

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΓΝΗ

1) ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΑ ΣΧΟΛΙΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΓΕΙΡΑΣ

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ

Προδιαγραφές Συστήματος Υγρής Χρωματογραφίας Υψηλής Απόδοσης (HPLC)

Προδιαγραφή 1

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (1), ώστε να συμπεριληφθεί και η μέθοδος της Τριχοειδικής Ηλεκτροφόρησης

Σημειώνουμε, πάντως, ότι η μέθοδος HPLC αποτελεί τη μέθοδο αναφοράς για τον προσδιορισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) και η απαίτηση αυτή δεν αποκλείει εταιρείες από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό. Η εταιρεία ΜΑΓΕΙΡΑΣ δεν αναφέρει ποιά συγκεκριμένα πλεονεκτήματα παρέχει η μέθοδος της τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης συγκριτικά με την HPLC για τον προσδιορισμό της HbA1c, ενώ το Εργαστήριο διαθέτει μακροχρόνια και εξαιρετικά ικανοποιητική εμπειρία από τη χρήση της HPLC για τη συγκεκριμένη εξέταση.

Προδιαγραφή 2

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση απαλοιφής της παραπάνω προδιαγραφής (2), ώστε να συμπεριληφθεί και η μέθοδος της Τριχοειδικής Ηλεκτροφόρησης.

Προδιαγραφή 5

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται, εν μέρει, την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (5) και προσθέτει την απαίτηση αναφοράς ταχύτητας/παραγωγικότητας του αναλυτή. Είναι γεγονός ότι ο προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης δεν είναι επείγουσα εξέταση, όμως ενδιαφέρει ο χρόνος ανάλυσης δείγματος.

Πρέπει να σημειωθεί, πάντως, ότι δεν είναι σωστό ότι ο μεγαλύτερος χρόνος ανάλυσης οδηγεί σε καλύτερο διαχωρισμό κλασμάτων, γιατί αυτό εξαρτάται από τη μέθοδο.

Προδιαγραφή 8

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (8), συμφωνώντας απόλυτα με το σκεπτικό της εταιρείας. Η προδιαγραφή 8 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να απαιτείται η αναρρόφηση πολύ μικρού όγκου δείγματος. Ο απαιτούμενος συνολικός όγκος δείγματος για την αυτόματη εκτέλεση της εξέτασης να είναι μικρότερος του 1 ml.»

Προδιαγραφή 16

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών δεν είναι αρμόδια να προσδιορίζει κόστη συνδέσεων και εγκαταστάσεων. Όμως, με δεδομένο ότι δεν κρίνεται άμεσα απαραίτητη η φυσική σύνδεση του συγκεκριμένου αναλυτή με το προαναλυτικό σύστημα, αποφάσισε την απαλοιφή

της παραπάνω προδιαγραφής (16).

2) ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΑΝΤΙΣΕΛ

ΕΝΟΤΗΤΑ Β1

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Ούρων Ξηρής Χημείας

Προδιαγραφή 17

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (17), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή οι ενότητες Β1 και Β2 δεσμεύονται σε μία εταιρεία και περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

Προδιαγραφή 19

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (19), με το σκεπτικό ότι δεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

ΕΝΟΤΗΤΑ Β2

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Μικροσκοπικής Εξέτασης Ούρων

Προδιαγραφή 5

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (5), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή ευνοείται συγκεκριμένη εταιρεία και περιορίζεται ο ανταγωνισμός. Επιπλέον, οι γενικές εξετάσεις βιολογικών υγρών, πλην των ούρων, δεν εκτελούνται στο Εργαστήριο Κλινικής Χημείας – Βιοχημείας στο Νοσοκομείο μας.

Προδιαγραφή 11

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (11), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή οι ενότητες Β1 και Β2 δεσμεύονται σε μία εταιρεία και περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

Προδιαγραφή 16

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (16), με το σκεπτικό ότι δεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

ΠΡΟΤΑΣΗ: Όπως και στο B1, προτείνουμε να ζητηθεί και στο B2

Απόλυτα απαραίτητη θεωρείται η προσφορά και δεύτερου (εφεδρικού) αναλυτή ...

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση της εταιρείας για προσφορά εφεδρικού αναλυτή μικροσκοπικής εξέτασης ούρων με το ακόλουθο σκεπτικό: 1. Υπάρχει η εναλλακτική λύση της μικροσκόπησης σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή 2. Υπάρχει χωροταξικό πρόβλημα στο Εργαστήριο.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ

Προδιαγραφές Συστήματος Υγρής Χρωματογραφίας Υψηλής Απόδοσης (HPLC)

Προδιαγραφή 4

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (4), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή διασφαλίζεται απόλυτα η ακρίβεια των αποτελεσμάτων, χωρίς να αποκλείονται εταιρείες και να περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

Προδιαγραφή 5

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (5), με το σκεπτικό ότι ο προσδιορισμός γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης δεν είναι επείγουσα εξέταση.

Προδιαγραφή 8

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (8), με το σκεπτικό ότι ο χρησιμοποιούμενος όγκος δείγματος (δηλαδή ο όγκος που αναρροφάται στη δειγματοληψία) δεν ενδιαφέρει όταν είναι τόσο μικρός. Αυτό που έχει σημασία είναι ο όγκος δείγματος που πρέπει να υπάρχει μέσα στο αρχικό σωληνάριο αιμοληψίας, ώστε να είναι εφικτή η διενέργεια της εξέτασης.

Προδιαγραφή 14

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (14), με το σκεπτικό ότι διευκολύνεται η λειτουργία του Εργαστηρίου, ενώ δεν αποκλείονται εταιρείες και δεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

Προδιαγραφή 15

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (15), με το σκεπτικό ότι η σύνδεση όλων των αναλυτών με το LIS είναι απόλυτα απαραίτητη για την ομαλή λειτουργία του Εργαστηρίου και του Νοσοκομείου, γενικότερα. Επιπλέον, η Επιτροπή Προδιαγραφών δεν είναι αρμόδια να προσδιορίζει κόστη συνδέσεων και εγκαταστάσεων.

Προδιαγραφή 16

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών δεν είναι αρμόδια να προσδιορίζει κόστη συνδέσεων και εγκαταστάσεων. Όμως, με δεδομένο ότι δεν κρίνεται άμεσα απαραίτητη η φυσική σύνδεση του συγκεκριμένου αναλυτή με το προαναλυτικό σύστημα, αποφάσισε την απαλοιφή της παραπάνω προδιαγραφής (16).

3) ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ABBOTT

ΕΝΟΤΗΤΑ Α

1. Προδιαγραφές Προ-αναλυτικού Συστήματος

Προδιαγραφή 6

1. Στην προδιαγραφή 6 ζητείται «Να έχει την δυνατότητα ταχείας απελευθέρωσης των πρωτογενών δειγμάτων για διαλογή και μεταφορά στους αναλυτές εκτός του προαναλυτικού συστήματος (να περιγραφεί ο τρόπος) ή δημιουργίας δευτερογενών σωληναρίων (συμβατών με τους αναλυτές) από τα δείγματα, ανάλογα με τις εξετάσεις που έχουν ζητηθεί (τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα).

Από το ζητούμενο της προδιαγραφής αυτής και σε συνδυασμό των εισαγωγικών για την χρήση του προαναλυτικού συστήματος και την επίτευξη εξοικονόμησης δαπανών, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής για εκτέλεση των εξετάσεων απευθείας από το πρωτογενές σωληνάριο και όχι μέσω της δημιουργίας δευτερογενών σωληναρίων όπως κάνουν συστήματα παλαιότερης γενιάς και τεχνολογίας. Ο απώτερος σκοπός αυτής της περίπτωσης είναι ότι το Νοσοκομείο θα επιτύχει μεγαλύτερη εξοικονόμηση λόγω τόσο της αποφυγής προμήθειας των δευτερογενών σωληναρίων όσο φυσικά και της κοστοβόρας διαχείρισης του μεγάλου όγκου των στερεών αποβλήτων που παράγουν αυτά τα συστήματα. Παράλληλα, η μείωση του αριθμού των δευτερογενών σωληναρίων επιτυγχάνει την μέγιστη ασφάλεια και περιορισμό πιθανών σφαλμάτων. Επίσης προς αποφυγή φαινομένων συμφόρησης στους αναλυτές και κατ' επέκτασης καθυστέρησης στην απελευθέρωση των σωληναρίων ειδικά σε ώρες αιχμής, τα αναλυτικά συστήματα (βιοχημικοί και ανοσολογικοί αναλυτές) που θα είναι αυτόματα φυσικώς συνδεδεμένα στο προαναλυτικό σύστημα θα πρέπει να είναι συνδεδεμένα μεμονωμένα και όχι σε σειρά.

Συνεπώς προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής αυτής ως εξής: «Να έχει την δυνατότητα διαχείρισης και διεκπεραίωσης των εξετάσεων απευθείας από το πρωτογενές σωληνάριο και όχι μέσω της δημιουργίας δευτερογενών σωληναρίων. Τα αναλυτικά συστήματα να είναι φυσικώς συνδεδεμένα ως μεμονωμένα στο προαναλυτικό σύστημα και όχι σε σειρά, προκειμένου να αποφεύγονται φαινόμενα συμφόρησης δειγμάτων και καθυστέρησης του χρόνου διεκπεραίωσης των εξετάσεων και της έκδοσης απαντήσεων.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (6), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή (διεκπεραίωση εξετάσεων μόνο από το πρωτογενές σωληνάριο και αποκλεισμός σύνδεσης των αναλυτικών μονάδων σε σειρά) αποκλείεται συγκεκριμένη εταιρεία και περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

2. Προδιαγραφές Βιοχημικού Αναλυτή

1. Στην προδιαγραφή 2 ζητείται από τον βιοχημικό αναλυτή «Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές (υπο)μονάδες:

Φωτομετρική μονάδα, Μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE), Δυνατότητα προσωρινής αποθήκευσης δειγμάτων σε κάθε υπομονάδα.

