



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ-Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

(ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΔΡΑΣ-ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ)

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

Ταχ. Δ/ση: Κ. Παλαιολόγου & Κνωσού

Ταχ. Κώδικας: 72100, Άγιος Νικόλαος

Πληροφορίες: Άννα Φρονιμάκη

Τηλέφωνο: 28413-43529

Τηλεομ/πία: 28410-83327

Ηλ. Δ/ση: afronimaki@agnhosp.gr

Βαθμ. Ασφ.:

Άγιος Νικόλαος, 28/11/2019

Αρ. Πρωτ.:

ΠΡΟΣ:

ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

10904  
20/11/19  
10904

**Θέμα: Απάντηση σε σχόλια δημόσιας διαβούλευσης και διαβίβαση τελικού σχεδίου τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών & ανοσολογικών εξετάσεων των οργανικών μονάδων Έδρας-Αγίου Νικολάου & Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου και του Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο».**

Σχετικά:

1. Η με αρ. πρωτ. 10313/11-11-2019 πρόσκληση σε ανοικτή μη δεσμευτική δημόσια διαβούλευση.
2. Η με αρ. πρωτ. 10433/15-11-2019 απόφαση παράτασης της διάρκειας της παραπάνω δημόσιας διαβούλευσης.
3. Το με αρ. πρωτ. 10678/22-11-2019 έγγραφο της εταιρείας Roche Diagnostics (Hellas) A.E., με τα σχόλιά της στην παραπάνω διαβούλευση.
4. Το με αρ. πρωτ. 10830/26-11-2019 έγγραφο της εταιρείας Άλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε. με τα σχόλιά της στην παραπάνω διαβούλευση.
5. Το από 26/11/2019 έγγραφό σας με θέμα «Διαβίβαση σχολίων σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών & ανοσολογικών εξετάσεων των οργανικών μονάδων Έδρας-Αγίου Νικολάου & Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου και του Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο».

Σε απάντηση του από 28/11/2019 εγγράφου σας και μετά από επεξεργασία των σχολίων που υποβλήθηκαν στα πλαίσια της με αρ. πρωτ. 10313/11-11-2019 πρόσκλησης σε ανοικτή μη δεσμευτική δημόσια διαβούλευση σας παραθέτω τα εξής:

Α. Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας Roche Diagnostics (Hellas) A.E.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ (ΑΦΟΡΟΥΝ

ΤΜΗΜΑΤΑ 1, 2, 4 και 5. ΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3

ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡ. 2.2.2.3)

**Γίνεται δεκτή η παρατήρηση και αφαιρείται η παραπάνω προδιαγραφή.**

Για το Τμήμα 1

2. Η μέγιστη παραγωγικότητά του να αποδίδει τουλάχιστον 800 αποτελέσματα φωτομετρικών εξετάσεων και 400 ηλεκτρολυτών ανά ώρα.

Η αυξημένη παραγωγικότητα των βιοχημικών αναλυτών προσφέρει βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τον ασθενή καθώς οι εργαστηριακές εξετάσεις ολοκληρώνονται συντομότερα. Η ταχεία διεκπεραίωση των εργαστηριακών εξετάσεων είναι πολύ σημαντικός παράγοντας στη διαχείριση των επειγόντων περιστατικών.

Επιπλέον, η αναφορά της εταιρείας Roche για 1225 εξετάσεις ανά ημέρα είναι ανακριβής, αφού η κίνηση των ασθενών στα νοσηλευτικά ιδρύματα όπως είναι γνωστό δεν είναι η ίδια όλες τις ημέρες του χρόνου, όπως δεν έχει σταθερό ρυθμό και όλες τις ώρες του 24ωρου.

Η απαίτηση για παραγωγικότητα των αναλυτικών συστημάτων στηρίζεται στη δυνατότητά τους να καλύψουν τις ανάγκες των ημερών υψηλού φόρτου, όπως ημέρες εφημεριών τους καλοκαιρινούς μήνες, που μπορεί να χρειαστεί το εργαστήριο να εκτελέσει περισσότερες από 1800 εξετάσεις ημερησίως, το 80% των οποίων σε διάρκεια 6 ωρών της πρωινής βάρδιας και γενικότερα σε ημέρες όπου υπάρχει ροή δειγμάτων αυξημένη στην πρωινή βάρδια.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει**

4. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο για την φύλαξη των αντιδραστηρίων

