερη ένδειξη ενδεχόμενης παθολογείας ή κακοήθειας στο δείγμα, με άμεση επαγρύπνηση του προσωπικού σε πρόσθετους αναλυτικούς ελέγχους του δείγματος.

Αυτό σημαίνει πως εάν π.χ, σε ένα παθολογικό δείγμα παρουσιάζονται LUC σε ποσοστό 20%, το υπόλοιπο 80% αντιστοιχεί στους υπόλοιπους 5 πληθυσμούς των λευκών με αποτέλεσμα το άθροισμα να ισούται με εκατό.

ΟΜΑΔΑ Α.2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Προδιαγραφή 13.

..... Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.....”

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως:

«... Το άθροισμα των απόλυτων τιμών των υποπληθυσμών (φυσιολογικών, παθολογικών και παθολογικών μη απόλυτα τυποποιημένων) να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών και το άθροισμα των ποσοστών να είναι 100%..»

Δικαιολόγηση της παρέμβασής μας.

Ο λευκοκυτταρικός τύπος αποτελείται από πέντε πληθυσμούς, που απαρτίζουν το σύνολο των λευκών αιμοσφαιρίων που είναι τα ουδετερόφιλα (PMN), βασεόφιλα (BASO), ηωσινόφιλα (EOS), μονοπύρρηνα (MONO) και λεμφοκύτταρα (LYMP), που μετρώνται κατά απόλυτο αριθμό και κατά ποσοστό επί του συνολικού αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων.

Τίποτα όμως δεν αποκλείει στο αίμα να κυκλοφορούν και άλλα μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα (μεγάλα μη κεχωρημένα κύτταρα), όπως βλάστες, άτυπα λεμφοκύτταρα (δηλαδή μη μορφοποιημένα λευκοκύτταρα), τα οποία συνιστούν ένδειξη παθολογείας ή ενδεχόμενης κακοήθειας. Αυτά τα μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα (κύτταρα της λευκής σειράς) μετρώνται από πληθώρα αιματολογικών αναλυτών της αγοράς, αλλά μόνο από τον προσφερόμενο από την εταιρείας μας αιματολογικό αναλυτή ADVIA 2120 υποδεικνύονται ως ποσοστό επί του συνολικού αριθμού των κυττάρων της λευκής σειράς με την ένδειξη LUC.

Όταν η προδιαγραφή ζητά το άθροισμα των ποσοστών των λευκών αιμοσφαιρίων να είναι 100, δεν διαχωρίζει και δεν διευκρινίζει, εάν πρόκειται για φυσιολογικά ή μη λευκά αιμοσφαίρια. Μάλιστα είναι επιβεβλημένο να μετρώνται σε ποσοστό % επί του συνόλου του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και τα μη φυσιολογικά λευκά αιμοσφαίρια, καθόσον όσο μεγαλύτερο είναι το ποσοστό αυτό, τόσο μεγαλύτερη ένδειξη ενδεχόμενης παθολογείας ή κακοήθειας στο δείγμα, με άμεση επαγρύπνηση του προσωπικού σε πρόσθετους αναλυτικούς ελέγχους του δείγματος.

Αυτό σημαίνει πως εάν π.χ, σε ένα παθολογικό δείγμα παρουσιάζονται LUC σε ποσοστό 20%, το υπόλοιπο 80% αντιστοιχεί στους υπόλοιπους 5 πληθυσμούς των λευκών με αποτέλεσμα το άθροισμα να ισούται με εκατό.

ΟΜΑΔΑ Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ–ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΠΗΞΗΣ.

Προδιαγραφή 23.

23. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα (θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληναρίου) και διαφορετικά ρύγχη για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριου από αντιδραστήριο.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως:

23. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα (θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληναρίου) και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριου από αντιδραστήριο.

Δικαιολόγηση της παρέμβασής μας.

