



Προς  
1<sup>η</sup> Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**  
**«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» Ν.Π.Δ.Δ.**  
Υψηλάντων 45-47  
106 26 Αθήνα

Τηλ.: 213-2045950 / fax. 210-7291807

mailto: [bioiatriki2002@yahoo.com](mailto:bioiatriki2002@yahoo.com)

Αθήνα, 26-03-2012

**Θέμα:** Δημόσια Διαβούλευση επί τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού,  
στο πλαίσιο της κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών εξοπλισμού για την Αιμοδοσία

Αξιότιμοι Κύριοι,

Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τις Παρατηρήσεις επί της διαβούλευσης Διαγωνισμού για  
την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την  
κάλυψη των αναγκών σε εξετάσεις του τμήματος Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Α «Ο  
ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

### 2.3 Αυτόματος/οι Ανοσολογικός/οί αναλυτής RANDOM ACCESS

Αναφέρεται ότι «Σε περίπτωση που οι ζητούμενες μετρήσεις των 2.3.1 & 2.3.2 δύνανται να προσφερθούν σε ένα ενιαίο σύστημα να προσφερθούν», απαίτηση που αντιβαίνει στις τεθείσες προδιαγραφές των επιμέρους παραγράφων 2.3.1 & 2.3.2 διότι:

α) Έχουν τεθεί δμοιες προδιαγραφές & στις δύο επιμέρους ομάδες ενώ η περιγραφή των αναγκών του ιολογικού ελέγχου ασθενών διαφέρει σημαντικά από αυτή του ιολογικού ελέγχου ασκών αίματος. Ο ιολογικός έλεγχος ασθενών δύναται να διενεργηθεί εκτός Αιμοδοσίας & δεν περιλαμβάνει υποχρεωτικά έλεγχο Anti-HTLV I/II & επιπλέον ο στόχος της ομαδοποίησης που είναι η ύπαρξη δεύτερης μεθόδου & τεχνολογίας προσδιορισμού, αναιρείται από τις τεθείσες προδιαγραφές.

β) Ζητούνται εφεδρικοί αναλυτές και στις δύο επιμέρους ομάδες, δημιουργώντας ασάφεια για το σύνολο των απαιτουμένων αναλυτών.

γ) Εν κατακλείδι, δεν υφίσταται τελικά λόγος ομαδοποίησης των αναγκών της Αιμοδοσίας διότι αφενός δεν υπάρχει διαφοροποίηση προδιαγραφών & αφετέρου μόνο μία εταιρεία δύναται να προμηθεύσει το Νοσοκομείο σας τόσο για τον Ιολογικό έλεγχο Ασκών αίματος δσο & για τον Ιολογικό έλεγχο ασθενών.

### 2.3.1 Αυτόματος Ανοσολογικός αναλυτής για τον Ιολογικό έλεγχο Ασθενών

A) Δεδομένου ότι η εξέταση HTLV I/II δεν ανήκει στις υπογρεωτικές εξετάσεις ιολογικού ελέγχου ασθενών & η διενέργειά της σε αυτόματο αναλυτή τυγάλας προσπέλασης & συνεχούς φόρτωσης (όρος 3) καλύπτεται μόνο από μία εταιρεία, θα προτείνουμε να δοθεί η δυνατότητα στους υποψηφίους προμηθευτές να την προσφέρουν στον δεύτερο αναλυτή (όρος 12) ο οποίος θα χρησιμοποιεί δμοια ή διαφορετική τεχνολογία με τον κύριο αναλυτή.

Άλλωστε αναλυτές οι οποίοι χρησιμοποιούν δύο διαφορετικές τεχνολογίες (χημειοφωταύγεια & ELISA) ήδη χρησιμοποιούνται επί σειρά ετών από την Αιμοδοσία του Νοσοκομείου σας.

