



Αθήνα, 24 Απριλίου 2020

ΠΡΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ »
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ, CPV 38434580-5.

Αξιότιμοι Κύριοι,

Στα πλαίσια της δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια συσκευών ανάλυσης για ανοσολογικές εξετάσεις, CPV 38434580-5, σας ενημερώνουμε ότι, η εταιρεία μας προτίθεται να υποβάλει προσφορά στο Διαγωνισμό που προετοιμάζετε, με αντιδραστήρια και αναλυτές σύγχρονης τεχνολογίας, πλην όμως, επειδή οι παρακάτω όροι αποκλείουν ή περιορίζουν τη συμμετοχή μας, σας υποβάλλουμε τις προτάσεις μας που επιτρέπουν την ανάπτυξη ανταγωνισμού προκειμένου να τις λάβετε υπόψη:

1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8 «Να δέχεται τουλάχιστον 40 αντιδραστήρια και πάνω με ένα φόρτωμα – κριτήριο ως ποινή αποκλεισμού.»

Η απαίτηση της προδιαγραφής, και μάλιστα ως κριτήριο αποκλεισμού, για «ένα φόρτωμα» των 40 ζητούμενων των αντιδραστηρίων, εκτιμούμε ότι διατυπώθηκε λανθασμένα εκ παραδρομής, καθώς η κάλυψη της δεν είναι εφικτή από κανένα αναλυτή οποιασδήποτε εταιρείας, εφόσον κατανοούμε ορθώς τι ζητείται, για τους παρακάτω λόγους:

Ο αναλυτής για κάθε μία από τις ζητούμενες εξετάσεις χρησιμοποιεί ξεχωριστό αντιδραστήριο, επομένως ο χειριστής θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να φορτώσει 40 διαφορετικά αντιδραστήρια στον αναλυτή προκειμένου να εκτελούνται οι εξετάσεις, το οποίο είναι αδύνατο να συμβεί με ένα φόρτωμα. Επίσης, επειδή τα αντιδραστήρια εξαντλούνται ανάλογα της συχνότητας εκτέλεσης της κάθε εξέτασης αλλά και ανάλογα της συσκευασίας τους, εξυπακούεται ότι όλοι οι αναλυτές δίνουν τη δυνατότητα της φόρτωσης των αντιδραστηρίων αναλόγως όπως αυτά εξαντλούνται και όχι με ένα φόρτωμα.

Λόγω όλων των ανωτέρω παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την απαίτηση της προδιαγραφής 8 ως εξής: **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8 «Να δέχεται τουλάχιστον 40 αντιδραστήρια και πάνω για την ταυτόχρονη εκτέλεση των εξετάσεων.»**



2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 20 «Για εξετάσεις με αριθμό test μικρότερο ή ίσο των 500 ανά έτος, να ληφθεί υπ' όψη ότι **αυτές δεν θα διενεργούνται καθημερινά**. Για αυτές τις παραμέτρους ο αριθμός συσκευασιών να υπολογιστεί μόνο με βάση τον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων και την περιεκτικότητα της συσκευασίας.»

Ορθώς η προδιαγραφή μας πληροφορεί σχετικά με τις αναφερόμενες εξετάσεις, ότι δεν πρόκειται να διενεργούνται καθημερινά, πλην όμως για να εξασφαλιστεί η κατάθεση σωστών και ισότιμων τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα πρέπει να προσδιορίζεται και η συχνότητα διενέργειάς τους (πχ. δις εβδομαδιαίως), καθώς και ο αριθμός των επιπέδων τιμών ποιοτικού ελέγχου (πχ.2) για τους παρακάτω λόγους:

Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει να υποβάλουν την τεχνική και οικονομική προσφορά τους, συμπεριλαμβάνοντας τον αναγκαίο αριθμό αντιδραστηρίων, σε ποσότητα ικανή για να καλύψουν την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων του πίνακα, αλλά και επιπλέον ποσότητες αντιδραστηρίων για να καλύψουν τη διενέργεια των απαιτούμενων τεστ για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο.

