

Χρήστης: Anonymos

Φορέα

Διαβουλεύσεις

Επιστροφή

▶ Αναζήτηση Διαβουλεύσεων ▶ Προβολή Στοιχείων Διαβούλευσης

Αναζήτηση
Διαβουλεύσεων

Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ 2η ΔΙΑΒ. Τ.Π. - ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Δημοσιεύθηκε 02/09/2022 Τελευταία ανανέωση 02/09/2022 Ημ/νία Λήξης 17/09/2022

Μοναδικός Κωδικός 22ΔΙΑΒ000024949

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ –Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ
ΟΙΚΟΝ. ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφορίες: Παγιοπούλου Θεοδότη
Τηλ.: 2247022131
e-mail: promithies2@leros-hospital.gr

ΛΕΡΟΣ 31/08/2022
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 10035/1-9-2022

ΠΡΟΣ
Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2ης ΑΝΟΙΚΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Το Κρατικό Θεραπευτήριο- Γ.Ν.- Κ.Υ. Λέρου ανακοινώνει ότι τίθενται σε δεύτερη ανοικτή δημόσια διαβούλευση οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό για τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας. Παρακαλούμε για τα σχόλια και τις προτάσεις σας επί των τεχνικών προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι οι τεχνικές προδιαγραφές που επισυνάπτονται είναι ίδιες με αυτές της 1ης διαβούλευσης. Η επιτροπή δεν εξέτασε τα σχόλια που υποβλήθηκαν, καθώς η υποβολή σχολίων στο ΕΣΗΔΗΣ είχε διάρκεια 8 ημερών και όχι 15 που αναγραφόταν στην πρόσκληση.

Τα σχόλια που υποβλήθηκαν στην 1η διαβούλευση θα ληφθούν υπόψη στο πέρας της 2ης διαβούλευσης.
(ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ 1ης ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: 22ΔΙΑΒ000024802)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ 2ης ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Η δημόσια διαβούλευση έχει χαρακτήρα ΜΗ δεσμευτικής συμμετοχής των οικονομικών φορέων και έχει σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών. Η διάρκεια της ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την ανάρτησή της στον οικείο ιστοχώρο του ΕΣΗΔΗΣ.

Η καταχώρηση παρατηρήσεων/σχολίων των οικονομικών φορέων πραγματοποιείται αποκλειστικά μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ, με τη συμπλήρωση των πεδίων του τίτλου «Καταχώριση σχολίου». Τα καταχωρημένα σχόλια/παρατηρήσεις αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της δημόσιας διαβούλευσης.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της διαβούλευσης θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Κ.Θ.Λέρου (www.leros-hospital.gr) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία καθώς και τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν, με την επιφύλαξη του χαρακτηρισμού αυτών ως εμπιστευτικών από τους οικονομικούς φορείς, λόγω του τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου. Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς δηλώνουν ρητά τις εμπιστευτικές πληροφορίες, προκειμένου αυτές να μη δημοσιοποιηθούν, με αναφορά στις κείμενες διατάξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητά τους.

Οι προτάσεις – παρατηρήσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης, θα αξιολογηθούν από τα αρμόδια όργανα του Κ.Θ.-Κ.Υ.-Γ.Ν. Λέρου κατά την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, με γνώμονα τη βέλτιστη ικανοποίηση των τεχνικών και λειτουργικών απαιτήσεων/προδιαγραφών που έχουν τεθεί, αλλά και την εξασφάλιση της μεγαλύτερης δυνατής ευρύτητας συμμετοχής και τους υγιούς ανταγωνισμού.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) – <http://www.eprocurement.gov.gr> στον σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» καθώς και στην ιστοσελίδα του Κρατικού Θεραπευτηρίου-Κ.Υ.- Γ.Ν. Λέρου (www.leros-hospital.gr) στον σύνδεσμο Ανακοινώσεις → Διαβουλεύσεις.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και τη συμμετοχή σας στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης.

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΚΟΥΡΛΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Συνημμένα:

Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό.

