

**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 ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΑΡΙΘΜΟ 12668/18-11-15**

Η Επιτροπή Προδιαγραφών του Διαγωνισμού για την προμήθεια «Βιοχημικών Αναλυτών» (CPV 38434500-1), μετά από αναλυτική συζήτηση και τελική συνάντηση στις 4-12-2015, αποφάσισε τα παρακάτω:

#### **A. SIEMENS HEALTHCARE**

Παρατήρηση 1.

α. Προσδιορισμός λιθίου με φωτομετρική μέθοδο.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Όπως αναφέρεται στο αρχικό κείμενο των προδιαγραφών (προδιαγραφή 13, σελίδα 14), για τους προσδιορισμούς φαρμάκων δίνεται η δυνατότητα προσφοράς είτε στην Ομάδα Ανοσολογικών Εξετάσεων είτε στην Ομάδα Βιοχημικών Εξετάσεων, με προϋπόθεση την κατάθεση σε χωριστό πίνακα στοιχείων και επιδόσεων προς αξιολόγηση, που περιγράφονται αναλυτικά. Στην ίδια προδιαγραφή διευκρινίζεται σαφώς ότι αυτό ισχύει και για την εξέταση με α/α 38 (λίθιο) και ότι η περιγραφή «προσδιορισμός με ηλεκτρόδιο» στον ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ είναι η μόνη ελληνική **ονομασία** που αναγράφεται στη λίστα εξετάσεων του ΚΕΟΚΕΕ για τη συγκεκριμένη εξέταση, χωρίς η μεθοδολογία αυτή να είναι δεσμευτική για το Διαγωνισμό.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών θεωρεί, συνεπώς, ότι η παρατήρηση της εταιρείας SIEMENS έχει ήδη απαντηθεί στις προδιαγραφές, όπως αυτές είχαν αρχικά αναρτηθεί.

β. Προσδιορισμός αμικασίνης.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η δυνατότητα διενέργειάς της σε αναλυτή εκτός του ζητούμενου συστήματος, δηλαδή η προσφορά ενός χωριστού αναλυτή για μια μόνο εξέταση, είναι κατά την κρίση της Επιτροπής Προδιαγραφών υπερβολική και δυσλειτουργική. Αντίθετα,

η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας SIEMENS να ορισθεί η εξέταση «αμικασίνη» ως προαιρετική, με σκοπό τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και, η συγκεκριμένη εξέταση εμφανίζεται τώρα στο αντίστοιχο παράρτημα του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ με α/α 59.

Παρατήρηση 2. Βιοχημικοί αναλυτές, Φωτομετρική υπομονάδα, Προδιαγραφή 12: «Τα αντιδραστήρια που αφορούν εξετάσεις με πάνω από 5.000 τεστ το χρόνο να παραμένουν πάνω στον αναλυτή, ώστε να μην είναι απαραίτητη η φύλαξή τους σε ψυγείο μετά το τέλος της ρουτίνας ».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η τροποποίηση σε πάνω από 1.200 τεστ το χρόνο αντί των 5.000 τεστ το χρόνο, που αναφέρεται στο αρχικό κείμενο των προδιαγραφών, δεν εξυπηρετεί κάποια σημαντική ανάγκη των Εργαστηρίων και αφορά μόνο στην εξέταση «λεύκωμα ούρων/ENY» για το ΒΠΓΝΗ και στην εξέταση «βανκομυκίνη» στην περίπτωση που αυτή προσφερθεί με φωτομετρική μέθοδο. Επιπλέον, το όριο των 5.000 τεστ το χρόνο δεν αποκλείει τη συμμετοχή καμιάς εταιρείας και δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας SIEMENS και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

Παρατήρηση 3. Ανοσολογικοί αναλυτές, Προδιαγραφή 15: «Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων (ελάχιστος χρόνος 2 εβδομάδες). 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: Η Επιτροπή Προδιαγραφών συμφωνεί με την τοποθέτηση της εταιρείας ότι: «Στην εργαστηριακή πρακτική η βαθμονόμηση σχετίζεται αφενός με την εξασφάλιση των ποιοτικών χαρακτηριστικών της μεθόδου αφετέρου με την ευκολία χειρισμού των υλικών και την διάρκεια της και τέλος την συχνότητα της» και αυτός είναι και ο στόχος της εν λόγω προδιαγραφής. Η λειτουργική ανάγκη που εξυπηρετείται με την αναφορά στην περιοδικότητα της διαδικασίας βαθμονόμησης καθώς και στη σχέση της με την αλλαγή λοιπών συστατικών, είναι η διασφάλιση του βέλτιστου αποτελέσματος με τη μικρότερη δυνατή κατανάλωση αντιδραστηρίων μέσω της ελάχιστης ανάγκης βαθμονομήσεων. Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι πλέον αυτοματοποιημένη, αλλά παραμένει η ανάγκη προετοιμασίας και αυξημένης προσοχής κατά την εκτέλεσή της και συχνές (ή συχνότερες) βαθμονομήσεις που προαπαιτούν και αλλαγή λοιπών συστατικών του συστήματος, οδηγούν σε σπατάλη αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και χρόνου. Η Επιτροπή Προδιαγραφών διαφωνεί με την τοποθέτηση της εταιρείας ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή δύναται να περιορίσει τον ανταγωνισμό και να δώσει περιθώρια αποκλεισμού εταιρειών, αφού

το χρονικό όριο των 2 εβδομάδων που αναφέρεται είναι σαφώς χαμηλότερο σε σχέση με την τρέχουσα εμπειρία των Εργαστηρίων για την ανάγκη βαθμονόμησης των περισσότερων εξετάσεων.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας **SIEMENS**. Για την αποφυγή παρερμηνειών, η Επιτροπή αποφάσισε να τροποποιήσει τη διατύπωση «2 εβδομάδες» σε «14 ημέρες».

Η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής: «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.)».

