

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ: ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

A.LERIVA

Οι προτάσεις της εταιρείας LERIVA απορρίπτονται ως απαράδεκτες δεδομένου ότι με αυτές επιδιώκεται ο περιορισμός στην ευρύτητα συμμετοχής των υποψηφίων προμηθευτών . Επί παραδείγματι, η πρόταση της εταιρείας LERIVA να τροποποιηθεί ο όρος νο.9 από «...και η επώαση να γίνεται με οποιοδήποτε τρόπο...» σε «...και η επώαση να γίνεται με σύστημα θερμού αέρα...» προφανώς και δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή δεδομένου ότι η πρότασή αυτή έρχεται σε αντίθεση με τις επιταγές του Π.Δ. 118/07 «...Δεν επιτρέπεται η αναγραφή όρων στις τεχνικές προδιαγραφές και στις διακηρύξεις που να προσδιορίζουν προϊόντα ορισμένης κατασκευής...» άρθρο 3. Ομοίως , η πρόταση τροποποίησης του όρου νο.6 δεν γίνεται δεκτή δεδομένου ότι σύμφωνα με την έκθεση επιχειρημάτων της LERIVA περιγράφει αναλυτές ειδικής κατασκευής οι οποίοι διαθέτουν και γασκ και δίσκο .

B.ABBOTT

α. Η πρόταση νο.1 της εταιρείας ABBOTT η οποία αφορά τον όρο 6 των τεχνικών προδιαγραφών γίνεται εν μέρει δεκτή.

Ως εκ τούτου προτείνεται η απαλοιφή του όρου **microcups** και η εν λόγω προδιαγραφή διαμορφώνεται σε «Να διαθέτει δειγματοφορέα για την ταυτόχρονη φόρτωση τουλάχιστον 70 δειγμάτων σε πρωτογενή σωληνάρια και ~~microcups~~ και να μπορεί να εκτελεί εξετάσεις σε επείγοντα δείγματα. Ο αναλυτής να δέχεται επείγοντα δείγματα (stat) τα οποία να μπορούν να τοποθετούνται και να προγραμματίζονται σε όλες τις θέσεις του δειγματοφορέα».

β. Οι προτάσεις νο.2, νο.3, νο.4 της εταιρείας ABBOTT οι οποίες αφορούν τους όρους νο.10, 12 και 13 των τεχνικών προδιαγραφών απορρίπτονται ως απαράδεκτες δεδομένου ότι με αυτές επιδιώκεται ο περιορισμός των δυνατοτήτων και η υποβάθμιση του ποιοτικού επιπέδου του εργαστηρίου.

β.1 Η πρόταση τροποποίησης του όρου νο.10 που αφορά την επιδίωξη της απαλοιφής των 'Δίδυμων Διαγραμμάτων ελέγχου ποιότητας' προφανώς δεν γίνεται δεκτή δεδομένου ότι με αυτή επιχειρείται η χειροτέρευση του ποιοτικού επιπέδου του εργαστηρίου . Τα δίδυμα διαγράμματα είναι ειδικά σχεδιασμένα για κλινικά εργαστήρια και για τον λόγο αυτό ζητούνται καθώς είναι απαραίτητα για την εξασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων σύμφωνα με την επίσημη βιβλιογραφία Διασφάλισης Ποιότητας Αποτελεσμάτων

Δοκιμών. http://www.chem.uoa.gr/MPS/Analysis_Quality/2014_08_08/Diak00.DIASFALISH.ppt

Ως εκ τούτου Δίδυμα Διαγράμματα ελέγχου ποιότητας περιλαμβάνονται σε πλήθος αναλυτών κλινικής χημείας (BECKMANCOULTER κλπ.) και οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της εταιρείας ABBOTT είναι αβάσιμοι καθώς στερούνται τεκμηρίωσης.

β.2 Η αιτιολογία της εταιρείας ABBOTT, ότι για τον προγραμματισμό εξετάσεων διαφόρων κατασκευαστών στον βιοχημικό αναλυτή του εργαστηρίου « ουσιαστικό κριτήριο αποτελεί ο προσδιορισμός των ελεύθερων θέσεων. παρά ο αριθμός των αντιδραστηρίων ανά παράμετρο εξέτασης» είναι εσφαλμένος και τούτο διότι τα τρία αντιδραστήρια αφορούν την χημεία της εξέτασης ή άλλως το πρωτόκολλο εφαρμογής (application) και όχι τον δειγματοφορέα στον οποίο βρίσκονται ελεύθερες θέσεις για την τοποθέτηση των φιαλιδίων.

Κατά συνέπεια η πρόταση της εν λόγω εταιρείας δεν γίνεται δεκτή και η προδιαγραφή νο.12 οφείλει να παραμείνει ως έχει προκειμένου το νοσοκομείο να έχει τις περισσότερες δυνατές επιλογές.

