



Λαύριο, 09/07/2013
Αρ. Πρωτ.:083603

ΠΡΟΣ
Γ.Ν. ΑΘΗΝΩΝ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

ΥΠΟΨΗ:

- ΠΡΟΕΔΡΟ Δ.Σ.
- ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
- ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤ/ΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
- Δ/ΝΤΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ

ΘΕΜΑ: «ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ-ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ»

ΣΧΕΤ.:ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤ/ΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ».

Αξιότιμοι κύριοι-ες,

Η εταιρία μας, ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε., αντιπροσωπεύει αποκλειστικά στην Ελλάδα τον οίκο DIASORIN S.p.A με δωδεκαετή παρουσία και πάνω από 80 αναλυτές σε πανεπιστημιακά και μη νοσοκομεία ανά την επικράτεια με προϊόντα RIA, ELISA ΚΑΙ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ σε Αυτόματους Αναλυτές για μεσαία και μεγάλα εργαστήρια, με εξειδίκευση στον ιολογικό έλεγχο καθώς και άδεια παρουσίας- με πλήρη γκάμα εξετάσεων που συνεχώς επεκτείνεται σε κέντρα αιμοδοσίας. Σχετικά με την διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών του ανωτέρω διαγωνισμού θα θέλαμε να επισημάνουμε τα ακόλουθα:

- Στις προδιαγραφές του «Αυτόματου ανοσολογικού αναλυτή για τον ιολογικό έλεγχο ασκών αίματος» και συγκεκριμένα στην προδιαγραφή α/α 2 ζητείται η εξέταση HCV Ag (α/α10). Η συγκεκριμένη εξέταση σε καμία των περιπτώσεων δεν αποτελεί εξέταση για ιολογικό έλεγχο αιμοδοτών, χρησιμοποιείται όπως γνωρίζετε για τον έλεγχο ασθενών της ηπατίτιδας C.

Με δεδομένο τη βαθμολογία που προτίθεστε να υιοθετήσετε για την οποία θα αναφερθούμε παρακάτω και το γεγονός ότι η συγκεκριμένη εξέταση διατίθεται από μία



εταιρεία εκ των προτέρων έχετε πριμοδοτήσει τη συγκεκριμένη εταιρεία με παραπάνω βαθμολογία για εξέταση που δεν αφορά τον ιολογικό έλεγχο αιμοδοτών.

Ζητούμε η συγκεκριμένη εξέταση να προσφέρεται αλλά να μην βαθμολογείται.

- Στη τεχνική προδιαγραφή με **α/α 3** του αντιδραστηρίου **HbsAg**:

Είναι γνωστό ότι πάρα πολλές εταιρείες του χώρου δεν διαθέτουν όλα τα αντιδραστήρια και controls έτοιμα προς χρήση, εκτός μίας εταιρείας την οποία κατ' ουσία πριμοδοτείτε.

Θεωρούμε ότι ο λόγος που κάποιες εταιρείες διαθέτουν αντιδραστήρια ή controls σε λιοφιλιζέ μορφή είναι διότι θέλουν να διαφυλάξουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων, δίνοντας ένα προϊόν που θα ανταποκρίνεται πλήρως σε ευαισθησία και ακρίβεια αποτελεσμάτων. Το ότι ο εργαστηριακός ή χειριστής του μηχανήματος θα χρειαστεί να αραιώσει κάποιο φιαλίδιο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της εργασίας του σε οποιοδήποτε εργαστήριο. Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να επικαλεστεί έλλειψη προσωπικού ή πιθανότητα σφάλματος διότι σαν διαδικασία αντιτίθεται στη φιλοσοφία και στο έργο που παράγει κάθε εργαστηριακός.

Επομένως αιτούμεθα να προστεθεί η λέξη κατά προτίμηση και βεβαίως να βαθμολογηθεί επιπλέον αν κάποια εταιρεία διαθέτει όλα τα αντιδραστήρια και controls σε υγρή μορφή.