## **B. ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ**

### Παρατηρήσεις

Γενικοί υποχρεωτικοί όροι συμμετοχής στο Διαγωνισμό, Αντιδραστήρια και λοιπά υλικά,

Προδιαγραφή 3: «Ο προμηθευτής θα αναλάβει το απαιτούμενο κόστος των υλικών για τον καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο όλων των εξετάσεων (τουλάχιστον 2-3 επίπεδα για κάθε παράμετρο και για δύο ελέγχους/ημέρα, καθώς και επιπλέον μετά από κάθε βαθμονόμηση)» και

Προδιαγραφή 10 «Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναλάβουν το κόστος παροχής διαλυμάτων ελέγχου για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων της ομάδας για την οποία καταθέτουν προσφορά. Θα δεσμευτούν, με δήλωσή τους, ότι θα εκπληρώσουν την υποχρέωση αυτή, σύμφωνα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο. Το πρόγραμμα που θα επιλεγεί πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον 1 δείγμα προς ανάλυση ανά μήνα και για ένα έτος, για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και να περιλαμβάνει τον προσφερόμενο αναλυτή. Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στη δυνατότητα ελέγχου κάθε εξέτασης στο σύνολο του γραμμικού της εύρους. Να αποστέλλεται αναφορά για τα αποτελέσματα κάθε δείγματος στο εργαστήριο μέσω ταχυδρομείου, καθώς επίσης και σε ηλεκτρονική μορφή, καθώς και συνολική αναφορά μετά το πέρας του κύκλου στην οποία να αναγράφεται και η κατάταξη του εργαστηρίου. Τέλος, το πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα είναι εθνικό ή διεθνές και απαραίτητα διαπιστευμένο σύμφωνα με διεθνή πρότυπα (όπως ILAC-G13:2000 ή ISO/IEC 17043:2010), έτσι ώστε να υπάρχει διεθνής εμπειρία που να αποδεικνύεται».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Παρά το αδιαμφισβήτητο γεγονός ότι ο εσωτερικός και ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας των εξετάσεων είναι καθοριστικής σημασίας για τα Εργαστήρια, η εταιρεία ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ παραβλέπει δύο κρίσιμα στοιχεία στις παρατηρήσεις της.

1. Σύμφωνα με το άρθρο 7 του ν. 2955/2001 παράγραφος ε), είναι υποχρέωση του προμηθευτή στην προσφερόμενη τιμή μονάδας να συμπεριλάβει τον απαιτούμενο εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

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.

2. Στην προδιαγραφή 10 σαφέστατα δηλώνεται ότι το σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και ο οίκος κατασκευής του θα επιλεγούν από το Εργαστήριο (και όχι από τον προμηθευτή) και ότι απαιτείται το πρόγραμμα αυτό να είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με διεθνή πρότυπα (όπως ILAC-G13:2000 ή ISO/IEC 17043:2010), ζητούμενα που η εταιρεία παραλείπει να αναφέρει στις παρατηρήσεις της ενώ ταυτόχρονα προτείνει σαν βασικά προαπαιτούμενα.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** τις παρατηρήσεις της εταιρείας ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ και οι προδιαγραφές παραμένουν ως έχουν.

Με στόχο την απόλυτη σαφήνεια της προδιαγραφής 10, για τη διασφάλιση της νομιμότητας και των συμφερόντων του Νοσοκομείου αφενός και του βέλτιστου ελέγχου ποιότητας των εξετάσεων αφετέρου, η Επιτροπή Προδιαγραφών επαναδιατυπώνει την εν λόγω προδιαγραφή ως εξής.

«Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναλάβουν το κόστος παροχής διαλυμάτων ελέγχου για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων της ομάδας για την οποία καταθέτουν προσφορά. Θα δεσμευτούν, με δήλωσή τους, ότι θα εκπληρώσουν την υποχρέωση αυτή, σύμφωνα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο. Το πρόγραμμα που θα επιλεγεί πρέπει να

περιλαμβάνει, **για κάθε παράμετρο, τουλάχιστον 2 επίπεδα** προς ανάλυση ανά μήνα και για ένα έτος, για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και να περιλαμβάνει τον προσφερόμενο αναλυτή. Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στη δυνατότητα ελέγχου κάθε εξέτασης στο σύνολο του γραμμικού της εύρους. Να αποστέλλεται αναφορά για τα αποτελέσματα κάθε δείγματος στο εργαστήριο μέσω ταχυδρομείου, καθώς επίσης και σε ηλεκτρονική μορφή, καθώς και συνολική αναφορά μετά το πέρας του κύκλου στην οποία να αναγράφεται και η κατάταξη του εργαστηρίου. Τέλος, το πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου **θα παρέχεται από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα**, θα είναι εθνικό ή διεθνές και απαραίτητα διαπιστευμένο σύμφωνα με διεθνή πρότυπα (όπως ILAC-G13:2000 ή ISO/IEC 17043:2010), έτσι ώστε να υπάρχει διεθνής εμπειρία που να αποδεικνύεται».

## **Γ. MEDICON HELLAS A.E.**

### **Παρατήρηση 1**

Γενικοί υποχρεωτικοί όροι συμμετοχής στο Διαγωνισμό, Αναλυτικά συστήματα, Προδιαγραφή 4: «Οι προσφερόμενοι αναλυτές να φέρουν εγκατεστημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των ζητούμενων εξετάσεων με χρήση αντιδραστηρίων και βαθμονομητών εγκεκριμένων από τον κατασκευαστικό οίκο τους. Να αναφέρονται οι προσφερόμενες εξετάσεις οι οποίες εφαρμόζονται με αντιδραστήρια άλλων εταιρειών και να κατατεθούν βεβαιώσεις συμβατότητας αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών με τα αναλυτικά συστήματα, από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών».

