

Δημοσιεύθηκε 28/03/2018 Τελευταία ανανέωση 13/04/2018

Σχόλια 10

Σχόλια

Όνομα

ΜΑΓΕΙΡΑΣ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚ
Α
ΜΗΧΑΝΗΜΑ
ΤΑ Α.Ε.

Email

magiras@magiras
·gr

Άρθρο

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
"ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
&
ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
ΓΙΑ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ"

Ημ/νία

12/04/20
18

ΠΡΟΣ: 4Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ ΘΕΜΑ: «Ανακοίνωση πρόσκλησης Δημόσιας Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα για Βιοχημικές εξετάσεις (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33696300-8 ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ) και «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για εξετάσεις Πήξης και Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c)(με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ), του ΠΠΥΥ 2015, για τις ανάγκες των ΠΕΔΥ της 4ης Υ. Πε. Μακεδονίας και Θράκης» Λυκόβρυση, 14 Απριλίου 2018 Αρ. πρωτ.: Χ10599 ΒΜ/ΕΔ Αξιότιμοι Κύριοι, Ανταποκρινόμενοι στο αίτημα σας, σας υποβάλουμε τις προτάσεις μας: «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΥΓΕΙΑΣ ΠΕΔΥ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΗΣ 4ης ΥΠΕ (25 ΑΝΑΛΥΤΕΣ)» ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ : Η ακρίβεια και επαναληψιμότητα κατά το αναλυτικό σκέλος μιας εργαστηριακής δοκιμασίας καθορίζονται α. από την ακρίβεια και επαναληψιμότητα στην ογκομέτρηση δειγμάτων –

[Αναζήτηση
Διαβουλεύσ
εων](#)

αντιδραστηρίων β. από την αρχή της μεθόδου μέτρησης γ. από τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων. Δεδομένου ότι οι προδιαγραφές δεν αποκλείουν ημιαυτόματο αναλυτή, εισηγούμαστε την εισαγωγή χαρακτηριστικών στις προδιαγραφές που διασφαλίζουν προτυποποίηση και απαλείφουν τα υποκειμενικά στοιχεία στην ογκομέτρηση δειγμάτων – αντιδραστηρίων, όπως ο χειριστής ή ο μη άρτιος λοιπός εργαστηριακός εξοπλισμός (π.χ. πιπέττες). Τίθεται στην κρίση της επιτροπής η κάτωθι προτεινόμενη διατύπωση: Η έναρξη της αντίδρασης να γίνεται αυτόματα, με τη ρίψη του τελικού αντιδραστηρίου από ενσωματωμένη επαναληπτική πιπέττα σε όλες τις θέσεις μέτρησης, για λόγους ακρίβειας και προτυποποίησης. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση. Με τιμή, Για τη ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ Βασίλειος Μάγειρας Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος

Όνομα	Αρθρο	
ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ	Παρατηρήσεις	
Α.ΣΕΛΙΔΗ	δημόσιας	
ΑΕ	διαβούλευσης	
Email	τεχνικών	Ημ/νία
antisel@antisel.gr	προδιαγραφών για	12/04/2018
	την προμήθεια	
	αντιδραστηρίων και	
	αναλώσιμων	
	βιοχημικών	
	εξετάσεων	

ΠΡΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ Προς : ΕΣΗΔΗΣ
(Διαβουλεύσεις) Email:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr
Αθήνα 12/04/2018 Θέμα : «Ανακοίνωση πρόσκλησης
Δημόσιας Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την
προμήθεια «Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα για Βιοχημικές
εξετάσεις (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)»
(CPV:33696300-8 ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ) και
«Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για εξετάσεις Πήξης και
Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c)(με παραχώρηση
συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ
ΟΥΣΙΕΣ), του ΠΠΥΥ 2015, για τις ανάγκες των ΠΕΔΥ της
4ης Υ. Πε. Μακεδονίας και Θράκης» Ανταποκρινόμενοι
στην διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών, θα θέλαμε να
υποβάλλουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις σχετικά με την
σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για τον «ΑΥΤΟΜΑΤΟ
ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ». ΤΕΧΝΙΚΕΣ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΗΣ
4ης ΥΠΕ (25 ΑΝΑΛΥΤΕΣ) Στην υπ' αριθμ. 7 προδιαγραφή

ζητάτε: Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης αιμολυμένων και λιπαιμικών δειγμάτων. Να αναφερθεί ο τρόπος. Οι περισσότεροι ημιαυτόματοι αναλυτές έχουν μία ανεκτικότητα στις μετρήσεις των αιμολυμένων και λιπαιμικών δειγμάτων σε συνάρτηση με το αντίστοιχο εμπορικό αντιδραστήριο, όπου στο εσώκλειστο του κάθε αντιδραστηρίου αναγράφονται τα ανώτατα αποδεκτά όρια συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών: αιμοσφαιρίνης, τριγλυκεριδίων και χολερυθρίνης. Συνεπώς, θα πρέπει να υπάρχει ή αναφορά για τα ανώτερα αποδεκτά όρια συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών, ή να απαλειφθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή διότι παραπέμπει σε συγκεκριμένη αρχή μέτρησης που αντιπροσωπεύεται από συγκεκριμένο Οίκο, με αποτέλεσμα να συμβάλει στον περιορισμό της συμμετοχής και άλλων εταιριών. Συνεπώς ζητούμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής: Ο προσδιορισμός των εξετάσεων να έχει όσο το δυνατό μικρότερη παρεμβολή από χολερυθρινικά, αιμολυμένα και λιπαιμικά δείγματα (να αναφερθούν τα όρια ανοχής ανάλογα με το είδος του αντιδραστηρίου). Παραμένουμε στην διάθεση σας για κάθε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση, Δημήτριος Γκούμας Προϊστάμενος Τμήματος εξυπηρέτησης πελατών

Όνομα	Email	Άρθρο	Ημ/νία
LERIVA	cdritsou@leriva.co	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙ	11/04/201
DIAGNOSTIC	m	Σ	8
S A.E.		ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ	
		Σ	
		ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ	
		ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	
		LERIVA	
		DIAGNOSTICS	
		A.E.	

Μελίσσια, 11/04/2018/ΓΤ/ΧΝ ΘΕΜΑ: «Διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού «Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα για Βιοχημικές εξετάσεις (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33696300-8 ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ) και «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για εξετάσεις Πήξης και Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c)(με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ), του ΠΠΥΥ 2015, για τις ανάγκες των ΠΕΔΥ της 4ης Υ. Πε. Μακεδονίας και Θράκης» Κύριοι, Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου BECKMAN COULTER, επιθυμούμε να συμμετάσχουμε στον επικείμενο διαγωνισμό για την προμήθεια του είδους «ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ (9 αναλυτές)» όπως

αυτός περιγράφεται στην Δημόσια διαβούλευση που έχετε αναρτήσει. Προτείνουμε τις παρακάτω τροποποιήσεις για να υπάρχει η δυνατότητα συμμετοχής της εταιρίας μας στον επικείμενο διαγωνισμό και να εξασφαλίζεται η ευρεία συμμετοχή των εταιρειών διευρύνοντας τον ανταγωνισμό. Η προδιαγραφή 14 της σελίδας 11 απαιτεί : «Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας σε σελίδα A4 στην ελληνική γλώσσα. Το απαντητικό να περιλαμβάνειτων αποτελεσμάτων » Η απαίτηση για εκτύπωση στην ελληνική γλώσσα είναι αυστηρή και περιορίζει την συμμετοχή μας . Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή 14 ως εξής: «Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας σε σελίδα A4 στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα. Το απαντητικό να περιλαμβάνειτων αποτελεσμάτων » ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ Στην σελίδα 13 απαιτούνται τα παρακάτω : «Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος , τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.» Η εταιρία προτίθεται να προσφέρει στον επικείμενο διαγωνισμό τον αναλυτή Beckman Coulter AU480 ο οποίος έχει όλες τις πιστοποιήσεις πχ CE ,FDA κλπ. Η κατάθεση στοιχείων για την επαναληψιμότητα και την ακρίβεια των μετρήσεων θα πρέπει να αφορά τα αντιδραστήρια σε σχέση με τον προσφερόμενο αναλυτή και όχι αποκλειστικά το κάθε μηχάνημα που θα πρέπει να διαθέτει τις πιστοποιήσεις που προαναφέραμε. Προτείνουμε να αναδιατυπωθούν οι άνω παράγραφοι της σελίδας 13 ως εξής: «Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα των αντιδραστηρίων για το προσφερόμενο μηχάνημα, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των αντιδραστηρίων για το προσφερόμενο μηχάνημα σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.» Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση, LERIVA DIAGNOSTICS A.E.