Με αυτό το σκεπτικό θα εξασφαλιστεί η ανάπτυξη ανταγωνισμού στον Ιολογικό έλεγχο ασκών αίματος & η εξοικονόμηση πόρων προς όφελος του Νοσοκομείου σας

B) Αναφέρεται στην προδιαγραφή (2) ότι θα πρέπει να αναφερθεί η μεθοδολογία προσδιορισμού & να διακρίνεται από υψηλής εναισθησίας αποτελέσματα. Δεδομένου όμως ότι υπάρχουν πολλές διαθέσιμες τεχνολογίες οι οποίες δίδουν αποτελέσματα διαφορετικής εναισθησίας, προτείνουμε να ζητηθεί τεχνολογία χημειοφωταύγειας ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας οι οποίες κυριαρχούν στον τομέα των Random Access αναλυτών ιολογικού ελέγχου, έτσι ώστε να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση και σύγκριση των προσφορών των υποψήφιων προμηθευτών.

Γ) Ζητείται να προσφερθεί δεύτερος αναλυτής για την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου (όρος 12) όπου για τους προαναφερθέντες λόγους της παραγράφου Β, προτείνουμε να καθοριστούν συγκεκριμένες απαιτήσεις παραγωγικότητας (εξετάσεις/ώρα) & χωρητικότητας δειγμάτων, βάσει του ετήσιου αριθμού εξετάσεων, των χωροταξικών περιορισμών & των μελλοντικών αναγκών του Νοσοκομείου.

**Δ)** Δεν αναφέρονται επίσης συγκεκριμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά και διατάξεις αποφυγής επιμολύνσεων τα οποία οπωσδήποτε θα πρέπει να ενσωματώνει κάθε αυτόματος αναλυτής ιολογικού ελέγχου τυχαίας προσπέλασης, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, η ασφάλεια του δείγματος & η καλή εργαστηριακή πρακτική. Θα προτείναμε την προσθήκη του όρου «Να χρησιμοποιούνται ρύγχη μίας χρήσης για τη δειγματοληψία ώστε να εξαλείφεται η πιθανότητα επιμόλυνσης των δειγμάτων»

**Ε)** Οι τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων όπως τίθενται περιορίζουν σημαντικά την ανάπτυξη ανταγωνισμού διότι ενώ αφενός δεν προβλέπονται από κάποιες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για την ασφάλεια του αίματος αφετέρου πληρούνται από μία μόνο εταιρεία :

- α) Πιο συγκεκριμένα στο σύνολο των εξετάσεων εύλογα ζητείται τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση αλλά για τα controls θα μπορούσε να είναι επιπλέον βαθμολογούμενη παράμετρος η δυνατότητα να μην απαιτούν ανασύσταση. Επίσης η αντιμετώπιση του φαινομένου προζώνης εξαρτάται από την τεχνολογία του εκάστοτε κατασκευαστή & ο τρόπος αντιμετώπισής του υποχρεωτικά αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων.
- β) Επιπλέον ο προσδιορισμός της σταθερότητας της καμπύλης έκαστης ζητούμενης εξέτασης ορίζεται στον 1 μήνα, φωτογραφίζοντας συγκεκριμένη εταιρεία, ενώ θα έπρεπε να είναι παράμετρος προς αξιολόγηση.
- γ) Επιπρόσθετα στην εξέταση HIV Ag/Ab, στον όρο (4) ζητείται να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης του αντιγόνου p24 σε ποσότητα <50 pg/ml, προσδιορίζοντας συγκεκριμένα χαρακτηριστικά αντιδραστηρίου μίας εταιρείας, ενώ δεν υπάρχει τέτοια πρόβλεψη σε κατευθυντήριες οδηγίες ελέγχου αίματος σε Αιμοδοσίες.

### 2.3.2 Αυτόματος Ανοσολογικός αναλυτής για τον Ιολογικό έλεγχο Ασκών Αίματος

**Α)** Δεδουμένου ότι η εξέταση HTLV I/II ανήκει στις υπογρεωτικές εξετάσεις ορολογικού ελέγχου των ασκών αίματος & η διενέργειά της σε αυτόματο αναλυτή τυχαίας προσπέλασης & συνεχούς φόρτωσης (όρος 3) καλύπτεται μόνο από μία εταιρεία, θα προτείναμε να δοθεί η δυνατότητα στους υπουργούς προμηθευτές να την προσφέρουν στον δεύτερο αναλυτή (όρος 11) ο οποίος θα χρησιμοποιεί δμοια ή διαφορετική τεχνολογία με τον κύριο αναλυτή.