Είναι λειτουργικότερο να υπάρχει ψυγείο συντήρησης των αντιδραστηρίων πάνω στον αναλυτή γι' αυτό και το απαιτούμε στις προδιαγραφές, κι αυτό βασίζεται στο γεγονός ότι σε διαφορετική περίπτωση (ψυχόμενος χώρος σημαίνει θερμοκρασία συντήρησης των αντιδραστηρίων, μεγαλύτερη από το ψυγείο φύλαξης των αντιδραστηρίων πριν τη χρήση τους) τα αντιδραστήρια δεν μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας από το ψυγείο φύλαξης στον αναλυτή, αλλά απαιτούν χρόνο προθέρμανσης ώστε η θερμοκρασία τους να εξισορροπηθεί με τη θερμοκρασία του ψυχόμενου χώρου του αναλυτή.

Ο χρόνος αυτής της θερμοκρασιακής εξισορρόπησης καθυστερεί τη λειτουργία του αναλυτή και επομένως την διεκπεραίωση των εξετάσεων.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει**

9. Να λειτουργεί με μόνιμες κυψελίδες μικρού όγκου αυτοπλενόμενες και η μέθοδος επώασης αντίδρασης να είναι μέθοδος ξηρού λουτρού.

Η μέθοδος επώασης ξηρού λουτρού προσφέρει πλεονεκτήματα όπως μικρό εύρος θερμοκρασιακών μεταβολών, παράγοντας πολύ σημαντικός για την ασφαλή εκτέλεση των ενζυμικών εξετάσεων. Ελαχιστοποίηση της απαιτούμενης συντήρησης του αναλυτή και μείωση της πιθανότητας δυσλειτουργίας λόγω υπερχειλίσης του λουτρού επώασης. Η μείωση των διαδικασιών συντήρησης και της πιθανότητας όποιων δυσλειτουργιών είναι πολύ σημαντικό για το εργαστήριό μας λόγω της αποκεντρωμένης θέσης του και συνεπώς της δυσκολίας στην άμεση επίσκεψη του τεχνικού τμήματος της κάθε προμηθεύτριας εταιρείας.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει**

11. Ο αναλυτής να διαθέτει χαρακτηριστικά όπως : α) Εύκολο πρόγραμμα λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα με γραφικά, β) Αυτοματισμούς τελευταίας τεχνολογίας όπως reflextesting, δείκτες ορού (serumindex).

Η εμπειρία του εργαστηρίου στη χρήση αναλυτών των οποίων το λογισμικό λειτουργίας είναι στην Αγγλική γλώσσα, έδειξε ότι είναι ανασταλτικός παράγοντας στην επίλυση προβλημάτων και στην επικοινωνία μεταξύ του προσωπικού του εργαστηρίου καθώς και με την τεχνική υποστήριξη της προμηθεύτριας εταιρείας.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει**

18. Ο μέγιστος χρόνος αντίδρασης για κάθε μία των ζητούμενων εξετάσεων να μην υπερβαίνει τα 9 λεπτά.

Ο μέγιστος χρόνος αντίδρασης των 9 λεπτών είναι ήδη αρκετά μεγάλος για τη φύση των ζητούμενων εξετάσεων. Δεν ζητήθηκε συντομότερος χρόνος επώασης με γνώμονα την ευρύτερη συμμετοχή στη διαγωνιστική διαδικασία.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει**

24. Οι συμμετέχουσες εταιρίες να καταθέσουν υπεύθυνη δήλωση ότι τα αναλυτικά τους συστήματα μπορούν να εγκατασταθούν στους χώρους που έχει υποδείξει το εργαστήριο χωρίς παρεμβάσεις στους χώρους αυτούς.

Στο τελικό σχέδιο των τεχνικών προδιαγραφών θα επισυναφθεί κάτοψη των χώρων στους οποίους θα τοποθετηθούν οι αναλυτές.

**Γίνεται δεκτή η παρατήρηση**

27. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου όπου θα βρίσκονται τοποθετημένοι οι αναλυτές για την εξασφάλιση της σωστής λειτουργίας των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία τους καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο πριν την τοποθέτηση τους στους αναλυτές για χρήση (ψυγείο ή άλλος τρόπος).