Όνομα	Email	Άρθρο	
Π.ΖΑΦΕΙΡΟΠΟ	pzthes@pzafirovou	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕ	Ημ/νία
ΥΛΟΣ Α.Ε.	los.gr	ΙΣ	12/04/20
		ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣ	18
		ΗΣ	
		ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗ	
		ΡΙΩΝ &	

ΑΝΑΛΩΣΙΜΩ
Ν
ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ
ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΠΡΟΣ: 4Η ΥΠΕΙΘΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
& ΘΡΑΚΗΣ ΘΕΜΑ: «Ανακοίνωση πρόσκλησης Δημόσιας
Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια
«Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα για Βιοχημικές εξετάσεις
(με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33696300-8
ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ) και «Αντιδραστήρια και
αναλώσιμα για εξετάσεις Πήξης και Γλυκοζυλιωμένης
Αιμοσφαιρίνης (HbA1c)(με παραχώρηση συνοδού
εξοπλισμού)» (CPV:33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ
ΟΥΣΙΕΣ), του ΠΠΥΥ 2015, για τις ανάγκες των ΠΕΔΥ της
4ης Υ. Πε. Μακεδονίας και Θράκης» Θεσσαλονίκη 12
Απριλίου 2018 Αγαπητοί κύριοι, προτείνουμε τις παρακάτω
τροποποιήσεις: 1. Στο Α/Α 3, στη σελίδα 7, προτείνουμε να
τροποποιηθεί για λόγους ευρύτερου ανταγωνισμού η
προδιαγραφή ως εξής: Να διαθέτει ενσωματωμένο ή
ανεξάρτητο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE), ή άλλο
πιστοποιημένο τρόπο μέτρησης καλίου, νατρίου. Θα γίνουν
αποδεκτοί και αναλυτές με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια
ξεχωριστά μεταξύ τους (K, Na, Cl). 2. Στο Α/Α 3, στη σελίδα
10, προτείνουμε να τροποποιηθεί για λόγους ευρύτερου
ανταγωνισμού η προδιαγραφή ως εξής: Να διαθέτει
ενσωματωμένο ή ανεξάρτητο σύστημα μέτρησης
ηλεκτρολυτών (ISE), ή άλλο πιστοποιημένο τρόπο μέτρησης
καλίου, νατρίου. Θα γίνουν αποδεκτοί και αναλυτές με
ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια ξεχωριστά μεταξύ τους (K, Na,
Cl). Να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που
απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να
κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων. Είμαστε στη διάθεση
σας για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία ή διευκρίνιση. Με
εκτίμηση, Π.Ζαφειρόπουλος Α.Ε.

Όνομα

MEDICO Email

N mardas@mediconsa.c

HELLAS om

AE

Άρθρο

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

ΤΕΧΝΙΚΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

"ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

ΩΝ &

ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

ΓΙΑ

ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ"

Ημ/νία

12/04/201

8

ΘΕΜΑ: «Διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης επί των
τεχνικών προδιαγραφών του ανοικτού διεθνή διαγωνισμού

«Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα για Βιοχημικές εξετάσεις (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33696300-8 ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ) και «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για εξετάσεις Πήξης και Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c)(με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ), του ΠΠΥΥ 2015, για τις ανάγκες των ΠΕΔΥ της 4ης Υ. Πε. Μακεδονίας και Θράκης» Αξιότιμοι κύριοι, Αναφερόμενοι στην δημόσια διαβούλευση για τις Τεχνικές Προδιαγραφές του ανοικτού διεθνή διαγωνισμού για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για βιοχημικές εξετάσεις, εξετάσεις πήξης και για εξετάσεις γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού» για την κάλυψη των αναγκών των ΠΕΔΥ (Μονάδων Υγείας – Κέντρων Υγείας), σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας επί συγκεκριμένων όρων των ακόλουθων προδιαγραφών, στα πλαίσια της επίτευξης του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΕΔΥ ΤΗΣ 4η ΥΠΕ 1) 25ΗΣ ΜΑΡΤΙΟΥ, 2) ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ, 3) ΤΟΥΜΠΑΣ, 4) ΠΟΛΥΚΑΣΤΡΟΥ ΚΑΙ 5) ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ, 6) ΣΕΡΡΩΝ, 7) ΞΑΝΘΗΣ, 8) ΚΑΛΛΙΚΡΑΤΕΙΑΣ, 9) ΚΑΒΑΛΑΣ Στην προδιαγραφή 2 αναγράφεται ότι «Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 300 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα». Αρκετές από τις Μονάδες Υγείας ΠΕΔΥ της 4ης ΥΠΕ, όπως οι μονάδες της 25ης Μαρτίου, Κομοτηνής και της Τούμπας, έχουν μεγάλο αριθμό δειγμάτων ασθενών σε καθημερινή βάση, προτείνουμε στην εν λόγω προδιαγραφή να αυξηθεί η ταχύτητα του αναλυτή. Με αυτό τον τρόπο θα διατηρηθεί η εύρυθμη λειτουργία των Μονάδων Υγείας. Συνεπώς ο συγκεκριμένος όρος που αναγράφονται στην διαβούλευση προτείνουμε να τροποποιηθεί ως ακολούθως: «Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 500 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα». ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ (Α) Σε αυτές τις παραγράφους αναφέρεται ότι « κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του: • Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι όλα τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνεται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, και είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του». • Οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων από τα οποία να προκύπτει ο προορισμός χρήσης και η αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών στους προσφερόμενους αναλυτές

τα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους προσφερόμενους αναλυτές, με έγκριση από τον κατασκευαστή του αναλυτή και συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79 ΕΕ. Οι παραπάνω απαιτήσεις που τίθενται από την διαβούλευση περί κατάθεσης βεβαίωσης του οίκου κατασκευής του μηχανήματος, στην οποία να αναφέρεται ότι όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα προτείνονται από τον εν λόγω οίκο και ότι η κανονική τους χρήση και η συμβατότητα τους με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος πρέπει επίσης να προτείνεται από τον κατασκευαστή οίκου του μηχανήματος καθώς και ότι στις οδηγίες χρήσεως των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων και στα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους προσφερόμενους αναλυτές πρέπει να υπάρχει έγκριση από τον κατασκευαστή του αναλυτή ως κάποιες εκ των προϋποθέσεων συμμετοχής στον εν λόγω διαγωνισμό δεν συνάδει με την ισχύουσα νομοθεσία. Μέσω αυτής τίθενται εμπόδια στη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (αντιδραστηρίων, υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου), που έχουν παραχθεί νόμιμα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τους ορισμούς του κείμενου κανονισμού 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ενώ δια των συγκεκριμένων όρων τίθενται περισσότερες απαιτήσεις από αυτές που ορίζει ο κανονισμός αδικαιολόγητα, για την αποδοχή των προϊόντων αυτών σε δημόσιο διαγωνισμό, επιτρέποντας την κυκλοφορία και διάθεσή των «μόνον εφόσον ο οίκος κατασκευής του κάθε προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος ταυτίζεται με τον οίκο κατασκευής των υπολοίπων προσφερομένων προϊόντων και μόνο εφόσον ταυτοχρόνως προτείνονται για κανονική χρήση από τον κατασκευαστή οίκου του μηχανήματος», κατά παράβαση κάθε σχετικής όπως εκθέτουμε κατωτέρω νομοθεσίας: Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αναφέρεται ότι: • Στο άρθρο 2, Ορισμοί (2) ως «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, βαθμονομητή, υλικό έλεγχο, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξάρτημα εξοπλισμού, λογισμικό ή σύστημα, είτε χρησιμοποιείται μόνο είτε σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών.. (12) ως «προβλεπόμενη

χρήση» νοείται η χρήση για την οποία προορίζεται τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, στις οδηγίες χρήσης, σε διαφημιστικό υλικό, σε υλικό πωλήσεων ή σε δηλώσεις, ή όπως προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή στην αξιολόγηση των επιδόσεων» (18) ως «συμβατότητα» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, όταν χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα τεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, ώστε: α) να λειτουργεί χωρίς να χάνει την ικανότητά του να λειτουργεί όπως προβλέπεται και χωρίς να θέτει αυτή την ικανότητα σε κίνδυνο· και/ή β) να λειτουργεί μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα και/ή να τα ενσωματώνει χωρίς να χρειάζεται τροποποίηση ή προσαρμογή κάποιου μέρους του συνδυασμού των τεχνολογικών προϊόντων· και/ή γ) να χρησιμοποιείται με άλλα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς σύγκρουση/παρεμβολή ή ανεπιθύμητη αντίδραση· (19) ως «διαλειτουργικότητα» νοείται η ικανότητα δύο ή περισσότερων τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που προέρχονται από τον ίδιο ή από διαφορετικούς κατασκευαστές: α) να ανταλλάσσουν πληροφορίες και να χρησιμοποιούν τις ανταλλαγείσες πληροφορίες για την ορθή εκτέλεση συγκεκριμένων λειτουργιών χωρίς τροποποίηση του περιεχομένου των δεδομένων· και/ή β) να επικοινωνούν μεταξύ τους· και/ή γ) να λειτουργούν από κοινού όπως προβλέπεται· (36) ως «κλινική τεκμηρίωση» νοούνται τα κλινικά δεδομένα και τα αποτελέσματα αξιολόγησης των επιδόσεων σχετικά με τεχνολογικό προϊόν σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα ώστε να καθιστούν δυνατή τη θεμελιωμένη εκτίμησή του κατά πόσον το τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και επιτυγχάνει τα προσδοκώμενα κλινικά οφέλη, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή· (39) ως «επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος» νοείται η ικανότητα τεχνολογικού προϊόντος να ανταποκριθεί στην προβλεπόμενη χρήση του όπως ισχυρίζεται ο κατασκευαστής. Συνίσταται στις αναλυτικές επιδόσεις και, κατά περίπτωση, στις κλινικές επιδόσεις που συνοδεύουν αυτήν την προβλεπόμενη χρήση· (40) ως «αναλυτικές επιδόσεις» νοείται η ικανότητα του τεχνολογικού προϊόντος να προσδιορίζει σωστά την ταυτότητα ή την ποσότητα μιας συγκεκριμένης προσδιοριζόμενης ουσίας· (41) ως «κλινικές επιδόσεις» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος να παράγει αποτελέσματα τα οποία συσχετίζονται με συγκεκριμένη κλινική κατάσταση ή με φυσιολογική ή παθολογική λειτουργία ή κατάσταση, σύμφωνα με τον πληθυσμό-στόχο και με τον προβλεπόμενο χρήστη· • Στο Παράρτημα I,

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ, ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι, ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, αναφέρεται ότι:

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής τους και σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους... • Στο Παράρτημα Ι, ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ, ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ, ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, αναφέρεται ότι: « ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ, ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ 9. Χαρακτηριστικά επιδόσεων 9.1. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να είναι κατάλληλα για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημείο 2), όπως προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, και κατάλληλα ως προς τις επιδόσεις που προβλέπεται να επιτύχουν, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογικής εξέλιξης.