- Στη τεχνική προδιαγραφή με **α/α 4** του αντιδραστηρίου **HbsAg**:

Η ζήτηση της συγκεκριμένης δυνατότητας, παρότι η εταιρεία μας πληρεί τη συγκεκριμένη προδιαγραφή, θεωρούμε ότι αποτελεί προδιαγραφή συγκεκριμένης εταιρείας με αποτέλεσμα να αποκλείονται μεγάλες εταιρείες με ιολογικό έλεγχο αιμοδοτών.

Επιπλέον η βαθμονόμηση δεν αποτελεί τεχνικό κριτήριο αφού η συχνότητα βαθμονόμησης εκτελείτε αυτόματα από όλους τους σύγχρονους αναλυτές, επίσης η δυνατότητα μετάθεσης καμπύλης από ένα Kit σε άλλο ιδίου lot είναι δυνατότητα όλων των αναλυτών, μοναδικό κριτήριο που μπορούμε να αντιληφθούμε είναι η κατανάλωση επιπλέον test/συσκευασία εφόσον ο χρόνος είναι μικρότερος του ενός μήνα.

Για κανένα λόγο το παραπάνω κριτήριο δεν είναι ποιοτικό αλλά είναι μόνο οικονομικό.

Αιτούμεθα είτε οι προσφερόμενες εταιρείες να παραθέτουν στην ανάλυση των πινάκων τα καθαρά test/kit (δηλαδή εκτός βαθμονομήσεων) οπού ευλόγως θα



προκύπτει συμφερότερη προσφορά ή η προδιαγραφή να γίνει η καμπύλη της εξέτασης να είναι σταθερή για μεγάλο χρονικό διάστημα και να βαθμολογηθεί ανάλογα.

- Στη τεχνική προδιαγραφή με α/α 3 & 4 του αντιδραστηρίου Anti-HCV:

Ισχύει ότι αναφέρεται στις αντίστοιχες προδιαγραφές του αντιδραστηρίου HbsAg.

- Στη τεχνική προδιαγραφή με α/α 4 του αντιδραστηρίου HIV Ag/Ab:

Σχετικά με την ανίχνευση του αντιγόνου p24 σε ποσότητα μικρότερη του 50pg/ml.

Είναι γνωστό, ότι όλοι οι πρότυποι οργανισμοί τουλάχιστον την τελευταία τριετία, έχουν καλέσει όλες τις ενδιαφερόμενες εταιρείες να εναρμονιστούν λόγω διαφοράς μεθοδολογιών σε ενιαίες μονάδες δηλαδή σε IU/MI.

Αιτούμεθα να προσδιοριστεί η ανίχνευση σε μονάδες IU/MI

- Στη τεχνική προδιαγραφή με α/α 5 & 6 του αντιδραστηρίου HIV Ag/Ab:

Ισχύει ότι αναφέρεται στις αντίστοιχες προδιαγραφές του αντιδραστηρίου HbsAg και Anti-HCV.

- Στη τεχνική προδιαγραφή με α/α 5 & 6 του αντιδραστηρίου Anti HTLV I/II:

Ισχύει ότι αναφέρεται στις αντίστοιχες προδιαγραφές του αντιδραστηρίου HbsAg, Anti-HCV & HIV Ag/Ab.

Επί του συνόλου, όσο αναφορά την προδιαγραφή σε όλα τα αντιδραστήρια για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου της προζώνης, θα θέλαμε να σας προτείνουμε την απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής λόγω του ότι το φαινόμενο προζώνης αποτελούσε μειονέκτημα σε προηγούμενες μεθόδους στερεού-υγρού τύπου γεγονός που αφενός λόγω της ανακίνησης που διαθέτουν όλα τα σύγχρονα μηχανήματα καθ'όλη τη διάρκεια παρουσίας του αντιδραστηρίου στον αναλυτή και αφετέρου την περίσσεια της υγροποιημένης μορφής αυτών, δεν παρατηρείται καθίζηση αντιγόνων ή αντισωμάτων στις σύγχρονες μεθόδους π.χ. Χημειοφωταύγεια.