Άλλωστε αναλυτές οι οποίοι χρησιμοποιούν δύο διαφορετικές τεχνολογίες (χημειοφωταύγεια & ELISA) ήδη χρησιμοποιούνται επί σειρά ετών από την Αιμοδοσία του Νοσοκομείου σας.

Με αυτό το σκεπτικό θα εξασφαλιστεί η ανάπτυξη ανταγωνισμού στον Ιολογικό έλεγχο ασκών αίματος & η εξοικονόμηση πόρων προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

B) Ζητείται να προσφερθεί δεύτερος αναλυτής για την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου (όρος 11) όπου για τους προαναφερθέντες λόγους της παραγράφου B, προτείνουμε να καθοριστούν συγκεκριμένες απαιτήσεις παραγωγικότητας (εξετάσεις/ώρα) & χωρητικότητας δειγμάτων, βάσει των ετήσιου αριθμού εξετάσεων, των χωροταξικών περιορισμών & των μελλοντικών αναγκών του Νοσοκομείου.

Γ) Δεν αναφέρονται επίσης ποιοτικά χαρακτηριστικά και διατάξεις αποφυγής επιμολύνσεων τα οποία οπωσδήποτε θα πρέπει να ενσωματώνει κάθε αυτόματος αναλυτής ιολογικού ελέγχου τυχαίας προσπέλασης, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοποιησία των αποτελεσμάτων, η ασφάλεια του δείγματος & η καλή εργαστηριακή πρακτική. Θα προτείναμε την προσθήκη του όρου «Να χρησιμοποιούνται ρύγχη μίας χρήσης για τη δειγματοληψία στον αυτόματο αναλυτή τυχαίας προσπέλασης ώστε να εξαλείφεται η πιθανότητα επιμόλυνσης των δειγμάτων & να αναφερθεί ο τρόπος εξάλειψης επιμόλυνσης στον δεύτερο αναλυτή δύμοιας ή διαφορετικής τεχνολογίας».

Δ) Οι τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων όπως τίθενται περιορίζουν σημαντικά την ανάπτυξη ανταγωνισμού διότι ενώ αφενός δεν προβλέπονται από κάποιες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για την ασφάλεια του αίματος αφετέρου πληρούνται από μία μόνο εταιρεία :

α) Πιο συγκεκριμένα στο σύνολο των εξετάσεων εύλογα ζητείται τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση αλλά για τα controls θα μπορούσε να είναι επιπλέον βαθμολογούμενη παράμετρος η δυνατότητα να μην απαιτούν ανασύσταση. Επίσης η αντιμετώπιση του φαινομένου προξώνης εξαρτάται από την τεχνολογία του εκάστοτε κατασκευαστή & ο τρόπος αντιμετώπισής του υποχρεωτικά αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων.

β) Επιπλέον ο προσδιορισμός της σταθερότητας της καμπόλης έκαστης ζητούμενης εξέτασης ορίζεται στον 1 μήνα, φωτογραφίζοντας συγκεκριμένη εταιρεία, ενώ θα έπρεπε να είναι παράμετρος προς αξιολόγηση.

γ) Επιπρόσθετα στην εξέταση HIV Ag/Ab, στον όρο (4) ζητείται να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης του αντιγόνου p24 σε ποσότητα <50 pg/ml, προσδιορίζοντας συγκεκριμένα χαρακτηριστικά αντιδραστηρίου μίας εταιρείας, ενώ δεν υπάρχει τέτοια πρόβλεψη σε κατευθυντήριες οδηγίες ελέγχου αίματος σε Αιμοδοσίες.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με τιμή,  
Για τη Roche Diagnostics (Hellas) A.E.



Στ. Χησιμέλλης  
Διευθυντής Πωλήσεων & Marketing