Επιτυγχάνουν τις επιδόσεις, όπως δηλώνονται από τον κατασκευαστή και κυρίως, κατά περίπτωση: α) τις αναλυτικές επιδόσεις, όπως η αναλυτική ευαισθησία, η αναλυτική εξειδίκευση, η ορθότητα (υποκειμενικά συμπεράσματα), η ακρίβεια (επαναληπτικότητα και αναπαραγωγιμότητα), η πιστότητα (που προκύπτει από την ορθότητα και την ακρίβεια), τα όρια ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού, η περιοχή μέτρησης, η γραμμικότητα, οι οριακές τιμές, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού κατάλληλων κριτηρίων για τη συλλογή δειγμάτων και του χειρισμού και του ελέγχου γνωστών σχετικών ενδογενών και εξωγενών παρεμβολών, των διασταυρούμενων αντιδράσεων· και β) τις κλινικές επιδόσεις, όπως η διαγνωστική ευαισθησία, η διαγνωστική εξειδίκευση, η θετική προγνωστική αξία, η αρνητική προγνωστική αξία, ο λόγος πιθανοφανειών, οι αναμενόμενες τιμές στον υγιή πληθυσμό και στον πληθυσμό που έχει προσβληθεί από νόσο. 9.2. Τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος διατηρούνται κατά τη διάρκεια ζωής του όπως αναφέρεται από τον κατασκευαστή. 9.3. Όταν οι επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων εξαρτώνται από τη χρήση βαθμονομητών και/ή υλικών ελέγχου, η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για τους βαθμονομητές και/ή τα υλικά ελέγχου εξασφαλίζεται μέσω των κατάλληλων διαδικασιών μετρήσεων αναφοράς και/ή των κατάλληλων υλικών αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου. Όταν είναι διαθέσιμη, η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για τους βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου εξασφαλίζεται για πιστοποιημένα υλικά αναφοράς ή διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς. 9.4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος ελέγχονται ειδικότερα σε περίπτωση

που ενδέχεται να επηρεαστούν όταν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την προβλεπόμενη χρήση του υπό κανονικές συνθήκες: α) για τα τεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση, επιδόσεις που λαμβάνονται από μη ειδικούς· β) για τα τεχνολογικά προϊόντα για δοκιμή κοντά στον ασθενή, επιδόσεις που λαμβάνονται σε σχετικά περιβάλλοντα (π.χ. κατ' οίκον νοσηλεία, μονάδες επειγόντων περιστατικών, ασθενοφόρα)». 13.Κατασκευή τεχνολογικών προϊόντων και αλληλεπίδραση με το περιβάλλον τους

13.1.Εάν το τεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, το σύνολο, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος σύνδεσης, πρέπει να είναι ασφαλές και να μην μειώνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων. Τυχόν περιορισμοί που εφαρμόζονται στη χρήση τέτοιων συνδυασμών αναγράφονται στην επισήμανση και/ή στις οδηγίες χρήσης. 13.2.Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξαλείφονται ή να περιορίζονται όσο είναι δυνατό: 13.4.Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η ρύθμιση, η βαθμονόμηση και η συντήρηση να μπορούν να πραγματοποιηθούν με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. 13.5.Τα τεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να λειτουργούν μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η διαλειτουργικότητα και η συμβατότητα να είναι αξιόπιστες και ασφαλείς. • Στο Παράρτημα I, ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ, ΚΕΦΑΛΑΙΟ III, ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ, αναφέρεται ότι: 20.

Επισήμανση και οδηγίες χρήσης 20.4.Πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης 20.4.1.Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν όλες τις ακόλουθες πληροφορίες: (Γ) την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος: i) τι ανιχνεύεται και/ή μετράται· ii) τη λειτουργία του (π.χ. προληπτικός έλεγχος, παρακολούθηση, διάγνωση ή διευκόλυνση της διάγνωσης, πρόγνωση, πρόβλεψη, συνοδός διάγνωσης)· ζ) την περιγραφή των βαθμονομητών και ελέγχων και κάθε περιορισμού στη χρήση τους (π.χ. χρήση μόνο με ένα ειδικό όργανο)· η) την περιγραφή των αντιδραστηρίων και κάθε περιορισμού στη χρήση τους (π.χ. κατάλληλοι μόνο για ειδικό όργανο) και τη σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος μαζί με τη φύση και την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του ή των δραστικών συστατικών του αντιδραστηρίου ή του διαγνωστικού συνόλου (kit) καθώς και, κατά περίπτωση, μνεία ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει άλλα συστατικά που ενδέχεται να επηρεάζουν τη μέτρηση· ι) για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε

συνδυασμό με ή εγκατεστημένα μαζί με ή συνδεδεμένα με άλλα τεχνολογικά προϊόντα και/ή εξοπλισμό γενικής χρήσης: — πληροφορίες για τον προσδιορισμό των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων ή εξοπλισμού, προκειμένου να επιτευχθεί επικυρωμένος και ασφαλής συνδυασμός, συμπεριλαμβανομένων βασικών χαρακτηριστικών των επιδόσεων, και/ή — πληροφορίες για όλους τους γνωστούς περιορισμούς όσον αφορά τους συνδυασμούς τεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού· λγ) αν τα διαγνωστικά σύνολα (kit) τεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν μεμονωμένα αντιδραστήρια και αντικείμενα που μπορεί να διατίθενται ως χωριστά τεχνολογικά προϊόντα, καθένα από αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα πληροί τις απαιτήσεις σχετικά με τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο παρόν τμήμα και τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού· Ο ΕΟΦ, με την εγκύκλιο του με αρ. πρωτ. 19384/2-4-2004, ορίζει σαφώς ότι: Οι Επιτροπές Προμηθειών των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων δεν νομιμοποιούνται να θέτουν αυθαίρετες προδιαγραφές, πέραν των οριζόμενων από τα Διεθνή πρότυπα (βάσει των οποίων έχει χορηγηθεί η σήμανση CE) η/και της Ελληνικής Φαρμακοποιίας», επιστά μάλιστα την προσοχή των φορέων, Νοσοκομείων, Ιδρυμάτων κ.λ.π., που διεξάγουν σχετικούς διαγωνισμούς προμηθειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, «να τηρούν τα προβλεπόμενα στην ΚΥΑ ΔΥ7/οικ.2480/13/9/1994». Η υπ' αριθμ. δυ8δ/οικ.3607/892/2001 ΚΥΑ Υπουργών Εθν. Οικ.-Ανάπτυξης και Υγείας & Πρόνοιας «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα», ορίζει ακόμη και τα ακόλουθα: (δ) Στο άρθρο 4, παρ. 1 και 4, εδάφιο α, ότι: «1. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο ή στην έναρξη χρήσης των προϊόντων, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 16, εφόσον τα εν λόγω προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 9 ...» (ε) Στο άρθρο 5, παρ. 1 ότι: «1. Θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα, τα οποία ενσωματώνουν στην εθνική νομοθεσία τα εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες. δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω εθνικών προτύπων». Στο άρθρο 26, Παράρτημα Ι, ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ότι: Β. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ 3.1. Εάν το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή

εξοπλισμό, ο συνδυασμός, στο σύνολό του, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων συνδέσεως, πρέπει να είναι ασφαλής και να μην υποβαθμίζει τις προβλεπόμενες επιδόσεις του προϊόντος. Οι όποιοι περιορισμοί στη χρήση τους πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση ή/και στις οδηγίες χρήσης ...» 8. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή 8.1. Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, λαμβανομένων υπόψη της εκπαίδευσής και των γνώσεων των ενδεχόμενων χρηστών, καθώς και από στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή. Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται και τα στοιχεία που αναγράφονται στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης. 8.7. ιγ) εάν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός. ιδ) όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται συνεχώς η ορθή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος, ιε)». Οι παραπάνω διατάξεις ρητώς καθορίζουν ότι αποτελεί αρμοδιότητα και ευθύνη του κατασκευαστή του ίδιου του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, να βεβαιώσει ότι τούτο είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί σε ασφαλή συνδυασμό με άλλο in vitro ιατροτεχνολογικό προϊόν, χωρίς το προϊόν να χάνει τις προβλεπόμενες αναλυτικές επιδόσεις του και τα λοιπά τεχνικά χαρακτηριστικά, που ρητώς καθορίζονται στις παραπάνω διατάξεις, προκειμένου το προϊόν να εκπληρώσει τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται (ήτοι μεταξύ άλλων να βεβαιώσει τη συμβατότητα και τον ασφαλή συνδυασμό και δυνατότητα εφαρμογής των παραγόμενων από τον ίδιο τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων επί αναλυτικών συστημάτων ή συσκευών που παράγει άλλος κατασκευαστής). Επομένως και σύμφωνα με όσα εκτέθηκαν παραπάνω ο αναγραφόμενος στην διαβούλευση συγκεκριμένος όρος περιορίζει τον ανταγωνισμό» και το «άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό», που τίθενται από την προαναφερθείσα νομοθεσία ως «προστατευόμενο αγαθό εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον» και ως «υποχρέωση των αναθετουσών αρχών» κατά τη σύνταξη των όρων των διακηρύξεων των δημοσίων συμβάσεων, που καθιερώνουν ως κύρια αρχή της διαφάνειας των δημοσίων συμβάσεων την εξασφάλιση της ευρύτητας συμμετοχής στους δημόσιους διαγωνισμούς.