Στην προδιαγραφή αυτή ζητείται να προσφερθεί βιοχημικός αναλυτής ο οποίος θα αποτελείται από 2 αναλυτικές υπομονάδες (φωτομετρική και μέτρησης ηλεκτρολυτών) και επιπρόσθετα 1 υπομονάδα προσωρινής αποθήκευσης δειγμάτων.

Όλοι οι βιοχημικοί αναλυτές σύγχρονης τεχνολογίας που διατίθενται στην αγορά, σχεδόν από όλες τις εταιρείες του χώρου, διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών στην βασική βιοχημική αναλυτική μονάδα. Ξεχωριστή υπομονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE) συνδεδεμένη με την αναλυτική βιοχημική μονάδα διαθέτει μια μόνο εταιρεία και ένας συγκεκριμένος τύπος βιοχημικών αναλυτών. Παράλληλα ξεχωριστή υπομονάδα προσωρινής αποθήκευσης δειγμάτων, όταν οι αναλυτές είναι φυσικώς συνδεδεμένοι σε προ-αναλυτικό σύστημα, επίσης διατίθεται από μια μόνο εταιρεία και έναν συγκεκριμένο τύπο βιοχημικών αναλυτών. Εξάλλου το ζητούμενο έρχεται σε αντίφαση με την προδιαγραφή 13 του προ-αναλυτικού συστήματος όπου ζητείται «...η δε διανομή στους αναλυτές να διενεργείται με τρόπο ώστε να μην δεσμεύονται τα δείγματα στους επιμέρους αναλυτές μετά την δειγματοληψία». Συνεπώς ζητούμε και προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής σχετικά με την υπομονάδα των ηλεκτρολυτών (ISE) και την απαλοιφή της προδιαγραφής για δυνατότητα προσωρινής αποθήκευσης δειγμάτων σε κάθε υπομονάδα, ως εξής: «Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές (υπο)μονάδες: Φωτομετρική μονάδα, Μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE) είτε ξεχωριστή είτε ενσωματωμένη στην βασική φωτομετρική μονάδα.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (2), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό καμία εταιρεία και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου. Η προδιαγραφή 2 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«2. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές (υπο)μονάδες:

- ❖ Φωτομετρική μονάδα
- ❖ Μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE), είτε ξεχωριστή είτε ενσωματωμένη στην βασική φωτομετρική μονάδα.»

Βιοχημική (φωτομετρική) Μονάδα

2. Στην προδιαγραφή 2 ζητείται «Να εκτελεί όλες τις υποχρεωτικές εξετάσεις που αναγράφονται στο Παράρτημα Ι. Να αναφερθούν οι προαιρετικές εξετάσεις που εκτελούνται, καθώς και επιπλέον αυτών».

Είναι απαίτηση της προδιαγραφής για εκτέλεση υποχρεωτικών εξετάσεων και αναφορά των προαιρετικών αλλά έχει παραλειφθεί η δημοσιοποίηση των

υποχρεωτικών και των προαιρετικών εξετάσεων του παραρτήματος Ι, Ενότητα Α στην παρούσα διαβούλευση.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η δημοσιοποίηση του παραρτήματος Ι δεν έχει παραλειφθεί στη διαβούλευση, αλλά η Επιτροπή Προδιαγραφών απέστειλε στην εταιρεία Abbott τον πίνακα των εξετάσεων.

3. Στην προδιαγραφή 9 ζητείται «Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια, micro cups, καψάκια σε σωληνάριο, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.»

Το ζητούμενο της προδιαγραφής αυτής είναι πρακτικά και ουσιαστικά η δυνατότητα πέρα από το να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια να μπορεί να δεχθεί και δείγματα χαμηλού όγκου (καψάκια και καψάκια σε σωληνάριο). Οι ειδικοί χαρακτηρισμοί όπως “micro cups” ή ακόμη και “σωληνάρια με ψευδή πυθμένα” πρακτικά θεωρείται πλεονασμός του ζητουμένου της προδιαγραφής, το οποίο ουσιαστικά καλύπτεται από την γενική απαίτηση του να δέχεται καψάκια και καψάκια σε σωληνάριο. Παράλληλα τέτοιου είδους αναφορές μόνο προβλήματα μπορούν να δημιουργήσουν κατά την τεχνική αξιολόγηση παρά να διευκολύνουν την εξέλιξη ενός διαγωνισμού.

Συνεπώς ζητούμε και προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως εξής: «Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια, καψάκια σε σωληνάριο.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (9), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό καμία εταιρεία και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου. Η προδιαγραφή 9 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια και καψάκια σε σωληνάριο.»

4. Στην προδιαγραφή 11 ζητείται «Να διαθέτει αναγνώριση στάθμης και έλεγχο επάρκειας του εξεταζόμενου δείγματος και να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος (ανίχνευση πήγματος).»

Προτείνουμε την ενσωμάτωση και της ανίχνευσης φυσαλίδων στην εν λόγω προδιαγραφή δεδομένου ότι αποτελεί συχνότατο παράγοντα προβληματικών δειγμάτων με αποτέλεσμα την μείωση της ασφάλειας και αξιοπιστίας κατά την διαχείριση των δειγμάτων.

Συνεπώς προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να διαθέτει αναγνώριση στάθμης και έλεγχο επάρκειας του εξεταζόμενου δείγματος και να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος (ανίχνευση πήγματος και φυσαλίδων).»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (11), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή ευνοείται συγκεκριμένη εταιρεία και περιορίζεται ο ανταγωνισμός. Επίσης, η εμπειρία του Εργαστηρίου είναι ότι η παρουσία φυσαλίδων σε δείγματα δεν είναι συχνή.

5. Στην προδιαγραφή 12 ζητείται «Η ανάδευση δείγματος-αντιδραστηρίου να αποκλείει πιθανή επιμόλυνση».

Όλοι οι βιοχημικοί αναλυτές σύγχρονης τεχνολογίας που διατίθενται στην αγορά, σχεδόν από όλες τις εταιρείες του χώρου, διαθέτουν ειδικά *mixer* όπου γίνεται η ανάδευση δείγματος-αντιδραστηρίου και εν συνεχεία γίνεται κάθε φορά μετά την χρήση η προτεινόμενη ειδική πλύση έτσι ώστε να αποφεύγεται πιθανή επιμόλυνση. Η μη χρήση τέτοιων *mixer* και αντ' αυτού η ανάμειξη να γίνεται με άλλο τρόπο (π.χ. μικροκύματα) εκτελείται μόνο από μια εταιρεία και έναν συγκεκριμένο τύπο βιοχημικών αναλυτών.

Συνεπώς ζητούμε και προτείνουμε είτε την απαλοιφή της προδιαγραφής αυτής είτε την τροποποίησή της ως εξής: «Στην ανάδευση δείγματος-αντιδραστηρίου να αποφεύγεται η πιθανή επιμόλυνση. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος ώστε να αξιολογηθεί.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (12), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό καμία εταιρεία και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου. Η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Στην ανάδευση δείγματος-αντιδραστηρίου να αποφεύγεται πιθανή επιμόλυνση. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος ώστε να αξιολογηθεί.»

Υπομονάδα ISE

6. Για την υπομονάδα ISE ζητούνται οι προδιαγραφές: «1. Το σύστημα να διαθέτει υπομονάδα ISE για τη μεγιστοποίηση της απόδοσης. 2. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης πηγματος και να εξασφαλιστεί η έλλειψη επιμόλυνσης (*carry over*). 3. Να διαθέτει ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια. 4. Να εκτελεί 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών / ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο).»

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω όλοι οι βιοχημικοί αναλυτές σύγχρονης τεχνολογίας που διατίθενται στην αγορά, σχεδόν από όλες τις εταιρείες του χώρου, διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών στην βασική βιοχημική αναλυτική μονάδα. Ξεχωριστή υπομονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE) συνδεδεμένη με την αναλυτική βιοχημική μονάδα διαθέτει μια μόνο εταιρεία και ένας συγκεκριμένος τύπος βιοχημικών αναλυτών. Αυτός είναι και ο λόγος που η ξεχωριστή αυτή υπομονάδα διαθέτει και ξεχωριστό σύστημα / δυνατότητα ανίχνευσης πηγματος όπως ζητείται από την διακήρυξη. Αντίθετα στους υπόλοιπους αναλυτές όπου είναι ενσωματωμένο το σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών το σύστημα ανίχνευσης πηγματος υπάρχει και εκτελείται στην δειγματοληψία της βασικής βιοχημικής αναλυτικής μονάδας.

Συνεπώς ζητούμε και προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής 2, την απαλοιφή της προδιαγραφής 3 ως πλεονασμός και την τροποποίηση των λοιπών ζητούμενων προδιαγραφών ως εξής: «1. Το σύστημα να διαθέτει μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE) είτε ξεχωριστή είτε ενσωματωμένη στην βασική φωτομετρική μονάδα, για τη μεγιστοποίηση της απόδοσης. 2. Να εκτελεί 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών / ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο).»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση απαλειφής της προδιαγραφής 3, με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό καμία εταιρεία και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου. Η απαίτηση ανίχνευσης πηγματος (προδιαγραφή 2), αν η μονάδα ISE είναι ανεξάρτητη, παραμένει σαν ουσιαστική. Οι προδιαγραφές επαναδιατυπώνονται συνολικά ως εξής:

«1. Το σύστημα να διαθέτει μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE), είτε ξεχωριστή είτε ενσωματωμένη στην βασική φωτομετρική μονάδα, για τη μεγιστοποίηση της απόδοσης.

