

**ΤΑΚΤΙΚΟΣ ΔΙΕΘΝΗΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ), ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ, CPV 38434500-1.**

**ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΕ ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΕΥΤΕΡΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ**

Η Επιτροπή Προδιαγραφών του Διαγωνισμού για την προμήθεια «Βιοχημικών Αναλυτών» (CPV 38434500-1), μετά από λεπτομερή ανάλυση των παρατηρήσεων των εταιρειών σε συνάντηση που έγινε στις 14-12-2015, αποφάσισε τα παρακάτω:

**A. ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS)**

**Παρατήρηση 1**

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών,

Προδιαγραφή 10: «Για τους 4 βασικούς (επείγοντες) καρδιακούς δείκτες [καρδιακή τροπονίνη I, CK-MB μάζα, μυοσφαιρίνη, BNP ή pro-BNP], ο ποσοτικός προσδιορισμός να γίνεται με τη μέθοδο της ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή χημειοφωταύγειας και το αποτέλεσμα να δίνεται σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 20 λεπτών από τη στιγμή που τροφοδοτείται με δείγμα ο αναλυτής. Να δοθούν αναλυτικά, ώστε να αξιολογηθούν, τα χαρακτηριστικά όλων των αντιδραστηρίων» και

Προδιαγραφή 11: «Για την καρδιακή τροπονίνη I απαιτείται ποσοτικός προσδιορισμός με τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία. Στο ανώτερο όριο του εύρους φυσιολογικών τιμών (cut-off) απαιτείται το όριο ευαισθησίας της μεθόδου (CV) να είναι  $\leq 10\%$  και αυτό να αποδεικνύεται από το εσώκλειστο του προσφερομένου αντιδραστηρίου».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Πράγματι, οι δύο ισομερείς μορφές της τροπονίνης δεν διαχωρίζονται τα τελευταία χρόνια στις κατευθυντήριες οδηγίες των μεγαλύτερων διεθνών επιστημονικών Κολλεγίων και Εταιρειών. Παρότι και η εταιρεία ROCHE DIAGNOSTICS διαθέτει αντιδραστήριο τροπονίνης I, όπως και όλες οι άλλες ενδιαφερόμενες εταιρείες, η Επιτροπή Προδιαγραφών, με γνώμονα την ανάπτυξη του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού, αποφάσισε να κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS και οι προδιαγραφές 10 και 11 επαναδιατυπώνονται ως εξής:

Προδιαγραφή 10: «Για τους 4 βασικούς (επείγοντες) καρδιακούς δείκτες [καρδιακή τροπονίνη (**I ή T**), CK-MB μάζα, μυοσφαιρίνη, BNP ή pro-BNP], ο ποσοτικός προσδιορισμός να γίνεται με τη μέθοδο της ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή χημειοφωταύγειας και το αποτέλεσμα να δίνεται σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 20 λεπτών από τη στιγμή που τροφοδοτείται με δείγμα ο αναλυτής. Να δοθούν αναλυτικά, ώστε να αξιολογηθούν, τα χαρακτηριστικά όλων των αντιδραστηρίων» και

Προδιαγραφή 11: «Για την καρδιακή τροπονίνη (**I ή T**) απαιτείται ποσοτικός προσδιορισμός με τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία. Στο ανώτερο όριο του εύρους φυσιολογικών τιμών (cut-off) απαιτείται το όριο ευαισθησίας της μεθόδου (CV) να είναι  $\leq 10\%$  και αυτό να αποδεικνύεται από το εσώκλειστο του προσφερομένου αντιδραστηρίου».