[Κατεβάστε το αρχείο](#)

Σχόλια

Όνομα **ΑΡΗΣ** **Email** **info@mantzoros.gr** **Άρθρο** **ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ** **Ημ/νια** **16/09/2022**

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ

ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ –Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ

ΟΙΚΟΝ. ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληροφορίες: Παγιοπούλου Θεοδότη

Τηλ.: 2247022131

e-mail: promithies2@leros-hospital.gr

ΑΘΗΝΑ 16/09/2022

ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Προκειμένου να είναι εφικτή η συμμετοχή περισσότερων εταιρειών και ενδεχομένως με πιο σύγχρονη και εξελιγμένη τεχνολογία θα θέλαμε να κάνουμε τις προτάσεις μας και σας παρακαλούμε να τις αξιολογήσετε αναλόγως.

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΥΡΩΝ (ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ)ΤΕΧΝΙΚΗ Προδιαγραφή 20. Να έχει τις μικρότερες δυνατές διαστάσεις και βάρος που να μην ξεπερνά τα 60 Kg.

Συνεπώς προτείνουμε:

Για την ανωτέρω προδιαγραφή, να μη προσδιορίζεται το βάρος του αναλυτή, όπως δεν προσδιορίζονται και οι διαστάσεις του, καθώς δεν παίζει κανέναν ρόλο στην καλή λειτουργία του αναλυτή.

Με εκτίμηση,

για την εταιρεία ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ ΑΕ

Όνομα **ΑΛΦΑ-ΜΕΝΤΙΚΑΛ** **Email** **offers@alphamedical.gr** **Άρθρο** **ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ - ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ** **Ημ/νια** **08/09/2022**

Προς Κρατικό Θεραπευτήριο Κέντρο Υγείας Λέρου

Γραφείο Προμηθειών

Υπόψη: Κα Παγιοπούλου

Αθήνα, 08/09/2022

Θέμα : Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό

Στα πλαίσια της διενέργειας δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό θα θέλαμε να επισημάσουμε τη σημασία διεξαγωγής εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας

- Ο νόμος 3402, ΦΕΚ 258 Επιβάλλει σε όλες τις αιμοδοσίες της χώρας να διενεργούν εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α επίσης επιβεβαιώνουν προς κάθε Αιμοδοσία την διενέργεια εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
- Η πρόσφατη Εγκύκλιος του Υπουργείου Υγείας 919/ 16-02-2016 επιβάλλει την διεξαγωγή εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και διευκρινίζει μάλιστα ότι ο προμηθευτής και κατασκευαστής του εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητος από προμηθευτή και κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και μηχανημάτων
- Ο Έλεγχος ποιότητας είναι προαπαιτούμενο με το νέο πρότυπο του ISO 15189
- Το ΦΕΚ 4293 για την αδειοδότηση των Αιμοδοσιών στις Βασικές Αρχές ως πρώτο προαπαιτούμενο αναφέρεται στο σύστημα ποιότητας, με συγκεκριμένη αναφορά στον εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας και συγκεκριμένα στο νοσοκομείο σας «46. ΓΝ-ΚΥ Λέρου»

ΤΕΛΟΣ ΕΠΕΙΔΗ : ένα σημαντικό κονδύλι πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια διαγωνισμού για προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας πιστεύουμε πως αφενός για να εξασφαλιστεί η σωστή αξιοποίησή του κονδυλίου αυτού, συνεπώς και η σωστή διαχείρισή του, και αφετέρου η βελτιστοποίηση της ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, είναι απαραίτητο στα είδη που θα ζητούνται

- Να προστεθεί ξεχωριστός πίνακας που θα περιλαμβάνει ανεξάρτητο εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, από ανεξάρτητο προμηθευτή με συγκεκριμένη ποσότητα και συγκεκριμένη προβλεπόμενη δαπάνη:
- Επίσης προτείνουμε ο εξωτερικός και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να ζητηθούν με συγκεκριμένες προδιαγραφές και ανεξάρτητη προβλεπόμενη δαπάνη, η οποία θα αφαιρεθεί από το υπάρχον εγκεκριμένο κονδύλι για να μην επιβαρυνθεί με επιπλέον δαπάνη το νοσοκομείο, ώστε τα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αντικειμενικότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και να ελέγχουν την ποιότητα των αντιδραστηρίων και τη σωστή λειτουργία των αναλυτών που προμηθεύονται
- Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής του εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή και προμηθευτή των αντίστοιχων αντιδραστηρίων και των αναλυτών ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα του ελέγχου ποιότητας.