β.3 Ομοίως , η αιτιολογία της εταιρείας ABBOTT που αφορά το τεχνικό χαρακτηριστικό της αυτόματης εκκίνησης δεν ευσταθεί και τούτο διότι η το εν λόγω χαρακτηριστικό εξυπηρετεί τον προγραμματισμό των χειριστών του εργαστηρίου και αποτελεί ελάχιστο αναγκαίο χαρακτηριστικό που ανταποκρίνεται στη χρήση για την οποία προορίζεται από τον φορέα σύμφωνα με το Π.Δ.118. Κατά συνέπεια η πρόταση της εν λόγω εταιρείας για την τροποποίηση της προδιαγραφής νο.13 δεν γίνεται δεκτή.

B.MEDICON

Οι προτάσεις της εταιρείας MEDICON απορρίπτονται ως απαράδεκτες στο σύνολό τους δεδομένου ότι με αυτές συστηματικά επιδιώκεται ο περιορισμός των δυνατοτήτων του εργαστηρίου .

Οι τεχνικές προδιαγραφές του Βιοχημικού Αναλυτή του εργαστηρίου αφορούν αναλυτή μεσαίας κατηγορίας , υπερκαλύπτονται από πλήθος αναλυτών μεσαίας και μεγάλης κατηγορίας του εμπόριου και αποτελούν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά που απαιτούνται προκειμένου ο αναλυτής να ανταποκρίνεται στη χρήση για την οποία προορίζεται ώστε να εξασφαλίζεται η εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου . Κατά συνέπεια ,

α. Η πρόταση νο.1 της εταιρείας MEDICON που αφορά την μείωση της παραγωγικότητας του αναλυτή (προδ.3) δεν γίνεται δεκτή διότι με την πρότασή της επιδιώκεται η καθυστέρηση στην έκδοση των αποτελεσμάτων

β. Η πρόταση νο.2 της εταιρείας MEDICON που αφορά την μείωση της αποδοτικότητας του αναλυτή (προδ.4) δεν γίνεται δεκτή διότι με την πρότασή της επιδιώκεται ο περιορισμός των δυνατοτήτων του εργαστηρίου .

γ. Η πρόταση νο.3 της εταιρείας MEDICON που αφορά την μείωση των θέσεων των αντιδραστηρίων onboard (προδ.5) δεν γίνεται δεκτή διότι με την πρότασή της επιδιώκεται ο περιορισμός της απαραίτητης αυτονομίας του αναλυτή και των δυνατοτήτων του εργαστηρίου .

δ. Η πρόταση νο.4 της εταιρείας MEDICON που αφορά την απαλοιφή του εύρους μηκών κύματος από την προδ. νο.12 δεν γίνεται δεκτή διότι με την πρότασή της περιορίζεται η εφαρμογή διαφορετικών πρωτόκολλων εξέτασης περιορίζοντας έτσι τις δυνατότητες του εργαστηρίου .

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ:

ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC MENARINI

Οι προτάσεις της εταιρείας MENARINI **απορρίπτονται ως απαράδεκτες** δεδομένου ότι με αυτές επιδιώκεται ασάφεια ως προς το περιεχόμενο των τεχνικών προδιαγραφών και περιορισμός της ποιότητας των αποδιδόμενων αποτελεσμάτων του εργαστηρίου .

Η πρόταση της εταιρείας MENARINI, να εξαιρεθεί από την απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής **σαφήνεια** με την οποία επιζητείται η διάκριση και η εμφάνιση στο αποτέλεσμα του αναλυτή HPLC συγκεκριμένων ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (...να εμφανίζει τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών HBS , HBD, HBC κλπ) και αντί αυτής να θεθούν όροι που προσδίδουν **ασάφεια και αοριστία** στην τεχνική προδιαγραφή όπως «...να εμφανίζεται η ύπαρξη τους με εμφανή τρόπο ...» όπως προτείνει η εταιρεία MENARINI , προφανώς και δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή δεδομένου ότι η πρόταση αυτή έρχεται σε αντίθεση με τις επιταγές του Π.Δ. 118/07 «...Οι όροι της διακήρυξης διαγωνισμού πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ...»