Στους αυτόματους αναλυτές υπάρχουν τεχνολογικά σύγχρονες διαδικασίες εντατικών πλυσιμάτων ώστε να αποφεύγεται πλήρως και να αποκλείεται κάθε είδους επιμόλυνση από αναρρόφηση σε αναρρόφηση είτε από δείγμα σε δείγμα, από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο ή από αντιδραστήριο σε πλάσμα ελέγχου κ.λ.π. Όταν υπάρχει ξεχωριστό ρύγχος για τα δείγματα και ξεχωριστό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ενισχύεται περισσότερο το ζητούμενο. Από κει και πέρα η ύπαρξη περισσότερων του ενός πιπετόρων-ρυγχών για τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια αποσκοπεί αποκλειστικά και μόνο στο να εξυπηρετήσει σχεδιαστικές και κατασκευαστικές ανάγκες και περιορισμούς ενός αναλυτή που αφορούν την ταχεία διανομή των υγρών και των προς αντίδραση ουσιών, την αύξηση της πραγματικής ταχύτητας και δεν έχει καμία σχέση με την επιμόλυνση μεταξύ των ουσιών που διανέμονται.

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ.

Προδιαγραφή 2:

2. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν από τα δύο νοσοκομεία (αριθμός κιτ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά κιτ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός κιτ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά κιτ), μεγαλύτερες από 1% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. Κιτ στην αποθήκη)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ) - (αριθμ. Κιτ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ)/ (αριθμ. Κιτ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ) <-1% τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των κιτ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 1%]. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως:

2. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν από τα δύο νοσοκομεία (αριθμός κιτ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά κιτ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών ή των αντίστοιχων δεδομένων που προκύπτουν από το LIS του Εργαστηρίου, συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός κιτ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά κιτ), μεγαλύτερες από 1% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. Κιτ στην αποθήκη)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ) - (αριθμ. Κιτ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ)/ (αριθμ. Κιτ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ) <-1% τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των κιτ

που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 1%]. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.

Προδιαγραφή 4.

4. Θα πρέπει να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης των controls για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τους επιστημονικούς κανόνες και τις εκάστοτε ανάγκες του.

Προτείνουμε στην προδιαγραφή αυτή να προσδιοριστεί η αναφερόμενη συχνότητα, ο αριθμός των επιπέδων των Controls και η συχνότητα χρήσης αυτών ανά μετρούμενη παράμετρο.

ΟΜΑΔΑ Γ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΠΗΞΗΣ.

Προδιαγραφή 23.

23. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα (θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληναρίου) και διαφορετικά ρύγχη για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριου από αντιδραστήριο.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως:

23. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα (θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληναρίου) και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριου από αντιδραστήριο.

Δικαιολόγηση της παρέμβασής μας.

Στους αυτόματους αναλυτές υπάρχουν τεχνολογικά σύγχρονες διαδικασίες εντατικών πλυσιμάτων ώστε να αποφεύγεται πλήρως και να αποκλείεται κάθε είδους επιμόλυνση από αναρρόφηση σε αναρρόφηση είτε από δείγμα σε δείγμα, από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο ή από αντιδραστήριο σε πλάσμα ελέγχου κ.λ.π. Όταν υπάρχει ξεχωριστό ρύγχος για τα δείγματα και ξεχωριστό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ενισχύεται περισσότερο το ζητούμενο. Από κει και πέρα η ύπαρξη περισσότερων του ενός πιπετόρων-ρυγχών για τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια αποσκοπεί αποκλειστικά και μόνο στο να εξυπηρετήσει σχεδιαστικές και κατασκευαστικές ανάγκες και περιορισμούς ενός αναλυτή που αφορούν την ταχεία διανομή των υγρών και των προς αντίδραση ουσιών, την αύξηση της πραγματικής ταχύτητας και δεν έχει καμία σχέση με την επιμόλυνση μεταξύ των ουσιών που διανέμονται.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ.