Γενικοί υποχρεωτικοί όροι συμμετοχής στο Διαγωνισμό, Αντιδραστήρια και λοιπά υλικά, Προδιαγραφή 1: «Τα αντιδραστήρια που θα προσφερθούν απαιτείται να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών, με άδεια εφαρμογής των αναλυτικών πρωτοκόλλων πάνω στα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα. Διαφορετικά, θα πρέπει να υπάρχει έγγραφη βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία των αναλυτών, όπου θα αναφέρεται ρητά ότι τα αντιδραστήρια έχουν ελεγχθεί και είναι συμβατά με τους προσφερόμενους αναλυτές»

και 2: «Τα αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται με σαφείς οδηγίες χρήσης, εγκεκριμένες από τις εταιρείες παροχής τους και σύμφωνα με τους όρους ασφαλούς χρήσης και απόδοσης ποιοτικών χαρακτηριστικών, με πιστοποιητικά που εγκρίνει με το λογότυπό του ή με δήλωσή του ο κατασκευαστικός οίκος διάθεσης του αναλυτικού οργάνου εφαρμογών».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών δεν έχει πρόθεση να «θεσπίσει εμπόδια» θέτοντας συγκεκριμένους όρους και θεωρεί ότι δεν θέτει «αδικαιολόγητα περισσότερες απαιτήσεις» από αυτές που ο νόμος της επιτρέπει. Αντίθετα, επιδίωξη της Επιτροπής είναι η διασφάλιση της νομιμότητας και των συμφερόντων

του Νοσοκομείου και της βέλτιστης λειτουργίας των Εργαστηρίων. Η εμπειρία των Εργαστηρίων είναι ότι η απόλυτη συμβατότητα μεταξύ όλων των επί μέρους στοιχείων που απαιτούνται για την εκτέλεση των εξετάσεων (δηλαδή αναλυτικών οργάνων, μηχανικών και ηλεκτρονικών ανταλλακτικών, βαθμονομητών, διαλυμάτων ελέγχου, αντιδραστηρίων και όλων των λοιπών αναλωσίμων) και για το συνολικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, εξασφαλίζει τον βέλτιστο ποιοτικά και συμφερότερο οικονομικά τρόπο λειτουργίας. Η απαίτηση βεβαίωσης συμβατότητας και από τις δυο πλευρές (αν οι κατασκευαστές των επί μέρους στοιχείων δεν ταυτίζονται) δεν αποτελεί, κατά την κρίση της Επιτροπής, εμπόδιο στην κυκλοφορία προϊόντων ούτε περιορίζει τον ανταγωνισμό. Είναι απαραίτητη γιατί διασφαλίζει την άριστη και ανά πάσα στιγμή ελέγξιμη συμπεριφορά του συνδυασμού των αναλυτικών μονάδων και των αντιδραστηρίων σαν λειτουργικά ενιαίου συνόλου, ιδιαίτερα αν μελλοντικά προκύψει αλλαγή κάποιου επί μέρους στοιχείου και τεθεί θέμα ανάληψης ευθύνης και διάγνωσης/διόρθωσης προβλημάτων που απορρέουν από αυτήν. Το τελευταίο κρίνεται κρίσιμο και για το σκοπό αυτό προστίθεται η παρακάτω προδιαγραφή με αριθμό (3) στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ (II), ΓΕΝΙΚΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ, 2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ:

« Ο κατασκευαστής του αναλυτικού συστήματος να πιστοποιεί καθόλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης την καλή λειτουργία και συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων όταν χρησιμοποιούνται στο σύστημα, χωρίς μείωση των αναλυτικών επιδόσεων, πρόκληση βλαβών στα υδραυλικά και μηχανικά μέρη, αλλοίωση χαρακτηριστικών επί μέρους στοιχείων του αναλυτή (π.χ. κυψελίδων) ή πρόκληση επιμολύνσεων».

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας MEDICON HELLAS και οι προδιαγραφές παραμένουν ως έχουν.

Παρατήρηση 2

Προσδιορισμός αμικασίνης.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η δυνατότητα εκτέλεσης της εξέτασης «αμικασίνη» με εναλλακτικό τρόπο, επιπλέον της φωτομετρικής ή ανοσολογικής μεθόδου που προβλέπεται από τις προδιαγραφές, είναι κατά την κρίση της Επιτροπής Προδιαγραφών υπερβολική. Αντίθετα,

η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας MEDICON HELLAS να χαρακτηριστεί η εξέταση «αμικασίνη» ως προαιρετική, με σκοπό τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και, η συγκεκριμένη εξέταση εμφανίζεται τώρα στο αντίστοιχο παράρτημα του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ με α/α 59.

### Παρατήρηση 3

Ανοσολογικοί αναλυτές, Προδιαγραφή 15: «Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων (ελάχιστος χρόνος 2 εβδομάδες). 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: Η προδιαγραφή δεν αγνοεί ότι η διαδικασία βαθμονόμησης είναι πλέον αυτοματοποιημένη στους σύγχρονους ανοσολογικούς αναλυτές, αλλά παραμένει η ανάγκη προετοιμασίας και αυξημένης προσοχής κατά την εκτέλεσή της και συχνές (ή συχνότερες) βαθμονομήσεις που προαπαιτούν και αλλαγή λοιπών συστατικών του συστήματος, οδηγούν σε σπατάλη αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και χρόνου. Η Επιτροπή Προδιαγραφών διαφωνεί με την τοποθέτηση της εταιρείας ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει τον ανταγωνισμό, αφού το χρονικό όριο των 2 εβδομάδων που αναφέρεται είναι σαφώς χαμηλότερο σε σχέση με την τρέχουσα εμπειρία των Εργαστηρίων για την ανάγκη βαθμονόμησης των περισσότερων εξετάσεων.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας **MEDICON HELLAS**. Για την αποφυγή παρερμηνειών, η Επιτροπή αποφάσισε να τροποποιήσει τη διατύπωση «2 εβδομάδες» σε «14 ημέρες».

Η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής: «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.)».