2. Αν η υπομονάδα ISE είναι ανεξάρτητη, θα πρέπει να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της στάθμης των υπό εξέταση δειγμάτων, καθώς και σύστημα αναγνώρισης της ύπαρξης πηγματος ή ινικής, ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά τη δειγματοληψία.

3. Να εκτελεί 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο), σε ορό, ούρα και υγρά.»

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Συγκεκριμένα στην παράγραφο αυτή ζητείται από τον προμηθευτή να αναλάβει το κόστος εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων κλινικής χημείας της ενότητας Α και ακολουθούν οι απαιτούμενες προδιαγραφές.

Οι προδιαγραφές αυτές και γενικότερα τα υλικά εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου δεν έχουν καμία σχέση με τα προϊόντα και αντιδραστήρια (αντικείμενο και επίμαχο είδος προμήθειας του διαγωνισμού) που μπορούν να διαθέσουν οι πιθανές προμηθεύτριες εταιρείες που θα συμμετάσχουν στον διαγωνισμό. Προς διευκόλυνση λοιπόν της τεχνικής αξιολόγησης και αποφυγή απόρριψης προσφορών από τυχόν ελλείψεις επί αυτών των χαρακτηριστικών και δικαιολογητικών, προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης παραγράφου /απαίτησης, χωρίς καμία αναφορά σε ειδικά χαρακτηριστικά του εν λόγω εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, ως εξής: «Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος παροχής ορών ελέγχου για διεθνή εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων κλινικής χημείας σε ορό και ούρα για όλες τις βιοχημικές εξετάσεις που αναγράφονται στην ενότητα Α του παραρτήματος Ι, σύμφωνα πάντα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής, με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό καμία εταιρεία και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου. Παραμένει η απαίτηση για διεθνή διαπίστευση των προσφερόμενων υλικών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Ο προμηθευτής θα δεσμευτεί ότι αναλαμβάνει το κόστος παροχής ορών ελέγχου για διεθνή εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων κλινικής χημείας σε ορό και ούρα, σύμφωνα πάντα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο. Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με διεθνή

πρότυπα (όπως ILAC-G13:2000 ή ISO/IEC 17043:2010) και να υπάρχει διεθνής εμπειρία, που να αποδεικνύεται.»

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή καρδιακών Δεικτών

1. Στην προδιαγραφή 14 ζητείται «.....Τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν πάνω στον αναλυτή μέχρι να καταναλωθούν πλήρως.» Η προδιαγραφή αυτή έτσι όπως περιγράφεται απαιτεί μόνο την δυνατότητα της παραμονής των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή μέχρι να καταναλωθούν πλήρως, αλλά δεν διευκρινίζεται απόλυτα για το αν τελικά θα πρέπει να υπολογισθεί στις προσφορές αν θα παραμένουν πάνω στον αναλυτή μέχρι να καταναλωθούν πλήρως, όπως ευκρινώς ορίζεται στην αντίστοιχη προδιαγραφή των βιοχημικών αναλυτών. Η διευκρίνιση αυτή είναι σημαντική για την ισότιμη σύνταξη και σύγκριση των τεχνικών και οικονομικών προσφορών.

Συνεπώς ζητούμε και προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως εξής:

«.....Τα αντιδραστήρια να παραμένουν πάνω στον αναλυτή μέχρι να καταναλωθούν πλήρως.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (14), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό καμία εταιρεία και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, ενώ ταυτόχρονα διευκολύνεται η σύγκριση των τεχνικών και οικονομικών προσφορών. Η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να διαθέτει ψυγείο ή θερμοστατούμενο χώρο για τα αντιδραστήρια του αναλυτή, ανάλογα με τις απαιτήσεις συντήρησής τους. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν πάνω στον αναλυτή μέχρι να καταναλωθούν πλήρως.»

2. Στην προδιαγραφή 18 ζητείται «Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι, ΕΝΟΤΗΤΑ Γ και να δοθούν οι επιπλέον εξετάσεις που γίνονται.» Είναι απαίτηση της προδιαγραφής για εκτέλεση υποχρεωτικών εξετάσεων και αναφορά των επιπλέον εξετάσεων αλλά έχει παραλειφθεί η δημοσιοποίηση των υποχρεωτικών εξετάσεων του παραρτήματος Ι, Ενότητα Γ στην παρούσα διαβούλευση.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η δημοσιοποίηση του παραρτήματος Ι δεν έχει παραλειφθεί στη διαβούλευση, αλλά η Επιτροπή Προδιαγραφών απέστειλε στην εταιρεία Abbott τον πίνακα των εξετάσεων.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Συμπληρωματικά θα πρέπει να επισημάνουμε πως για την ισότιμη σύνταξη και σύγκριση των τεχνικών και οικονομικών προσφορών πρέπει να διευκρινίζεται σαφέστατα στον προτεινόμενο ετήσιο αριθμό των εξετάσεων τι ακριβώς συμπεριλαμβάνει αυτός ο συγκεκριμένος αριθμός. Λόγω του ότι αυτό που διαφέρει σε κάθε προμηθευτή είναι μόνο τα επιπλέον τεστ που απαιτούνται για βαθμονόμηση για κάθε εξέταση (ο αριθμός δειγμάτων, επαναλήψεων, τεστ εσωτερικού και

εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θεωρείται ότι είναι σταθερός για όλες τις εταιρείες), προτείνουμε να διευκρινίζεται σε κάθε Ενότητα (Α' & Γ') ότι:

«Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος του Πίνακα στο Παράρτημα Ι συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, των επαναλήψεων και των ορών ελέγχου (controls). Οι απαιτούμενες εξετάσεις (τεστ) για βαθμονόμηση θα πρέπει να υπολογισθούν επιπλέον ανά είδος εξέτασης.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση διευκρίνησης, με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό καμία εταιρεία και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, ενώ ταυτόχρονα διευκολύνεται η σύγκριση των τεχνικών και οικονομικών προσφορών. Προστίθεται στο τέλος του κειμένου των τεχνικών προδιαγραφών η ακόλουθη παράγραφος:

«Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος του Πίνακα στο Παράρτημα Ι συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, των επαναλήψεων και των ορών ελέγχου (controls). Οι απαιτούμενες εξετάσεις για βαθμονόμηση θα πρέπει να υπολογισθούν επιπλέον ανά είδος εξέτασης.»

4) ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ LERIVA DIAGNOSTICS

ΕΝΟΤΗΤΑ Α

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Προδιαγραφές Προ-αναλυτικού Συστήματος

1. «Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και να μπορούν να φορτωθούν ταυτόχρονα τουλάχιστον 250 δείγματα ρουτίνας».

Στα προαναλυτικά συστήματα ουσιαστική σημασία έχει η παραγωγικότητα του που εξαρτάται από την διαχείριση του σωληναρίου, όπως η φυγοκέντρωση, ο αποπωματισμός, η συνεχής φόρτωση κλπ και όχι η αρχική φόρτωση, για τον λόγο αυτό :

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και να μπορούν να φορτωθούν ταυτόχρονα τουλάχιστον 200 δείγματα ρουτίνας»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (1), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται καμία εταιρεία από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου. Η προδιαγραφή 1 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και να μπορούν να φορτωθούν ταυτόχρονα τουλάχιστον 200 δείγματα ρουτίνας»

3. «Να μπορεί να δεχθεί σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου και ύψους. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα φόρτωσης σωληναρίων διαφορετικού είδους πώματος ταυτόχρονα».

Η παραγωγικότητα του προαναλυτικού συστήματος αυξάνεται σημαντικά όταν χρησιμοποιείται από το εργαστήριο ένα είδος σωληναρίου (συγκεκριμένων διαστάσεων) και τούτο διότι η φυγοκέντρωση δεν είναι παραγωγική και ταχεία όταν χρησιμοποιούνται διαφορετικής διαμέτρου και ύψους σωληνάρια γι αυτό :

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να μπορεί να δεχθεί σωληνάρια διαφορετικού ύψους. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα φόρτωσης σωληναρίων διαφορετικού είδους πώματος ταυτόχρονα».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (3), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται καμία εταιρεία από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό και δεν

επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου. Η προδιαγραφή 3 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να μπορεί να δεχθεί σωληνάρια διαφορετικού ύψους. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα φόρτωσης σωληναρίων διαφορετικού είδους πώματος ταυτόχρονα».

6.«Να έχει τη δυνατότητα ταχείας απελευθέρωσης των πρωτογενών δειγμάτων για διαλογή και μεταφορά στους αναλυτές εκτός του προαναλυτικού συστήματος (να περιγραφεί ο τρόπος) ή δημιουργίας δευτερογενών σωληναρίων (συμβατών με τους αναλυτές) από τα δείγματα, ανάλογα με τις εξετάσεις που έχουν ζητηθεί (τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα)».