Όλα τα αναλυτικά συστήματα ανάλογα με την τεχνολογία του και τα ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά τους απελευθερώνουν θερμότητα στο χώρο που λειτουργούν. Με δεδομένο λοιπόν ότι η θερμοκρασία του χώρου επηρεάζεται από αυτό καθαυτό το αναλυτικό σύστημα που εγκαθίσταται, θα πρέπει η εταιρεία που το προσφέρει και το υποστηρίζει να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου όπου θα βρίσκονται τοποθετημένοι οι αναλυτές για την εξασφάλιση αφ' ενός της σωστής λειτουργίας τους και αφ' ετέρου την αποφυγή αποκλίσεων από τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας στο εργαστήριο που προκύπτουν από τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτικού συστήματος.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει**

28. Επισημαίνεται ότι στο εφημερεύον εργαστήριο θα εξυπηρετούνται επίσης αιματολογικός και ανοσολογικός αναλυτής, με αποτέλεσμα να υπάρχει περιορισμένος διαθέσιμος χώρος για την τοποθέτηση του βιοχημικού αναλυτή εφημερίας. Ως εκ τούτου, ζητείται οι υποψήφιοι ανάδοχοι να επισκεφθούν τον χώρο, προκειμένου να λάβουν γνώση των συνθηκών του χώρου και του

κυρίως βιοχημικού και του εφημερεύοντος εργαστηρίου και να προσκομίσουν στον φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ: α) βεβαίωση της υπηρεσίας για την επίσκεψη στον χώρο των εργαστηρίων και β) προσχέδιο τοποθέτησης αναλυτών στο χώρο, με βάση τις συνημμένες κατόψεις.

Η βεβαίωση που πρέπει να προσκομιστεί στον φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ θα παρέχεται από τον Διοικητή του Νοσοκομείου και θα συνυπογράφεται από αρμόδιο Προϊστάμενο της Τεχνικής Υπηρεσίας και τον Προϊστάμενο του αρμόδιου Τμήματος (Βιοχημικό). Θα επισυναφθεί σχετικό υπόδειγμα στο παράρτημα VII της διακήρυξης.

Η προδιαγραφή διαμορφώνεται ως εξής:

**28. Επισημαίνεται ότι στο εφημερεύον εργαστήριο θα εξυπηρετούνται επίσης αιματολογικός και ανοσολογικός αναλυτής, με αποτέλεσμα να υπάρχει περιορισμένος διαθέσιμος χώρος για την τοποθέτηση του βιοχημικού αναλυτή εφημερίας. Ως εκ τούτου, ζητείται οι υποψήφιοι ανάδοχοι να επισκεφθούν τον χώρο, προκειμένου να λάβουν γνώση των συνθηκών του χώρου και του κυρίως βιοχημικού και του εφημερεύοντος εργαστηρίου και να προσκομίσουν στον φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ: α) βεβαίωση της υπηρεσίας για την επίσκεψη στον χώρο των εργαστηρίων και β) προσχέδιο τοποθέτησης αναλυτών στο χώρο, με βάση τις συνημμένες κατόψεις. Η βεβαίωση που πρέπει να προσκομιστεί στον φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ θα παρέχεται από τον Διοικητή του Νοσοκομείου και θα συνυπογράφεται από αρμόδιο Προϊστάμενο της Τεχνικής Υπηρεσίας και τον Προϊστάμενο του αρμόδιου Τμήματος (Βιοχημικό). Επισυνάπτεται σχετικό υπόδειγμα στην διακήρυξη.**

**Για το τμήμα 2**

**1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεις την ώρα.**

1 Με τον όρο ταχύτητα περιγράφεται η ονομαστική (θεωρητική) παραγωγικότητα που μπορεί να επιτύχει ένας αναλυτής. Ως γνωστόν, αυτή επιτυγχάνεται στο μέγιστό της υπό ειδικές συνθήκες π.χ. είδος εξετάσεων, κλπ. Στις πραγματικές συνθήκες λειτουργίας του εργαστηρίου αυτή συνήθως αποτελεί ένα θεωρητικό «μέγιστο». Επιπλέον, η κατανομή των εξετάσεων μέσα στη μέρα είναι άνιση με τη συντριπτική πλειοψηφία τους να καταφτάνει τις πρωινές ώρες σε ένα ιδιαίτερα περιορισμένο χρονικό διάστημα. Σε αυτά θα πρέπει να προσθέσουμε α) τυχαίες διακυμάνσεις στο συνολικό αριθμό των προσερχομένων δειγμάτων που δύναται να αυξήσουν θεαματικά τον αριθμό των εξετάσεων που πρέπει να επεξεργαστεί το εργαστήριο, β) επείγοντα δείγματα που επιβαρύνουν περαιτέρω το φόρτο εργασίας του αναλυτή και πρέπει να επεξεργαστούν αφ' ενός κατά προτεραιότητα, αφ' ετέρου παράλληλα με τα υπόλοιπα δείγματα που υποδέχεται το εργαστήριο. Τέλος, να σημειώσουμε ότι το σύνολο σχεδόν των εταιρειών που δραστηριοποιούνται στο χώρο των διαγνωστικών διαθέτουν διαγνωστικά συστήματα (αναλυτές) ικανά να ανταπεξέλθουν στις ζητούμενες παραγωγικότητες.