## Παρατήρηση 2

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών, Προδιαγραφή 12: «Για την εξέταση «ομοκυστεΐνη» δίνεται η δυνατότητα προσφοράς και στην Ομάδα Βιοχημικών Εξετάσεων, με την προϋπόθεση ότι θα κατατεθούν επιστημονικές μελέτες και επίσημα στοιχεία που θα αποδεικνύουν ότι ο προσδιορισμός της ομοκυστεΐνης με την προτεινόμενη μέθοδο έχει υψηλή ειδικότητα και επηρεάζεται το δυνατόν λιγότερο από τις παρακάτω ουσίες, ώστε να αξιολογηθούν συγκριτικά με τη χημειοφωταύγεια: 1) γλουταθειόνη, 2) κυστεΐνη, 3) κυσταθειονίνη, 4) αδενosίνη, 5) S-αδενοσυλ-μεθειονίνη».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Ο στόχος της Επιτροπής Προδιαγραφών, όπως αναλυτικά εξηγήθηκε στην απάντησή της προς την εταιρεία ROCHE DIAGNOSTICS μετά την πρώτη διαβούλευση, ήταν να επιμείνει στην αναφορά των παρεμβολών από ουσίες που επηρεάζουν ειδικά τη μέτρηση της ομοκυστεΐνης και όχι να αποκλείσει την εταιρεία από τη δυνατότητα προσφοράς.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή 12 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Για την εξέταση «ομοκυστεΐνη» δίνεται η δυνατότητα προσφοράς και στην Ομάδα Βιοχημικών Εξετάσεων, με την προϋπόθεση ότι θα κατατεθούν επιστημονικές μελέτες και επίσημα στοιχεία που θα αποδεικνύουν ότι ο προσδιορισμός της ομοκυστεΐνης με την προτεινόμενη μέθοδο έχει υψηλή ειδικότητα και επηρεάζεται το δυνατόν λιγότερο **από ουσίες που παρεμβάλλονται ειδικά στη μέτρηση της συγκεκριμένης παραμέτρου (να αναφερθούν αναλυτικά)**, ώστε να αξιολογηθεί συγκριτικά με τη χημειοφωταύγεια».

### Παρατήρηση 3

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών, Προδιαγραφή 15: «Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων (ελάχιστος χρόνος 14 ημέρες). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η συχνότητα βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων. Η βαθμονόμηση να είναι ανεξάρτητη από την αλλαγή λοιπών συστατικών του συστήματος (αναλώσιμα, πλυστικά διαλύματα κ.α.)».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Ο ορισμός του χρονικού ορίου των 14 ημερών για τη συχνότητα βαθμονόμησης, σκοπό έχει την αποφυγή σπατάλης αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και διαλυμάτων ελέγχου (που απαιτούνται σε κάθε βαθμονόμηση), αλλά και εργατωρών. Η Επιτροπή Προδιαγραφών επιμένει ότι αυτό προσφέρει ουσιαστικό πλεονέκτημα, αλλά δέχεται ότι δεν μπορεί να αποτελέσει λόγο αποκλεισμού συνολικής προσφοράς κάποιας εταιρείας, αν το προαναφερόμενο όριο δεν καλύπτεται για λίγες εξετάσεις ή έχει απόκλιση 1-2 ημερών.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή 15 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η συχνότητα **και η σταθερότητα** βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων. Η βαθμονόμηση να είναι ανεξάρτητη από την αλλαγή λοιπών συστατικών του συστήματος (αναλώσιμα, πλυστικά διαλύματα κ.α.)».

### Παρατήρηση 4

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών, Προδιαγραφή 17: «Να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια σε υγρή μορφή έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση ή άλλη προετοιμασία) και να διαθέτει ψυχόμενο χώρο (<15°C) για τα αντιδραστήρια του αναλυτή, ανάλογα με τις απαιτήσεις συντήρησής τους. Τα αντιδραστήρια που αφορούν εξετάσεις με πάνω από 1.500 τεστ το χρόνο να παραμένουν πάνω στον αναλυτή, χωρίς κίνδυνο αλλοίωσης (για τις υπόλοιπες δεν είναι απαραίτητο)».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Με δεδομένα τη διαφορά απαιτούμενου εξοπλισμού, το ανόμοιο φάσμα εξετάσεων των δύο Νοσοκομείων και την άνιση στελέχωση των δύο Εργαστηρίων,