Επίσης το φαινόμενο Hook-effect και το εύρος αυτού που είναι και το ζητούμενο προς αξιολόγηση, περιγράφεται σε όλα τα εσώκλειστα φυλλάδια όλων των εταιρειών.

- Αναφορικά με το α/α 2 των Ειδικών όρων:

Στο εν λόγω σημείο, και ως προς τη βαθμολόγηση των τεχνικών προδιαγραφών των προσφερόμενων προϊόντων, προτείνεται από το Νοσοκομείο να περιληφθεί στη



Διακήρυξη εύρος τιμών βαθμολογίας από 100 έως 130, όπου, με 100 θα βαθμολογείται κριτήριο στις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς οι όροι και οι απαιτήσεις της προκήρυξης, «και μπορεί να αυξάνεται μέχρι 130 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι όροι και απαιτήσεις».

Εκ προοιμίου αναφέρουμε ότι τυχόν συμπερίληψη του ανωτέρω εύρους βαθμολογίας στη Διακήρυξη είναι απολύτως μη νόμιμη και επομένως ακυρωτέα ως αντικείμενη σε ρητή πρόβλεψη του Κανονισμού Προμηθειών Δημοσίου (αρ. 20 ΠΔ 118/2007), ο οποίος ορίζει ρητά το εύρος βαθμολογίας που δύναται να ορίζει η διακήρυξη, είναι υποχρεωτικός για τη Διοίκηση και δεν καταλείπει περιθώρια διακριτικής ευχέρειας σε αυτήν. Ειδικότερα, στο αρ. 20 β. του ΠΔ 118/2007 αναφέρονται τα ακόλουθα:

«...β. Όταν για την τελική επιλογή του προμηθευτή κριτήριο είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά : (1)(7) Κάθε άλλο στοιχείο ανάλογα με την φύση των υπό προμήθεια υλικών ή και των ιδιαίτερων αναγκών του φορέα, εφόσον ζητείται από την διακήρυξη. Για την επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς αξιολογούνται μόνον οι προσφορές που έχουν κριθεί ως τεχνικά αποδεκτές και σύμφωνες με τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης. Υπό την επιφύλαξη όσων ορίζονται αμέσως παρακάτω, στα στοιχεία Ι και ΙΙ, η κατακύρωση γίνεται τελικά στον εντός των όρων και τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης και της πρόσκλησης, προμηθευτή, η προσφορά του οποίου κρίθηκε ως η πλέον συμφέρουσα. με βάση τα παραπάνω κριτήρια. Η διαδικασία της οικονομοτεχνικής αξιολόγησης είναι η παρακάτω: Τα προαναφερόμενα στοιχεία αξιολόγησης, πλην των οικονομικών [τιμή, κόστος εγκατάστασης, λειτουργίας και συντήρησης, ήτοι, στοιχεία β(1) και β(2)], κατατάσσονται σε δύο ομάδες. (1) Ομάδα Τεχνικών Προδιαγραφών και Ποιότητας και Απόδοσης, στην οποία περιλαμβάνονται τα στοιχεία β(3). (2) Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης και Κάλυψης, στην οποία περιλαμβάνονται τα στοιχεία β (4), β (5), β(6). Για τις παραπάνω δύο ομάδες ορίζεται συντελεστής βαρύτητας που μπορεί να ανέρχεται μέχρι ποσοστό επί τοις εκατόν 80 και 30 για κάθε ομάδα αντίστοιχα. Το άθροισμα των ποσοστών αυτών ανέρχεται σε 100. Για κάθε στοιχείο των ομάδων, καθορίζεται από την διακήρυξη ο επί μέρους συντελεστής βαρύτητας, ώστε το άθροισμά τους, για κάθε ομάδα, να ισούται με τον καθορισθέντα συντελεστή βαρύτητας της ομάδας. Όλα τα επί μέρους στοιχεία των ομάδων βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς. Η βαθμολογία των επί μέρους στοιχείων των προσφορών είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλοι οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως 110 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές. Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε στοιχείου των ομάδων είναι το γινόμενο του επί μέρους συντελεστή βαρύτητας του στοιχείου επί τη βαθμολογία του και η συνολική βαθμολογία της κάθε προσφοράς είναι το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των στοιχείων και των δύο ομάδων. Η τελική βαθμολογία με βάση τα παραπάνω κυμαίνεται από 100 έως 110 βαθμούς. Για τη διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής, λαμβάνεται υπόψη η τιμή της προσφοράς και, όταν από την διακήρυξη προβλέπεται, το κόστος εγκατάστασης,