**Η παρατήρηση γίνεται μερικώς αποδεκτή: από 200 στις 180 εξετάσεις.**

Η προδιαγραφή διαμορφώνεται ως εξής:

**Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.**

**2. Να διαθέτει ψυγείο (<12°C) χωρητικότητας τουλάχιστον 45 θέσεων Αντιδραστηρίων και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης παραπάνω του ενός αντιδραστηρίου για την ίδια εξέταση, ίδιας ή και διαφορετική παρτίδας.**

2. Το ζητούμενο σε κάθε περίπτωση είναι να έχει ο αναλυτής τη δυνατότητα απρόσκοπτης και συνεχούς λειτουργίας για το σύνολο των εξετάσεων που διενεργεί και των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών που απαιτεί μεταξύ άλλων να διατηρούνται στο ψυγείο του.

Επιπλέον, η ύπαρξη ψυγείου στον αναλυτή κρίνεται απαραίτητη καθώς η συντήρηση των αντιδραστηρίων σε μη ψυχόμενο χώρο, μπορεί να οδηγεί σε μείωση της σταθερότητας των αντιδραστηρίων και κατά συνέπεια σε μείωση της απόδοσης τους με επίπτωση στα αποτελέσματα των εξετάσεων του εργαστηρίου. Επίσης στην αύξηση της συχνότητας βαθμονόμησης όπως αποδεικνύεται και από τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων. Θεωρούμε απαραίτητη προϋπόθεση την ποιότητα και αξιοπιστία του εργαστηρίου και κατά συνέπεια την ύπαρξη ψυγείου εντός του αναλυτή για τους λόγους που αναφέραμε. Τέλος εφόσον γνωρίζουμε όλες οι εταιρείες όπως και η εταιρεία Roche διαθέτει αναλυτές με ψυγείο για την διατήρηση των αντιδραστηρίων.

Συνεπώς η παρατήρηση της εταιρείας γίνεται μερικώς αποδεκτή και τροποποιείται ως εξής.

***Να διαθέτει ψυγείο (<12oC) χωρητικότητας τουλάχιστον 20 θέσεων Αντιδραστηρίων και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης παραπάνω του ενός αντιδραστηρίου για την ίδια εξέταση, ίδιας ή και διαφορετικής παρτίδας.***

4. Τα υγρά αναλώσιμα του αναλυτή να φέρουν σήμανση (κωδικοποίηση, χρωματική, κλπ) ώστε ο χειριστής να καθοδηγείται για τη σωστή τοποθέτησή τους επί του αναλυτικού συστήματος καθώς επίσης ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση επί αυτού των υγρών διαλυμάτων. Όλα τα αναλώσιμα θα πρέπει να αναγνωρίζονται με barcode. Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα φόρτωσης των αναλωσίμων την ώρα της λειτουργίας του αναλυτή.

Ο αριθμός των ατόμων του προσωπικού που διαχειρίζεται καθημερινά τον αναλυτή σε συνδυασμό με εκείνους οι οποίοι δυνητικά θα ασχοληθούν κάποια στιγμή με αυτόν, στα πλαίσια της εκπαίδευσής τους και των αναγκών του εργαστηρίου και του νοσοκομείου, είναι υψηλός και ετερόκλητος. Ως εκ τούτου, ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά ασφάλειας και προστασίας των χειριστών, του εργαστηρίου και του ίδιου του αναλυτή ώστε να διαφυλάσσεται η συνεχής και απρόσκοπτη λειτουργία του από πιθανά σφάλματα ή αστοχίες κατά τη χρήση του.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.**

5. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα και τα δείγματα ρουτίνας), με μεθοδολογία μέτρησης την μικροσωματιδιακή χημειοφωταύγεια.