Προδιαγραφή 4.

4. Θα πρέπει να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης των controls για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τους επιστημονικούς κανόνες και τις εκάστοτε ανάγκες του.

Προτείνουμε στην προδιαγραφή αυτή να προσδιοριστεί η αναφερόμενη συχνότητα, ο αριθμός των επιπέδων των Controls και η συχνότητα χρήσης αυτών ανά μετρούμενη παράμετρο.

8.1. Απάντηση επιτροπής προδιαγραφών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ, ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ.

ΟΜΑΔΑ Α.1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Προδιαγραφή 8. Η επιτροπή προδιαγραφών δεν αποδέχεται το σχόλιο της εταιρίας SIEMENS HELANTCARE ABEE καθώς θεωρεί ότι ο προσδιορισμός των παθολογικών κυττάρων σαν ξεχωριστή ομάδα στην λευκοκυτταρική σειρά δεν προσφέρει επιστημονικά κάποιο επιπλέον πλεονέκτημα και αντιθέτως μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση της αναγκαιότητας για επιστροφή πλακιδίων περιφερικού αίματος με αποτέλεσμα αύξηση τόσο του φόρτου εργασίας όσο και του κόστους για το εργαστήριο.

ΟΜΑΔΑ Α.2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Προδιαγραφή 13. Η επιτροπή προδιαγραφών δεν αποδέχεται το σχόλιο της εταιρίας SIEMENS HELANTCARE ABEE καθώς θεωρεί ότι ο προσδιορισμός των παθολογικών κυττάρων σαν ξεχωριστή ομάδα στην λευκοκυτταρική σειρά δεν προσφέρει επιστημονικά κάποιο επιπλέον πλεονέκτημα και αντιθέτως μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση της αναγκαιότητας για επιστροφή πλακιδίων περιφερικού αίματος με αποτέλεσμα αύξηση τόσο του φόρτου εργασίας όσο και του κόστους για το εργαστήριο.

ΟΜΑΔΑ Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ–ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΠΗΞΗΣ.

Προδιαγραφή 23. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί χρήσιμο το σχόλιο της εταιρίας SIEMENS HELANTCARE ABEE και τροποποιεί το κείμενο ως εξής:

«23. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα (θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληνάριου) και διαφορετικό ρύγχος (ένα ή περισσότερα) για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριου από αντιδραστήριο.»

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ.

Προδιαγραφή 2. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι η προσθήκη της φράσης «ή των αντίστοιχων δεδομένων που προκύπτουν από το LIS του Εργαστηρίου» δεν θα μπορεί να συμπεριλάβει το σύνολο των αντιδράσεων που εκτελεί ο αναλυτής. Συγκεκριμένα στο LIS δεν καταχωρούνται οι αντιδράσεις για μετρήσεις calibrators και controls. Σύμφωνα όμως με τους γενικούς όρους που αναφέρονται στην αρχή του κειμένου των προδιαγραφών : «Επιπλέον, όπου απαιτείτε καμπύλη βαθμονόμηση και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibrators και controls) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων. Το εργαστήριο εκτελεί τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο αυτών με βάση την ορθή πρακτική που ορίζει ο κατασκευαστής και οι διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου.». Επομένως η λήψη των πληροφοριών από το LIS δεν θα επέτρεπε την αφαίρεση αυτών των αντιδράσεων από το σύνολο των προς πληρωμή εξετάσεων και επομένως δεν μπορεί να γίνει δεκτή.

