



ΠΡΟΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
E-MAIL diabouleysi@agandreashosp.gr
ΠΑΤΡΑ

Μελίσσια, 11/05/2020/ΣΣ/ΧΝ

ΘΕΜΑ: Β' ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ CPV 38434580-5»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σχετικά με την ανακοίνωση σας για διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ, CPV 38434580-5, προϋπολογισμού: 130.000,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι στην Ελλάδα του κατασκευαστικού οίκου Beckman Coulter καταθέτουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις:

Αρχικά θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε την επιτροπή προδιαγραφών για τις παρατηρήσεις που ενσωμάτωσε στο νέο κείμενο προδιαγραφών.

Καταθέτουμε εκ νέου κάποιες παρατηρήσεις οι οποίες είναι απαραίτητο να γίνουν αποδεκτές προκειμένου να έχουμε δυνατότητα συμμετοχής στο διαγωνισμό. Θέλουμε να τονίσουμε ότι οι αλλαγές που ζητάμε στις τεχνικές προδιαγραφές δεν επιφέρουν οποιαδήποτε δυσκολία στο εργαστήριο. Τούτο γίνεται εμφανές στο σχολιασμό της κάθε ζητούμενης τροποποίησης.

Οι παρατηρήσεις που καταθέτουμε αφορούν πρώτον τις τεχνικές προδιαγραφές του αναλυτή και δεύτερον τις ζητούμενες εξετάσεις. Η πλήρης αποδοχή τους εξασφαλίζει την συμμετοχή μας, επιτρέποντας έτσι την ύπαρξη ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών προς όφελος του Νοσοκομείου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Προδιαγραφή 17

Αρχική Διατύπωση

«Να έχει τη δυνατότητα αρχειοθέτησης αποτελεσμάτων, δυνατότητα χρήσης barcode (για δείγματα, αντιδραστήρια, controls).»

Ζητούμενη Διατύπωση

«Να έχει τη δυνατότητα αρχειοθέτησης αποτελεσμάτων, δυνατότητα χρήσης barcode (για δείγματα, αντιδραστήρια). Οι τιμές στόχοι των υλικών ελέγχου ποιότητας να προγραμματίζονται στον αναλυτή με ευθύνη της προσφέρουσας εταιρείας. Οι βαθμονομητές και τα υλικά εσωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι στην πλειοψηφία τους έτοιμα για χρήση»

Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής

Καθώς οι σύγχρονες οδηγίες ορθής εργαστηριακής πρακτικής υποδεικνύουν τα προσφερόμενα υλικά εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (controls) να είναι διαφορετικού κατασκευαστικού οίκου από αυτόν των αντιδραστηρίων, προσφέρουμε στο διαγωνισμό controls εταιρειών όπως η Biorad, Thermo και όχι της Beckman Coulter. Οι τιμές στόχοι των control προγραμματίζονται στους αναλυτές με δική μας ευθύνη. Επιπλέον οι παρτίδες (LOT) των controls των εταιρειών που προσφέρουμε αλλάζουν σε πολύ αραιά χρονικά διάστημα ο προγραμματισμός γίνεται με συχνότητα μικρότερη από μια φορά ανά έτος.

Θα πρέπει να σημειώσουμε ότι οι βαθμονομητές και τα control που θα προσφέρουμε είναι στην πλειοψηφία τους έτοιμα για χρήση. Το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό προσφέρει ευκολία στους χειριστές του αναλυτή και πολύ μεγάλη ασφάλεια στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, καθώς το ελάχιστο λάθος στην ανασύσταση ενός βαθμονομητή μεταφέρεται σε όλες τις παραγόμενες εξετάσεις που του αντιστοιχούν. Ενώ ταυτόχρονα αντισταθμίζει με τον καλύτερο τρόπο την χειροκίνητη εισαγωγή των στόχων των διαλυμάτων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

Προδιαγραφή 24

Αρχική Διατύπωση

Το πρώτο αποτέλεσμα για οποιαδήποτε από τις ζητούμενες εξετάσεις να δίνεται σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών.

Ζητούμενη Διατύπωση

Το πρώτο αποτέλεσμα να δίνεται σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για το 90% τουλάχιστον των ζητούμενων εξετάσεων

Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής

Στην προδιαγραφή 24 ενσωματώσατε ένα σημαντικό μέρος της διόρθωσης που ζητήσαμε και σας ευχαριστούμε. Είναι πολύ σημαντικό όπως να συμπληρωθεί με την διευκρίνηση ότι αυτό είναι απαιτητό για το 90% των ζητούμενων εξετάσεων, αφήνοντας έτσι ένα περιθώριο 3 -4 εξετάσεων που θα έχουν μεγαλύτερο χρόνο επώασης.