Η παρατήρηση γίνεται αποδεκτή και η προδιαγραφή τροποποιείται ως εξής:

***Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα και τα δείγματα ρουτίνας), με μεθοδολογία μέτρησης την χημειοφωταύγεια.***

6. Να διαθέτει μία οθόνη ελέγχου, ένα σημείο φόρτωσης κι εκφόρτωσης δειγμάτων, ποιοτικού ελέγχου, υλικών βαθμονόμησης και αντιδραστηρίων και να δύναται να επεκταθεί σε ανοσοβιοχημική μονάδα με μία επίσης οθόνη ελέγχου.

Ο αριθμός των ατόμων του προσωπικού που διαχειρίζεται καθημερινά τον αναλυτή σε συνδυασμό με εκείνους οι οποίοι δυνητικά θα ασχοληθούν κάποια στιγμή με αυτόν, στα πλαίσια της εκπαίδευσής τους και των αναγκών του εργαστηρίου και του νοσοκομείου, είναι υψηλός και ετερόκλητος. Ως εκ τούτου, ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά λειτουργικότητας, απλότητας στη λειτουργία του, φιλικότητας στο χρήστη, ασφάλειας και προστασίας των χειριστών, του εργαστηρίου και του ιδίου του αναλυτή ώστε να διαφυλάσσεται η συνεχής και απρόσκοπτη λειτουργία του από πιθανά σφάλματα ή αστοχίες κατά τη χρήση του.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει**

**7. Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης των αντιδραστηρίων χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.**

Το ζητούμενο σε κάθε περίπτωση είναι να έχει ο αναλυτής τη δυνατότητα απρόσκοπτης και συνεχούς λειτουργίας για το σύνολο των εξετάσεων που διενεργεί και των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών που απαιτεί μεταξύ άλλων, να διατηρούνται στο ψυγείο του. Εξάλλου, ανά πάσα στιγμή και εν ώρα λειτουργίας του αναλυτή μπορεί να προκύψει ανάγκη για νέα προσθήκη ή αλλαγή μίας συσκευασίας αντιδραστηρίου επί του αναλυτή. Σε αυτό το χρονικό διάστημα θα πρέπει να είναι δυνατό ο αναλυτής να συνεχίζει να επεξεργάζεται δείγματα (ρουτίνας ή επειγόντων). Άλλωστε, η συντριπτική πλειοψηφία των εταιρειών μεταξύ των οποίων και η Roche διαθέτει αναλυτές με αυτή τη λειτουργία.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.**

**9. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδες.**

Τα μεγάλα χρονικά διαστήματα ανάμεσα στις βαθμονομήσεις είναι ένα πολύ σημαντικό χαρακτηριστικό της σταθερότητας και της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων. Εκτός απ αυτό, συνεισφέρουν σημαντικά στην ομαλή, απροβλημάτιστη και οικονομική λειτουργία του εργαστηρίου. Επίσης, συντελούν στην βέλτιστη διαχείριση πόρων και ανθρώπινου δυναμικού καθώς ελαχιστοποιείται ο δαπανώμενος χρόνος σε μη παραγωγικές διαδικασίες (επιπλέον βαθμονομήσεις, περιττοί ποιοτικοί έλεγχοι, κ.τ.λ.).

Προκειμένου λοιπόν να είμαστε συγκεκριμένοι, θα πρέπει να γίνεται σαφής αναφορά στο χρόνο ανάμεσα σε δύο βαθμονομήσεις και αυτός να μην είναι μικρότερος από 3 εβδομάδες, λόγω αυτών που έχουμε προαναφέρει. Για παράδειγμα, δεδομένου ότι υπάρχουν εταιρείες που απαιτούν βάση εσώκλειστου βαθμονομήσεις σε σταθερή βάση κάθε 10 ημέρες ή ακόμα χειρότερα κάθε εβδομάδα στο σύνολο των εξετάσεων, πέρα από οικονομική επιβάρυνση θα προκαλούσε εργασιακή επιβάρυνση στο εργαστήριο.