Προδιαγραφή 4. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι ο προσδιορισμός της συχνότητας, του αριθμού των επιπέδων των Controls και της συχνότητας χρήσης αυτών ανά μετρούμενη παράμετρο όπως προτείνει η εταιρία SIEMENS θα μπορούσε να προκαλέσει στρέβλωση στον ανταγωνισμό λόγω των διαφορετικών προσεγγίσεων στο θέμα από διαφορετικές εταιρίες του χώρου. Με βάση και το γεγονός ότι οι αντιδράσεις αυτές σύμφωνα με τους γενικούς όρους θα πρέπει να «παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό

ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων» η επιτροπή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος λόγος να υπάρξουν περαιτέρω περιοριστικές εκφράσεις στην προδιαγραφή και ότι επαρκεί η αναφορά σε επιστημονικούς κανόνες και στις εκάστοτε ανάγκες του εργαστηρίου.

ΟΜΑΔΑ Γ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΠΗΞΗΣ.

Προδιαγραφή 23. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί χρήσιμο το σχόλιο της εταιρίας SIEMENS HELANTCARE ABEE και τροποποιεί το κείμενο ως εξής:

«23. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα (θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληνάριου) και **διαφορετικό ρύγχος (ένα ή περισσότερα)** για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.»

Προδιαγραφή 4. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι ο προσδιορισμός της συχνότητας, του αριθμού των επιπέδων των Controls και της συχνότητας χρήσης αυτών ανά μετρούμενη παράμετρο όπως προτείνει η εταιρία SIEMENS θα μπορούσε να προκαλέσει στρέβλωση στον ανταγωνισμό λόγω των διαφορετικών προσεγγίσεων στο θέμα από διαφορετικές εταιρίες του χώρου. Με βάση και το γεγονός ότι οι αντιδράσεις αυτές σύμφωνα με τους γενικούς όρους θα πρέπει να «παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων» η επιτροπή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος λόγος να υπάρξουν περαιτέρω περιοριστικές εκφράσεις στην προδιαγραφή και ότι επαρκεί η αναφορά σε επιστημονικούς κανόνες και στις εκάστοτε ανάγκες του εργαστηρίου.

9. Σχόλια από ABBOTT LABORATORIE

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ABBOTT ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ – ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΟΜΑΔΑ

A – 1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Προδιαγραφή

11 (σελ.4): «Ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό%. Η μέτρηση των ΔΕΚ θα πρέπει να γίνεται από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.»

Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται ορθώς ο προσφερόμενος αιματολογικός αναλυτής να μπορεί να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Ωστόσο στην συνέχεια ζητείται η μέτρηση των ΔΕΚ να γίνεται από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.

Πράγματι η μέτρηση των ΔΕΚ γίνεται από το φιαλίδιο της γενικής αίματος και όλοι οι αιματολογικοί αναλυτές πραγματοποιούν την μέτρηση αυτών από τα συγκεκριμένα φιαλίδια. Η μόνη διαφοροποίηση είναι ότι κάποιοι αιματολογικοί αναλυτές μετρούν τα ΔΕΚ αυτόματα από το φιαλίδιο γενικής αίματος ενώ κάποιοι άλλοι μετρούν τα ΔΕΚ ημιαυτόματα χρησιμοποιώντας μία μικροποσότητα από το φιαλίδιο γενικής αίματος σε ειδικό φιαλίδιο χρωστικής για να μετρηθεί μετέπειτα από τον αιματολογικό αναλυτή.

Κατά συνέπεια ζητούμε, προς αποφυγή παρερμηνειών από τις προσφέρουσες εταιρείες και εφόσον το ζητούμενο είναι η δυνατότητα μέτρησης των ΔΕΚ, να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

«Ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό%.»

ΟΜΑΔΑ

A – 2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Προδιαγραφή

16 (σελ.9): «Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (γενική εξέταση βιολογικών υγρών (ΕΝΥ, Πλευριτικό υγρό, Περικαρδιακό, Περιτοναϊκό, Ασκιτικό, Αρθρικό κλπ.) χωρίς μείζονες παρεμβάσεις, εκτός από την χρήση ειδικού πρωτοκόλλου και ειδικών control.»