η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή 17 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια σε υγρή μορφή έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση ή άλλη προετοιμασία). **Θα αξιολογηθεί η μεγαλύτερη διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων πάνω στον αναλυτή. Ειδικά για το μικτό ανοσοβιοχημικό σύστημα του ΒΠΓΝΗ, ο ανοσολογικός αναλυτής να διαθέτει ψυχόμενο χώρο**

( $<15^{\circ}\text{C}$ ) για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων πάνω σ'αυτόν. Τα αντιδραστήρια που αφορούν εξετάσεις με πάνω από 1.500 τεστ το χρόνο να παραμένουν πάνω στον αναλυτή, χωρίς κίνδυνο αλλοίωσης (για τις υπόλοιπες εξετάσεις δεν είναι απαραίτητο)».

## B. LERIVA DIAGNOSTICS A.E.

### Παρατήρηση 1

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών, Προδιαγραφή 12: «Για την εξέταση «ομοκυστεΐνη» δίνεται η δυνατότητα προσφοράς και στην Ομάδα Βιοχημικών Εξετάσεων, με την προϋπόθεση ότι θα κατατεθούν επιστημονικές μελέτες και επίσημα στοιχεία που θα αποδεικνύουν ότι ο προσδιορισμός της ομοκυστεΐνης με την προτεινόμενη μέθοδο έχει υψηλή ειδικότητα και επηρεάζεται το δυνατόν λιγότερο από τις παρακάτω ουσίες, ώστε να αξιολογηθούν συγκριτικά με τη χημειοφωταύγεια: 1) γλουταθειόνη, 2) κυστεΐνη, 3) κυσταθειονίνη, 4) αδενοσίνη, 5) S-αδενοσυλ-μεθειονίνη».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Ο στόχος της Επιτροπής Προδιαγραφών, όπως αναλυτικά εξηγήθηκε στην απάντησή της μετά την πρώτη διαβούλευση, ήταν να επιμείνει στην αναφορά των παρεμβολών από ουσίες που επηρεάζουν ειδικά τη μέτρηση της ομοκυστεΐνης, χωρίς να μειώνεται ο ανταγωνισμός.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας LERIVA DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή 12 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Για την εξέταση «ομοκυστεΐνη» δίνεται η δυνατότητα προσφοράς και στην Ομάδα Βιοχημικών Εξετάσεων, με την προϋπόθεση ότι θα κατατεθούν επιστημονικές μελέτες και επίσημα στοιχεία που θα αποδεικνύουν ότι ο προσδιορισμός της ομοκυστεΐνης με την προτεινόμενη μέθοδο έχει υψηλή ειδικότητα και επηρεάζεται το δυνατόν λιγότερο **από ουσίες που παρεμβάλλονται ειδικά στη μέτρηση της συγκεκριμένης παραμέτρου (να αναφερθούν αναλυτικά)**, ώστε να αξιολογηθεί συγκριτικά με τη χημειοφωταύγεια».

### Παρατήρηση 2

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών, Προδιαγραφή 18. «Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα δηλαδή η ενημέρωση των νέων τιμών να γίνεται χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, με τρόπο που θα περιγράφεται αναλυτικά και θα είναι ευθύνη της εταιρείας (π.χ. μέσω USB, CD, επικοινωνίας από απόσταση μέσω modem)».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών, με γνώμονα την ανάπτυξη του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού, αποφάσισε να κάνει δεκτή την πρόταση της εταιρείας.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας LERIVA DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή 18 επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης. **Ιδιαίτερη βαρύτητα θα δοθεί στη δυνατότητα αυτόματης εισαγωγής** των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators), δηλαδή η ενημέρωση των νέων τιμών να γίνεται χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, με τρόπο που θα περιγράφεται αναλυτικά και θα είναι ευθύνη της εταιρείας (π.χ. μέσω USB, CD, επικοινωνίας από απόσταση μέσω modem)».