Εκτός αυτού υπάρχει η δυνατότητα να αξιολογηθούν θετικά τα μεγαλύτερα των 3 εβδομάδων χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.**

**10. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος) ταυτόχρονα. Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς. Να έχει την δυνατότητα διαμόρφωσης θέσεων φόρτωσης του**

δευματολήπτη σε θέσεις επειγόντων (STAT). Να χρησιμοποιούνται κοινοί δειματοφορείς για τα επείγοντα και τα δείγματα ρουτίνας.

Ο αριθμός των ατόμων του προσωπικού που διαχειρίζεται καθημερινά τον αναλυτή σε συνδυασμό με εκείνους οι οποίοι δυνητικά θα ασχοληθούν κάποια στιγμή με αυτόν, στα πλαίσια της εκπαίδευσής τους και των αναγκών του εργαστηρίου και του νοσοκομείου, είναι υψηλός και ετερόκλητος. Γι αυτό το λόγω, ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει χαρακτηριστικά λειτουργικότητας όπως, απλότητα στη λειτουργία του, φιλικότητα στο χρήστη, ασφάλεια και προστασία των χειριστών, του εργαστηρίου και του ιδίου του αναλυτή ώστε να διαφυλάσσεται η συνεχής και απρόσκοπτη λειτουργία του από πιθανά σφάλματα ή αστοχίες. Η αναζήτηση διαφορετικών φορέων μέσα στη μέρα για τη διαχείριση διαφορετικών υλικών ή ειδών δείγματος αυξάνει την πολυπλοκότητα και καταργούνται όλα τα παραπάνω για το εργαστήριο, παράλληλα με την ανάγκη διαχείρισης των επειγόντων δειγμάτων με διαφορετικό τρόπο (σε διαφορετικού τύπου δειματοφορέα και από ειδικό/άλλο σημείο φόρτωσης)

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.**

13. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλα έτοιμοι προς χρήση και να μην απαιτούν ανασύσταση.

Η ανασύσταση είναι μία εξαιρετικά σημαντική, υποκειμενική και καθόλου τυποποιημένη, τυπική ή αυτόματη εργασία η οποία ενέχει μεγάλο κίνδυνο σφάλματος και γι' αυτό πρέπει όπου αυτό είναι δυνατό τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες δημιουργίας προαναλυτικού σφάλματος το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει το εργαστήριο σε αναλυτικά σφάλματα και σε σπατάλη πόρων και ανθρώπινου δυναμικού.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.**

16. Όσον αφορά την εξέταση troponin, θα πρέπει να είναι Υψηλή Ευαισθησίας troponin I και οι φυσιολογικές τιμές των επιπέδων της τροπονίνης να είναι σαφώς καθορισμένες μεταξύ των δύο φύλων.

Στην ουσία το ζητούμενο είναι η αξιοπιστία των εξετάσεων.

Η παρατήρηση γίνεται αποδεκτή όσον αφορά την troponin T. Προκειμένου όμως να διασφαλιστεί η αξιοπιστία στα αποτελέσματα δεν πρέπει να επηρεάζονται από δυνητικά διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Κατά συνέπεια η προδιαγραφή διαμορφώνεται ως εξής:

**Όσον αφορά την εξέταση troponin, θα πρέπει να είναι Υψηλή Ευαισθησίας troponin I ή T και οι φυσιολογικές τιμές των επιπέδων της τροπονίνης να είναι σαφώς καθορισμένες μεταξύ των δύο φύλων. Τα αποτελέσματα Troponin I ή T, σε δείγματα με αιμοσφαιρίνη έως και 500 mg/dL, δεν θα πρέπει να επηρεάζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10%. Να αναφερθεί επίσης η συγκέντρωση Βιοτίνης που τυχόν επηρεάζει την εξέταση Troponin I ή T, προκειμένου να αξιολογηθεί.**

17. 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 προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Το λογισμικό του αναλυτή θα πρέπει Να δίνει πλήρη εικόνα της πορείας των



εξετάσεων με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης. Για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστηρίου και διαλυμάτων που χρησιμοποιήθηκαν στον αναλυτή καθώς και του χειριστή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ' αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων.