Χωρίς να θέλουμε να γίνουμε κουραστικοί θα θέλαμε να σας υπενθυμίσουμε ότι το αίτημά μας δεν έχει καμία επίδραση στην εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου. Τούτο συμβαίνει διότι ο χρόνος επώασης είναι μόνο ένα τεχνικό χαρακτηριστικό από τα πολλά, που καθορίζουν την παραγωγικότητα του αναλυτή που πολύ σωστά ζητάτε στην προδιαγραφή 5. Ο αναλυτής που θα προσφέρουμε στον διαγωνισμό έχει παραγωγικότητα 400 τεστ ανά ώρα, που υπερκαλύπτει την προσδοκία του εργαστηρίου για 200 τεστ ανά ώρα.

Ο χρόνος επώασης έχει αξία μόνο για επείγουσες εξετάσεις όπως είναι οι καρδιακοί δείκτες και β-χοριακή γοναδοτροπίνη.

Παρακάτω παραθέτουμε την **Προδιαγραφή 8** για την οποία προτείνουμε προαιρετικές αλλαγές, οι οποίες θα διευκολύνουν πραγματικά το εργαστήριο. Αξίζει να σημειωθεί ότι όλοι οι κατασκευαστές καλύπτουν την συγκεκριμένη αλλαγή στους νέους αναλυτές τους.

Προδιαγραφή 8

Αρχική Διατύπωση

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

Ζητούμενη Διατύπωση

«Να δέχεται τουλάχιστον 40 αντιδραστήρια και πάνω με ένα φόρτωμα – κριτήριο ως ποινή αποκλεισμού. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης και εκφόρτωσης αντιδραστηρίων και αναλωσίμων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.»

Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής

Το εργαστήριο εκτελεί 38 διαφορετικές εξετάσεις και περίπου 100000 το χρόνο, ακόμα και ένας αναλυτής που δέχεται 40 αντιδραστήρια (είτε είναι ενιαίος είτε αρθρωτός) θα χρειασθεί πολύ συχνά (λόγω των πολλών διαφορετικών εξετάσεων ποιοτικά και ποσοτικά) αλλαγή αντιδραστηρίου και φυσικά αναλωσίμων. Κατά συνέπεια για να διευκολυνθεί το εργαστήριο θα πρέπει να έχει την δυνατότητα να φορτώνει και να εκφορτώνει αντιδραστήρια και αναλώσιμα, κατά τη διάρκεια λειτουργίας του αναλυτή, σε κάθε άλλη περίπτωση οι καθυστερήσεις θα είναι μεγάλες αλλά και η γενικότερη ροή εργασιών μέσα στο εργαστήριο θα είναι δυσχερής.

Ζητούμενες Εξετάσεις

Στον πίνακα ζητουμένων εξετάσεων αναφέρονται οι :

A/A	Εξέταση	Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων
19	ACTH	314
34	CALCITONIN	300
35	NSE	100
36	S-100	100
37	CYFRA 21-1	100

Οι παραπάνω εξετάσεις αποτελούν μόνο το 0,9% των συνολικά ζητουμένων εξετάσεων. Ο μικρός αυτός αριθμός δεν πρέπει να αποτελέσει εμπόδιο στην ανάπτυξη του ανταγωνισμού. Ίσως το εργαστήριο θα μπορούσε να τις εκτελέσει με εναλλακτική μεθοδολογία που ήδη διαθέτει π.χ. RIA, χωρίς να καταβάλει σημαντικό έργο δεδομένου του χαμηλού αριθμού εξετάσεων αλλά και του γεγονότος ότι αυτές δεν εκτελούνται καθημερινά όπως φαίνεται στην **προδιαγραφή 20**.

Ζητάμε οι παραπάνω εξετάσεις να χαρακτηριστούν ως προαιρετικές προκειμένου να έχουμε την δυνατότητα συμμετοχής στο διαγωνισμό.

Ζητάμε επίσης να καθοριστεί η συχνότητα του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και σε ποσά επίπεδα.

Βρισκόμαστε στη διάθεση της επιτροπής προκειμένου να συζητήσουμε τις προδιαγραφές και τις λύσεις που προσφέρουμε.

Για την LERIVA Διαγνωστικά

Με εκτίμηση,

ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ
ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

LERIVA ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΧΩΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΕΔΡΑ: Λ. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΠΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 - ΜΕΛΙΣΣΙΑ 15127
ΥΠΟΧΡ. Π.Δ. Γ. ΑΚΚΟΣ ΚΑΜΑΤΕΡΟΥ ΑΣΤΡΟΠΟΥΡΓΟΣ Τ.Κ. 19300
ΥΠΟΚΜΗ: 10η ΧΛΜ ΘΕΡΜΗΣ - ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ Τ.Κ. 57001
Α.Φ.Μ.: 800358020 - Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6199886 - FAX: 210 6178733
ΑΡ.Γ.Ε.ΜΗ: 118071801000