Συνεπώς, προτείνουμε τον ακόλουθο πίνακα ειδών με τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές :

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes,χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες.

13 kit

2. Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα; IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs Το ανεξάρτητο κοντρόλ να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο κοντρόλ του ίδιου κατασκευαστή, που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων

1 kit

3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική , την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

4 κύκλοι

4. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.

4 κύκλοι

5. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

4 κύκλοι

6. Εξειδικευμένο διακτακτικό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής , αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο,

1 κύκλος

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι του ίδιου διοργανωτή, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετασπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Η προμηθευτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφύροντα, για να εξασφαλιστεί η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας, και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα. ,με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, ,για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του προτύπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1) Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes,χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες

Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων /αναλυτών, να είναι συμβατό με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, στήλων, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh , φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους(O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους

2) Ανεξάρτητο κοντρόλ με ευαισθητοποιημένα ερυθροκύτταρα 5%, για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την άμεσης Coombs DAT, με όγκο τουλάχιστον 10 ml , ώστε να καλύπτονται οι μηνιαίες ανάγκες.

3) Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. . Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική , την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

4) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, , να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

5) Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

6) Εξειδικευμένο διακτακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής , αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη , με ψηφιακές εικόνες, για Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται μία φορά τον χρόνο. Τα πρόγραμμα να διενεργείται με απ ευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους.

Ενόψει των ανωτέρω, παρακαλούμε να επανεξετάσετε τις προδιαγραφές σας και όπως εντάξετε την Αιμοδοσία σας σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και σε καθημερινό ανεξάρτητο εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, σύμφωνα με την αρμόδια Νομοθεσία

Με εκτίμηση,

Άλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ
095580571

Όνομα

**ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ
ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.**

Email

A. antisel@antisel.gr

Άρθρο 2η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Ημ/via

«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» 16/09/2022

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ

ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ-Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ

ΟΙΚΟΝ. ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληροφορίες: Παγιοπούλου Θεοδότη

Τηλ.: 2247022131

e-mail: promithies2@leros-hospital.gr

Αθήνα, 16 Σεπτεμβρίου 2022

ΘΕΜΑ: 2η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 10035/01-09-2022

Ημερ. Λήξης διαβούλευσης: 17/09/2022 (22DIAB00024949)

Η εταιρεία μας ΑΝΤΙΣΕΛ-Αφοί Α. Σελίδη Α.Ε., η μεγαλύτερη Ελληνική εταιρία Βιοτεχνολογίας σήμερα (www.antisel.gr), προμηθεύει με Ιατρο-τεχνολογικό εξοπλισμό τα κρατικά και ιδιωτικά νοσοκομεία της χώρας.

Σε συνέχεια σχετικού αιτήματος του νοσοκομείου σας, στα πλαίσια της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών, έχουμε την τιμή να αναφέρουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις/προτάσεις μας:

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

Προδιαγραφή 4: «Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης άνω των 24 διαφορετικών εξετάσεων, ώστε να επιτυγχάνεται ταχύτερα η κάλυψη της ρουτίνας».