λειτουργίας και συντήρησης. Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της τιμής προσφοράς (συγκριτικής) προς την βαθμολογία της. Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει κάνει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά...».

Όπως σαφώς προκύπτει από την ανωτέρω παράθεση του Νόμου, το Νοσοκομείο είναι υποχρεωμένο, τηρώντας το Νόμο, να καθορίσει εύρος βαθμολογίας από 100 έως 110 βαθμούς για έκαστο στοιχείο των κριτηρίων αξιολόγησης. Τυχόν καθορισμός εύρους βαθμολογίας μεγαλύτερου από το καθοριζόμενο εκ του Νόμου, καθιστά τη Διακήρυξη άκυρη και το Διαγωνισμό μη νόμιμο, και για το λόγο αυτό η εν θέματι πρόβλεψη των ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ του διαγωνισμού θα πρέπει να τροποποιηθεί, να περιλάβει πρόβλεψη για εύρος τιμών βαθμολόγησης μεταξύ 100 και 110 βαθμών (και όχι 100 έως 130) ώστε να είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό Προμηθειών Δημοσίου και το Κανονιστικό Πλαίσιο που διέπει του Διαγωνισμούς του Δημοσίου εν γένει.

- Αναφορικά με το **α/α 5** των **Ειδικών όρων**:

Με έκπληξη διαπιστώνουμε ότι πέραν του ISO 9001:2008 που αποτελεί κριτήριο τα τελευταία χρόνια ως σύστημα διαχείρισης ποιότητας ζητείται και το ISO 13485:2003.

Το συγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, αποτελεί πρότυπο διαχείρισης πολυεθνικών εταιρειών, θέλοντας να διασφαλίσουν την ίδια ποιότητα διεθνών προτύπων (και μάλιστα στο κομμάτι της συντήρησης) προς όλες τις θυγατρικές τους παγκοσμίως.

Όπως καταλαβαίνετε με την επιβολή του παραπάνω όρου αποκλείονται όλες οι Ελληνικές εταιρείες που αντιπροσωπεύουν οίκους του εξωτερικού επί σειράς δεκαετιών στην Ελλάδα ή στη χειρότερη περίπτωση αναγκάζετε όλες τις εταιρείες του χώρου που θέλουν να λάβουν μέρος στο διαγωνισμό σε μια επιπρόσθετη δαπάνη μέσα στους δύσκολους οικονομικά καιρούς που διάγει η χώρα μας.

Σας παραθέτουμε συγκριτικά τα δύο διαφορετικά πρότυπα όπου αποδεικνύετε ότι το ISO 9001:2008 καλύπτει σε μέγιστο βαθμό το ISO 13485:2003.



Με την πεποίθηση ότι συμβάλαμε με τις προτάσεις μας σε ένα πιο αξιόπιστο πλαίσιο όπως ήταν και η πρόθεση σας άλλωστε παραμένουμε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση ή διαβούλευση.

Με εκτίμηση
Για την ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε.

Νίκος Κωνσταντόπουλος
Υπεύθυνος Τμήματος Ανοσολογίας