## Δ. ABBOTT LABORATORIES

### Παρατήρηση 1

ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, Προδιαγραφές Προ-αναλυτικού Συστήματος, Προδιαγραφή 3: «Να μπορεί να δεχθεί σωληνάρια διαφορετικού ύψους. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα φόρτωσης σωληναρίων διαφορετικού είδους πώματος ταυτόχρονα. Η μονάδα εισόδου να μπορεί να δεχθεί σωληνάρια με πώμα, χωρίς πώμα, φυγοκεντρημένα και μη φυγοκεντρημένα».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Παρά το γεγονός ότι η πρόταση της εταιρείας να συμπεριληφθούν στην προδιαγραφή σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου είναι λειτουργική για ένα Εργαστήριο, στην πραγματικότητα το Νοσοκομείο χρησιμοποιεί σωληνάρια

σταθερής διαμέτρου. Επιπλέον, η Επιτροπή Προδιαγραφών θεωρεί ότι η προσθήκη στην προδιαγραφή θα μπορούσε να περιορίσει τον ανταγωνισμό.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT LABORATORIES και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

#### Παρατήρηση 2

ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, Προδιαγραφές Προ-αναλυτικού Συστήματος, Προδιαγραφή 4: «Να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί, ο αριθμός των δειγμάτων που μπορούν να φυγοκεντρηθούν ταυτόχρονα. Η παραγωγικότητα του σταδίου φυγοκέντρωσης να είναι τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα και το σύστημα να διαθέτει λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης και αυτόματης φόρτωσης/εκφόρτωσης των σωληναρίων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να μπορεί να διαχειριστεί επείγοντα δείγματα. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα προγραμματισμού επιθυμητού χρόνου αναμονής για τη φόρτωση παρτίδας δειγμάτων. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα μελλοντικής ενσωμάτωσης και περισσότερων μονάδων φυγοκέντρωσης, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η πρόταση της εταιρείας να συμπεριληφθεί στην προδιαγραφή η δυνατότητα προγραμματισμού επιθυμητής ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρωσης των δειγμάτων κρίνεται λειτουργική και σημαντική για το Εργαστήριο. Επιπλέον, η Επιτροπή Προδιαγραφών θεωρεί ότι η προσθήκη στην προδιαγραφή δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό, αφού αποτελεί αξιολογητέο και όχι απαράβατο όρο.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT LABORATORIES και η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί, ο αριθμός των δειγμάτων που μπορούν να φυγοκεντρηθούν ταυτόχρονα. Η παραγωγικότητα του σταδίου φυγοκέντρωσης να είναι τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα και το σύστημα να διαθέτει λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης και αυτόματης φόρτωσης/εκφόρτωσης των σωληναρίων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να μπορεί να διαχειριστεί επείγοντα δείγματα. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα προγραμματισμού επιθυμητού χρόνου αναμονής για τη φόρτωση παρτίδας δειγμάτων, **επιθυμητής ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρωσης δειγμάτων**. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα μελλοντικής ενσωμάτωσης και περισσότερων μονάδων φυγοκέντρωσης, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου».

#### Παρατήρηση 3

ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, Προδιαγραφές Προ-αναλυτικού Συστήματος, Προδιαγραφή 11: «Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης [με γραμμικό κώδικα (barcode) ή και άλλων προηγμένων συστημάτων (όπως RFID)] και εντοπισμού των

δειγμάτων ανά πάσα στιγμή, για την αποφυγή λαθών κατά την διαχείριση και μεταφορά των δειγμάτων».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: η Επιτροπή Προδιαγραφών θεωρεί ότι η πρόταση της εταιρείας να συμπεριληφθεί στην παραπάνω προδιαγραφή η μη δέσμευση των δειγμάτων στους επιμέρους αναλυτές μπορεί να περιορίσει τον ανταγωνισμό, αφού κάποια προαναλυτικά συστήματα λειτουργούν διαφορετικά.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT LABORATORIES και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

#### Παρατήρηση 4

ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, Προδιαγραφές Προ-αναλυτικού Συστήματος, Προδιαγραφή 13, Προδιαγραφή λογισμικού 3: «Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής κανόνων από τους χειριστές, σύμφωνα με τους οποίους θα ενεργοποιούνται αυτόματες αραιώσεις και επαναλήψεις των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing). Εναλλακτικά, το βήμα αυτό να εκτελείται από τον αναλυτή».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η δυνατότητα Reflex Testing για εξετάσεις που εκτελούνται με διαφορετική μεθοδολογία, αφού πρόκειται για συνολικό σύστημα αυτοματοποίησης, είναι αναμφισβήτητο και σημαντικό πλεονέκτημα. Η Επιτροπή Προδιαγραφών, όμως, θεωρεί ότι η πρόταση της εταιρείας να συμπεριληφθεί στην προδιαγραφή και ο όρος αυτός μπορεί να περιορίσει τον ανταγωνισμό, αφού δεν διαθέτουν όλα τα προαναλυτικά συστήματα τη συγκεκριμένη δυνατότητα.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT LABORATORIES και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

#### Παρατήρηση 5

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Βιοχημικών Αναλυτών, Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά: «Για το ΠαΓΝΗ απαιτούνται 2 ως 4 διασυνδεδεμένες αναλυτικές βιοχημικές μονάδες (όχι πάνω από τέσσερις για λόγους χωροταξίας) συνολικής παραγωγικότητας ίσης τουλάχιστον με 3.000 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα και με 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο), σε ορό, ούρα και υγρά [για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας (backup) σε περίπτωση βλάβης]».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η παρατήρηση της εταιρείας ότι οι ανεξάρτητες και αυτόνομες μονάδες εξασφαλίζουν την εναλλακτική (backup) λειτουργία σε περίπτωση βλάβης είτε της βιοχημικής μονάδας είτε του σημείου σύνδεσης με το προαναλυτικό σύστημα, είναι

σωστή και, από τις πληροφορίες της Επιτροπής Προδιαγραφών, διαθέσιμη από όλες τις ενδιαφερόμενες εταιρείες ώστε να μην περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT LABORATORIES και η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«Για το ΠαΓΝΗ απαιτούνται 2 ως 4 **ανεξάρτητες και αυτόνομες** διασυνδεδεμένες αναλυτικές βιοχημικές μονάδες (όχι πάνω από τέσσερις για λόγους χωροταξίας) συνολικής παραγωγικότητας ίσης τουλάχιστον με 3.000 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα και με 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο), σε ορό, ούρα και υγρά [για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας (backup) σε περίπτωση βλάβης].»

#### Παρατήρηση 6

Πρόταση: «Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η δυνατότητα αυτή αποτελεί σαφές πλεονέκτημα της εταιρείας, αλλά δεν είναι απόλυτα απαραίτητη για το Εργαστήριο. Η Επιτροπή Προδιαγραφών θεωρεί ότι η προσθήκη του όρου αυτού μπορεί να περιορίσει τον ανταγωνισμό και, Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT LABORATORIES.