Για την προσφορά των επιπλέον ποσοτήτων αντιδραστηρίων για τη βαθμονόμηση των εξετάσεων κάθε εταιρεία υποχρεούται να προσφέρει τα τεστ που απαιτούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όμως για την εκτέλεση του ποιοτικού ελέγχου στις εξετάσεις λιγότερες ή ίσες με 500, θα πρέπει να προσδιοριστεί από την προδιαγραφή κάθε πότε θα γίνονται αυτές οι εξετάσεις, καθώς και πόσα επίπεδα τιμών απαιτούνται, ώστε οι προσφορές όλων των εταιρειών να είναι ορθές και συγκρίσιμες. Εάν για παράδειγμα αυτές οι εξετάσεις εκτελούνται δις εβδομαδιαίως και απαιτούνται 2 επίπεδα τιμών ποιοτικού ελέγχου, τότε οι όλες εταιρείες θα προσφέρουν υποχρεωτικώς (2 X 52 εβδομάδες X 2 επίπεδα τιμών =) 208 επιπλέον τεστ για τον ποιοτικό έλεγχο κάθε εξέτασης. Διαφορετικά η κάθε εταιρεία θα προσφέρει κατά το δοκούν, με αποτέλεσμα να είναι εξαιρετικά δυσχερές το έργο της επιτροπής αξιολόγησης, αφού είναι πολύ πιθανό οι ποσότητες κάθε εταιρείας να βασίζονται σε διαφορετικούς υπολογισμούς, και συνεπώς δεν θα είναι δυνατή ούτε η σύγκριση των οικονομικών προσφορών που βασίζονται σε διαφορετικά κριτήρια.

Λόγω όλων των ανωτέρω παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την απαίτηση της προδιαγραφής 20 ως εξής: **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 20** «Για εξετάσεις με αριθμό test μικρότερο ή ίσο των 500 ανά έτος, να ληφθεί υπ' όψη ότι **θα διενεργούνται(δύο)... φορές την εβδομάδα**. Για αυτές τις παραμέτρους ο αριθμός συσκευασιών να υπολογιστεί μόνο με βάση τον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων και την περιεκτικότητα της συσκευασίας. **Για όλες τις εξετάσεις ζητείται να προσφερθεί εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος δύο επιπέδων τιμών.**»



3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 25 «Ο απαραίτητος όγκος δείγματος για τη διενέργεια οποιασδήποτε εξέτασης να μην ξεπερνά τα 55μl.»

Ορθώς η προδιαγραφή θέτει την απαίτηση για μικρό όγκο δειγμάτων, λόγω της συχνότητας των περιπτώσεων εκείνων, που η δυνατότητα λήψης της ποσότητας αίματος είναι περιορισμένη (παιδιατρικά περιστατικά, δύσκολες αιμοληψίες κλπ.) και αυτό το χαρακτηριστικό θα πρέπει να αξιολογηθεί.

Όμως, ο απαραίτητος συνολικός όγκος που απαιτείται για κάθε δείγμα, προκύπτει από το άθροισμα, αφενός του όγκου που απαιτείται για τη διενέργεια κάθε εξέτασης (π.χ. ποσότητα 55 μl, όπως ζητείται στην εν λόγω προδιαγραφή), αλλά και αφετέρου του «νεκρού όγκου» του σωληναρίου (δηλαδή την ποσότητα που απαιτείται βάσει λειτουργίας του κάθε αναλυτή να υπάρχει επιπρόσθετα σε κάθε σωληνάριο, ώστε να επιτυγχάνεται η δειγματοληψία σύμφωνα με τον κατασκευαστή).

Ο «νεκρός όγκος» του σωληναρίου διαφέρει ανάλογα με το μοντέλο αναλυτή και την κατασκευάστρια εταιρεία (κυμαίνεται και σε κάποιες περιπτώσεις υπερβαίνει ακόμα και τα 150μl) και αποτελεί τον κύριο παράγοντα στην περίπτωση που δεν επαρκεί η ποσότητα ενός δείγματος για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων.

