

ΠΡΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
Τμήμα Προμηθειών
Bioiatriki2002@yahoo.com
ΑΘΗΝΑ

Μελίσσια, 28/07/2016/ΑΠ/ΧΝ

ΘΕΜΑ: «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ « ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ»

Κύριοι,

Σχετικά με την από 25-07-2016 ανακοίνωση για «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ « ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ», ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου Beckman Coulter στην Ελλάδα έχουμε να παρατηρήσουμε τα παρακάτω:

2.2 ΑΝΑΛΥΤΗΣ ή ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Προδιαγραφή 1: «Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής ή συνδυασμός αναλυτών που θα ολοκληρώνει τις ανοσολογικές εξετάσεις, ώστε να επιτυγχάνονται τα εξής: Λιγότερα λάθη Πλήρης ιχνηλασιμότητα δειγμάτων, Μικρός χρόνος ανάλυσης (TAT) Ασφαλή αποτελέσματα Απελευθέρωση προσωπικού Υψηλή παραγωγικότητα Παράλληλη διαχείριση διαφορετικών ειδών και μεγεθών σωληναρίων».

Για τον προσδιορισμό της μέτρησης των επιπέδων φαρμάκων στο αίμα, η σύγχρονη αυτόματη εργαστηριακή τεχνολογία χρησιμοποιεί τόσο Βιοχημικούς όσο και ανοσολογικούς αναλυτές. Η κατασκευάστρια εταιρεία **Beckman Coulter**, που η εταιρεία μας αντιπροσωπεύει αποκλειστικά στην Ελλάδα, όσο και οι περισσότεροι λοιποί κατασκευαστές, προσδιορίζουν τα επίπεδα φαρμάκων στο αίμα με την χρήση Βιοχημικών αναλυτών.

Άλλωστε στα περισσότερα Δημόσια Νοσοκομεία της χώρας χρησιμοποιούνται Βιοχημικοί αναλυτές για το σκοπό αυτό, με άριστα και αξιόπιστα αποτελέσματα σε ευαισθησία και ακρίβεια.

Η απαίτηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής για χρήση αποκλειστικά ανοσολογικού αναλυτή, το μόνο που επιτυγχάνει είναι ο περιορισμός της συμμετοχής πολλών εταιρειών και κατά συνέπεια του ανταγωνισμού.

Για τον λόγο αυτό προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως ακολούθως : Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής ή συνδυασμός αναλυτών που θα ολοκληρώνει τις εξετάσεις, ώστε να επιτυγχάνονται τα εξής: Λιγότερα λάθη Πλήρης ιχνηλασιμότητα δειγμάτων, Μικρός χρόνος ανάλυσης (TAT) Ασφαλή αποτελέσματα Απελευθέρωση προσωπικού Υψηλή παραγωγικότητα Παράλληλη διαχείριση διαφορετικών ειδών και μεγεθών σωληναρίων

2.3 ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

Προδιαγραφή 8

α)CA 15-3, να έχει παρασκευαστεί με μονοκλωνικά αντισώματα 115 D8 & DF3,
β)CA 19-9 με μονοκλωνικά αντισώματα 1116 NS 19-9 και
γ)CA-125 με μονοκλωνικά αντισώματα OC 125
τα οποία πρέπει να αναφέρονται στα φυλλάδια που συνοδεύουν τα αντιδραστήρια.

Η απαίτηση για χρήση των συγκεκριμένων μονοκλωνικών αντισωμάτων από τα προσφερόμενα αντιδραστήρια δεν τεκμηριώνεται και δεν συμβάλει στην ανάπτυξη του ανταγωνισμού καθώς αποκλείει αντιδραστήρια με αποδεδειγμένα υψηλή απόδοση στη διεθνή και Ελληνική αγορά.

Συγκεκριμένα η εταιρεία μας προτίθεται να προσφέρει αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των ζητούμενων καρκινικών δεικτών τα οποία όμως έχουν παρασκευαστεί με μονοκλωνικά αντισώματα άλλων κλώνων ειδικότητας, που όμως χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των ζητούμενων καρκινικών δεικτών δίνουν άριστα, ακριβή και υψηλής ευαισθησίας αποτελέσματα. Τούτο άλλωστε αποδεικνύεται και από την χρήση των αντιδραστηρίων της εταιρείας μας σε πολλά και σημαντικά Δημόσια Νοσοκομεία .

Για τον λόγο αυτό προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως ακολούθως.

A)CA 15-3,θα θεωρηθεί πλεονέκτημα αν έχει παρασκευαστεί με μονοκλωνικά αντισώματα 115 D8 & DF3,
β)CA 19-9 θα θεωρηθεί πλεονέκτημα αν έχει παρασκευαστεί με μονοκλωνικά αντισώματα 1116 NS 19-9 και
γ)CA-125 θα θεωρηθεί πλεονέκτημα αν έχει παρασκευαστεί με μονοκλωνικά αντισώματα OC 125
τα οποία πρέπει να αναφέρονται στα φυλλάδια που συνοδεύουν τα αντιδραστήρια.