Συνεπώς οι συγκεκριμένοι όροι που αναγράφονται στην διαβούλευση θα πρέπει να τροποποιηθούν ως ακολούθως: • «Όλες οι αναγραφόμενες στην κατάσταση εξετάσεις να εκτελούνται από τα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα με αντιδραστήρια, calibrators και controls κατάλληλα σχεδιασμένα προς χρήση με τα συγκεκριμένα αναλυτικά συστήματα. Η συμπεριφορά (ακρίβεια, ευαισθησία, γραμμικότητα, σταθερότητα πάνω στον αναλυτή, ανάγκες βαθμονόμησης κτλ.) των αντιδραστηρίων αυτών στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται, να πιστοποιείται και να αποδεικνύεται από έγγραφα του κατασκευαστή οίκου των αντιδραστηρίων ή των αναλυτών». • «Οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων από τα οποία να προκύπτει ο προορισμός χρήσης και η αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών στους προσφερόμενους αναλυτές τα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους προσφερόμενους αναλυτές, με έγκριση που να αποδεικνύεται από έγγραφα του κατασκευαστή οίκου των αντιδραστηρίων ή των αναλυτών και συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του κανονισμού 2017/746 και της οδηγίας 98/79 ΕΕ». (B) Σε αυτή την παράγραφο αναφέρεται ότι « Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή υπουργική απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής». Η οδηγία 2014/30/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, στο Άρθρο 2, παρ 3 αναφέρει: "Όταν, για τον εξοπλισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι ουσιώδεις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι καθορίζονται πιο συγκεκριμένα, εν όλω ή εν μέρει, σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται, ή παύει να εφαρμόζεται, στον εξοπλισμό αυτό όσον αφορά τις εν λόγω απαιτήσεις, από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας αυτής." Αντίστοιχα, ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/746 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής, αναφέρει: "Εκτιμώντας τα ακόλουθα: ... (14) Τα θέματα ασφάλειας που καλύπτονται από την οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό για τεχνολογικά προϊόντα. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να

θεωρείται *lex specialis* σε σχέση με την εν λόγω οδηγία. και Άρθρο 1 Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής ...5. Ο παρών κανονισμός αποτελεί συγκεκριμένη νομοθεσία της Ένωσης κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ." Βάσει των ανωτέρω, η Δήλωση Συμμόρφωσης CE για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που αποτελεί συνέχεια και καταργεί την Οδηγία 98/79/ΕΕ καλύπτει απόλυτα και αυτοδίκαια τις απαιτήσεις της ΕΕ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Άλλωστε αντίστοιχη πρόβλεψη υπάρχει και στην 98/79/ΕΚ, που αναφέρει: "(14) ότι, δεδομένου ότι οι σχετικές με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα πλευρές αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των βασικών απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, δεν εφαρμόζεται εν προκειμένω η οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα" Ως εκ τούτου, λόγω του ότι οι απαιτήσεις σχετικές με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των βασικών απαιτήσεων της Δήλωσης Συμμόρφωσης CE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα *in vitro*, προτείνουμε προς αποφυγή παρερμηνειών, η συγκεκριμένη παράγραφος να παραλειφθεί από τη διακήρυξη. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία. Με εκτίμηση, Μαργδάς Γιώργος Τμήμα Πωλήσεων

Όνομα	Αρθρο
ABBOTT	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
LABORATORI	ABBOTT
ES HELLAS	ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ABEE	ΤΕΧΝΙΚΩΝ
Email	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩ
gr.tenders@abbott.	N
com	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
	ΩΝ ΚΑΙ
	ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
	ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ
	ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
	Ημ/νία
	13/04/20
	18

ΠΡΟΣ: 4Η ΥΠΕΙΘΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ 13/04/2018 ΘΕΜΑ: «Ανακοίνωση πρόσκλησης Δημόσιας Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα για Βιοχημικές εξετάσεις (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33696300-8 ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ) και «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για εξετάσεις Πήξης και Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c)(με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ), του ΠΠΥΥ 2015, για τις ανάγκες των ΠΕΔΥ της 4ης Υ. Πε. Μακεδονίας και Θράκης» Στα πλαίσια της

διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών Βιοχημικών αναλυτών μεγάλης παραγωγικότητας, ευχαρίστως υποβάλλουμε τις παρακάτω προτάσεις: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΕΣ ΠΕΔΥ ΤΗΣ 4η ΥΠΕ 1) 25ΗΣ ΜΑΡΤΙΟΥ, 2) ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ, 3) ΤΟΥΜΠΑΣ, 4) ΠΟΛΥΚΑΣΤΡΟΥ ΚΑΙ 5) ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ 6) ΣΕΡΡΕΣ, 7) ΞΑΝΘΗΣ, 8) ΚΑΛΛΙΚΡΑΤΕΙΑΣ, 9) ΚΑΒΑΛΑΣ , σελ.9 1.

Στην προδιαγραφή 11 ζητείται: «11. Να ανιχνεύει αυτόματα τα επίπεδα των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων να ειδοποιείται αυτόματα ο χειριστής για τυχόν προβλήματα». Πέρα από την ανίχνευση της στάθμης των αντιδραστηρίων και των προς εξέταση δειγμάτων που ζητείται ορθώς, θα ήταν χρήσιμο και ουσιαστικό για την απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου να ζητείται και αντίστοιχα η ανίχνευση της στάθμης και όλων των βοηθητικών διαλυμάτων. Για τον λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή 11 να διατυπωθεί ως: «11. Να ανιχνεύει αυτόματα τα επίπεδα των αντιδραστηρίων, των δειγμάτων και όλων των βοηθητικών διαλυμάτων και να ειδοποιείται αυτόματα ο χειριστής για τυχόν προβλήματα».

2. Στην προδιαγραφή 16 ζητείται: «16. Να φέρει σύστημα αυτόματου ελέγχου πηγμάτων (ακόμη και στην περίπτωση που δεν φράσσει το ρύγχος). Να περιγραφεί ο τρόπος. Ο χειριστής του οργάνου να ειδοποιείται αυτόματα περί της ύπαρξης αυτών, χωρίς την διακοπή των εργασίας ρουτίνας». Όπως γνωρίζετε στα δείγματα μπορεί να υπάρχουν θρόμβοι, ινικές ή φυσαλίδες. Επίσης στα αντιδραστήρια μπορεί να δημιουργηθούν φυσαλίδες λόγω μεταφοράς ή λόγω άλλων συνθηκών. Ορθώς ζητείται η ανίχνευση πηγμάτων στα δείγματα αλλά εξίσου κρίσιμος παράγοντας είναι και η ανίχνευση φυσαλίδων στα δείγματα και στα αντιδραστήρια για την μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Για τον λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή 16 να διατυπωθεί ως: «16. Με σκοπό τη μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, την αποφυγή άσκοπης κατανάλωσης αντιδραστηρίων και για καλύτερη ακρίβεια δειγματοληψίας, ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή και άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες)». 3. Στην προδιαγραφή 24 ζητείται: «24. Να διαθέτει service στην περιοχή της 4ης ΥΠΕ. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση ». Πολύ σωστά η Επιτροπή ζητάει να υπάρχει η δυνατότητα υποστήριξης μέσω δικτύου (on line technical support) λόγω και της εγκατάστασης αναλυτών σε περιοχές απομακρυσμένες από τα αστικά κέντρα. Ωστόσο, σε όλες αυτές τις περιπτώσεις το ζητούμενο είναι, το είδος της υποστήριξης που θα παρέχεται από το δίκτυο που θα είναι

συνδεδεμένος ο αναλυτής με την προμηθεύτρια εταιρεία. Η πρόβλεψη, η πρόληψη και η έγκαιρη αντιμετώπιση των βλαβών, (κάποιες φορές πριν ακόμη εμφανιστούν στον χειριστή), είναι απαραίτητα συστατικά υποστήριξης και λειτουργίας του σύγχρονου διαγνωστικού εργαστηρίου και διευκολύνουν την συνεχή ροή των εργασιών. Αυτή η δυνατότητα μειώνει κατά πολύ το νεκρό χρόνο του αναλυτή και εξυπηρετεί καλύτερα τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου. Για τον λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή 24 να διατυπωθεί ως: «24. Να διαθέτει service στην περιοχή της 4ης ΥΠΕ. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προβλέψιμη, προληπτική και η έγκαιρη αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή». 4. Επιπλέον των παραπάνω προδιαγραφών θα θέλαμε να σας προτείνουμε κάποιες ιδιαίτερα χρήσιμες και ουσιαστικές προδιαγραφές για την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου. Λόγω του ότι τα περισσότερα εργαστήρια κάνουν πλήρη απογραφή των ποσοτήτων των αντιδραστηρίων και των υλικών που καταναλώνουν προτείνουμε να ζητηθεί ως επιπλέον προδιαγραφή το εξής: «Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν». 5. Όπως προκύπτει από τις ετήσιες ζητούμενες εξετάσεις του Πίνακα, υπάρχουν εξετάσεις με πολύ μικρό ετήσιο αριθμό εξετάσεων (π.χ. 200, 300, 500 κλπ). Επίσης σε αυτό το αριθμό εξετάσεων περιλαμβάνονται και οι οροί ποιοτικού ελέγχου (τουλάχιστον 2 επίπεδα καθημερινά ή σε κάθε χρήση). Υπολογίζοντας την απαίτηση για τον χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή (σταθερότητα αντιδραστηρίου), θα πρέπει να προσφερθούν επιπλέον πολλαπλάσιες ακέραιες συσκευασίες αντιδραστηρίων. Εύκολα λοιπόν γίνεται αντιληπτό ότι για τέτοιου τύπου εξετάσεις οι ανωτέρω απαιτήσεις είναι υπερβολικά δαπανηρές στη διαμόρφωση της συνολικής τιμής ανά εξέταση (στις περισσότερες των περιπτώσεων υπερβαίνει το 10πλάσιο της καθαρής τιμής ανά εξέτασης), έτσι ώστε αφενός να καθίσταται εξαιρετικά αντιοικονομική η εκτέλεση αυτών των εξετάσεων και αφετέρου να