Η παραπάνω προδιαγραφή απαιτεί την ύπαρξη μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων (aliquoting), επειδή η εν λόγω μονάδα αυξάνει σημαντικά το κόστος του προαναλυτικού συστήματος και κατά συνέπεια της οικονομικής προσφοράς των εταιρειών που θα συμμετάσχουν προτείνουμε την τροποποίηση της ως εξής:

«Να έχει τη δυνατότητα ταχείας απελευθέρωσης των πρωτογενών δειγμάτων για διαλογή και μεταφορά στους αναλυτές εκτός του προαναλυτικού συστήματος (να περιγραφεί ο τρόπος)»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η προδιαγραφή 6 δεν απαιτεί την προσφορά μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων, αφού ζητείται η «δυνατότητα απελευθέρωσης των πρωτογενών δειγμάτων... ή δημιουργίας δευτερογενών σωληναρίων». Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (6), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή αποκλείεται συγκεκριμένη εταιρεία και περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

7. «Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σήμανσης των υποπολλαπλάσιων (δείγματα σε δευτερογενή σωληνάρια), με ετικέτα γραμμωτού κώδικα, αν απαιτείται»

Η παραπάνω προδιαγραφή απαιτεί την ύπαρξη μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων (aliquoting), επειδή η εν λόγω μονάδα αυξάνει σημαντικά το κόστος του προαναλυτικού συστήματος και κατά συνέπεια της οικονομικής προσφοράς των εταιρειών που θα συμμετάσχουν προτείνουμε την απαλοιφή της.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση απαλοιφής της παραπάνω προδιαγραφής (7), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται καμία εταιρεία από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου.

9. «Να υπάρχει δυνατότητα επαναπρωματισμού των πρωτογενών ή δευτερογενών σωληναρίων».

Η παραπάνω προδιαγραφή απαιτεί την ύπαρξη μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων (aliquoting), επειδή η εν λόγω μονάδα αυξάνει σημαντικά το κόστος του προαναλυτικού συστήματος και κατά συνέπεια της οικονομικής προσφοράς των εταιρειών που θα συμμετάσχουν προτείνουμε την τροποποίηση της ως εξής :

9.«Να υπάρχει δυνατότητα επαναπρωματισμού των πρωτογενών σωληναρίων».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η προδιαγραφή 9 δεν απαιτεί την προσφορά μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων, αφού ζητείται η «δυνατότητα επαναπρωματισμού των πρωτογενών ή δευτερογενών σωληναρίων». Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (9), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή αποκλείεται συγκεκριμένη εταιρεία και περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

10. «Να μπορεί να ταξινομεί τα πρωτογενή ή δευτερογενή δείγματα σε ειδικές θέσεις, ομαδοποιώντας τα ανάλογα με τον αναλυτή-στόχο αν αυτός δεν είναι φυσικά συνδεδεμένος με το σύστημα.»

Η παραπάνω προδιαγραφή απαιτεί την ύπαρξη μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων (aliquoting), επειδή η εν λόγω μονάδα αυξάνει σημαντικά το κόστος του προαναλυτικού συστήματος και κατά συνέπεια της οικονομικής προσφοράς των εταιρειών που θα συμμετάσχουν προτείνουμε την τροποποίηση της ως εξής :

10.«Να μπορεί να ταξινομεί τα πρωτογενή δείγματα σε ειδικές θέσεις, ομαδοποιώντας τα ανάλογα με τον αναλυτή-στόχο αν αυτός δεν είναι φυσικά συνδεδεμένος με το σύστημα.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η προδιαγραφή 10 δεν απαιτεί την προσφορά μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληναρίων, αφού ζητείται η δυνατότητα «ταξινόμησης των πρωτογενών ή δευτερογενών δειγμάτων...». Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (10), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή αποκλείεται συγκεκριμένη εταιρεία και περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ (ΦΩΤΟΜΕΤΡΙΚΗ) ΜΟΝΑΔΑ

13. «Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο συντήρησης αντιδραστηρίων 2-8 °C (και μέχρι 10 °C), που θα επιβεβαιώνει τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή και να παραμένουν σ' αυτόν μέχρι να καταναλωθούν πλήρως».

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

13. «Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο συντήρησης αντιδραστηρίων με μέγιστη θερμοκρασία ψύξης τους 12 °C, που θα επιβεβαιώνει τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή και να παραμένουν σ' αυτόν μέχρι να καταναλωθούν πλήρως».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (13). Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών στο Διαγωνισμό, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυχόμενο χώρο συντήρησης, με θερμοκρασία ψύξης που θα επιβεβαιώνει τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή και να παραμένουν σ' αυτόν, χωρίς κίνδυνο αλλοίωσης, μέχρι να καταναλωθούν πλήρως».

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Καρδιακών Δεικτών

Οι εξετάσεις της ενότητας Γ να εκτελούνται σε ανοσολογικό ή ανοσοβιοχημικό σύστημα

10. «Για την καρδιακή τροπονίνη απαιτείται αντιδραστήριο υψηλής ευαισθησίας, που οι επιδόσεις του θα αποδεικνύονται με κατάθεση της σχετικής βιβλιογραφίας»

Η απαίτηση της ευαισθησίας του αντιδραστηρίου για την χρήση του στην διάγνωση του εμφράγματος ορίζεται σύμφωνα με την οδηγία : «3rd Universal Definition of MI, ESC Guidelines 2012, joint consensus: ESC/ACCF/AHA/WHF consensus», όπου περιγράφεται ότι η τροπονίνη πρέπει να έχει CV μικρότερο από ή ίσο με 10% στο 99% εκατοστημόριο του άνω διαστήματος αναφοράς (URL) ,επομένως :

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής

10. «Για την καρδιακή τροπονίνη απαιτείται υψηλής ευαισθησίας ποσοτικός προσδιορισμός των επιπέδων καρδιακής τροπονίνης I (cTnI) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα, που οι επιδόσεις του θα αποδεικνύονται με κατάθεση της σχετικής βιβλιογραφίας».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (10) σε ότι αφορά στον υψηλής ευαισθησίας ποσοτικό προσδιορισμό καρδιακής τροπονίνης, αλλά απορρίπτει την απαίτηση προσφοράς μόνο τροπονίνης I, γιατί με τον τρόπο αυτό αποκλείεται συγκεκριμένη εταιρεία. Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών στο Διαγωνισμό, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Για την καρδιακή τροπονίνη απαιτείται υψηλής ευαισθησίας ποσοτικός προσδιορισμός. Να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί, το όριο ευαισθησίας της μεθόδου (10% CV) σε σχέση με το ανώτερο όριο του εύρους των φυσιολογικών τιμών.»

15. «Να έχει τη δυνατότητα εσωτερικού ηλεκτρονικού ποιοτικού έλεγχου».

Επειδή η έννοια του «εσωτερικού ηλεκτρονικού ποιοτικού έλεγχου» είναι ασαφής προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

15. «Να έχει τη δυνατότητα εσωτερικού ποιοτικού έλεγχου».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (15). Με το σκεπτικό ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι, πρακτικά, περιττή, αποφασίστηκε η απαλειφή της, με την οποία δεν αποκλείεται καμία εταιρεία από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου.

Τέλος σχετικά με την εξέταση Ομοκυστεΐνης, και δεδομένου ότι οι εξετάσεις των ενοτήτων Α και Γ αποτελούν ενιαία ομάδα, εφόσον αναφέρονται και πραγματοποιούνται στο ίδιο «Αυτοματοποιημένο Αναλυτικό Σύστημα», προτείνουμε, στην προδιαγραφή 9, να δοθεί η δυνατότητα προσφοράς της εξέτασης «Ομοκυστεΐνη» είτε στην Ομάδα Α είτε στην Ομάδα Γ και να ζητηθούν μελέτες σύγκρισης των αντίστοιχων μεθόδων.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση της εταιρείας. Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών στο Διαγωνισμό, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, προστίθεται στην προδιαγραφή (9) η εξής διευκρίνιση: «Για τη εξέταση «ομοκυστεΐνη», δίνεται η δυνατότητα προσφοράς είτε στην Ομάδα Α είτε στην Ομάδα Γ, με την προϋπόθεση ότι θα κατατεθούν επιστημονικές μελέτες που θα αποδεικνύουν συγκρίσιμα με τη χημιοφωταύγεια αποτελέσματα για την εναλλακτικά προτεινόμενη μέθοδο.»

5) ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ MEDICON HELLAS A.E.

ΕΝΟΤΗΤΑ Α

Ø Στην Ενότητα Α “ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ”, Κεφάλαιο “2. Προδιαγραφές Βιοχημικού Αναλυτή”, Τεχνικές Προδιαγραφές “Βιοχημικής (φωτομετρικής) Μονάδας”, τεχνική προδιαγραφή Νο 4, σελίδα 5 της διαβούλευσης, αναφέρεται: «4. Να ελέγχεται η επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλώσιμων στην έναρξη του αναλυτικού κύκλου και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις».

Η παραπάνω προδιαγραφή, στην οποία ζητείται να γίνεται έλεγχος της επάρκειας των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, είναι ασαφής διότι δεν προσδιορίζει επακριβώς τι εννοείται με την συγκεκριμένη απαίτηση της διακήρυξης, ούτε ποια χρονική στιγμή εκλαμβάνεται ως έναρξη του αναλυτικού κύκλου. Για τον λόγο αυτό, προς αποφυγή παρερμηνειών και την επίτευξη της μέγιστης δυνατής εκ μέρους των εταιρειών συμμετοχής, προτείνουμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, ως ακολούθως:

«4. Να ελέγχεται η στάθμη των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων ανά φιαλίδιο (όχι υπολογιστικά)».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται, εν μέρει, την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (4). Δεν κρίνεται απαραίτητη η διευκρίνιση της «δυνατότητας ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων ανά φιαλίδιο (όχι υπολογιστικά)», η οποία ευνοεί συγκεκριμένες εταιρείες και περιορίζει τον ανταγωνισμό.

Η προδιαγραφή 4 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να ελέγχεται η στάθμη των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους. Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων.»