Όλα αυτά τα περιγραφόμενα χαρακτηριστικά παίζουν σημαντικό ρόλο στην ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου, στην παρακολούθηση και τον έλεγχο της και το θεωρούμε σημαντικό ποιοτικό χαρακτηριστικό ιδιαίτερης σημασίας.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.**

18. Τα αντιδραστήρια να έχουν υποχρεωτικά διάρκεια ζωής >10 εβδομάδων μετά το άνοιγμα και  $\geq 6$  μηνών, συνολικά από την παραγγελία-παραλαβή. Τα αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 20 συσσωρευτικών ημερών παραμονής επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν εντός του αναλυτή με εξαίρεση αυτά τα οποία έχουν ζητούμενο αριθμό εξετάσεων λιγότερο από 1500 τα οποία δεν είναι απαραίτητο να παραμένουν εντός του αναλυτή.

Οι παραπάνω όροι μπαίνουν για την καλύτερη διαχείριση των αντιδραστηρίων ώστε αφ' ενός αυτά να διατηρούνται κατά το δυνατό περισσότερο, αφ' ετέρου να μην επιβαρύνεται το προσωπικό με περιττές διαδικασίες βαθμονόμησης και συνεπώς ποιοτικού ελέγχου.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.**

19. Να συνοδεύεται από αναλυτή εφημερίας, ίδιας τεχνολογίας μέτρησης, με ταχύτητα τουλάχιστον 100 test ανά ώρα και 20 θέσεις αντιδραστηρίων σε ψυγείο (2-12ο C). Ο αναλυτής εφημερίας, θα εκτελεί τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα για τον αναλυτή εφημερίας. Θα πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις παραπάνω προδιαγραφές με αριθμό 5 έως 18.

Με τον όρο ταχύτητα περιγράφεται η ονομαστική (θεωρητική) παραγωγικότητα που μπορεί να επιτύχει ένας αναλυτής. Ως γνωστόν, αυτή επιτυγχάνεται στο μέγιστό της υπό ειδικές συνθήκες π.χ. είδος εξετάσεων, κλπ. Στις πραγματικές συνθήκες λειτουργίας του εργαστηρίου αυτή συνήθως αποτελεί ένα θεωρητικό «μέγιστο». Επιπλέον, η κατανομή των εξετάσεων μέσα στη μέρα είναι άνιση με τη συντριπτική πλειοψηφία τους να καταφτάνει συγκεκριμένες ώρες σε ένα ιδιαίτερα περιορισμένο χρονικό διάστημα. Σε αυτά θα πρέπει να προσθέσουμε α) τυχαίες διακυμάνσεις στο συνολικό αριθμό των προσερχόμενων δειγμάτων που δύνανται να αυξήσουν θεαματικά τον αριθμό των εξετάσεων που πρέπει να επεξεργαστεί το εργαστήριο, β) επείγοντα δείγματα που επιβαρύνουν περαιτέρω το φόρτο εργασίας του αναλυτή και πρέπει να επεξεργαστούν αφ' ενός κατά προτεραιότητα, αφ' ετέρου παράλληλα με τα υπόλοιπα δείγματα που υποδέχεται το εργαστήριο. Τέλος, να σημειώσουμε ότι το σύνολο των εταιρειών που δραστηριοποιούνται στο χώρο των διαγνωστικών διαθέτουν διαγνωστικά συστήματα (αναλυτές) ικανά να ανταπεξέλθουν στις ζητούμενες παραγωγικότητες. Επίσης, το ζητούμενο σε κάθε περίπτωση είναι να έχει ο αναλυτής τη δυνατότητα απρόσκοπτης και συνεχούς λειτουργίας για το σύνολο των εξετάσεων που διενεργεί και των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών που απαιτεί μεταξύ άλλων να διατηρούνται στο ψυγείο του.

**Η παρατήρηση γίνεται μερικώς αποδεκτή και η προδιαγραφή διαμορφώνεται ως εξής:**

Να συνοδεύεται από αναλυτή εφημερίας, ίδιας τεχνολογίας μέτρησης, με ταχύτητα τουλάχιστον 90 tests ανά ώρα και 15 θέσεις αντιδραστηρίων σε ψυγείο (2-12ο C) συνεχούς φόρτωσης. Ο αναλυτής εφημερίας, θα εκτελεί τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα για τον αναλυτή εφημερίας. Θα πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις παραπάνω προδιαγραφές με αριθμό 5 έως 18.



21. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος). Επίσης θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την σύνδεση των αναλυτών με το LIS του εργαστηρίου.