Παρατήρηση: Κατόπιν ανάλυσης του πάνελ και του όγκου των εξετάσεων που ζητούνται, γίνεται αντιληπτό ότι η κάλυψη της ρουτίνας καλύπτεται τάχιστα από ανοσολογικούς αναλυτές που μπορούν να εκτελέσουν ταυτόχρονα από 20 διαφορετικές εξετάσεις και πάνω. Οπότε, για λόγους υγιούς ανταγωνισμού και έχοντας πάντοτε ως γνώμονα την πλήρη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή 4 να τροποποιηθεί ως εξής:

Προδιαγραφή 4: «Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης άνω των 20 διαφορετικών εξετάσεων, ώστε να επιτυγχάνεται ταχύτερα η κάλυψη της ρουτίνας».

Προδιαγραφή 7: «Να δέχεται τοποθέτηση μεγάλου αριθμού δειγμάτων στο δειγματολήπτη του (τουλάχιστον 100), να είναι συνεχούς φόρτωση δειγμάτων ενώ θα επιτρέπει και τη φόρτωση επειγόντων δειγμάτων, χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας».

Παρατήρηση: Κατόπιν ανάλυσης του πάνελ και του όγκου των εξετάσεων που ζητούνται, γίνεται αντιληπτό ότι η κάλυψη της ρουτίνας καλύπτεται τάχιστα από αναστολογικούς αναλυτές που μπορούν να δουνται ταυτόχρονα πάνω από 70 δείγματα, δηλ. ένα πολύ μεγάλο αριθμό δειγμάτων ημερησίως. Σε κάθε περίπτωση ο αναλυτής θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα της συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων όπως και επειγόντων δειγμάτων, ώστε να μην εμποδίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία του εργαστηρίου καθώς και η έγκαιρη παροχή αποτελεσμάτων στους ασθενείς. Οπότε, για λόγους υγιούς ανταγωνισμού και έχοντας πάντοτε ως γνώμονα την πλήρη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή 7 να τροποποιηθεί ως εξής:

Προδιαγραφή 7: «Να δέχεται τοποθέτηση μεγάλου αριθμού δειγμάτων στο δειγματολήπτη του (τουλάχιστον 70), να είναι συνεχούς φόρτωση δειγμάτων ενώ θα επιτρέπει και τη φόρτωση επειγόντων δειγμάτων, χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας».

Προδιαγραφή 14: «Ο κάθε κοινός δειγματοφορέας να δέχεται ταυτόχρονα σωληνάρια βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου και διαφόρων δειγμάτων (ορός, πλάσμα) και διαφόρων διαστάσεων».

Παρατήρηση: Στη συγκεκριμένη προδιαγραφή περιγράφεται ένα συγκεκριμένος τύπος δειγματοφορέα. Για λόγους υγιούς ανταγωνισμού προτείνουμε να αλλάξει η περιγραφή αυτή, έτσι ώστε να περιλαμβάνονται και άλλοι τύποι δειγματοφορέων, στους οποίους τοποθετούνται ταυτόχρονα δείγματα και controls, ενώ οι βαθμονομητές είναι σε μορφή cartridge και αυτό δίνει το πλεονέκτημα να γίνεται ταυτόχρονα βαθμονόμηση και εκτέλεση της ρουτίνας καθώς επίσης να μη μειώνονται θέσεις από τον δειγματοφορέα οι οποίες θα καλύπτονταν από τους βαθμονομητές.

Προδιαγραφή 14: «Ο κάθε δειγματοφορέας να δέχεται ταυτόχρονα σωληνάρια ποιοτικού ελέγχου και διαφόρων δειγμάτων (ορός, πλάσμα) και διαφόρων διαστάσεων».

Προδιαγραφή 24: «Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να είναι τελευταίας γενιάς και έτοιμα προς χρήση, χωρίς να απαιτείται ανάμιξη, ανασύσταση κλπ. Να κατατεθούν οι Οδηγίες Χρήσεως των προσφερομένων αντιδραστηρίων όπου να αποδεικνύεται ότι τα αντιδραστήρια είναι απολύτως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή και στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις ακρίβειας (επαναληψιμότητα, γραμμικότητα, ακρίβεια κ.λπ.), επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή».