Ø Στην Ενότητα Α “ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ”, Κεφάλαιο “2. Προδιαγραφές Βιοχημικού Αναλυτή”, Τεχνικές Προδιαγραφές “Βιοχημικής (φωτομετρικής) Μονάδας”, τεχνική προδιαγραφή Νο 11, σελίδα 6 της διαβούλευσης, αναφέρεται: «11. Να διαθέτει αναγνώριση στάθμης και έλεγχο επάρκειας του εξεταζόμενου δείγματος και να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος (ανίχνευση πηγματος)».

Η παραπάνω προδιαγραφή, όπου μεταξύ των άλλων ζητείται να γίνεται και έλεγχος της επάρκειας του εξεταζόμενου δείγματος, είναι ασαφής διότι δεν προσδιορίζει επακριβώς τι εννοείται με την συγκεκριμένη απαίτηση της διακήρυξης, ούτε σε ποια χρονική στιγμή της αναλυτικής διαδικασίας θα πρέπει αυτή να γίνεται. Για τον λόγο αυτό, προς αποφυγή παρερμηνειών και την επίτευξη της μέγιστης δυνατής εκ μέρους των εταιρειών συμμετοχής, προτείνουμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, ως ακολούθως:

«11. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της στάθμης των υπό εξέταση δειγμάτων, καθώς και σύστημα αναγνώρισης της ύπαρξης πηγματος ή ινικής σε αυτά, ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά την δειγματοληψία».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (11), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται καμία εταιρεία από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου. Η προδιαγραφή 11 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της στάθμης των υπό εξέταση δειγμάτων, καθώς και σύστημα αναγνώρισης της ύπαρξης πηγματος ή ινικής σε αυτά, ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά τη δειγματοληψία».

Ø Στην Ενότητα Α “ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ”, Κεφάλαιο “2. Προδιαγραφές Βιοχημικού Αναλυτή”, Τεχνικές Προδιαγραφές “Βιοχημικής (φωτομετρικής) Μονάδας”, τεχνική προδιαγραφή Νο 14, σελίδα 6 της διαβούλευσης, αναφέρεται: «14. Να ανιχνεύει στο προς ανάλυση δείγμα δείκτες ορού (λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο) με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής».

Η επίδραση λιπαιμίας, αιμόλυσης, ίκτερου σε κάθε εξέταση είναι πολύπλοκη, αφού επηρεάζει τα φωτομετρικά δεδομένα, αλλά και άλλα χαρακτηριστικά, όπως π.χ. η επίδραση της αιμόλυσης στις τιμές LDH ορού ή Καλίου ορού, δεδομένου ότι κατά την αιμόλυση διαχέεται ενδοκυτταρική LDH και Κάλιο στο αίμα. Συνεπώς και δεδομένου ότι κάθε διόρθωση μετρούμενης τιμής είναι άκυρη, καθώς ενέχει τεράστιο κίνδυνο εσφαλμένης εκτίμησης, η αναφορά σε ποσοστά παρεμβολής για κάθε εξέταση είναι άνευ σημασίας πέραν αυτής του περιορισμού του ανταγωνισμού.

Για τον λόγο αυτό και προς επίτευξη της μέγιστης δυνατής εκ μέρους των εταιρειών συμμετοχής, προτείνουμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, ως ακολούθως:

«14. Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίδει σχετική σήμανση για ενημέρωση του χειριστή».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (14), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή δεν αποκλείεται καμία εταιρεία από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου. Η προδιαγραφή 14 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίδει σχετική σήμανση για ενημέρωση του χειριστή».

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ

Ø Στον Πίνακα των εξετάσεων που αφορούν την Ενότητα Γ, μεταξύ των άλλων εξετάσεων, ζητείται και η εξέταση με A/A 180430 -ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ (NT-proBNP). Η συγκεκριμένη εξέταση διατίθεται μόνο από ορισμένες εταιρείες, ενώ κάποιες άλλες εταιρείες διαθέτουν την αντίστοιχης διαγνωστικής αξίας εξέταση BNP.

Προκειμένου να αναπτυχθεί ο μέγιστος δυνατός ανταγωνισμός και δεδομένου ότι δεν υπάρχει διαφορά στην διαγνωστική αξία μεταξύ της μέτρησης του NT-proBNP και του BNP, προτείνουμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη εξέταση στον Πίνακα και να ζητείται να προσφερθεί αντιδραστήριο για την μέτρηση της εξέτασης του NT-proBNP ή του BNP.

Άλλωστε στην προηγούμενη διακήρυξη που αφορούσε τον αντίστοιχο διαγωνισμό, ζητείτο να προσφερθεί αντιδραστήριο για την μέτρηση του NT-proBNP ή του BNP και όχι αποκλειστικά και μόνο του NT-proBNP, όπως ζητείται από την παρούσα διαβούλευση.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: 1. Η διαγνωστική αξία των εξετάσεων BNP και NT-proBNP δεν είναι ταυτόσημη, αντίθετα υπάρχουν μεγάλες διαφορές στη χρήση τους. 2. Η Επιτροπή Προδιαγραφών δεν επέλεξε την ονοματολογία των εξετάσεων που εμφανίζεται στο παράρτημα Ι. Σύμφωνα με τις υποδείξεις του Γραφείου Προμηθειών, ο πίνακας των ζητούμενων εξετάσεων υποβλήθηκε με τους κωδικούς εργαστηριακών εξετάσεων (GR code) του ΚΕΟΚΕΕ (χωρίς να είμαστε ενήμεροι γιατί δεν εμφανίζονται στο αρχείο που αναρτήθηκε στη Διαβούλευση) και η Επιτροπή ακολούθησε και την «Ελληνική Ονομασία» του συγκεκριμένου αρχείου, ώστε η αντιστοίχιση να είναι απόλυτη και σαφής. Για τις εξετάσεις BNP και NT-proBNP, το ΚΕΟΚΕΕ δίνει τον κωδικό 12.13.01.01.001, που αντιστοιχεί στην «Ελληνική Ονομασία» «ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ». Επειδή, πράγματι, δημιουργείται σύγχυση καθότι η περιγραφή αντιστοιχεί μόνο στο NT-proBNP, η Επιτροπή αποφάσισε να χρησιμοποιήσει στο παράρτημα Ι την «Άλλη Ονομασία» του αρχείου του ΚΕΟΚΕΕ, που είναι «Β-ΤΥΠΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟ ΠΕΠΤΙΔΙΟ, proBNP», για να είναι εμφανές ότι συμπεριλαμβάνονται και οι δύο εξετάσεις. 3. Παρά το γεγονός ότι το Εργαστήριο χρειάζεται και τις δύο εξετάσεις, δεν είναι σε θέση να τις ζητήσει χωριστά, αφού είναι αδύνατο να ζητηθούν και να κατακυρωθούν δύο διαφορετικές εξετάσεις με τον ίδιο κωδικό.

6) ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ROCHE

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΑΓΝΗ

1. Προδιαγραφές Προ-αναλυτικού Συστήματος

Προδιαγραφή 7

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (7), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή ευνοείται συγκεκριμένη εταιρεία και περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

Προδιαγραφή 11

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (11), αλλά δεν κρίνει απαραίτητη την απαίτηση συγκεκριμένου αριθμού δειγμάτων ανά ώρα και ανά αναλυτή. Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, η προδιαγραφή 11 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να είναι εφικτή η ανεξάρτητη τροφοδοσία και λειτουργία κάθε αναλυτικής μονάδας σε περίπτωση βλάβης του μεταφορέα του προαναλυτικού συστήματος, ώστε να συνεχίζεται η ανάλυση των δειγμάτων στους επιμέρους αναλυτές, εφόσον είναι συνδεδεμένοι. Θα αξιολογηθεί ο αριθμός των δειγμάτων που μπορούν να φορτωθούν ταυτόχρονα απευθείας στον αναλυτή.»

Βιοχημική Φωτομετρική Μονάδα

Προδιαγραφή 13

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (13). Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών στο Διαγωνισμό, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυχόμενο χώρο συντήρησης, με θερμοκρασία ψύξης που θα επιβεβαιώνει τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή και να παραμένουν σ' αυτόν, χωρίς κίνδυνο αλλοίωσης, μέχρι να καταναλωθούν πλήρως».

Προδιαγραφή 3 ΥΠΟΜΟΝΑΔΑΣ ΙΣΕ:

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (3), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή ευνοείται συγκεκριμένη εταιρεία και περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

ΓΕΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ:

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της συγκεκριμένης γενικής προδιαγραφής. Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών στο Διαγωνισμό, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, η προδιαγραφή τροποποιείται ως εξής:

«Ο αναλυτής να διαθέτει ανοικτά κανάλια ή θέσεις, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και αντιδραστήρια του ελεύθερου εμπορίου για εξετάσεις που δεν ζητούνται στην ρουτίνα (μη υποχρεωτικές καθώς και νέες εξετάσεις, αφού πρόκειται για τριτοβάθμιο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο).»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Προδιαγραφές 2, 4, 6

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης των προδιαγραφών για τα υλικά εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, συνολικά. Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών στο Διαγωνισμό, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, η συγκεκριμένη παράγραφος επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Ο προμηθευτής θα δεσμευτεί ότι αναλαμβάνει το κόστος παροχής ορών ελέγχου για διεθνή εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων κλινικής χημείας σε ορό και ούρα, σύμφωνα πάντα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο. Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με διεθνή πρότυπα (όπως ILAC-G13:2000 ή ISO/IEC 17043:2010) και να υπάρχει διεθνής εμπειρία, που να αποδεικνύεται.»