Συνεπώς, από την διατύπωση της προδιαγραφής αγνοείται ο κύριος παράγοντας που επιβαρύνει τον συνολικό όγκο δείγματος που απαιτείται, δηλαδή αγνοείται ο «νεκρός όγκος», και επομένως δεν επιτυγχάνεται ο σκοπός της προδιαγραφής, ο οποίος είναι η εξασφάλιση της εκτέλεσης των εξετάσεων με τον λιγότερο δυνατό όγκο δείγματος.

Λόγω όλων των ανωτέρω παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την απαίτηση της προδιαγραφής 25 ως εξής: **«Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου. Να αναφερθούν ώστε να αξιολογηθούν οι όγκοι που απαιτούνται για κάθε μια εξέταση και ο νεκρός όγκος των σωληναρίων.**

4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 27 «Για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου η αδυναμία τέλεσης έστω και μιας από τις κάτωθι ανοσοενζυμικές εξετάσεις θεωρείται ως ποινή αποκλεισμού.»

ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΧΗΜΕΙΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

A/A 6 Είδος εξέτασης **TG – 410 εξετάσεις**

A/A 9 Είδος εξέτασης **Hgh – 85 εξετάσεις**

A/A 19 Είδος εξέτασης **ACTH – 314 εξετάσεις**

A/A 34 Είδος εξέτασης **CALCITONIN – 300 εξετάσεις**



A/A 36 Είδος εξέτασης **S-100 – 100 εξετάσεις**

Κατανοούμε πλήρως την αναγκαιότητα τέλεσης των ανωτέρω εξετάσεων, όμως παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε τη ζήτησή τους για τους παρακάτω λόγους:

Η ζήτηση των συγκεκριμένων εξετάσεων και σε συνδυασμό με όλες τις προηγούμενες προδιαγραφές, στις οποίες αναφερόμαστε στην παρούσα διαβούλευση, απαγορεύουν τη συμμετοχή της εταιρείας μας και όλων σχεδόν των εταιρειών και επιτρέπουν τη συμμετοχή αποκλειστικά μίας εταιρείας στον διαγωνισμό.

Η συνήθης πρακτική σχετικά με την εκτέλεση ειδικών εξετάσεων με σπανιότερη ζήτηση είναι, είτε να ζητείται η προαιρετική εκτέλεση αυτών (χαρακτηρίζονται «προαιρετικές» ή «μη υποχρεωτικές»), είτε να ζητείται η εκτέλεση τους με εναλλακτική μέθοδο (πχ. ELISA, RIA), είτε να ζητούνται σε ξεχωριστή κατηγορία εξοπλισμού (ξεχωριστός αναλυτής ειδικών εξετάσεων), προκειμένου να εξασφαλίζεται ο ανταγωνισμός των εταιρειών στις κύριες εξετάσεις προς όφελος του Νοσοκομείου και του δημοσίου συμφέροντος, αλλά και να μην αποτελούν κριτήριο το οποίο σε συνδυασμό με τις τεχνικές προδιαγραφές να οδηγεί στην αναγκαστική επιλογή ενός αποκλειστικά προμηθευτή.

Λόγω όλων των ανωτέρω παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την απαίτηση της προδιαγραφής 27 αλλά και τον Πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων ως εξής: **«Για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου επί ποινή αποκλεισμού είναι υποχρεωτική η προσφορά όλων των εξετάσεων εκτός των προαιρετικών.»**

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

A/A 6 Είδος εξέτασης **TG – 410 εξετάσεις**

A/A 9 Είδος εξέτασης **Hgh – 85 εξετάσεις**

A/A 19 Είδος εξέτασης **ACTH – 314 εξετάσεις**

A/A 34 Είδος εξέτασης **CALCITONIN – 300 εξετάσεις**

A/A 36 Είδος εξέτασης **S-100 – 100 εξετάσεις**

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση χρειαστείτε.

Με εκτίμηση,

Abbott Diagnostics

Κλάδος της Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ABEE