καταναλώνεται άσκοπα διαθέσιμος προϋπολογισμός. Συνεπώς είναι απαραίτητο να παρέχεται η εναλλακτική, για τις εξετάσεις που ο ζητούμενος αριθμός του Πίνακα είναι μικρότερος των 5.000 εξετάσεων ετησίως, τα αντιδραστήρια να μην είναι απαραίτητο να παραμένουν επί του αναλυτή έτσι ώστε να επεκτείνεται, αν είναι εφικτό, η σταθερότητα αυτών χρονικά. Επίσης θα πρέπει να αναφερθεί η συχνότητα διενέργειας όλων των εξετάσεων καθώς και η συχνότητα διενέργειας των ορών ποιοτικού ελέγχου (κατά τρόπο παρόμοιο με αυτόν που ζητείται στην διαβούλευση για τους Ανοσολογικούς αναλυτές της 4ης ΥΠΕ). Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε να προστεθεί η προδιαγραφή: «Οι εξετάσεις που ο ζητούμενος αριθμός του Πίνακα είναι μικρότερος των 5.000 εξετάσεων ετησίως, τα αντιδραστήρια να μην είναι απαραίτητο να παραμένουν επί του αναλυτή έτσι ώστε να επεκτείνεται, αν είναι εφικτό, η σταθερότητα αυτών χρονικά. Οι οροί ποιοτικού ελέγχου θα εξετάζονται καθημερινά (εκτός Σαββατοκύριακου) για τις κάτωθι εξετάσεις και εβδομαδιαίως για τις κάτωθι εξετάσεις..... Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά (βαθμονομητές, controls, αναλώσιμα ηλεκτρολυτών, πλυστικά υγρά κ.λ.π.), καθώς και παραπομπές από τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών, ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεχνικο-οικονομικής ανάλυσης». Παραμένουμε στη διάθεσή σας, να σας εκθέσουμε και να υποστηρίξουμε αναλυτικά τα σχετικά σημεία των τεχνικών προδιαγραφών της διαβούλευσης, προς το σκοπό της τροποποίησής τους ή της εκ νέου διατύπωσής τους με βάση τα προαναφερθέντα. Με εκτίμηση, Για την Abbott Laboratories Κλάδος της Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ABEE

Άρθρο
ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
ΑΡΗΣ
ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ

Όνομα ΑΡΗΣ Email
ΜΑΝΤΖΩΡΟ info@mantzoros.g
Σ Α.Ε.Ε. r

Α.Ε.Ε ΣΕ Ημ/νία
ΔΗΜΟΣΙΑ 13/04/201
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 8
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩ
N
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ

ΠΡΟΣ: 4Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
& ΘΡΑΚΗΣ ΘΕΜΑ: «Ανακοίνωση πρόσκλησης Δημόσιας
Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια
«Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα για Βιοχημικές εξετάσεις

(με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33696300-8 ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ) και «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για εξετάσεις Πήξης και Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c)(με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV:33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ), του ΠΠΥΥ 2015, για τις ανάγκες των ΠΕΔΥ της 4ης Υ. Πε. Μακεδονίας και Θράκης» Αφορά τους Βιοχημικούς αναλυτές μικρής παραγωγικότητας (35 αναλυτές) 1. Οι ζητούμενοι πίνακες εξετάσεων μεταξύ άλλων ζητούν και την εξέταση HbA1C σε ποσότητες που είναι από 100 έως 800 τεστ ετησίως για τις μονάδες υγείας δηλαδή για ημερήσιες ποσότητες από κανένα δείγμα έως το μέγιστο 3 δείγματα ημερησίως Ο αριθμός των ζητούμενων εξετάσεων είναι ιδιαίτερα μικρός και γι αυτό θα απαιτηθούν για τις μονάδες υγείας κιτ HbA1C που δεν θα χρησιμοποιηθούν πλήρως ή που θα λήξουν πριν χρησιμοποιηθούν εξαιτίας της μικρής σταθερότητας του αντιδραστήριου στον βιοχημικό αναλυτή και του μεγάλου αριθμού εξετάσεων που μετρά ένα κιτ στο βιοχημικό αναλυτή. Για λόγους οικονομίας δεδομένου ότι το κιτ της HbA1C είναι ένα ακριβό τεστ προτείνουμε να ζητείται ανεξάρτητος αναλυτής για την μέτρηση της HbA1C εκτός του βιοχημικού αναλυτή για την μέτρηση της εξέτασης υπό την μορφή μονοτεστ. 2. Στην προδιαγραφή 5 ζητείται «Να διαθέτει δειγματολήπτη χωρητικότητας 8 θέσεων ο οποίος να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορός ,ENY, ολικό αίμα ή αιμόλυμα) και σωληνάρια διαφορετικών διαστάσεων. Ολικό αίμα ή αιμόλυμα χρησιμοποιεί μόνο η εξέταση HbA1C και για τους λόγους που προαναφέραμε προτείνουμε να αφαιρεθούν οι λέξεις ολικό αίμα ή αιμόλυμα από την προδιαγραφή 5 και προτείνουμε να δουλεύεται η εξέταση HbA1C σε ανεξάρτητο μικρό μετρητή σαν μονοτεστ. 3. Στην προδιαγραφή 8 ζητείται « Να διαθέτει ψυγείο φύλαξης .. bar code . Να έχει δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους. Ζητούμε να διαγραφεί η παράγραφος «Να έχει δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους. » από την προδιαγραφή 8 γιατί διαφορετική παρτίδα αντιδραστηρίων απαιτεί ξεχωριστή βαθμονόμηση και controls και έτσι καταναλώνονται άσκοπα επιπλέον calibrators και controls με μεγάλη οικονομική επιβάρυνση για τις μονάδες υγείας σε ένα αναλυτή μικρής παραγωγικότητας με ιδιαίτερα χαμηλό αριθμό δειγμάτων ανά μονάδα υγείας . 4. Η προδιαγραφή 13 ζητά « Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας σε σελίδα A4 στην ελληνική γλώσσα..... Η Προδιαγραφή 14 ζητά : Το πρόγραμμα λειτουργίας του αναλυτή να είναι φιλικό με το χρήστη με οθόνες βοήθειας . Επιθυμητό να είναι στα

ελληνικά . Οι δύο προδιαγραφές είναι ασύμβατες ζητά στην προδιαγραφή 14 να είναι επιθυμητό το ελληνικό πρόγραμμα και η προδιαγραφή 13 να εκτυπώνει στα ελληνικά πράγμα που προϋποθέτει το πρόγραμμα να είναι στα ελληνικά . Ζητούμε να διαγραφεί η προδιαγραφή 13 γιατί έτσι δεν περιορίζεται το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι στα ελληνικά και επιτρέπεται η μεγαλύτερη συμμετοχή στο διαγωνισμό. Αφορά του βιοχημικούς αναλυτές μεσαίας παραγωγικότητας (9 αναλυτές) 1. Η προδιαγραφή 2 ζητά « Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 300 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα.» Δεδομένου ότι οι εξετάσεις που ζητούνται σε κάθε μονάδα υγείας είναι από 96 εξετάσεις την ημέρα έως το πολύ 380 εξετάσεις την ημέρα και δεδομένου ότι ο αναλυτής θα δουλεύει τουλάχιστον για 2-4 ώρες ημερησίως , η ζητούμενη παραγωγικότητα του αναλυτή θεωρείται ιδιαίτερα υψηλή γιατί απλά και ένας αναλυτής με μικρότερη παραγωγικότητα γύρω στις 200 εξετάσεις την ώρα θα μπορούσε να ολοκληρώνει εύκολα την παραπάνω ημερήσια ρουτίνα σε ένα χρονικό διάστημα το πολύ 2 ωρών . Ζητούμε να αλλάξει η ζητούμενη παραγωγικότητα και η προδιαγραφή 2 να γίνει «Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 220 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα.» 2. Η προδιαγραφή 12 ζητά : Να έχει δυνατότητα back up αντιδραστηρίων . « Η προδιαγραφή αυτή καλύπτεται μόνο από ένα συγκεκριμένο βιοχημικό αναλυτή και γι αυτό περιορίζει σημαντικά την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, Ζητούμε να διαγραφεί η προδιαγραφή 12 γιατί όλοι οι σύγχρονοι αναλυτές έχουν την δυνατότητα να προσθέτουν επιπλέον ποσότητα αντιδραστηρίων στα υπάρχοντα αντιδραστήρια ενώ δουλεύει ο αναλυτής χωρίς να διακοπεί η ρουτίνα και έτσι δεν απαιτείται η χρήση back up αντιδραστηρίων. 3. Η προδιαγραφή 14 ζητά « Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας σε σελίδα A4 στην ελληνική γλώσσα. Η Προδιαγραφή 15 ζητά : Το πρόγραμμα λειτουργίας του αναλυτή να είναι φιλικό με το χρήστη με οθόνες βοήθειας . Επιθυμητό να είναι στα ελληνικά . Οι δύο προδιαγραφές είναι ασύμβατες ζητά στην προδιαγραφή 15 να είναι επιθυμητό το ελληνικό πρόγραμμα και η προδιαγραφή 14 να εκτυπώνει στα ελληνικά πράγμα που προϋποθέτει το πρόγραμμα να είναι στα ελληνικά . Ζητούμε να διαγραφεί η προδιαγραφή 14 γιατί έτσι δεν περιορίζεται το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι στα ελληνικά και επιτρέπεται η μεγαλύτερη συμμετοχή στο διαγωνισμό. Με εκτίμηση για την ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ Α.Ε. Διονύσης Καπατσώρης Προϊστάμενος Πωλήσεων

Όνομα :

DIACHEL AE-
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚ
Α ΧΗΜΙΚΗ
ΟΡΓΑΝΟΛΟΓΙ
Α

Email

info@diachel.
gr

Άρθρο

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ
ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ,

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΗΣ
ΚΑΙ ΓΙΑ
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΓΚΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝ
ΗΣ