ΕΝΟΤΗΤΑ Β

B.2 Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Μικροσκοπικής Εξέτασης Ούρων

Προδιαγραφή 5

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (5). Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών στο Διαγωνισμό, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Ιδιαίτερα θετικά θα αξιολογηθεί η δυνατότητα για επιπλέον υποκατηγοριοποιήσεις: π.χ. δύσμορφα ερυθροκύτταρα, μύκητες με υφές, βλαστομύκητες, ωοειδή σωμάτια, τριχομονάδες κ.α. Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία.»

Προδιαγραφή 18

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (18). Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών στο Διαγωνισμό, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Θα συνεκτιμηθεί εμπειρία από Δημόσια Νοσοκομεία ή μεγάλα ιδιωτικά Κέντρα στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό.»

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

Προδιαγραφή 9

1. ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών δεν επέλεξε την ονοματολογία των εξετάσεων που εμφανίζεται στο παράρτημα Ι. Σύμφωνα με τις υποδείξεις του Γραφείου Προμηθειών, ο πίνακας των ζητούμενων εξετάσεων υποβλήθηκε με τους κωδικούς εργαστηριακών εξετάσεων (GR code) του ΚΕΟΚΕΕ (χωρίς να είμαστε ενήμεροι γιατί δεν εμφανίζονται στο αρχείο που αναρτήθηκε στη Διαβούλευση) και η Επιτροπή ακολούθησε και την «Ελληνική Ονομασία» του συγκεκριμένου αρχείου, ώστε η αντιστοίχιση να είναι απόλυτη και σαφής. Για τις εξετάσεις BNP και NT-proBNP, το ΚΕΟΚΕΕ δίνει τον κωδικό 12.13.01.01.001, που αντιστοιχεί στην «Ελληνική Ονομασία» «ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ». Επειδή, πράγματι, δημιουργείται σύγχυση καθότι η περιγραφή αντιστοιχεί μόνο στο NT-proBNP, η Επιτροπή αποφάσισε να χρησιμοποιήσει στο παράρτημα Ι την «Άλλη Ονομασία» του αρχείου του ΚΕΟΚΕΕ, που είναι «Β-ΤΥΠΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟ ΠΕΠΤΙΔΙΟ, proBNP», για να είναι εμφανές ότι συμπεριλαμβάνονται και οι δύο εξετάσεις.

2. ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση της εταιρείας. Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών στο Διαγωνισμό, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, προστίθεται στην προδιαγραφή (9) η εξής διευκρίνιση: «Για τη εξέταση «ομοκυστεΐνη», δίνεται η δυνατότητα προσφοράς είτε στην Ομάδα Α είτε στην Ομάδα Γ, με την προϋπόθεση ότι θα κατατεθούν επιστημονικές μελέτες που θα αποδεικνύουν συγκρίσιμα με τη χημειοφωταύγεια αποτελέσματα για την εναλλακτικά προτεινόμενη μέθοδο.»

7) ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ SIEMENS •

Ζητείται παραχώρηση εξοπλισμού που αποτελείται από προαναλυτικό σύστημα και αναλυτές. Αναφέρονται έξη βασικοί στόχοι προκειμένου να αυξηθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου. Οι απαιτήσεις του Πανεπιστημιακού νοσοκομείου θέτουν ως βασική προϋπόθεση για την επίτευξη των παραπάνω στόχων την φυσική διασύνδεση των αναλυτών (τουλάχιστο αυτών που επιβαρύνονται το μεγαλύτερο μέρος της ρουτίνας).

Επιπλέον απαιτείται η προσφορά και εγκατάσταση περιαναλυτικών συσκευών (π.χ alíquotíng) που εξυπηρετούν την αυτοματοποίηση επαναλαμβανόμενων διεργασιών σε περιβάλλον εργασίας που συνδυάζει περισσότερους θέσεις εργασίας και αναλυτές στόχους, πολλά διαφορετικά είδη δειγμάτων (π.χ δείγματα ολικού αίματος για αιματολογικές αναλύσεις, δείγματα για την διάγνωση πήξης) και περισσότερες παραμέτρους (π.χ ανοσολογικές).

Η απαίτηση προαναλυτικού συστήματος για την ρουτίνα του βιοχημικού εργαστηρίου πρέπει κατά την άποψη μας να είναι άμεσα συνδεδεμένη με την επίτευξη ομαλής ροής εργασίας και αποδοτικότητας. Η διασύνδεση βιοχημικών και ανοσολογικών μονάδων μόνο για καρδιολογικούς δείκτες μπορεί να επιτευχθεί ευκολότερα και μάλιστα με λιγότερους πόρους, με την απαίτηση μικτών συστημάτων χωρίς περιπτές (για το έργο που περιγράφεται, περιαναλυτικές συσκευές. Η απαίτηση εξοπλισμού ολικής αυτοματοποίησης προϋποθέτει την διάθεση του εργαστηρίου και το πλάνο για την ενοποίηση εργαστηρίων ή περιοχών ανάλυσης σε ευρύτερη κλίμακα εντός νοσοκομείου. Εάν το νοσοκομείο προτίθεται στην ενοποίηση εργαστηρίων και τεχνολογιών θα πρέπει επαρκώς και εξ αρχής να περιγράψει τον τελικό επιδιωκόμενο στόχο προκειμένου να υπάρξουν ξεκάθαρες τοποθετήσεις για τις προδιαγραφές από τους προμηθευτές, συμπεριλαμβανομένης της εταιρείας μας.

Τα συστήματα αυτοματισμού της εταιρείας μας υπερκαλύπτουν τις ζητούμενες προδιαγραφές. Παρόλα αυτά θα προτείνουμε την διερεύνηση της απαίτησης μικτών συστημάτων απλούστερης διαμόρφωσης και χαμηλότερου κόστους ή την ενοποίηση διαγωνισμών και περιοχών ανάλυσης (αιματολογία, πήξη , ανοσολογία) με σκοπό τον ολικό αυτοματισμό.

Θα προτείνουμε επίσης την ξεχωριστή ομαδοποίηση συνδεδεμένων ή ανεξάρτητων συστημάτων μικτής παραγωγικότητας (βιοχημεία – ανοσολογία) για την εφημερία ή για εκείνα τα δείγματα ρουτίνας που απαιτούν συνδυασμό εξετάσεων, βιοχημικών και καρδιολογικών παραμέτρων οξείας φάσης.

ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ: 1. Η απαίτηση προαναλυτικού συστήματος και φυσικής διασύνδεσής του με τους αναλυτές που επιβαρύνονται για το μεγαλύτερο μέρος της ρουτίνας του Εργαστηρίου Κλινικής Χημείας – Βιοχημείας, πηγάζει από την επιτακτική ανάγκη κατά το δυνατόν «αυτοματοποίησης» της προαναλυτικής διαδικασίας, λόγω μικρού και σταδιακά μειούμενου αριθμού παρασκευαστικού προσωπικού. 2. Η Επιτροπή Προδιαγραφών του Διαγωνισμού δεν είναι αρμόδια για την απόφαση ενοποίησης εργαστηρίων και τεχνολογιών, μελλοντικά, ούτε για την ενοποίηση διαγωνισμών ή την πρόβλεψη ολικού αυτοματισμού των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.

Ειδικές αναφορές στις υπάρχουσες προδιαγραφές για τους αναλυτές και την περιγραφή των ζητούμενων αναλυτικών παραμέτρων.

Η εταιρεία μας υπερπληροί τις ζητούμενες προδιαγραφές και διατίθεται για την προσφορά συστημάτων που θα είναι ικανά να παρέχουν λύσεις τόσο στο παρόν όσο και στο μέλλον σε πιθανή ανοδική τάση της ρουτίνας όπως αναφέρεται. Παρόλα αυτά διακρίνουμε σημεία που εμπεριέχουν τον κίνδυνο άστοχης προσέγγισης από πλευράς μας κατά την σύνταξη προσφοράς και ζητούμε την επαναδιατύπωση τους ώστε να διευκολυνθούμε. Συγκεκριμένα,

Κεφάλαιο “2. Προδιαγραφές Βιοχημικού Αναλυτή”, Στην Ενότητα Α “ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ Τεχνικές Προδιαγραφές “Βιοχημικής (φωτομετρικής) Μονάδας”, τεχνική προδιαγραφή Νο 4, σελίδα 5 της διαβούλευσης, αναφέρεται:

« Να ελέγχεται η επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλώσιμων στην έναρξη του αναλυτικού κύκλου και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις».

Θα προτείνουμε την σαφέστερη διατύπωση της προδιαγραφής ως ακολούθως: «Να ελέγχεται η στάθμη των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων ανά φιαλίδιο (όχι υπολογιστικά)».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται, εν μέρει, την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (4). Δεν κρίνεται απαραίτητη η διευκρίνηση της «δυνατότητας ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων ανά φιαλίδιο (όχι υπολογιστικά)», η οποία ευνοεί συγκεκριμένες εταιρείες και περιορίζει τον ανταγωνισμό.

Η προδιαγραφή 4 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να ελέγχεται η στάθμη των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους. Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων.»

Κεφάλαιο “2. Προδιαγραφές Βιοχημικού Αναλυτή”, Τεχνικές Προδιαγραφές Βιοχημικής (φωτομετρικής) Μονάδας”, τεχνική προδιαγραφή Νο 14, σελίδα 6 της διαβούλευσης, αναφέρεται:

«Να ανιχνεύει στο προς ανάλυση δείγμα δείκτες ορού (λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο) με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής».

Θα προτείνουμε απλούστερη διατύπωση του όρου έτσι ώστε να αποφευχθούν παρερμηνείες κατά το δοκούν. Θα προτείνουμε την παρακάτω διατύπωση

«Να ανιχνεύει στο προς ανάλυση δείγμα δείκτες ορού (λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο) με αναφορά στο αποτέλεσμα για την ειδική διαχείριση του».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (14), με το σκεπτικό ότι με την προτεινόμενη αλλαγή

δεν αποκλείεται καμία εταιρεία από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό και δεν επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου. Η προδιαγραφή 14 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίδει σχετική σήμανση για ενημέρωση του χειριστή».