Προδιαγραφή 11

Στον προσδιορισμό του free PSA να χρησιμοποιείται τουλάχιστον ένα ειδικό έναντι του free PSA μονοκλωνικό αντίσωμα, διαφορετικό από εκείνο που χρησιμοποιείται στον προσδιορισμό του total PSA.

Η παραπάνω απαίτηση δεν τεκμηριώνεται και φυσικά δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι αντιδραστήρια που δεν χρησιμοποιούν τουλάχιστον ένα ειδικό έναντι του free PSA μονοκλωνικό αντίσωμα, διαφορετικό από εκείνο που χρησιμοποιείται στον προσδιορισμό του total PSA, δεν δίδουν αξιόπιστα και ακριβή αποτελέσματα.

Η απαίτηση τέλος δεν συμβάλει στην ανάπτυξη του ανταγωνισμού καθώς αποκλείει αντιδραστήρια με αποδεδειγμένα υψηλή απόδοση στη διεθνή και Ελληνική αγορά.

Συγκεκριμένα η εταιρεία μας προτίθεται να προσφέρει αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό τόσο PSA, όσο και freePSA του κατασκευαστικού Οίκου **Beckman Coulter** και τεχνολογίας HYBRITTECH που θεωρείται κορυφαία και μέθοδος αναφοράς σύμφωνα με την Ιατρική Επιστήμη σε Παγκόσμιο επίπεδο. Αντιδραστήρια, που για το λόγο αυτό χρησιμοποιούνται, από μεγάλο αριθμό εργαστηρίων των Δημοσίων Νοσοκομείων της χώρας με άριστα, ακριβή και υψηλής ευαισθησίας αποτελέσματα. Για τον λόγο αυτό προτείνουμε την απαλείφει της εν λόγω προδιαγραφής

2.4 ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

«4. Να εκτελεί πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου των αποτελεσμάτων».

Με την χρήση control τριών επιπέδων ελέγχεται ο αναλυτής σε όλο το φάσμα της γραμμικότητάς του. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται μεγαλύτερη αξιοπιστία στην έκδοση αποτελεσμάτων.

Προτείνουμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Να εκτελεί πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου των αποτελεσμάτων, με control τριών επιπέδων.

«7. Να χρησιμοποιεί δείγμα μικρότερο από 5 ml με αυτόματο δειγματολήπτη».

Οι σύγχρονοι αναλυτές δίνουν το πλεονέκτημα της όσο το δυνατόν μικρότερης ποσότητας και χωρίς καμία επεξεργασία ανάλυσης δείγματος , απλοποιώντας το έργο του χειριστή.

Προτείνουμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Να χρησιμοποιεί μη φυγοκεντρημένο δείγμα με όγκο έως 2 ml με αυτόματο δειγματολήπτη.

«11. Να έχει χωρητικότητα ταινιών αντίδρασης ώστε να καλύπτεται η ημερήσια λειτουργία (τουλάχιστον 120 ταινίες) του αναλυτή».

Η μεγάλη χωρητικότητα και η συνεχής φόρτωση , χωρίς διακοπή λειτουργίας του οργάνου , αυξάνουν την αποδοτικότητα του εργαστηρίου.

Προτείνουμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Να έχει χωρητικότητα ταινιών αντίδρασης ώστε να καλύπτεται η λειτουργία δύο ημερών (τουλάχιστον 240 ταινίες) του αναλυτή. Η φόρτωση των ταινιών αντίδρασης να γίνεται χωρίς την διακοπή λειτουργίας του αναλυτή.

«14. Να συνδεθεί με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) και το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS): (Σταθμοί Εργασίας:). Θα δοθούν στοιχεία».

Η αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS επιτρέπει τον προγραμματισμό της λειτουργίας του αναλυτή και από τον εξωτερικό υπολογιστή. Με αυτό τον τρόπο απλοποιείται και επιταχύνεται η έκδοση των αποτελεσμάτων. Επίσης, με την δυνατότητα αποθήκευσης στο όργανο αποτελεσμάτων ασθενών είναι δυνατός ο επανέλεγχος των πρωτογενών απαντήσεων.

Προτείνουμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Να συνδεθεί με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) με δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS): (Σταθμοί Εργασίας:). Θα δοθούν στοιχεία. Επίσης να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης στο όργανο μέχρι 10.000 αποτελεσμάτων ασθενών.

2.5 ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΟΥΡΩΝ

«3. Να εκτελεί πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου των αποτελεσμάτων.