Ημ/νία

13/04/201

8

ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

Αξιότιμοι Συνεργάτες, Σε συνέχεια του Διαβιβαστικού σας προς το ΕΣΗΔΗΣ με Αρ.Πρωτ.12568/27-3-2018, θα θέλαμε να θέσουμε υπόψιν σας τις κάτωθι παρατηρήσεις μας επί των Τεχνικών Προδιαγραφών: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΗΣ – ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΠΗΞΗΣ (25) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΥΓΕΙΑΣ ΠΕΔΥ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΗΣ 4ΗΣ ΥΠΕ (25 ΑΝΑΛΥΤΕΣ) Εκ της προδιαγραφής 6 όπου ζητείται ο αναλυτής ‘να έχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης των εξετάσεων εις διπλούν και να υπολογίζει αυτόματα τον μέσο όρο αυτών’ συμπεραίνεται ότι ο ζητούμενος αναλυτής θα πρέπει να έχει τουλάχιστον 2 κανάλια μέτρησης – δηλαδή να είναι τουλάχιστον 2-κάναλο προθρομβινόμετρο, κάτι που οριακά υποστηρίζεται και από τον πολύ χαμηλό προϋπολογισμό που είναι μόλις 70000€ με ΦΠΑ για 25 αναλυτές ή 2258€ ανά αναλυτή χωρίς ΦΠΑ. Θεωρούμε ότι ο αρχικός προϋπολογισμός των 100000€ ήταν πολύ πιο σωστός και ρεαλιστικός για τους 25 ζητούμενους αναλυτές πήξης δηλαδή 3225€ ανά αναλυτή χωρίς ΦΠΑ. Επομένως ένα 2-κάναλο προθρομβινόμετρο – που είναι το ελάχιστο που μπορεί να προσφερθεί βάσει των προδιαγραφών - μπορεί να τρέξει μέχρι 2 δείγματα ταυτόχρονα (ή 1 ασθενή εις διπλούν). Λόγω του πολύ αυστηρού χρόνου που πρέπει να τηρείται στις εξετάσεις πήξης θα μπορούσαν να επωάζονται προς μέτρησης 2 ακόμα δείγματα που θα μπορούσαν να τοποθετηθούν προς μέτρηση όταν τελειώσουν τα μετρούμενα ή το μέγιστο 4 δείγματα εφόσον υπάρξει ο σωστός συντονισμός της τοποθέτησης αυτών στην ενσωματωμένη θερμοστατούμενη τράπεζα επώασης. Επομένως αποδεικνύεται ότι στην πράξη είναι άχρηστη η ύπαρξη ‘τουλάχιστον 8 θέσεων δειγμάτων στην τράπεζα επώασης’ – ως ζητεί η Προδιαγραφή 3. Θεωρούμε ως σωστό, εφικτό, χρηστικό και ρεαλιστικό ο αριθμός των θέσεων δειγμάτων να αλλάξει από τουλάχιστον 8 σε τουλάχιστον 4. Συνοψίζοντας και βάσει των ανωτέρω ζητούμε από την αρμόδια επιτροπή όπως ελέγξει το ενδεχόμενο πραγματοποίησης των κάτωθι παρεμβάσεων: - αύξησης του προϋπολογισμού στα προηγούμενα επίπεδα των 100000€ έναντι των 70000€ που

είναι τώρα καθότι η προσφορά στον επικείμενο διαγωνισμό, 25 x 2-κάναλων προθρομβινομέτρων σε 25 διαφορετικά διάσπαρτα σημεία μαζί με τα αντιδραστήρια τους και με την απαραίτητη υποστήριξη, με τα παρόντα οικονομικά δεδομένα καθίσταται οριακή έως αποτρεπτική - μείωσης των θέσεων επώασης δειγμάτων στην ενσωματωμένη τράπεζα του αναλυτή στο ρεαλιστικά χρηστικό επίπεδο των 4 από 8 που είναι τώρα (Προδιαγραφή 3). Είμαστε πάντοτε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση χρειαστείτε. Με εκτίμηση, Για την εταιρεία DIACHEL A.E Γιάννης Καρταλάς Χημικός Μηχανικός (M.Eng.) Product Manager Τηλ.Επικoin.: 210-7239306, Κινητό: 6977-600296, e-mail: g.kartalas@diachel.gr

Όνομα	Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	
ΚΕΚΗ	ΔΗΜΟΣΙΑΣ	Ημ/νία
ΑΕ	ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ_ΚΕΚΗ	13/04/2018
	ΑΕ	

Προς τη Διοίκηση 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας
Μακεδονίας και Θράκης Τμήμα Προμηθειών Αριστοτέλους
16 Τ.Κ. 54623 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 13 Απριλίου 2018 ΘΕΜΑ:
Η από 22.03.2018 πρόσκληση για διαβούλευση τεχνικών
προδιαγραφών για την προμήθεια «Αντιδραστήρια και
Αναλώσιμα για Βιοχημικές εξετάσεις (με παραχώρηση
συνοδού εξοπλισμού) (CPV:33696300-8 ΧΗΜΙΚΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ) και Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για
εξετάσεις Πήξης και Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης
(HbA1c) (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)
(CPV:33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ), του ΠΠΥΥ
2015, για τις ανάγκες των ΠΕΔΥ της 4ης Υ. Πε. Μακεδονίας
και Θράκης. Αξιότιμοι Κύριοι, Αναφερόμενοι στο ανωτέρω
σχετικό, υποβάλλουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις: Α. Για
τους ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΜΙΚΡΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ, καταθέτουμε τις ακόλουθες
προτάσεις και αιτήματα διευκρινίσεων: Στην προδιαγραφή
α/α 3 ζητείται: «Να διαθέτει ενσωματωμένο ή ανεξάρτητο
σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE). θα γίνουν
αποδεκτοί και αναλυτές με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια
ξεχωριστά μεταξύ τους (K, Na, Cl).» Η χρήση ανεξάρτητου
(όχι ενσωματωμένου) συστήματος μέτρησης ηλεκτρολυτών
παραπέμπει σε τεχνολογία παλαιότερων ετών και ενέχει τον
κίνδυνο ανθρώπινων λαθών διότι υπάρχει πάντοτε η
πιθανότητα να μπερδεύονται τα δείγματα αφού δεν
αναγνωρίζονται αυτόματα από τον αναλυτή αλλά και
εσφαλμένης αντιγραφής των μετρήσεων ηλεκτρολυτών αφού
οι τιμές τους πρέπει να καταχωρούνται με το χέρι στο
εκάστοτε απαντητικό. Επιπλέον η προδιαγραφή για
ανεξάρτητο σύστημα ηλεκτρολυτών έρχεται σε αντίφαση και

στην ουσία καταργεί την απαίτησή σας στην προδιαγραφή α/α 6 όπου ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων διότι α) δεν θα επιτυγχάνεται συνεχής φόρτωση αλλά φόρτωση των δειγμάτων πρώτα στον βιοχημικό αναλυτή και ακολούθως, χειροκίνητα, στον αναλυτή ηλεκτρολυτών και β) ο αναλυτής ηλεκτρολυτών δεν επιτρέπει τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων αλλά την φόρτωσή τους ένα προς ένα, χειροκίνητα από τον χειριστή (εκτός εάν συνοδεύεται από δειματοφορέα, ο οποίος όμως δεν προβλέπεται από τις προδιαγραφές). Για τους παραπάνω λόγους και με δεδομένο ότι αυτό δεν επιβαρύνει οικονομικά την υπηρεσία σας προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής: «Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE). Θα γίνουν αποδεκτοί και αναλυτές με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια ξεχωριστά μεταξύ τους (K, Na, Cl).» Στην προδιαγραφή α/α 4 ζητείται: «Οι κυβέττες φωτομέτρησης να είναι μικρού όγκου και να πλένονται αυτόματα από τον αναλυτή ή να είναι μιας χρήσεως.» Έχοντας την εμπειρία συνεργασίας αρκετά χρόνια με Κέντρα Υγείας σε όλη την Ελλάδα γνωρίζουμε ότι η ποιότητα του νερού στις περισσότερες περιοχές είναι εξαιρετικά κακή με αποτέλεσμα ακόμα και μετά τον καθαρισμό του να μην εξασφαλίζονται ποιοτικά αποτελέσματα. Ιδιαίτερα σε εξετάσεις ευαίσθητες στην καθαρότητα του νερού όπως τα ιόντα, ασβέστιο, μαγνήσιο, φώσφορος, σίδηρος κλπ παρουσιάζονται πολλά προβλήματα και απαιτούνται συνεχείς επαναλήψεις με κόστος καταρχήν οικονομικό, το οποίο μάλιστα είναι και κρυφό διότι πρακτικά δεν ελέγχονται οι επαναλήψεις, αλλά και κόστος σε χρόνο ενασχόλησης του προσωπικού. Πέραν αυτού, τα όποια αξιόπιστα συστήματα καθαρισμού νερού είναι ακριβά, καταναλώνουν τεράστιες ποσότητες νερού και ενέργειας και εν τέλει ανεβάζουν δυσανάλογα το συνολικό κόστος λειτουργίας, καθότι το κόστος αυτό καλείται να επιμεριστεί σε περιορισμένο (συνήθως μικρό) αριθμό εκτελούμενων εξετάσεων όπως έχουν τα εργαστήρια στα οποία απαιτούνται οι αναλυτές μικρής και μεσαίας παραγωγικότητας. Δεν είναι τυχαίο το ότι όλοι οι παγκοσμίως μεγάλοι οίκοι κατασκευής αναλυτών έχουν προβεί, τα τελευταία χρόνια, στη χρήση αποκλειστικά κυβέττας μιας χρήσης για την απόλυτη εξασφάλιση της ποιότητας με το μικρότερο δυνατό και προπάντων ελεγχόμενο κόστος. Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί η ως άνω προδιαγραφή ως εξής: «Οι κυβέττες φωτομέτρησης να είναι μικρού όγκου και μίας χρήσεως ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των μετρήσεων». Στην προδιαγραφή α/α 8 ζητείται: «Να διαθέτει ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων μεγάλης χωρητικότητας για ασφαλή φύλαξη των αντιδραστηρίων. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή, μετά το άνοιγμα τους και να