#### Παρατήρηση 7

##### ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

«Να προσφερθεί ένας αναλυτής για το ΠαΓΝΗ (εξετάσεις με α/α 49 και 52-55) και δύο για το ΒΠΓΝΗ (εξετάσεις με α/α 38-55).»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η παρατήρηση της εταιρείας είναι σωστή και η διόρθωση της προδιαγραφής απαραίτητη για τη διευκόλυνση της σύνταξης τεχνικοοικονομικής προσφοράς από τις ενδιαφερόμενες εταιρείες.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT LABORATORIES και η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής (λαμβάνοντας υπόψη και προηγούμενες παρατηρήσεις εταιρειών και τις προκύπτουσες αλλαγές στους α/α των εξετάσεων):

«Να προσφερθεί ένας αναλυτής για το ΠαΓΝΗ (εξετάσεις με α/α 48 και 51-54) και δύο για το ΒΠΓΝΗ (εξετάσεις με α/α 38-54). Ειδικά για το ΒΠΓΝΗ, διευκρινίζεται ότι για τις εξετάσεις με α/α 38-54, οι εξετάσεις για τις οποίες η ετήσια απαίτηση δεν υπερβαίνει τις 1.700 θα εκτελούνται σε μία από τις αναλυτικές μονάδες».

## E. ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS)

Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποφάσισε να απαντήσει στις παρατηρήσεις της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS, με κάθε επιφύλαξη, δεδομένης της εκπρόθεσμης ανταπόκρισής της στην πρόσκληση ενδιαφέροντος του Νοσοκομείου.

### Παρατήρηση 1

ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, Προδιαγραφές Προ-αναλυτικού Συστήματος, Προδιαγραφή 12: «Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα προσφοράς ανοικτού προαναλυτικού συστήματος, δηλαδή η δυνατότητα διασύνδεσης αναλυτών διαφορετικών προμηθευτών πάνω σ' αυτό. Να αναφερθούν οι δυνατότητες προς αξιολόγηση».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Το ανοικτό προαναλυτικό σύστημα παρέχει τη δυνατότητα διασύνδεσης και άλλων αναλυτών από διαφορετικούς προμηθευτές, ιδιότητα που κρίνεται σαν σημαντική για το Εργαστήριο ως προοπτική. Ο όρος είναι αξιολογητέος και όχι απαράβατος, άρα δεν αποκλείει τη συμμετοχή εταιρειών ώστε να περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

### Παρατήρηση 2

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Βιοχημικών Αναλυτών, Φωτομετρική Υπομονάδα, Προδιαγραφή 12: «Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυχόμενο χώρο συντήρησης αντιδραστηρίων (<15°C), ανάλογα με τις απαιτήσεις συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή. Τα αντιδραστήρια που αφορούν εξετάσεις με πάνω από 5.000 τεστ το χρόνο να παραμένουν πάνω στον αναλυτή, ώστε να μην είναι απαραίτητη η φύλαξή τους σε ψυγείο μετά το τέλος της ρουτίνας».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η απαίτηση ψυχόμενου χώρου θερμοκρασίας χαμηλότερης των 15°C δεν κρίνεται σαν υπερβολική και η εμπειρία των Εργαστηρίων είναι ότι στις πραγματικές συνθήκες λειτουργίας η διατήρηση των αντιδραστηρίων σε χαμηλή θερμοκρασία πάνω στον αναλυτή εξασφαλίζει την άριστη απόδοσή τους, σε ότι αφορά στη σταθερότητα των επιδόσεων και στη συχνότητα βαθμονόμησης. Επιπλέον, δεν τίθεται θέμα περιορισμού του ανταγωνισμού, αφού και η εταιρεία ROCHE DIAGNOSTICS δηλώνει ότι οι αναλυτές της πληρούν την αναφερόμενη προδιαγραφή.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

### Παρατήρηση 3

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών, Προδιαγραφή 8: «Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 180 εξετάσεων/ώρα».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η παρατήρηση της εταιρείας είναι σωστή και η μικρή μείωση των ζητούμενων εξετάσεων ανά ώρα δεν επηρεάζει τη λειτουργία και αποδοτικότητα των Εργαστηρίων.

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

«Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 170 εξετάσεων/ώρα».

### Παρατήρηση 4

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: Ο ΚΕΟΚΕΕ αποτελεί εξελισσόμενο «Κατάλογο Ενιαίας Ονοματολογίας και Κωδικοποίησης Εργαστηριακών Εξετάσεων», που κατά διαστήματα επικαιροποιείται. Η τρέχουσα ονομασία μιας εξέτασης στον ΚΕΟΚΕΕ “επιβάλλει” μόνο τη χρήση του συγκεκριμένου κωδικού και ονόματος γι’ αυτήν, αλλά δεν είναι δεσμευτική για τη μεθοδολογία που θα ζητηθεί για την εκτέλεσή της (όπως για παράδειγμα η εξέταση του λιθίου στο συγκεκριμένο Διαγωνισμό), ούτε για τη διαγνωστική της χρήση. Η τροπονίνη I χρησιμοποιείται επί χρόνια από τα Εργαστήριά μας με εξαιρετικά αποτελέσματα, η διαγνωστική της αξία είναι παγκόσμια αποδεκτή και δεν κρίνεται απαραίτητη ούτε επιθυμητή η αλλαγή της. Επιπλέον, όλες οι ενδιαφερόμενες εταιρείες (μεταξύ των οποίων και η εταιρεία ROCHE DIAGNOSTICS) διαθέτουν αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό της τροπονίνης I, γεγονός που εξασφαλίζει τη διεύρυνση του ανταγωνισμού.

Η απαίτηση συγκεκριμένου ορίου ευαισθησίας βασίζεται στον Third Universal Definition of Myocardial Infarction (ESC/ACCF/AHA/WHF, 2012), σύμφωνα με τις

οδηγίες του οποίου πρέπει να καλύπτεται η εξής απαίτηση για τους βιοδείκτες που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και παρακολούθηση οξέων στεφανιαίων συνδρόμων: «Optimal precision, as described by coefficient of variation (CV) at the 99th percentile URL for each assay, should be defined as 10%».