Το ζητούμενο της προδιαγραφής πρακτικά είναι ο αιματολογικός αναλυτής να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών σωματικών υγρών και ως εκ τούτου να αποδεικνύεται αυτό (είτε από το εσώκλειστο αντιδραστήριου, είτε από το εγχειρίδιο λειτουργίας του αναλυτή, είτε από βιβλιογραφία που πρέπει να καταθέσει ο κάθε προμηθευτής).

Επιπρόσθετα αναφέρουμε ότι για έναν αιματολογικό αναλυτή η συγκεκριμένη μέτρηση είναι εξαιρετικά «σπάνια» σε σύγκριση με τον ετήσιο αριθμό της γενικής αίματος, για να εξαρτάται ολόκληρη η προμήθεια αιματολογικών εξετάσεων από αυτήν, αλλά και παράλληλα κατανοούμε την αναγκαιότητα χρήσης των αιματολογικών αναλυτών για την μέτρηση των βιολογικών υγρών από το Νοσοκομείο σας. Θεωρούμε λοιπόν ότι η δυνατότητα χρήσης ενός αιματολογικού αναλυτή να αναλύει βιολογικά υγρά και το πώς θα διατυπώνεται η προδιαγραφή προς απόδειξη, δεν θα πρέπει να αποκλείει την συμμετοχή σύγχρονων αιματολογικών αναλυτών. Ως εκ τούτου προτείνουμε την τροποποίηση - προσαρμογή της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

«Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (γενική εξέταση βιολογικών υγρών (ΕΝΥ, Πλευριτικό υγρό, Περικαρδιακό, Περιτοναϊκό, Ασκιτικό, Αρθρικό κλπ.) χωρίς μείζονες παρεμβάσεις, εκτός από την χρήση ειδικού πρωτοκόλλου και ειδικών control. Να

αποδεικνύεται η συγκεκριμένη δυνατότητα με παραπομπές είτε στο εσώκλειστο αντιδραστηρίου, είτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του προσφερομένου αναλυτή, είτε σε έγκυρες και αξιόπιστες διεθνείς βιβλιογραφίες εργαστηρίων που κάνουν ήδη χρήση αυτής της δυνατότητας.»

Προδιαγραφή

35 (σελ.11): «Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.»

Στην ανωτέρω προδιαγραφή ζητείται να κατατεθεί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα. Ωστόσο σύμφωνα με την νεότερη νομοθεσία, ήτοι το Ν. 4281/2014 που αποτελεί την προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στις ευρωπαϊκές οδηγίες 2004/18/ΕΚ και 2004/17/ΕΚ και ορίζει τους κανόνες σύναψης των δημοσίων συμβάσεων, στο άρθρο 159, εδάφιο 6 ορίζεται σαφώς: « ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα - εταιρικά ή μη - με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική».

Ως εκ τούτου προτείνουμε την τροποποίηση - προσαρμογή της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

«Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.»

ΟΜΑΔΑ Β – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ
ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Α.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ

Προδιαγραφή 6 (σελ.14): «Να έχει την δυνατότητα συνεχούς προσθήκης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και κυβεττών χωρίς να απαιτείται διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή (continuous loading).»

Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα συνεχούς προσθήκης αντιδραστηρίων χωρίς να απαιτείται διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή. Ωστόσο στην συγκεκριμένη ομάδα ο αναλυτής ζητείται να πραγματοποιεί μόνο 4 εξετάσεις (προδιαγραφή 13). Επιπλέον οι συγκεκριμένοι αναλυτές έχουν την δυνατότητα φόρτωσης περισσότερων του ενός φιαλιδίων από την κάθε εξέταση όπως επίσης ζητείται και στην προδιαγραφή 17 των τεχνικών προδιαγραφών. Κατά συνέπεια θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη απαίτηση δεν προσφέρει κανένα πλεονέκτημα για το Νοσοκομείο σας και περισσότερο θα συμβάλει στον αποκλεισμό αξιόλογων αναλυτών αιμόστασης – πήξης.