Να μετρά τα κάτωθι:

α) λευκά αιμοσφαίρια,

β) ερυθρά αιμοσφαίρια

γ) επιθηλιακά αιμοσφαίρια

δ) κυλινδρους

ε) βακτήρια

επίσης να προσδιορίζονται ποσοτικά και

α) παθολογικούς κυλινδρους

β) μικρά επιθηλιακά κύτταρα

γ) Μύκητες

δ) κρυστάλλους

ε) σπερματοζωάρια

Η δυνατότητα μέτρησης παραμέτρων όπως λευκοκυτταρικοί σωροί ή δύσμορφα ερυθρά αιμοσφαίρια παρέχει πρόσθετη κλινική σημασία στα αποτελέσματα , καθώς η εύρεση τους στα ούρα μπορεί να συνδέεται με νόσο του ουροποιητικού συστήματος ή οξείες λοιμώξεις κ.α.

Επίσης είναι σημαντικό να υπάρχει η δυνατότητα ανασκόπησης των εικόνων του δείγματος είτε για εκπαιδευτικούς σκοπούς είτε για επεξεργασία και περαιτέρω ταξινόμηση σωματιδίων. Ο αναλυτής που προτιθέμεθα να σας προσφέρουμε παρέχει την δυνατότητα στον χειριστή να προχωρήσει σε ταξινόμηση των σωματιδίων σε 27 υποκατηγορίες (Κοκκώδεις Κύλινδροι, Κυτταρικοί Κύλινδροι , Κηρώδεις Κύλινδροι, Λευκίνη, Φωσφ. Ασβέστιο , Κυστίνη , Τυροσίνη κ.α.)»

Προτείνουμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Να εκτελεί πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου των αποτελεσμάτων.

Να μετρά τα κάτωθι:

- α)λευκά αιμοσφαίρια,
 - β)ερυθρά αιμοσφαίρια
 - γ)επιθηλιακά αιμοσφαίρια
 - δ)κυλινδρους
 - ε)βακτήρια
 - στ) Λευκοκυτταρικοί Σωροί
 - ζ) Δύσμορφα Ερυθρά Αιμοσφαίρια
- επίσης να προσδιορίζονται ποσοτικά και
- α)παθολογικούς κυλίνδρους
 - β)μικρά επιθηλιακά κύτταρα
 - γ)Μύκητες
 - δ)κρυστάλλους
 - ε)σπερματοζωάρια

Να υπάρχει η δυνατότητα ανασκόπησης και επεξεργασίας των αποτελεσμάτων. Επίσης δυνατότητα περαιτέρω ταξινόμησης των ανωτέρω σωματιδίων σε υποκατηγορίες. Να αναφερθούν.

«6. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αναλυτή ούρων».

Στον αναλυτή κυτταρομετρίας ροής μπορούν να κατευθύνονται αυτόματα είτε όλα τα δείγματα είτε τα δείγματα που θέλει το εργαστήριο θεσπίζοντας κανόνες που στηρίζονται στα αποτελέσματα των φυσικοχημικών μετρήσεων. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνονται ταχύτητα στην έκδοση των αποτελεσμάτων και οικονομία.

Προτείνουμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αναλυτή ούρων. Η εκτέλεση των μικροσκοπήσεων να στηρίζεται σε κανόνες του εργαστηρίου με βάση τα αποτελέσματα των φυσικοχημικών παραμέτρων των δειγμάτων.

«9. Να συνδεθεί με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) και το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS): (Σταθμοί Εργασίας:))»

Η αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS επιτρέπει τον προγραμματισμό της λειτουργίας του αναλυτή και από τον εξωτερικό υπολογιστή. Με αυτό τον τρόπο απλοποιείται και επιταχύνεται η έκδοση των αποτελεσμάτων. Επίσης, με την δυνατότητα αποθήκευσης στο όργανο αποτελεσμάτων ασθενών είναι δυνατός ο επανέλεγχος των πρωτογενών απαντήσεων.

Προτείνουμε τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Να συνδεθεί με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) με δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS): (Σταθμοί Εργασίας:). Επίσης να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης στο όργανο μέχρι 10.000 αποτελεσμάτων ασθενών.

Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία.

Με τιμή,



ΧΡΥΣΑΝΘΗ ΝΤΡΙΤΣΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΩΝ & ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

LERIVA ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΕΙΔΗΣ.
ΧΟΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΕΔΡΑ: Λ. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΠΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 - ΜΕΛΙΣΣΙΑ 1512
ΥΠΟΚ/ΜΑ: ΛΑΚΚΟΣ ΚΑΜΑΤΕΡΟΥ ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ Τ.Κ. 1930
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 10ο ΧΛΜ ΘΕΡΜΗΣ - ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ Τ.Κ. 570
Α.Φ.Μ.: 800356020 - Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6199886 - FAX: 210 617873
ΑΡΓΕΣ ΜΗ: 118071801000