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

#### Παρατήρηση 5

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 ανεξάρτητες 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 έως 100 mmol/L, 2) κυσταθειονίνη έως 0,5 mmol/L, 3) αδενοσίνη έως 5 mmol/L, 4) χολερυθρίνη έως 20 mg/dL, 5) αιμοσφαιρίνη έως 1000 mg/dL, 6) τριγλυκερίδια έως 6000 mg/dL».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η δυνατότητα προσφοράς της εξέτασης «ομοκυστεΐνη» σε βιοχημικό ή ανοσολογικό αναλυτή έχει σαν σκοπό τη διεύρυνση του ανταγωνισμού. Κρίνεται, όμως, απαραίτητη η απαίτηση κάποιων ελάχιστων χαρακτηριστικών του αντιδραστηρίου, ώστε να εξασφαλίζεται απόλυτα η ποιότητα, η ακρίβεια και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Η Επιτροπή Προδιαγραφών κατανοεί ότι ο όρος «ανεξάρτητες» επιστημονικές μελέτες μπορεί να παρερμηνευθεί και τον αποσύρει. Αποσύρει, επίσης, την απαίτηση αναφοράς παρεμβολών από τις ουσίες χολερυθρίνη, αιμοσφαιρίνη και τριγλυκερίδια, που δημιουργούν προβλήματα σε πλειάδα εξετάσεων. Επιμένει στην αναφορά των παρεμβολών από τις ακόλουθες ουσίες που επηρεάζουν ειδικά τη μέτρηση της ομοκυστεΐνης (χωρίς να απαιτείται η κατάθεση συγκεκριμένων συγκεντρώσεων): γλουταθειόνη, κυστεΐνη, κυσταθειονίνη, αδενοσίνη, S-αδενοσυλ-μεθειονίνη.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή 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 τις παρακάτω ουσίες, ώστε να αξιολογηθούν συγκριτικά με τη χημειοφωταύγεια: 1) γλουταθειόνη, 2) κυστεΐνη, 3) κυσταθειονίνη, 4) αδενοσίνη, 5) S-αδενοσυλ-μεθειονίνη».

#### Παρατήρηση 6

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών, Προδιαγραφή 13: «Για τους προσδιορισμούς φαρμάκων δίνεται η δυνατότητα προσφοράς και στην Ομάδα Βιοχημικών Εξετάσεων. Να κατατεθούν σε χωριστό πίνακα, ώστε να αξιολογηθούν, τα ακόλουθα στοιχεία: αναλυτική ευαισθησία, ειδικότητα, γραμμικότητα, συχνότητα βαθμονόμησης και σταθερότητα καμπύλης, σταθερότητα αντιδραστηρίου πάνω στον αναλυτή, προθέρμανση, ανασύσταση, ουσίες που προκαλούν παρεμβολές στη μέτρηση ή/και διασταυρούμενες αντιδράσεις και σε ποιά συγκέντρωση. Διευκρινίζεται ότι όλα τα παραπάνω ισχύουν και για την εξέταση με α/α 38 (λίθιο), παρά το γεγονός ότι η περιγραφή στον ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ είναι «λίθιο (προσδιορισμός με ηλεκτρόδιο)», επειδή αυτή είναι η ελληνική ονομασία που αναγράφεται στη λίστα εξετάσεων του ΚΕΟΚΕΕ».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η παρατήρηση της εταιρείας είναι σωστή και διευκολύνει τις προσφορές των εταιρειών και την αξιολόγησή τους.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής (λαμβάνοντας υπόψη και προηγούμενες παρατηρήσεις εταιρειών και τις προκύπτουσες αλλαγές στους α/α των εξετάσεων):

«Για τους προσδιορισμούς φαρμάκων (εξετάσεις με α/α 38-47) δίνεται η δυνατότητα προσφοράς και στην Ομάδα Βιοχημικών Εξετάσεων. Να κατατεθούν σε χωριστό πίνακα, ώστε να αξιολογηθούν, τα ακόλουθα στοιχεία: αναλυτική ευαισθησία, ειδικότητα, γραμμικότητα, συχνότητα βαθμονόμησης και σταθερότητα καμπύλης, σταθερότητα αντιδραστηρίου πάνω στον αναλυτή, προθέρμανση, ανασύσταση, ουσίες που προκαλούν παρεμβολές στη μέτρηση ή/και διασταυρούμενες αντιδράσεις και σε ποιά συγκέντρωση. Διευκρινίζεται ότι όλα τα παραπάνω ισχύουν και για την εξέταση με α/α 38 (λίθιο), παρά το γεγονός ότι η περιγραφή στον ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ είναι «λίθιο (προσδιορισμός με ηλεκτρόδιο)», επειδή αυτή είναι η ελληνική ονομασία που αναγράφεται στη λίστα εξετάσεων του ΚΕΟΚΕΕ».

#### Παρατήρηση 7

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Ανοσολογικών Αναλυτών, Προδιαγραφή 15: «Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων (ελάχιστος χρόνος 2 εβδομάδες). 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: Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι πλήρως αυτοματοποιημένη στους σύγχρονους ανοσολογικούς αναλυτές, αλλά παραμένει η ανάγκη προετοιμασίας και

αυξημένης προσοχής κατά την εκτέλεσή της. Ο ορισμός του χρονικού ορίου των 2 εβδομάδων, που δεν είναι υπερβολικός σύμφωνα με την τρέχουσα εμπειρία των Εργαστηρίων, σκοπό έχει την αποφυγή σπατάλης αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και διαλυμάτων ελέγχου, που απαιτούνται σε κάθε βαθμονόμηση, αλλά και εργατωρών. Η Επιτροπή Προδιαγραφών θεωρεί ότι αυτό προσφέρει ουσιαστικό πλεονέκτημα και,

**Συνεπώς, απορρίπτει την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS.** Για την αποφυγή παρερμηνειών, η Επιτροπή αποφάσισε να τροποποιήσει τη διατύπωση «2 εβδομάδες» σε «14 ημέρες».