Συνεπώς ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

«Να έχει την δυνατότητα συνεχούς προσθήκης δειγμάτων και κυβεττών χωρίς να απαιτείται διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή (continuous loading).»

Προδιαγραφή 14 (σελ.15): «Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων τουλάχιστον 20 να είναι ψυχόμενες ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ώρη λειτουργία του. Θα συνεκτιμηθεί η ύπαρξη θέσεων αντιδραστηρίων με δυνατότητα ανάδευσης.»

Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις αντιδραστηρίων. Ωστόσο στην συγκεκριμένη ομάδα ο προσφερόμενος αναλυτής ζητείται να πραγματοποιεί μόνο 4 εξετάσεις (προδιαγραφή 13). Κατά συνέπεια θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη απαίτηση δεν προσφέρει επίσης κανένα πλεονέκτημα για το Νοσοκομείο σας και περισσότερο θα συμβάλει στον αποκλεισμό αξιόλογων αναλυτών αιμόστασης – πήξης.

Συνεπώς ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

«Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων τουλάχιστον 20 να είναι ψυχόμενες ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ώρη λειτουργία του. Θα συνεκτιμηθεί η ύπαρξη θέσεων αντιδραστηρίων με δυνατότητα ανάδευσης.»

Προδιαγραφή 19 (σελ.15): «Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 100 δειγμάτων»

Με δεδομένο και την απαίτηση δυνατότητας συνεχούς προσθήκης δειγμάτων (προδιαγραφή 6), θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη απαίτηση για χωρητικότητα 100 δειγμάτων στους προσφερόμενους αναλυτές περισσότερο θα συμβάλει στον αποκλεισμό ή την μη δυνατότητα συμμετοχής αξιόπιστων και σύγχρονων αναλυτών (κατ' επέκταση ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού που είναι και το ζητούμενο του διαγωνισμού), χωρίς κανένα πρακτικό όφελος για το Νοσοκομείο σας.

Επιπρόσθετα στην συγκεκριμένη ομάδα ζητούνται από το Νοσοκομείο σας 2 αναλυτές καθώς επίσης και ότι τα δείγματα πριν την φόρτωσή τους στους αναλυτές απαιτούν φυγοκέντρηση, που συνήθως σε αυτό το στάδιο παρατηρείται χρονική καθυστέρηση (περιορίζοντας τον αριθμό δειγμάτων προς φόρτωση επί των αναλυτών – φαινόμενο “bottleneck”).

Συνεπώς ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

«Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 50 δειγμάτων. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα φόρτωσης μεγαλύτερου αριθμού δειγμάτων»

Προδιαγραφή 20 (σελ.15): «Να εκτελεί τουλάχιστον 300 PT και PT/APTT ανά ώρα.»

Οι περισσότεροι αναλυτές αιμόστασης – πήξης περιγράφουν στα εσώκλειστα των εγχειριδίων χρήσης τους την μέγιστη παραγωγικότητα εξετάσεων ανά ώρα, χωρίς να λαμβάνουν υπόψη συνδυασμούς εξετάσεων. Σε όλες των περιπτώσεων και λόγω του μικρότερου χρόνου εκτέλεσης της εξέτασης PT αναφέρουν ως μέγιστη ταχύτητα του αναλυτή ανά ώρα για την εξέταση PT και όχι τον συνδυασμό των εξετάσεων PT/APTT ή οποιοδήποτε άλλο πιθανό συνδυασμό εξετάσεων. Θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη απαίτηση μπορεί να δημιουργήσει παρερμηνείες ως προς τον τρόπο απόδειξης αυτής της ζητούμενης παραγωγικότητας από τις προσφέρουσες εταιρείες.

Συνεπώς ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

«Να εκτελεί τουλάχιστον 300 PT ανά ώρα. Θα αξιολογηθεί θετικά η μεγαλύτερη παραγωγικότητα.»