Κεφάλαιο “2. Προδιαγραφές Βιοχημικού Αναλυτή”, Τεχνικές Προδιαγραφές “Βιοχημικής (φωτομετρικής) Μονάδας”, τεχνική προδιαγραφή Νο 13, σελίδα 6 της διαβούλευσης, αναφέρεται

«Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο συντήρησης αντιδραστηρίων 2-8 °C (και μέχρι 10 °C), που θα επιβεβαιώνει τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή και να παραμένουν σ' αυτόν μέχρι να καταναλωθούν πλήρως».

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο συντήρησης αντιδραστηρίων με θερμοκρασία ψύξης που θα επιβεβαιώνει τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή και να παραμένουν σ' αυτόν μέχρι να καταναλωθούν πλήρως».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποδέχεται την πρόταση τροποποίησης της παραπάνω προδιαγραφής (13). Με το σκεπτικό ότι σκοπός είναι η διεύρυνση συμμετοχής εταιρειών στο Διαγωνισμό, χωρίς να επηρεάζεται το ζητούμενο του Εργαστηρίου, η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυχόμενο χώρο συντήρησης, με θερμοκρασία ψύξης που θα επιβεβαιώνει τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή και να παραμένουν σ' αυτόν, χωρίς κίνδυνο αλλοίωσης, μέχρι να καταναλωθούν πλήρως».

Στον Πίνακα των εξετάσεων που αφορούν την Ενότητα Γ, μεταξύ των άλλων εξετάσεων, ζητείται και η εξέταση με A/A 180430 -AMINOTEΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ (NT-proBNP).

Λόγω του ότι δεν υπάρχει διαφορά στην διαγνωστική αξία μεταξύ της μέτρησης του NT-proBNP και του μορίου BNP, προτείνουμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη εξέταση στον Πίνακα και να ζητείται να προσφερθεί αντιδραστήριο για την μέτρηση της εξέτασης του NT-proBNP ή του BNP.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: 1. Η διαγνωστική αξία των εξετάσεων BNP και NT-proBNP δεν είναι ταυτόσημη, αντίθετα υπάρχουν μεγάλες διαφορές στη χρήση τους. 2. Η Επιτροπή Προδιαγραφών δεν επέλεξε την ονοματολογία των εξετάσεων που εμφανίζεται στο παράρτημα Ι. Σύμφωνα με τις υποδείξεις του Γραφείου Προμηθειών, ο πίνακας των ζητούμενων εξετάσεων υποβλήθηκε με τους κωδικούς εργαστηριακών εξετάσεων (GR code) του ΚΕΟΚΕΕ (χωρίς να είμαστε ενήμεροι γιατί δεν εμφανίζονται στο

αρχείο που αναρτήθηκε στη Διαβούλευση) και η Επιτροπή ακολούθησε και την «Ελληνική Ονομασία» του συγκεκριμένου αρχείου, ώστε η αντιστοίχιση να είναι απόλυτη και σαφής. Για τις εξετάσεις BNP και NT-proBNP, το ΚΕΟΚΕΕ δίνει τον κωδικό 12.13.01.01.001, που αντιστοιχεί στην «Ελληνική Ονομασία» «ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ». Επειδή, πράγματι, δημιουργείται σύγχυση καθώς η περιγραφή αντιστοιχεί μόνο στο NT-proBNP, η Επιτροπή αποφάσισε να χρησιμοποιήσει στο παράρτημα Ι την «Άλλη Ονομασία» του αρχείου του ΚΕΟΚΕΕ, που είναι «Β-ΤΥΠΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟ ΠΕΠΤΙΔΙΟ, proBNP», για να είναι εμφανές ότι συμπεριλαμβάνονται και οι δύο εξετάσεις. 3. Παρά το γεγονός ότι το Εργαστήριο χρειάζεται και τις δύο εξετάσεις, δεν είναι σε θέση να τις ζητήσει χωριστά, αφού είναι αδύνατο να ζητηθούν και να κατακυρωθούν δύο διαφορετικές εξετάσεις με τον ίδιο κωδικό.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΝ «BENIZEΛΕΙΟ»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

Προδιαγραφή 2 «...1500 φωτομετρικά ανά ώρα και 180 ανοσολογικά ανά ώρα...»

- Εταιρεία Roche: ζητάει τα ανοσοχημικά να γίνουν 160 τεστ ανά ώρα

Η παρατήρηση της εταιρείας γίνεται δεκτή.

- Εταιρεία Medicon & Siemens: ζητούν τα φωτομετρικά (βιοχημικός αναλυτής) να γίνουν 1000-1200 τεστ ανά ώρα.
- Εταιρεία Leriva: ζητάει τα φωτομετρικά (βιοχημικός αναλυτής) να γίνουν 800 τεστ ανά ώρα

Το Βιοχημικό Εργαστήριο σύμφωνα με τον ετήσιο αριθμό εξετάσεων διεξάγει κατά μέσο όρο κάθε μέρα 6.000 εξετάσεις με ανοδική τάση. Στις ώρες αιχμής λειτουργίας του εργαστηρίου, μεταξύ 11.00 και 13.30, διεξάγεται το 70-80% του συνόλου των ημερησίων εξετάσεων, συνεπώς η παραγωγικότητα του αναλυτή πρέπει να είναι πάνω από 1500 τεστ την ώρα. Ο δεύτερος αναλυτής θα λειτουργεί εναλλακτικά (back up) σε περίπτωση βλάβης, αλλά και στις εφημερίες. Αυτός δύναται να είναι μικρότερης παραγωγικότητας, αλλά όχι κάτω από 1200 φωτομετρικά ανά ώρα. Μερικώς αποδεκτή παρατήρηση.

Προδιαγραφή 6 «...εφ' άπαξ φόρτωση δειγμάτων 150 και stat (επείγοντα) 20....»

- Εταιρεία Roche: ζητάει η φόρτωση των επειγόντων «....20 η συνεχής....»

Η παρατήρηση της εταιρείας γίνεται δεκτή.

- Εταιρεία Medicon & Siemens: ζητάει τα 250 δείγματα να γίνουν 150
- Εταιρεία Leriva: ζητάει τα 250 δείγματα να γίνουν 100

Από την παραπάνω ανάλυση της ημερήσιας κίνησης είναι φανερό ότι το εργαστήριο πρέπει καθημερινά μέσα σε περίπου 2 ώρες να διαχειριστεί πάνω από 450 δείγματα. Κατά συνέπεια η εφάπαξ φόρτωση δειγμάτων δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 200 δείγματα.

Μερικώς αποδεκτή παρατήρηση.

Προδιαγραφή 4 «....ψυγείο αντιδραστηρίων (<12C)....»

- Εταιρεία Roche: ζητάει η προδιαγραφή να γίνει «ψυγείο αντιδραστηρίων(<12C) ή θερμοστατούμενο χώρο.

Η ύπαρξη ψυγείου στον αναλυτή είναι απαραίτητη για τη σωστή συντήρηση των περισσότερων αντιδραστηρίων προκειμένου να επιτευχθεί η μεγαλύτερη σταθερότητα τους.

Η συντριπτική πλειοψηφία των εταιρειών, απ' όσο γνωρίζουμε, διαθέτουν αναλυτικά συστήματα που χρησιμοποιούν ψυγείο για τη βέλτιστη διατήρηση – διαχείριση των αντιδραστηρίων σε αυτά.

Απόδειξη της χρησιμότητας του ψυγείου είναι η αναφορά στα φυλλάδια αντιδραστηρίων της εν λόγω εταιρείας που κάνει την παρατήρηση, της μείωσης του

χρόνου διατήρησης των αντιδραστηρίων έως και 50%, εφόσον παραμένουν πάνω στον αναλυτή (που δεν διαθέτει ψυγείο) σε σχέση με το χρόνο διατήρησης τους σε ψυγείο.

Θέλουμε επίσης να επισημάνουμε ότι πέρα από την οικονομική επιβάρυνση (λόγω αλλοίωσης των αντιδραστηρίων) δημιουργείται και πρόκληση διαχειριστικών προβλημάτων στο εργαστήριο (συχνές αλλαγές αντιδραστηρίων, μειωμένη σταθερότητα καμπύλης και αύξησης της συχνότητας βαθμονόμησης, αύξηση συχνότητας ποιοτικού ελέγχου).

Για τους παραπάνω λόγους δεν γίνεται αποδεκτή η παρατήρηση.

Κρίνεται επίσης σκόπιμο προκειμένου να διασφαλιστεί και η ποιότητα των εξετάσεων και η σωστότερη λειτουργία του εργαστηρίου και παρόλο που δεν έχει ζητηθεί από καμία εταιρεία, η προδιαγραφή 19 να συμπληρωθεί με την παρακάτω φράση: «να μην χρειάζονται συχνές βαθμονομήσεις και ειδικά για τις ανοσοχημικές εξετάσεις το διάστημα να μην είναι μικρότερο από μήνα. Τα αντιδραστήρια που αφορούν εξετάσεις με πάνω από 1500 τεστ το χρόνο να παραμένουν πάνω στον αναλυτή μέχρι πλήρους κατανάλωσης του.»

Προδιαγραφή 7 «...χρόνος λήψης αποτελέσματος stat μικρότερος από 20 λεπτά ...και ρουτίνας λιγότερο από 45 λεπτά»

- Εταιρεία Roche: ζητάει ο χρόνος για επείγοντα να γίνει 12 λεπτά και ρουτίνας μικρότερος από 30 λεπτά

Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή διότι η προδιαγραφή καλύπτει τους χρόνους που ζητούνται και δεν δημιουργείται πρόβλημα.