Παρατήρηση: Η εταιρεία μας για λόγους υγιούς ανταγωνισμού προτείνει να τροποποιηθεί η προδιαγραφή 24, έτσι ώστε να επιτρέπεται η συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών. Τα αντιδραστήρια που προσφέρει η εταιρεία μας χρειάζονται σε ελάχιστες μεν αλλά σε βασικές εξετάσεις του πάνελ που παρουσιάζεται ανασύσταση, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται μεγαλύτερη σταθερότητα του αντιδραστηρίου και σημαντική αξιοπιστία στο αποτέλεσμα.

Προδιαγραφή 24: «Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να είναι τελευταίας γενιάς. Να κατατεθούν οι Οδηγίες Χρήσεως των προσφερομένων αντιδραστηρίων όπου να αποδεικνύεται ότι τα αντιδραστήρια είναι απολύτως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή και στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις ακρίβειας (επαναληψιμότητα, γραμμικότητα, ακρίβεια κ.λπ.), επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή».

Η εταιρεία μας με σκοπό να βοηθήσει στην προσπάθεια του εργαστηρίου για εξοικονόμηση χώρου καθώς και να προάγει την τεχνολογική αναβάθμιση και την επιστημονική αυτονομία του εργαστηρίου, προτείνει να προστεθούν οι παρακάτω προδιαγραφές:

- Ο αναλυτής και είναι επιτραπέζιος και μικρών διαστάσεων για εξοικονόμηση χώρου.
- Ο αναλυτής να διαθέτει μεγάλο πάνελ εξετάσεων, τουλάχιστον 170 διαφορετικών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένου και των ζητούμενων.
- Το σύστημα δειγματοληψίας να έχει ειδική επικάλυψη από TEFLON για την αποφυγή επιμολύνσεων (CARRY OVER). Επίσης, ο αναλυτής να διαθέτει μονάδα πλύσης η οποία να χρησιμοποιεί τρεις διαφορετικούς τρόπους πλύσης, ανάλογα με την κάθε εξέταση.
- Ο αναλυτής να πραγματοποιεί τις αντιδράσεις σε μεμονωμένες κυβέτες (single reaction cups) και όχι σε ομάδες.

3. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

3Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

Προδιαγραφή 7: «Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα του προς ανάλυση δείγματος να μην υπερβαίνει τα 300μl. Η ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα αίματος να είναι από 25μl και στο προαραιωμένο 50μl».

Επειδή η ποσότητα αίματος 300 μ είναι υπερκαρκτική ακόμα και για τους σύγχρονους αιματολογικούς αναλυτές μεγάλης παραγωγικότητας και επειδή στα βρέφη όσο και σε ειδικές κατηγορίες ασθενών η απαιτούμενη ποσότητα πρέπει να είναι όσο το δυνατό μικρότερη, κάτι που επιτρέπει σήμερα η τεχνολογική ανάπτυξη πολλών κατασκευαστικών οίκων, προτείνουμε η προδιαγραφή 7 να τροποποιηθεί ως εξής:

Προδιαγραφή 7: «Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος, τριχοειδικό προαραιωμένο αίμα από δείγματα παιδιατρικά όπως και δείγματα τριχοειδικού αίματος από βρέφη, νεογνά και ενήλικες με δυσεύρετες φλέβες λόγω χημειοθεραπείας ή παχυσαρκίας σε ποσότητα που δεν ξεπερνά τα 25 μ.»

Προδιαγραφή 13: «Να έχει σύστημα ειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων».

Για την εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου, προτείνουμε η προδιαγραφή 13 να συμπληρωθεί ως εξής:

Προδιαγραφή 13: «Να έχει σύστημα ειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων».

Προδιαγραφή 14: «Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους».

Επειδή οι προμηθεύτριες ελληνικές εταιρείες λειτουργούν ως αντιπρόσωποι ξένων κατασκευαστικών οίκων και δεν είναι αναγκαστικά κατασκευάστριες, προτείνουμε η προδιαγραφή 14 να τροποποιηθεί ως εξής:

Προδιαγραφή 14: «Η εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους».