Όλα τα αναλυτικά συστήματα ανάλογα με την τεχνολογία του και τα ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά τους απελευθερώνουν θερμότητα στο χώρο που λειτουργούν. Με δεδομένο λοιπόν ότι η θερμοκρασία του χώρου επηρεάζεται από αυτό καθαυτό το αναλυτικό σύστημα που εγκαθίσταται, θα πρέπει η εταιρεία που το προσφέρει και το υποστηρίζει να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου όπου θα βρίσκονται τοποθετημένοι οι αναλυτές για την εξασφάλιση αφ' ενός της σωστής λειτουργίας τους και αφ' ετέρου την αποφυγή αποκλίσεων από τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας στο εργαστήριο που προκύπτουν από τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτικού συστήματος.

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.**

23. Επίσης, ο προμηθευτής θα αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια κλειστού ερμαρίου με ράφια για την αποθήκευση αναλωσίμων υλικών, ώστε να φυλάσσονται χωρίς αλλοιώσεις έως την χρήση τους, καθώς στο εργαστήριο δεν έχουν προβλεφθεί (λόγω παλαιότητας) αποθηκευτικοί χώροι.

Κάθε εταιρεία ανάλογα με την τεχνολογία των συστημάτων της, τα αντιδραστήρια και τα υλικά που χρησιμοποιεί απαιτεί διαφορετικούς χώρους και συνθήκες διατήρησης για τα προϊόντα της. Για αυτό, θα πρέπει όχι μόνο να προτείνει αλλά και να προμηθεύσει με τις σχετικές εγκαταστάσεις (ερμάρια, ράφια, ψυγεία, κλπ)

**Η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.**

24. Επισημαίνεται ότι στο εφημερεύον εργαστήριο θα εξυπηρετούνται επίσης αιματολογικός και βιοχημικός αναλυτής, με αποτέλεσμα να υπάρχει περιορισμένος διαθέσιμος χώρος για την τοποθέτηση του ανοσολογικού αναλυτή εφημερίας. Ως εκ τούτου, ζητείται οι υποψήφιοι ανάδοχοι να επισκεφθούν τον χώρο, προκειμένου να λάβουν γνώση των συνθηκών του χώρου και του κυρίως ανοσολογικού και του εφημερεύοντος εργαστηρίου και να προσκομίσουν στον φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ: α) βεβαίωση της υπηρεσίας για την επίσκεψη στον χώρο των εργαστηρίων και β) προσχέδιο τοποθέτησης αναλυτών στο χώρο, με βάση τις συνημμένες κατόψεις.

Η βεβαίωση που πρέπει να προσκομιστεί στον φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ θα παρέχεται από τον Διοικητή του Νοσοκομείου και θα συνυπογράφεται από αρμόδιο Προϊστάμενο της Τεχνικής Υπηρεσίας και τον Προϊστάμενο του αρμόδιου Τμήματος (Βιοχημικό). Θα επισυναφθεί σχετικό υπόδειγμα στο παράρτημα VII της διακήρυξης.

**Β. Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας Άλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε.**

Ο Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος πρέπει να γίνεται από τον προμηθευτή με υλικά ελέγχου του προμηθευτή για έλεγχο τιμών και ευθύνη του προμηθευτή για τα αποτελέσματα των εξετάσεων .

Το αδιάβλητο του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων καθορίζεται με την Πιστοποίηση του παρόχου Βάση Διεθνών Προτύπων από Πιστοποιημένο Εθνικό ή Ευρωπαϊκό Φορέα, βάσει του ISO 17043:2010.

Όπως αναφέρεται και στο κεφάλαιο 1: Γενικοί όροι τεχνικών προδιαγραφών παρ. 6.6 (Άλλοι ειδικοί όροι) ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου. Επιπροσθέτως, θα αναφερθεί ότι η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου.

Επιπλέον, η προμήθεια του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από τον ίδιο προμηθευτή των αντιδραστηρίων και αναλυτών συντελεί στην εξοικονόμηση σημαντικών κονδυλίων, διότι η ανάθεση των υπηρεσιών αυτών σε τρίτους προμηθευτές επιβαρύνει αδικαιολόγητα τον προϋπολογισμό των Νοσοκομείων.

Εξάλλου, ο ανεξάρτητος πιστοποιημένος εθνικός ή ευρωπαϊκός φορέας που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο δεν έχει καμία σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον διαγωνισμό.

Η υπεύθυνη σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών

Άννα Φρονιμάκη



Επισυνάπτονται:

1. Τελικό σχέδιο τεχνικών προδιαγραφών