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας MEDICON

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 3

Το Νοσοκομείο είναι σε θέση να γνωρίζει τις ανάγκες του και την επιστημονική και διαγνωστική αξία των παραμέτρων που ζητά με τη διακήρυξη. Ειδικότερα για παράμετρο όπως τα άωρα κύτταρα κοκκίωδους σειράς, επισημαίνουμε ότι η ανίχνευσή τους στο περιφερικό αίμα βοηθάει στη διαφοροδιάγνωση και παρακολούθηση της πορείας των ασθενών με μικροβιακές λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα (χρόνια μυελογενής λευχαιμίας, ιδιοπαθής θρομβοκυτταραιμία) και λοιπά αιματολογικά νοσήματα. Δεν είναι δυνατόν να δεχθεί το Νοσοκομείο υποβιβασμό της αξίας διάγνωσης σοβαρών περιστατικών και της παρακολούθησης των συγκεκριμένων ασθενειών. Επίσης, είναι ανακριβές τόσο το ότι μόνο 2 εταιρείες καλύπτουν τη συγκεκριμένη απαίτηση, όσο και το ότι παρέχονται μόνο για ερευνητικούς σκοπούς.

Ως προς τους υπόλοιπους ισχυρισμούς που προβάλλει, σχετικά με το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων που πρέπει να είναι 100 και του αθροίσματος του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών, θέλουμε να τονίσουμε ότι οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων βάση και της διεθνούς βιβλιογραφίας είναι 5 και δεν γνωρίζουμε για επιπλέον πληθυσμούς. Να σημειώσουμε δε, ότι στην προδιαγραφή 3 ζητάμε ξεκάθαρα να παρέχονται αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων στα λευκά, ερυθρά και αιμοπετάλια, με κατάλληλες επισημάνσεις προκειμένου να αξιολογηθούν. Η προδιαγραφή προτείνουμε να παραμείνει ως έχει.

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 7

Ο Διεθνής Οργανισμός για την Προτυποποίηση στην Αιματολογία (ICSH) ορίζει σαφώς τον τρόπο ανάδευσης των δειγμάτων, ο οποίος είναι αυτός ακριβώς που αναφέρεται στην εν λόγω προδιαγραφή.

Ως εκ τούτου η εν λόγω προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 8

Γίνεται δεκτή η παρατήρηση της εταιρείας Medicon και η συγκεκριμένη προδιαγραφή προτείνουμε να τροποποιηθεί ως ακολούθως : «**Και στα δύο συστήματα δειγματοληψίας (αυτόματος δειγματολήπτης και ανοιχτό σύστημα) η ταχύτητα ανάλυσης της γενικής αίματος , να είναι κατ' ελάχιστον 100 δείγματα ανά ώρα**»

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 13

Γίνεται δεκτή η παρατήρηση της εταιρείας Medicom και η συγκεκριμένη προδιαγραφή προτείνουμε να τροποποιηθεί ως ακολούθως «Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις **ζητούμενες από την διακήρυξη** παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.»

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 16

Όλοι οι σύγχρονοι αναλυτές διαθέτουν λογισμικά συστήματα με πολλές δυνατότητες. Μια εξ αυτών προδιαγράφεται και στην εν λόγω προδιαγραφή, σύμφωνα με την οποία θα διασφαλίζεται το εργαστήριο στην έκδοση αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Θα μπορούσαμε εντούτοις να την τροποποιήσουμε ως εξής: «**Ιδιαίτερα θετικά θα αξιολογηθεί η δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος)**».

Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας LYRITISBIOLINE

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 3

Η "χρήση ακτίνων laser" δεν αποτελεί μέθοδο επεξεργασίας αλλά παρεχόμενη πηγή ενέργειας – φωτός. Σύμφωνα με την διεθνή βιβλιογραφία είναι ευρέως διαδεδομένη η χρήση της από τους σύγχρονους αιματολογικούς αναλυτές με απόλυτα αξιόπιστα αποτελέσματα. Επιπλέον, από όσον γνωρίζουμε, το σύνολο των εταιρειών διαθέτει αναλυτές που κάνουν χρήση ακτίνων laser, συμπεριλαμβανομένου και της εταιρείας LYRITIS. Για τους παραπάνω λόγους η προδιαγραφή 3 παραμένει ως έχει.

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 10

Οι μεγάλοι σύγχρονοι αναλυτές διαθέτουν άπειρες δυνατότητες και φυσικά το μενού τους δεν είναι κοινό σε όλες τις εταιρείες ώστε οι χειριστές να είναι εξοικειωμένοι. Επιπλέον είναι αυτονόητο ότι δεν είναι όλοι οι χειριστές πλήρως εξοικειωμένοι στην αγγλική γλώσσα και θέλουμε το λογισμικό να είναι στα ελληνικά, ώστε να αποφευχθούν πιθανές λάθος ερμηνείες.

Πολύ απλούστερης λειτουργίας οικιακές συσκευές απαιτείται να έχουν μενού στην μητρική μας γλώσσα. Για τους παραπάνω λόγους η προδιαγραφή 10 παραμένει ως έχει.

Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας ABBOTT

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 2

Σε αρκετές περιπτώσεις απαιτείται λήψη τριχοειδικού αίματος όπως για παράδειγμα σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία στους οποίους είναι αδύνατη η λήψη φλεβικού αίματος.