αναγνωρίζονται με αναγνώστες bar code. Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους.» Σκοπός της προδιαγραφής αυτής είναι να διασφαλίζεται η ποιότητα των αντιδραστηρίων που βρίσκονται εντός του αναλυτή (και κατά συνέπεια και των μετρήσεων που πραγματοποιούνται) ώστε να μην αλλοιώνονται τα αντιδραστήρια λόγω ακατάλληλης θερμοκρασίας. Όμως, ο κάθε κατασκευαστής εφαρμόζει στους αναλυτές του διαφορετικές τεχνικές/τρόπους ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη χρήση των αντιδραστηρίων του (πχ ψυγείο, ψυχόμενο θάλαμο, σύστημα peltier κλπ). Η τεχνολογία που εφαρμόζει ο κάθε κατασκευαστής βρίσκεται σε συνάρτηση με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων που παράγει για χρήση στον βιοχημικό του αναλυτή, ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη χρήση τους. Προκειμένου να μην περιοριστεί η συμμετοχή στο διαγωνισμό εξαιτίας της υιοθέτησης συγκεκριμένης τεχνολογίας συγκεκριμένου κατασκευαστή στον τρόπο ασφαλούς φύλαξης των αντιδραστηρίων η ως άνω προδιαγραφή προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί ως εξής: «Να διαθέτει φορέα αντιδραστηρίων μεγάλης χωρητικότητας με κατάλληλες προδιαγραφές για την ασφαλή φύλαξη των αντιδραστηρίων. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή μετά το άνοιγμά τους και να αναγνωρίζονται με αναγνώστες barcode. Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους». Στην προδιαγραφή α/α 24 ζητείται: «Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με το βιοχημικό αναλυτή η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.» Η προδιαγραφή αυτή είναι πολύ σημαντική καθώς διασφαλίζει τη συμβατότητα άρα και αξιοπιστία των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε σχέση με τον αναλυτή στον οποίο εφαρμόζονται. Για την αποφυγή λανθασμένων ερμηνειών που θα δυσχέραιναν και το έργο αξιολόγησης από την αρμόδια επιτροπή των προσφερόμενων υλικών και επειδή ο κατασκευαστής οίκος του αναλυτή είναι ο μόνος αρμόδιος να πιστοποιήσει την συμβατότητα των προσφερόμενων υλικών με τον αναλυτή, προτείνουμε η ως άνω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής: «Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με το βιοχημικό αναλυτή η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή για τα συγκεκριμένα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα.» Ακόμη, στους αναλυτές μικρής παραγωγικότητας ‘λείπει’ η προδιαγραφή περί αναγνώρισης πηγμάτων, η οποία υπάρχει στον δεύτερο τύπο αναλυτή, είναι όμως εξίσου κρίσιμη για όλες τις μονάδες υγείας. Για το λόγο αυτό, προτείνουμε να προστεθεί η ίδια

προδιαγραφή και στους εν λόγω αναλυτές, ως εξής: «Να φέρει σύστημα αυτόματου ελέγχου πηγμάτων, ακόμη και σε περίπτωση που δεν φράσει το ρύγχος. Να περιγραφεί ο τρόπος. Ο χειριστής του οργάνου να ειδοποιείται αυτόματα για την ύπαρξη αυτών χωρίς τη διακοπή των εργασιών ρουτίνας». Πέραν των ανωτέρω παραθέτουμε παρακάτω και κάποιες πρόσθετες προδιαγραφές που πληρούν πλέον οι σύγχρονοι βιοχημικοί αναλυτές προκειμένου να τις αξιολογήσετε. Α) Το λογισμικό των αναλυτών να διαθέτει αυτόματο σύστημα ιχνηλασιμότητας των αποτελεσμάτων περιλαμβανομένων των σχετιζόμενων βαθμονομήσεων και παρτίδων αντιδραστηρίων. Η προδιαγραφή αυτή -όπως και τα ήδη αιτούμενα από τις προδιαγραφές φύλλα δεδομένων ασφαλείας (SDS)- είναι ιδιαίτερα χρήσιμη (αν όχι και απαραίτητη) για τη συμμόρφωση των εργαστηρίων προς τις απαιτήσεις της καλής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) καθώς και τη διαπίστευση (ISO) των εργαστηρίων των μονάδων υγείας. Β) Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον με χαμηλή κατανάλωση νερού και ρεύματος (θα βαθμολογηθούν επιπλέον οι αναλυτές με χαμηλή κατανάλωση νερού και ρεύματος). Γ) Το λογισμικό του αναλυτή να επιτρέπει διαβαθισμένη πρόσβαση (με διαφορετικά δικαιώματα πρόσβασης ανά χρήστη), ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που τηρούνται στον αναλυτή. Δ) Οι τιμές των ορών ελέγχου και των βαθμονομητών να εισάγονται στον αναλυτή με αναγνώστες barcode για την αποφυγή σφαλμάτων. Για τους ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ, καταθέτουμε τις ακόλουθες προτάσεις και αιτήματα διευκρινίσεων: Στην προδιαγραφή α/α 3 ζητείται: «Να διαθέτει ενσωματωμένο ή ανεξάρτητο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE). Θα γίνουν αποδεκτοί και αναλυτές με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια ξεχωριστά μεταξύ τους (K, Na, Cl). Να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για τη διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων.» Η χρήση ανεξάρτητου (όχι ενσωματωμένου) συστήματος μέτρησης ηλεκτρολυτών παραπέμπει σε τεχνολογία παλαιότερων ετών ενέχει τον κίνδυνο ανθρώπινων λαθών διότι υπάρχει πάντοτε η πιθανότητα να μπερδεύονται τα δείγματα αφού δεν αναγνωρίζονται αυτόματα από τον αναλυτή αλλά και εσφαλμένης αντιγραφής των μετρήσεων ηλεκτρολυτών αφού οι τιμές τους πρέπει να καταχωρούνται χειροκίνητα στο εκάστοτε απαντητικό. Επιπλέον η προδιαγραφή για ανεξάρτητο σύστημα ηλεκτρολυτών έρχεται σε αντίφαση και στην ουσία καταργεί την απαίτησή σας στην προδιαγραφή α/α 6 όπου ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων διότι α) δεν θα επιτυγχάνεται

συνεχής φόρτωση αλλά φόρτωση των δειγμάτων πρώτα στον βιοχημικό αναλυτή και ακολούθως, χειροκίνητα, στον αναλυτή ηλεκτρολυτών και β) ο αναλυτής ηλεκτρολυτών δεν επιτρέπει τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων αλλά την φόρτωσή τους ένα προς ένα, χειροκίνητα από τον χειριστή (εκτός εάν συνοδεύεται από δειγματοφορέα, ο οποίος όμως δεν προβλέπεται από τις προδιαγραφές). Για τους παραπάνω λόγους και με δεδομένο ότι αυτό δεν επιβαρύνει οικονομικά την υπηρεσία σας προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής: «Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE). Θα γίνουν αποδεκτοί και αναλυτές με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια ξεχωριστά μεταξύ τους (K, Na, Cl). Να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για τη διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων.» Στην προδιαγραφή α/α 4 ζητείται: «Οι κυβέττες φωτομέτρησης να είναι μικρού όγκου και να πλένονται αυτόματα από τον αναλυτή ή να είναι μιας χρήσεως.» Έχοντας την εμπειρία συνεργασίας αρκετά χρόνια με Κέντρα Υγείας σε όλη την Ελλάδα γνωρίζουμε ότι η ποιότητα του νερού στις περισσότερες περιοχές είναι εξαιρετικά κακή με αποτέλεσμα ακόμα και μετά τον καθαρισμό του να μην εξασφαλίζονται ποιοτικά αποτελέσματα. Ιδιαίτερα σε εξετάσεις ευαίσθητες στην καθαρότητα του νερού όπως τα ιόντα, ασβέστιο, μαγνήσιο, φώσφορος, σίδηρος κλπ παρουσιάζονται πολλά προβλήματα και απαιτούνται συνεχείς επαναλήψεις με κόστος καταρχήν οικονομικό, το οποίο μάλιστα είναι και κρυφό διότι πρακτικά δεν ελέγχονται οι επαναλήψεις, αλλά και κόστος σε χρόνο ενασχόλησης του προσωπικού. Πέραν αυτού, τα όποια αξιόπιστα συστήματα καθαρισμού νερού είναι ακριβά, καταναλώνουν τεράστιες ποσότητες νερού και ενέργειας και εν τέλει ανεβάζουν δυσανάλογα το συνολικό κόστος λειτουργίας, καθότι το κόστος αυτό καλείται να επιμεριστεί σε περιορισμένο (συνήθως μικρό) αριθμό εκτελούμενων εξετάσεων όπως έχουν τα εργαστήρια στα οποία απαιτούνται οι αναλυτές μικρής και μεσαίας παραγωγικότητας. Δεν είναι τυχαίο το ότι όλοι οι παγκοσμίως μεγάλοι οίκοι κατασκευής αναλυτών έχουν προβεί, τα τελευταία χρόνια, στη χρήση αποκλειστικά κυβέττας μιας χρήσης για την απόλυτη εξασφάλιση της ποιότητας με το μικρότερο δυνατό και προπάντων ελεγχόμενο κόστος. Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί η ως άνω προδιαγραφή ως εξής: «Οι κυβέττες φωτομέτρησης να είναι μικρού όγκου και μιας χρήσεως ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των μετρήσεων». Στην προδιαγραφή α/α 17 ζητείται: «Να λειτουργεί υπό τάση 220Volts και να συνοδεύονται από οθόνη, εκτυπωτή και σύστημα επεξεργασίας νερού εφόσον αυτό απαιτείται.» Για τη λειτουργία αναλυτών που