Η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής: «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.)».

#### Παρατήρηση 8

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: Η απαίτηση θερμοκρασίας χαμηλότερης των 15°C (και όχι αόριστα ψυχόμενου χώρου) κρίνεται απαραίτητη γιατί η εμπειρία των Εργαστηρίων είναι ότι στις πραγματικές συνθήκες λειτουργίας η διατήρηση των αντιδραστηρίων (ειδικά αυτών που είναι σε υγρή μορφή) σε χαμηλή θερμοκρασία πάνω στον αναλυτή εξασφαλίζει την άριστη απόδοσή τους. Σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS, η εναλλαγή αποθήκευσης των αντιδραστηρίων μεταξύ αναλυτή και εξωτερικού ψυγείου συντήρησης οδηγεί σε παράταση της σταθερότητας των επιδόσεων και της συχνότητας βαθμονόμησης, ενώ η παραμονή τους μόνο πάνω στον αναλυτή οδηγεί σε σημαντική απώλεια σταθερότητας. Επιπλέον, η αποθήκευση σε εξωτερικό ψυγείο συντήρησης απαιτεί περαιτέρω χειρισμούς προθέρμανσης πριν την τοποθέτηση των αντιδραστηρίων στον αναλυτή, που επιβαρύνει χρονικά τη διεξαγωγή των εξετάσεων

**Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών απορρίπτει την παρατήρηση της εταιρείας ROCHE DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.**

## ΣΤ. LERIVA DIAGNOSTICS A.E.

### Παρατήρηση 1

BIOΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Βιοχημικών Αναλυτών, Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά: «Για το ΒΠΓΝΗ απαιτούνται δύο μικτά ανοσοβιοχημικά συστήματα που θα αποτελούνται (το καθένα) από μία αναλυτική βιοχημική μονάδα παραγωγικότητας ίσης τουλάχιστον με 1.200 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα και με 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο), σε ορό, ούρα και υγρά, φυσικά συνδεδεμένη με μία ανοσολογική μονάδα. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα ο χειρισμός του συστήματος αυτού να διεκπεραιώνεται από τις κατά το δυνατόν λιγότερες θέσεις (οθόνες) εργασίας».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η εταιρεία LERIVA DIAGNOSTICS χρησιμοποιώντας στοιχεία του 2013 (Διεξαγωγή διαγωνισμού 13/2/2013, ανάρτηση διακήρυξης 7/12/2012), που δεν ισχύουν σήμερα (ο αριθμός των εξετάσεων έχει αυξηθεί κατά πολύ), κάνει αυθαίρετους υπολογισμούς και καταλήγει σε αυθαίρετα συμπεράσματα, χωρίς να λάβει υπόψιν της σειρά παραγόντων που επηρεάζουν την παραγωγικότητα των αναλυτών και την ταχύτητα έκδοσης αποτελεσμάτων, όπως: α) Το γεγονός ότι οι θεωρητικές ταχύτητες που αναφέρουν όλες οι εταιρείες επιτυγχάνονται μόνο κάτω από ιδανικές συνθήκες. Στη πραγματικότητα είναι αρκετά χαμηλότερες. β) Μεγάλο μέρος του χρόνου καταναλώνεται στην προαναλυτική και μετα-αναλυτική φάση γ) Τα δείγματα δεν έρχονται ομοιόμορφα χρονικά στο Εργαστήριο, αλλά με απρόβλεπτες ροές. Το 80% των δειγμάτων ημέρας πρέπει πρακτικά να διεκπεραιωθούν σε 2 ώρες, μεταξύ 10-12 π.μ. δ) Το ΒΠΓΝΗ εφημερεύει μέρα παρά μέρα και την ημέρα της εφημερίας ο αριθμός των εξετάσεων αυξάνεται κατά 35-40% ε) Αυτή τη στιγμή το Εργαστήριο λειτουργεί με δύο αναλυτές, παραγωγικότητας 1600 φωτομετρικών τεστ/ώρα έκαστος, εκ των οποίων ο ένας διεκπεραιώνει τη ρουτίνα και ο δεύτερος λειτουργεί ως βοηθητικός στις εφημερίες και ως back-up σε περιπτώσεις βλάβης. Με στόχο τη διεύρυνση του ανταγωνισμού, έγινε αποδεκτή μείωση του αριθμού των ζητούμενων φωτομετρικών εξετάσεων/ώρα σε 1200x2 (2400) από 1600x2 (3200), δηλαδή 25%. Περαιτέρω όμως μείωση, λόγω και σοβαρότατης έλλειψης προσωπικού, θα έχει άμεση επίδραση στην απρόσκοπτη λειτουργία του Εργαστηρίου και δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Συνεπώς, η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας LERIVA DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

### Παρατήρηση 2

BIOΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Βιοχημικών Αναλυτών, Φωτομετρική Υπομονάδα, Προδιαγραφή 3: «Η ζητούμενη παραγωγικότητα, τουλάχιστον 3.000 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα για το ΠαΓΝΗ και τουλάχιστον 2.400 φωτομετρικές

εξετάσεις/ώρα για το ΒΠΓΝΗ, να μην επηρεάζεται από τη χωροθετική διάταξη των αναλυτικών μονάδων».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η συγκεκριμένη παρατήρηση αναφέρεται και πάλι στο θέμα της παραγωγικότητας των αναλυτών και απαντήθηκε αναλυτικά στην αμέσως προηγούμενη.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας LERIVA DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

#### Παρατήρηση 3

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Βιοχημικών Αναλυτών, Φωτομετρική Υπομονάδα, Προδιαγραφή 5: «Να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια που στη μεγάλη πλειοψηφία τους (περισσότερα από 80%) να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση, που θα αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα, ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση. Θα αξιολογηθεί επίσης η άμεση χρήση των βαθμονομητών και των ορών ελέγχου χωρίς ανασύσταση».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η πρόταση της εταιρείας να μειωθεί σε 75%, αντί του 80%, το ποσοστό των αντιδραστηρίων που απαιτείται να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση, δεν επηρεάζει τη λειτουργία των Εργαστηρίων. Μοναδική προϋπόθεση είναι τα αντιδραστήρια που δεν είναι έτοιμα προς χρήση να αφορούν εξετάσεις με σχετικά χαμηλή κίνηση και συγκεκριμένα λιγότερες από 25.000 το χρόνο.