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ

1. Προδιαγραφή 8 (σελ.18): «Το αντιδραστήριο για την εξέταση χρόνου προθρομβίνης (PT) να είναι ανθρώπινη θρομβοπλασίνη με ISI περίπου 1 και να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.»

Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή, όπως διατυπώνεται, ζητείται το αντιδραστήριο για την εξέταση του χρόνου προθρομβίνης να είναι απο ανθρώπινη θρομβοπλασίνη και μόνο. Θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη απαίτηση περιορίζει τον ανταγωνισμό αποκλείοντας σύγχρονους και αξιόλογους αναλυτές με εξίσου αξιόλογα και αξιόπιστα αντιδραστήρια. Το ζητούμενο στην συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν πρέπει να αποτελεί την ουσία από την οποία είναι κατασκευασμένο ένα αντιδραστήριο αλλά τα ποιοτικά στοιχεία αυτού και ασφαλώς η εγκυρότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του για το Νοσοκομείο.

Συνεπώς ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

«Το αντιδραστήριο για την εξέταση χρόνου προθρομβίνης (PT) να είναι κατά προτίμηση ανθρώπινη θρομβοπλασίνη με ISI περίπου 1 και να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.»

Για την Abbott Diagnostics

Κλάδος της Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ABEE

9.1. Απάντηση επιτροπής προδιαγραφών.

ΟΜΑΔΑ Α – 1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Προδιαγραφή 11. Η επιτροπή προδιαγραφών κάνει δεκτή την παρατήρηση της εταιρίας και έχει τροποποιήσει το κείμενο με βάση αυτήν.

ΟΜΑΔΑ Α – 2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Προδιαγραφή 16. Η επιτροπή προδιαγραφών δεν κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρίας Abbott Laboratories. Θα πρέπει να γίνει κατανοητό ότι δεν μπορεί να γίνει χρήση μηχανήματος εκτός των εγκεκριμένων για αυτό χρήσεων, με βάση μόνο δημοσιεύσεις ακόμα και αν είναι σε έγκριτα περιοδικά. Η χρήση βιοιατρικού μηχανήματος για in vitro διάγνωση εκτός του σκοπού για τον οποίο κατασκευάστηκε και αδειοδοτήθηκε απαγορεύεται και επί τη βάση της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EC του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (με βάση και τις τροποποιήσεις της).

Προδιαγραφή 35. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ατυχές το σχόλιο της εταιρίας Abbott Laboratories. Σύμφωνα με τον νόμο 4281/2014 άρθρο 159 που επικαλείται η εταιρία και αφορά «Περιεχόμενο των προσφορών και αιτήσεων συμμετοχής», παράγραφος 4:

4. Εφόσον τα δημόσια ή ιδιωτικά έγγραφα που υποβάλλονται με την προσφορά ή την αίτηση συμμετοχής δεν είναι συνταγμένα στην ελληνική γλώσσα, συνυποβάλλεται επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Ενώ στην παράγραφο 6 αναφέρεται ότι:

6. Στα έγγραφα της σύμβασης μπορεί να ορίζεται ότι ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα - εταιρικά ή μη - με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Κατά συνέπεια η εταιρία Abbott Laboratories αναφέρθηκε στην λάθος παράγραφο 6 που αφορά την φάση της σύμβασης (και μάλιστα στο σχόλιό της απέκρυψε αυτό το σημαντικό στοιχείο της παραγράφου) και όχι στην παράγραφο 4 στην οποία περιγράφεται με σαφήνεια ότι «με την προσφορά ή την αίτηση συμμετοχής» θα πρέπει όσα έντυπα δεν είναι συνταγμένα στα Ελληνικά να συνυποβάλλονται σε επίσημη μετάφραση στην Ελληνική Γλώσσα.