χρησιμοποιούν κυβέττες μιας χρήσης δεν απαιτείται σύστημα επεξεργασίας νερού καθώς δεν χρειάζεται νερό για το πλύσιμο των κυβεττών αφού αυτές απορρίπτονται μετά τη χρήση τους και δεν επαναχρησιμοποιούνται. Για την αποφυγή παρερμηνειών της συγκεκριμένης προδιαγραφής θα προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί ως εξής: « Να λειτουργεί υπό τάση 220Volts και να συνοδεύονται από οθόνη και εκτυπωτή. Στην περίπτωση και μόνο που προσφέρεται αναλυτής με πλενόμενες κυβέττες να συνοδεύεται και από σύστημα επεξεργασίας νερού.» Στην προδιαγραφή α/α 22 ζητείται: «Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού νερού πόλεως [εάν απαιτείται] στο βαθμό καθαρότητας που απαιτεί ο κατασκευαστής του οργάνου με δαπάνη του μειοδότη.» Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής αυτής καθώς καλύπτεται από την προδιαγραφή α/α 17. Στην προδιαγραφή α/α 27 ζητείται: «Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με το βιοχημικό αναλυτή, η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.» Η προδιαγραφή αυτή είναι πολύ σημαντική καθώς διασφαλίζει τη συμβατότητα άρα και αξιοπιστία των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε σχέση με τον αναλυτή στον οποίο εφαρμόζονται. Για την αποφυγή λανθασμένων ερμηνειών που θα δυσχέραιναν και το έργο αξιολόγησης από την αρμόδια επιτροπή των προσφερόμενων υλικών και επειδή ο κατασκευαστής οίκος του αναλυτή είναι ο μόνος αρμόδιος να πιστοποιήσει την συμβατότητα των προσφερόμενων υλικών με τον αναλυτή, προτείνουμε η ως άνω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής: «Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με το βιοχημικό αναλυτή η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα.» Πέραν των ανωτέρω παραθέτουμε παρακάτω και κάποιες πρόσθετες προδιαγραφές που πληρούν πλέον οι σύγχρονοι βιοχημικοί αναλυτές προκειμένου να τις αξιολογήσετε. Α) Το λογισμικό των αναλυτών να διαθέτει αυτόματο σύστημα ιχνηλασιμότητας των αποτελεσμάτων περιλαμβανομένων των σχετιζόμενων βαθμονομήσεων και παρτίδων αντιδραστηρίων. Η προδιαγραφή αυτή -όπως και τα ήδη αιτούμενα από τις προδιαγραφές φύλλα δεδομένων ασφαλείας (SDS)- είναι ιδιαίτερα χρήσιμη (αν όχι και απαραίτητη) για τη συμμόρφωση των εργαστηρίων προς τις απαιτήσεις της καλής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) καθώς και τη διαπίστευση (ISO) των εργαστηρίων των μονάδων υγείας. Β) Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον με χαμηλή κατανάλωση νερού και ρεύματος (θα βαθμολογηθούν επιπλέον οι αναλυτές με χαμηλή κατανάλωση νερού και ρεύματος). Γ) Το λογισμικό του

αναλυτή να επιτρέπει διαβατισμένη πρόσβαση (με διαφορετικά δικαιώματα πρόσβασης ανά χρήστη), ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που τηρούνται στον αναλυτή. Δ) Οι τιμές των ορών ελέγχου και των βαθμονομητών να εισάγονται στον αναλυτή με αναγνώστες barcode για την αποφυγή σφαλμάτων. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση,
Για την ΚΕΚΗ Α.Ε. Νικόλαος Περιβολάρης Γενικός Διευθυντής

Όνομα	Email	Άρθρο	Ημ/νία
QuattroLab Α.Ε.	info@quattrolab.gr	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ QUATTROLAB Α.Ε. Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών αντιδραστηρίων & αναλωσίμων βιοχημικών εξετάσεων 13/04/2018	13/04/2018

ΠΡΟΣ : 4η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Ταχ. Δ/ση :
Αριστοτέλους 16 Τ.Κ. 546 23 Θεσσαλονίκη Τηλ.: 2313
327.867 Fax : 2313 327.838 Email : promithies@4yp.e.gr
13/04/2018 ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (με παραχώρηση συνοδού
εξοπλισμού)» (CPV:33696300-8 ΧΗΜΙΚΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ) και «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για
εξετάσεις Πήξης και Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης
(HbA1c)(με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)»
(CPV:33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ), του ΠΠΥΥ
2015, για τις ανάγκες των ΠΕΔΥ της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας
και Θράκης». Υπ' αριθμ. 47190/24-11-2017 απόφαση του
Διοικητή της 4ης ΥΠΕ Η εταιρεία μας είναι μία από τις
μεγαλύτερες στον χώρο της Εισαγωγής και Εμπορίας
Διαγνωστικού Νοσοκομειακού Εξοπλισμού, έχει
πιστοποιηθεί για την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει
στους πελάτες της με ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 για
την εξειδικευμένη υποστήριξη Ιατροτεχνολογικού
εξοπλισμού και προϊόντων που σχετίζονται με την Υγεία και
επιπλέον πιστοποιήθηκε ότι πληροί τις απαιτήσεις της
Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 για την
διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η εταιρεία μας είναι
αντιπρόσωπος του οίκου MINDRAY, για την Ελλάδα. Ο
οίκος MINDRAY είναι ένας από τους μεγαλύτερους στον

χώρο των IN VITRO DIAGNOSTICS. Ο αριθμός των αιματολογικών και βιοχημικών αναλυτών που έχουν εγκατασταθεί και υποστηρίζονται επιστημονικά και τεχνικά υπερβαίνει τους 450. | Διαθέτει έμπειρο και επαρκές σε ανθρώπινο δυναμικό τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης αποτελούμενο από τεχνικούς οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών. Επίσης οι συνεργάτες μας διαθέτουν 20ετή εμπειρία στην Κλινική Χημεία σε τεχνικό και επιστημονικό επίπεδο. •

Σχετικά με τις προς διαβούλευση ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΙΚΡΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ (35 ΑΝΑΛΥΤΕΣ) έχουμε να παρατηρήσουμε τα κάτωθι: Στις προς διαβούλευση προδιαγραφές ζητούνται: Τεχνική Προδιαγραφή: Νο 7 : Να εκτελεί αυτόματη αραίωση και επανάληψη των δειγμάτων, τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των ορίων γραμμικότητας της αναλυτικής μεθόδου. Τεχνική Προδιαγραφή: Νο 8 : Να διαθέτει ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων μεγάλης χωρητικότητας για ασφαλή φύλαξη των αντιδραστηρίων. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή, μετά το άνοιγμα τους και να αναγνωρίζονται με αναγνώστες bar code. Να έχει την δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους. Τεχνική Προδιαγραφή: Νο 9 : Να έχει δυνατότητα εκτέλεση τουλάχιστον δεκαπέντε (15) εξετάσεων ταυτόχρονα σε κάθε δείγμα, χωρίς τους ηλεκτρολύτες. ΕΠΙΣΗΣ ΟΙ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΙΝΑΙ : Α/Α ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ 1 Σάκχαρο Καθημερινά 2 Ουρία Καθημερινά 3 Κρεατινίνη Καθημερινά 4 Ουρικό Οξύ Καθημερινά 5 Χοληστερίνη Καθημερινά 6 Τριγλυκερίδια Καθημερινά 7 HDL Καθημερινά 8 SGOT Καθημερινά 9 SGPT Καθημερινά 10 GGT Καθημερινά 11 ALP Καθημερινά 12 CK Καθημερινά 13 LDH Καθημερινά 14 T. Bill Καθημερινά 15 D.Bill Καθημερινά 16 Αμυλάση Καθημερινά 17 Ca Καθημερινά 18 Fe Εβδομαδιαία 19 HbA1c Εβδομαδιαία 20 K Καθημερινά 21 Na Καθημερινά — ΣΧΟΛΙΑ Τεχνική Προδιαγραφή 7 Τα περισσότερα αναλυτικά συστήματα για να εκτελέσουν αυτόματη αραίωση χρησιμοποιούν για το 70% των περιπτώσεων αραιωτικό ή αποσταγμένο νερό. Δηλαδή χρειάζονται μία θέση των αντιδραστηρίων (για τις αραιώσεις). Τεχνική Προδιαγραφή 8 Να έχει δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους, δηλαδή να μπορούν να τοποθετηθούν εφεδρικά ή επιπλέον αντιδραστήρια. Ζητούμενες εξετάσεις Σε καθημερινή βάση θα εκτελούνται 17 φωτομετρικές εξετάσεις και επιπλέον οι εφεδρικές. Ο συνδυασμός των παραπάνω μας οδηγεί στην παρακάτω πρόταση. Η τεχνική προδιαγραφή 9 να γίνει ως ακολούθως ώστε να μπορεί να

καλύψει τις προδιαγραφές 7 και 8 μαζί με τις ζητούμενες εξετάσεις. Τεχνική Προδιαγραφή: Νο 9 : Να έχει δυνατότητα εκτέλεση τουλάχιστον είκοσι (20) εξετάσεων ταυτόχρονα σε κάθε δείγμα, χωρίς τους ηλεκτρολύτες. Θα θέλαμε να κάνουμε την εξής επισήμανση σχετικά με τον απολογιστικό έλεγχο : Αν το κόστος είναι χαμηλότερο από την προσφερόμενη αξία (ακόμη και λόγω μειωμένου αριθμού εξετάσεων), τότε να παρατείνεται η σύμβαση έως της κάλυψης του ποσού της συμβατικής αξίας. Με εκτίμηση Για τη Quattrolab A.E. Πολυχρόνης Βογιατζής Τμήμα Υποστήριξης Πελατών