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

«Να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια που στη μεγάλη πλειοψηφία τους (περισσότερα από **75%**) να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση, που θα αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα, ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση. **Τα αντιδραστήρια που δεν είναι έτοιμα προς χρήση να αφορούν εξετάσεις με λιγότερα από 25.000 τεστ το χρόνο.** Θα αξιολογηθεί επίσης η άμεση χρήση των βαθμονομητών και των ορών ελέγχου χωρίς ανασύσταση».

#### Παρατήρηση 4

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, Προδιαγραφές Βιοχημικών Αναλυτών, Φωτομετρική Υπομονάδα, Προδιαγραφή 22: «Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levey-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό έλεγχο ποιότητας και με αποθήκευση των τιμών των διαλυμάτων ελέγχου (controls) καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η εισαγωγή

των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα είτε με άλλο τρόπο χωρίς την παρέμβαση του χειριστή».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η αυτόματη εισαγωγή τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) σκοπό έχει να απαλείψει τον κίνδυνο λανθασμένης καταχώρησης τιμών από το χειριστή, με όλες τις συνέπειες που αυτό συνεπάγεται. Επιπλέον, σαν διαδικασία είναι σαφέστερα ταχύτερη και οι περισσότερες εταιρείες έχουν πλέον στη διάθεσή τους λύσεις για το θέμα αυτό.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας LERIVA DIAGNOSTICS.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών, με αφορμή την παραπάνω παρατήρηση και με σκοπό την απόλυτη σαφήνεια της προδιαγραφής σχετικά με την απαίτηση «αυτόματα», επαναδιατυπώνει την προδιαγραφή ως εξής:

«Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levey-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό έλεγχο ποιότητας και με αποθήκευση των τιμών των διαλυμάτων ελέγχου (controls) καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης για μεγάλο χρονικό διάστημα. 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)**».

#### Παρατήρηση 5

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 ανεξάρτητες 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 έως 100 mmol/L, 2) κυσταθειονίνη έως 0,5 mmol/L, 3) αδενosίνη έως 5 mmol/L, 4) χολερυθρίνη έως 20 mg/dL, 5) αιμοσφαιρίνη έως 1000 mg/dL, 6) τριγλυκερίδια έως 6000 mg/dL».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η δυνατότητα προσφοράς της εξέτασης «ομοκυστεΐνη» σε βιοχημικό ή ανοσολογικό αναλυτή έχει σαν σκοπό τη διεύρυνση του ανταγωνισμού. Κρίνεται, όμως, απαραίτητη η απαίτηση κάποιων ελάχιστων χαρακτηριστικών του αντιδραστηρίου, ώστε να εξασφαλίζεται απόλυτα η ποιότητα, η ακρίβεια και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποσύρει την

απαίτηση αναφοράς παρεμβολών από τις ουσίες χολερυθρίνη, αιμοσφαιρίνη και τριγλυκερίδια, που δημιουργούν προβλήματα σε πλειάδα εξετάσεων. Επιμένει στην αναφορά των παρεμβολών από τις ακόλουθες ουσίες που επηρεάζουν ειδικά τη μέτρηση της ομοκυστεΐνης (χωρίς να απαιτείται η κατάθεση συγκεκριμένων συγκεντρώσεων): γλουταθειόνη, κυστεΐνη, κυσταθειονίνη, αδενοσίνη, S-αδενοσυλ-μεθειονίνη.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας LERIVA DIAGNOSTICS και η προδιαγραφή 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 τις παρακάτω ουσίες, ώστε να αξιολογηθούν συγκριτικά με τη χημειοφωταύγεια: 1) γλουταθειόνη, 2) κυστεΐνη, 3) κυσταθειονίνη, 4) αδενοσίνη, 5) S-αδενοσυλ-μεθειονίνη».

#### Παρατήρηση 6

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 είτε με άλλο τρόπο χωρίς την παρέμβαση του χειριστή».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Ισχύει ακριβώς ότι και για την παρατήρηση 4.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας LERIVA DIAGNOSTICS. Η προδιαγραφή 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. 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)**».

#### Παρατήρηση 7

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, Λίθιο, Βανκομυκίνη.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Οι αναφερόμενες εξετάσεις είναι απόλυτα απαραίτητο να εξασφαλισθεί ότι θα συνεχίσουν να εκτελούνται στο ΒΠΓΝΗ και, συνεπώς, δεν μπορούν να ενταχθούν στις προαιρετικές. Να σημειωθεί ότι στην παρούσα φάση η

εξέταση της βανκομυκίνης έχει αυξημένη κίνηση και η εξέταση του λιθίου εκτελείται μόνο στο ΒΠΓΝΗ, που καλύπτει και τα 2 Νοσοκομεία.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **απορρίπτει** την παρατήρηση της εταιρείας LERIVA DIAGNOSTICS.

#### Παρατήρηση 8

ΟΜΑΔΕΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1, «No1 ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ, ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ & ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών θεωρεί λογική την πρόταση της εταιρείας και, καταρχήν, την αποδέχεται. Η δυνατότητα των εταιρειών να προσφέρουν είτε στο ένα είτε και στα 2 Νοσοκομεία και να ακολουθήσει χωριστή για κάθε Νοσοκομείο τεχνική και οικονομική αξιολόγηση, είναι θέμα που η Επιτροπή Προδιαγραφών θα συζητήσει με τη Νομική Υπηρεσία του Νοσοκομείου και το Γραφείο Προμηθειών. Εφόσον δεν προκύπτει νομικό ή άλλο κώλυμα, αυτό θα διευκρινιστεί στη Διακήρυξη του Διαγωνισμού.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών **αποδέχεται** την παρατήρηση της εταιρείας LERIVA DIAGNOSTICS. Η απαραίτητη προσθήκη στις προδιαγραφές θα γίνει στην επίσημη Διακήρυξη του Διαγωνισμού, σύμφωνα με το προαναφερόμενο σκεπτικό.