Επιπλέον, η οδηγία 2004/17/EK είναι «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών» και κατά συνέπεια άσχετη με το αντικείμενο ενώ η οδηγία 2004/18/EK («περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημόσιων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών») ορίζει απλά ότι όταν προκηρύσσεται ένας διαγωνισμός, θα πρέπει να ορίζεται η γλώσσα ή οι γλώσσες στις οποίες θα συντάσσεται η προσφορά και τα δικαιολογητικά από τους προσφέροντες.

ΟΜΑΔΑ Β – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Α.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ

Προδιαγραφή 6. Η επιτροπή προδιαγραφών, γνωρίζοντας τις πραγματικές ανάγκες των αιματολογικών εργαστηρίων του ΠΑΓΝΗ και του Βενιζελείου Νοσοκομείου θεωρεί ότι η δυνατότητα συνεχούς προσθήκης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και κυβεττών χωρίς να απαιτείται διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή (continuous loading) είναι απαραίτητη για την ομαλή λειτουργία των εργαστηρίων λόγω του μεγάλου φόρτου εργασίας, ειδικά τις ημέρες γενικής εφημερίας και απορρίπτει την προτεινόμενη τροποποίηση.

Προδιαγραφή 14. Η επιτροπή προδιαγραφών κάνει δεκτή την παρατήρηση της εταιρίας και τροποποίησε το κείμενο σύμφωνα με αυτήν.

Προδιαγραφή 19. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι οι αναλυτές αιμόστασης - πήξης υψηλής παραγωγικότητας που απαιτούνται για να καλύψουν τις ανάγκες των αιματολογικών εργαστηρίων του ΠΑΓΝΗ και του Βενιζελείου Νοσοκομείου θα πρέπει να έχουν την δυνατότητα να αποδείξουν την υψηλή τους παραγωγικότητα και ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή επιβάλλεται από τον φόρτο εργασίας των εργαστηρίων αυτών. Επομένως δεν κάνει δεκτό το αίτημα για τροποποίηση αυτής της προδιαγραφής.

Προδιαγραφή 20. Η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι οι αναλυτές αιμόστασης - πήξης υψηλής παραγωγικότητας που απαιτούνται για να καλύψουν τις ανάγκες των αιματολογικών εργαστηρίων του ΠΑΓΝΗ και του Βενιζελείου Νοσοκομείου θα πρέπει να έχουν την δυνατότητα να αποδείξουν την υψηλή τους παραγωγικότητα και σε συνδυασμούς εξετάσεων και ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή επιβάλλεται από τον φόρτο εργασίας των εργαστηρίων αυτών. Επομένως δεν κάνει δεκτό το αίτημα για τροποποίηση αυτής της προδιαγραφής.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ

Προδιαγραφή 8. Με βάση την υπάρχουσα βιβλιογραφία, η επιτροπή προδιαγραφών θεωρεί ότι η χρήση μη ανθρώπινης θρομβοπλαστίνης, ειδικά όταν είναι απομονωμένη από ιστούς, μπορεί να παρουσιάζει σημαντικές διαφορές από lot σε lot με αποτέλεσμα να εμφανίζονται διαφορές στην ικανότητα των αντιδραστηρίων να ξεκινήσουν και να υποστηρίξουν την δράση των παραγόντων πήξης (ανάλογα με το είδος και την μέθοδο απομόνωσης). Σε αυτό συμβάλουν και μια σειρά από άλλοι παράγοντες όπως η ποσότητα και δραστηριότητα του ιστικού παράγοντα στο παρασκεύασμα και των χαρακτηριστικών των συνοδών φωσφολιπιδικών μεμβρανών. Επομένως, η επιτροπή θεωρεί ότι είναι πιο ασφαλές για την ποιότητα των αποτελεσμάτων να διατηρήσει την προδιαγραφή με την χρήση ανθρώπινης θρομβοπλαστίνης η οποία άλλωστε είναι και η πρακτική των περισσότερων εργαστηρίων στον κόσμο.