Προδιαγραφή 8 «...ενσωματωμένο σύστημα ISE ηλεκτρολυτών»

- Εταιρεία Roche: ζητάει να προστεθεί η φράση «...με ανεξάρτητα ηλεκτρόδια, ποσότητα ηλεκτροδίων και CE mark για κάθε ηλεκτρόδιο...»

Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή διότι η προδιαγραφή ως έχει καλύπτεται από όλες τις εταιρείες.

Προδιαγραφή 21 «...μικρός χρόνος συντήρησης...»

- Εταιρεία Abbott: ζητάει να προσδιοριστεί ο χρόνος σε <45 λεπτά

Η παρατήρηση γίνεται αποδεκτή, λόγω του ότι η αλλαγή είναι προς όφελος του Εργαστηρίου.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

- Εταιρεία Roche: ζητάει η Τροπονίνη I να γίνει Τροπονίνη I ή T.

Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή. Το Νοσοκομείο μας και το Εργαστήριο χρησιμοποιεί Τροπονίνη I με εξαιρετική αποδοχή από τους γιατρούς και τις κλινικές και με υψηλή απόδοση ως προς τις ανάγκες που υποδέχεται η υπηρεσία μας, όπως φαίνεται από έγγραφα τις ΜΕΘ και της Καρδιολογικής.

Πρόκειται για μια εξέταση με κοινώς διαπιστωμένη αξία και κλινική χρησιμότητα, την οποία άλλωστε διαθέτει στο μενού των εξετάσεων της και η εταιρεία Roche.

- Εταιρεία Abbott: ζητάει η Τροπονίνη I να είναι υψηλής ευαισθησίας

Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή. Στο εμπόριο κυκλοφορούν διάφορες Τροπονίνες I με διάφορα ονόματα, οπότε προς το παρόν προτείνεται να αποφευχθεί ο παραπάνω χαρακτηρισμός.

Λόγω όμως της σημαντικότητας της εξέτασης, προτείνεται στις προδιαγραφές των αντιδραστηρίων να προστεθεί η παρακάτω φράση «Για την Τροπονίνη I να αναφερθεί η ευαισθησία της μεθόδου σε $CV < 10\%$ σε σχέση με το ανώτερο όριο των φυσιολογικών τιμών, προκειμένου να αξιολογηθεί σύμφωνα με τα τελευταία δεδομένα».

- Εταιρεία Roche: ζητάει το BNP να γίνει BNP ή pro BNP

Το Νοσοκομείο μας και το Εργαστήριο χρησιμοποιεί το BNP με εξαιρετική αποδοχή από τους γιατρούς και τις κλινικές και με υψηλή απόδοση ως προς τις ανάγκες που υποδέχεται η υπηρεσία μας.

Η εξέταση BNP προσδιορίζει διαφορετικό μόριο από ότι το pro BNP, είναι δηλαδή διαφορετική εξέταση, η οποία προς το παρόν δεν μας έχει ζητηθεί. Μπορεί όμως να ζητηθεί ως προαιρετική.

- Εταιρεία Roche: ζητάει οι εξετάσεις NGAL, Sirolimus να ζητηθούν ως προαιρετικές

Η παρατήρηση γίνεται δεκτή.

- Εταιρεία Medicon/Siemens: ζητάνε οι εξετάσεις Amikacin, NGAL, Sirolimus και Tacrolimus να ζητηθούν ως προαιρετικές.

Η παρατήρηση γίνεται δεκτή ως προς τις εξετάσεις NGAL, Sirolimus και Tacrolimus.

Όσον αφορά την Αμικασίνη, παραμένει στις υποχρεωτικές σύμφωνα με τις ανάγκες τις ΜΕΘ του Νοσοκομείου μας.

- Εταιρεία Leriva: ζητάει οι εξετάσεις Vancomycin, NGAL, Sirolimus, Tacrolimus, Κυκλοσπορίνη και Λίθιο να ζητούν ως προαιρετικές.

Η παρατήρηση γίνεται δεκτή ως προς τα NGAL, Sirolimus, Tacrolimus.

Η Βανκομυσίνη, το Λίθιο και η Κυκλοσπορίνη παραμένουν στις υποχρεωτικές εξετάσεις σύμφωνα με τις εισηγήσεις των τμημάτων που τα χρησιμοποιούν (ΜΕΘ, Ψυχιατρικό, Μονάδα Τεχνητού Νεφρού, Αιματολογική)

Επισημαίνεται ότι στο Βενιζέλειο όλες οι στάθμες φαρμάκων γίνονται στο Βιοχημικό Εργαστήριο, καθώς δεν υπάρχει ξεχωριστό τμήμα φαρμακολογίας.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΝ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΟΥΡΩΝ

Προδιαγραφές 1-3

Παραμένουν ως έχουν.

Προδιαγραφή 4

Τροποποιείται ως εξής: «Να έχει δειγματοφορέα 50 τουλάχιστον δειγμάτων με αυτόματο δειγματολήπτη και να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 50 δείγματα/ώρα».

Προδιαγραφή 5

Τροποποιείται ως εξής: « Να κάνει αυτόματη αναγνώριση των σωματιδίων, να απεικονίζει την μικροσκοπική εικόνα σε οθόνη και να κάνει ταξινόμηση των έμμορφων στοιχείων (δύσμορφα ερυθρά, μύκητες με υφές, βλαστομύκητες, ωοειδή σωματίδια, τριχομονάδες κλπ). Επίσης, να είναι δυνατή η μέτρηση των έμμορφων στοιχείων και σε άλλα βιολογικά υγρά εκτός ούρων (ΕΝΥ, πλευριτικό, ασκητικό κλπ)

Προδιαγραφές 6-10

Παραμένουν ως έχουν.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΝ «BENIZEΛΕΙΟ»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

Προδιαγραφή 1

Τροποποιείται ως εξής: «Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα μέτρησης της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1C), με τη διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο αναφοράς υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης με κατιόντοανταλλακτική στήλη»

Προδιαγραφή 2

Τροποποιείται ως εξής: «Να έχει πολύ μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με CV<1% σε όλο το εύρος γραμμικότητας του αναλυτή»

Προδιαγραφή 3

Τροποποιείται ως εξής: «Να μετράει πλήρες αίμα (φλεβικό ή τριχοειδικό) χωρίς να απαιτείται προαναλυτική επεξεργασία»

Προδιαγραφή 4

Τροποποιείται ως εξής: « Να μην απαιτεί ειδικά σωληνάρια δειγματοληψίας και να χρησιμοποιηθεί ποσότητα αίματος μικρότερη των 5 ml ».

Προδιαγραφή 5

Τροποποιείται ως εξής: «Χρόνος ανάλυσης <2 min»

Προδιαγραφή 6

Τροποποιείται ως εξής: «Να φέρει αυτόματο δειγματολήπτη με δειγματοφορέα πολλών θέσεων (>100), με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και δυνατότητα μέτρησης εκτάκτων κατά προτεραιότητα»

Προδιαγραφή 7

Τροποποιείται ως εξής: « Να χρησιμοποιεί απευθείας σωληνάρια αιμοληψίας κλειστού τύπου».

Προδιαγραφή 8

Τροποποιείται ως εξής: « Να μπορεί να αναγνωρίζει αυτόματα και να χρησιμοποιεί αιμόλυμα, καθώς και να έχει δυνατότητα εξουδετέρωσης του κλάσματος της ασταθούς γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (labile) από το τελικό αποτέλεσμα»

Προδιαγραφή 9

Τροποποιείται ως εξής: « Να έχει αυτόματο καταγραφικό για την εκτύπωση του αποτελέσματος και της καμπύλης».

Προδιαγραφή 10

Τροποποιείται ως εξής: « Να έχει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα δειγμάτων».

Προδιαγραφή 11

Τροποποιείται ως εξής: «Να συνδεθεί με ηλεκτρονικό υπολογιστή και με το σύστημα Διαχείρισης Εργαστηριακών Εξετάσεων (LIS)

Προδιαγραφή 12

Τροποποιείται ως εξής :«Να υπάρχει αποδεδειγμένη 5ετής εμπειρία της προσφέρουσας εταιρείας στο εν λόγω σύστημα»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΝ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ

Εισαγωγή

Τροποποιείται ως εξής: «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επεκτάσιμος, εξειδικευμένης εργοστασιακής παραγωγής με πιστοποίηση ISO, σήμανση CE MARK και να λειτουργεί με 230 V/50Hz»

Προδιαγραφή 1-5

Παραμένει ως έχει.

Προδιαγραφή 6

Τροποποιείται ως εξής: «Να μετρά πολυχρωματικά όλες τις ζητούμενες παραμέτρους»

Προδιαγραφή 7

Τροποποιείται ως εξής: «Να εκτελεί πάνω από 300 εξετάσεις/ ώρα και να έχει δυνατότητα εξέτασης επειγόντων δειγμάτων».

Προδιαγραφή 8-9

Παραμένει ως έχει.

Προδιαγραφή 10

Τροποποιείται ως εξής: «Να διαθέτει μνήμη αποτελεσμάτων και σύστημα ποιοτικού ελέγχου».

Προδιαγραφή 11

Παραμένει ως έχει.

Προδιαγραφή 12

Τροποποιείται ως εξής: «Να έχει μικρό όγκο αποβλήτων και πρόβλεψη για προστασία χειριστών και περιβάλλοντος από μολύνσεις».

Προδιαγραφή 13-15

Παραμένει ως έχει.

.