Προδιαγραφή 18: «Να παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης Δειγματοφορέα (Rack), ώστε να πραγματοποιείται δειγματοληψία από κλειστά σωληνάρια (cap piercing), για την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα. Να ξεπλένεται ο αιματολογικός αναλυτής αυτόματα, χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή, κατά το πέρας των εργασιών».

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη αυτοματοποίηση και αυτονομία στο εργαστήριό σας (walkaway automation) και ο χειριστής να παραμένει απερίσπαστος σε δραστηριότητες που εξελίσσονται παράλληλα στο εργαστήριο, προτείνουμε ο δειγματοφορέας να έχει μια ελάχιστη χωρητικότητα. Προτείνουμε λοιπόν η προδιαγραφή 18 να τροποποιηθεί ως εξής:

Προδιαγραφή 18: «Να παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης Δειγματοφορέα (Rack) τουλάχιστον 30 θέσεων, ώστε να πραγματοποιείται δειγματοληψία από κλειστά σωληνάρια (cap piercing), για την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα. Να ξεπλένεται ο αιματολογικός αναλυτής αυτόματα, χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή, κατά το πέρας των εργασιών».

Προδιαγραφή 20: «Το διαχειριστικό πρόγραμμα να είναι στα ελληνικά. Μετά τη λήξη της σύμβασης και εφόσον υπάρχει αντικατάσταση του αναλυτή, το αρχείο ασθενών να παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου».

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη αυτονομία των αρχείων του αναλυτή σε πιθανή διακοπή επικοινωνίας με το LIS και η πρόσβαση μέχρι να αποκατασταθεί η σύνδεση, προτείνουμε η προδιαγραφή 20 να συμπληρωθεί ως εξής:

Προδιαγραφή 20: «Το διαχειριστικό πρόγραμμα να είναι στα ελληνικά. Να έχει τη δυνατότητα τήρησης αρχείου αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 40.000 ασθενείς μαζί με τα ιστογράμματα και τα νεφελογράμμά τους. Μετά τη λήξη της σύμβασης και εφόσον υπάρχει αντικατάσταση του αναλυτή, το αρχείο ασθενών να παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου».

Με την ελπίδα ότι οι παρατηρήσεις/πρότασεις μας θα ληφθούν υπόψη από την αρμόδια επιτροπή, παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,
ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.

Όνομα Email Άρθρο ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ 2ΗΣ ΔΙΑΒ. ΤΠ- Ημ/via
BIOMERIEUX AE gr_sad@biomerieux.com ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ 12/09/2022
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΠΡΟΣ
ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ
Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ
Οικονομική Υποδιεύθυνση
Γραφείο Προμηθειών
Email: promithies3@leros-hospital.gr

Χαλάνδρι, 12/09/2022

Αρ. πρωτ. 2022.985
ΔΙΕΥΡΥΝΣΗ ΑΝΟΙΚΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ 2η ΔΙΑΒ. Τ.Π. - ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)

Αγαπητοί συνεργάτες,

Σε απάντηση της παραπάνω πρόσκλησης (αρ. πρωτ. 10035/1-9-2022), σας παρουσιάζουμε την πρότασή μας.

Λαμβάνοντας υπόψη τη δομή και την οργάνωση του εργαστηρίου, τη ζήτηση των επιμέρους εξετάσεων (σε αριθμό και συχνότητα) καθώς και τις διαγνωστικές ανάγκες του νοσοκομείου θα θέλαμε να προτείνουμε να χρησιμοποιηθούν οι προδιαγραφές της προηγούμενης διαγωνιστικής διαδικασίας (ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 4/2020 - ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ, ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ: 92944).

Επιπλέον, προτείνουμε την προσθήκη προδιαγραφής ως εξής:

21. Να προσφερθεί σύστημα βασικού και εφεδρικού αναλυτή ίδιας τεχνολογίας (χωρίς απαίτηση για αυτόματη δειγματοληψία στον εφεδρικό αναλυτή). Η παραπάνω πρόταση πιστεύουμε ότι προσφέρει μέγιστη εργονομία και οικονομία σε συνδυασμό με βελτιστοποίηση της ταχύτητας έκδοσης απαντήσεων.