Τα αναφερόμενα στην ένσταση-προσφυγή μικρά σωληνάκια δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτές τις περιπτώσεις διότι το ζητούμενο μας δεν είναι η λήψη μικρής ποσότητας φλεβικού αίματος αλλά η τριχοειδική λήψη από το λοβό του αυτιού ή την πτέρνα που θα μας δώσει την ζωτικής σημασία πληροφορία για τα WBC, HGB, HCT, PLT. . Για τους παραπάνω λόγους η προδιαγραφή 2 παραμένει ως έχει.

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 4

Οι κρίσεις που επικαλείται η συγκεκριμένη εταιρεία σχετικά με την μη επιστημονικότητα, κλινική σημασία και αξία των δεικτών ωρίμανσης των ΔΕΚ, δεν είναι ακριβείς και οφείλουμε να παραθέσουμε τα ακόλουθα : Μεταβολές τόσο του αριθμού των ΔΕΚ όσο και των δεικτών ωρίμανσής τους με κλινική σημασία παρατηρούνται σε αιμόλυση (αύξηση), μετά από χημειοθεραπεία (μείωση έως και μηδενισμό), σε διήθηση του μυελού από νεοπλασματικά κύτταρα ή ινώδη ιστό (ελλάτωση), μετά από μεταμόσχευση μυελού των οστών (αύξηση κατά την αναπλαστική φάση), μετά από λήψη ερυθροποιητίνης (αύξηση), σε υποπλαστικές και απλαστικές αναιμίες (μείωση), μετά από θεραπεία με αιματοειδικούς παράγοντες όπως βιταμίνη Β12, φυλλικό οξύ και σίδηρο (αύξηση) κλπ. Επιπλέον δεν αποτελεί προνόμιο μίας μόνο εταιρείας και σε καμία περίπτωση δεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός όπως εντέχνως προσπαθεί να προιδεάσει η συγκεκριμένη εταιρεία. Για τους παραπάνω λόγους η προδιαγραφή 4 παραμένει ως έχει.

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 8

Η κοινή ταχύτητα ανάλυσης για το ανοικτό (χειροκίνητο) και το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας (δειγματολήπτης) ζητείται για να εξασφαλιστεί ότι σε περιπτώσεις όπου είναι αδύνατη η μέτρηση των δειγμάτων στο δειγματολήπτη (τεχνικό πρόβλημα με το δειγματοφορέα) δεν θα επιβαρυνθεί με επιπλέον καθυστέρηση η διεκπεραίωση της ρουτίνας. Μια οποιαδήποτε καθυστέρηση στην

διεκπεραίωση της ρουτίνας συνεπάγεται ότι η ΜΕΘ θα καθυστερήσει να πάρει απάντηση για τον ασθενή που κινδυνεύει και κάθε λεπτό είναι πολύτιμο, ο χειρουργός θα καθυστερήσει να πάρει απάντηση για τον ασθενή που θέλει να βάλει στο χειρουργείο, ο εξωτερικός ασθενής θα περιμένει περισσότερο.

Για όλους τους παραπάνω λόγους θεωρούμε απαραίτητο η ταχύτητα να μην επηρεάζεται δυσμενώς στα συστήματα δειγματοληψίας και κατά συνέπεια η προδιαγραφή 8 παραμένει ως έχει.

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 10

Οι μεγάλοι σύγχρονοι αναλυτές διαθέτουν άπειρες δυνατότητες και φυσικά το μενού τους δεν είναι κοινό σε όλες τις εταιρείες ώστε οι χειριστές να είναι εξοικειωμένοι. Επιπλέον είναι αυτονόητο ότι δεν είναι όλοι οι χειριστές πλήρως εξοικειωμένοι στην αγγλική γλώσσα και θέλουμε το λογισμικό να είναι στα ελληνικά, ώστε να αποφευχθούν πιθανές λάθος ερμηνείες.

Πολύ απλούστερης λειτουργίας οικιακές συσκευές απαιτείται να έχουν μενού στην μητρική μας γλώσσα . Για τους παραπάνω λόγους η προδιαγραφή10 παραμένει ως έχει.

Τεχνική προδιαγραφή Αρ. 15

Η δυνατότητα ανάλυσης μεμονωμένων παραμέτρων έχει πρακτική αξία στις περιπτώσεις όπου απαιτείται επανάληψη της μέτρησης των PLT ή του HCT. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να εξασφαλιστεί η δυνατότητα οικονομικής λειτουργίας του αναλυτή, ιδιαίτερα στις τρέχουσες οικονομικές συνθήκες οι οποίες επιβάλλουν την ορθολογική χρήση του ήδη μειωμένου προϋπολογισμού.