Ακολουθεί πίνακας εξετάσεων και κείμενο προδιαγραφών.
Επιπλέον, πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα
<https://www.biomerieux-diagnostics.com/vidas-solution>

Είμαστε στη διάθεσή σας για διευκρινίσεις ή συμπληρωματικές πληροφορίες.

Για την bioMerieux Hellas S.A.
BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΗ 70, 15232 ΧΑΛΑΝΔΡΙ
ΤΗΛ.2108172400 – FAX: 210 6800880
Α.Φ.Μ. 094499248 – Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
Τμήμα Διαχείρισης Πωλήσεων

1.ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

ΑΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1	CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A&B	41	HCG
2	CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH	42	LH
3	H.PYLORI IgG	43	FSH

4	TOXO IgG	44	ESTRADIOL II
5	TOXO IgM	45	PROGESTERONE
6	TOXO COMPETITION (IgA + IgG + IgM)	46	TESTOSTERONE
7	TOXO IgG AVIDITY	47	PROLACTIN
8	CMV IgG	48	AMH
9	CMV IgM	49	CORTISOL S
10	CMV IgG AVIDITY II	50	AFP
11	RUB IgM	51	CK-MB
12	RUB IgG	52	CA 125 -II
13	VARICELLA ZOSTER IgG	53	CA 19.9
14	MUMPS IgG	54	TOTAL PSA
15	MEASLES IgG	55	CA 15.3
16	EBNA IgG	56	FREE PSA
17	EBV VCA/EA IgG	57	CEA S
18	EBV VCA IgM	58	B2 MICROGLOBULINE
19	LYME IgM	59	HIV DUO ULTRA 4th GENERATION
20	LYME IgG	60	HIV P24
21	TOTAL IgE	61	HIV P24 II CONFIRMATION
22	Hbe / Anti Hβe	62	HIV DUO QUICK 4th GENERATION
23	HAV IgM	63	25-OH VITAMIN D TOTAL
24	Anti HCV	64	VIDAS PTH (1-84)
25	Anti HAV TOTAL	65	FERRITINE
26	Anti HBc II TOTAL	66	VWF
27	HBsAg ULTRA	67	MYOGLOBINE
28	HBsAg CONFIRMATION ULTRA	68	Digoxin
29	Anti-HBs II Total Quick	69	Galectin-3
30	HBc IgM II	70	TROPONINE I High sensitive
31	Anti-HEV IgM	71	PROTEIN C
32	Anti-HEV IgG	72	D-DIMER EXCLUSION II
33	TSH	73	BRAHMS PCT
34	TSH ULTRA SENSITIVE	74	NT-proBNP 2
35	FT3	75	SARS-COV-2 IGM
36	FT4	76	SARS-COV-2 IGG
37	T3	77	SARS-COV-2 IgG II
38	T4	78	QCV-Quality Control
39	anti-TPO		
40	anti-TG		

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας.

1. Να διαθέτει σήμανση CE και να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ISO από αναγνωρισμένο, κοινοποιημένο οργανισμό της κατασκευάστριας εταιρίας.
2. Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη και αυτοματοποιημένη τεχνική ELISA με τελική μέτρηση, φθορισμού ή αντίστοιχη από δείγματα ορού ή πλάσματος.
3. Θα πρέπει να εκτελεί το σύνολο των εξετάσεων που αναφέρονται στον πίνακα, εξετάσεων Ανοσολογικού αναλυτή Λέρου.
4. Να πραγματοποιεί πάνω από 25 εξετάσεις ταυτόχρονα.
5. Να εκτελεί τις ζητούμενες εξετάσεις σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών.
6. Να καλύπτει ένα ευρύ φάσμα ανοσολογικών, ορολογικών εξετάσεων όπως: panel προγεννητικού ελέγχου (δηλ. αντισώματα έναντι κυτταρομεγαλοϊού, τοξοπλάσμωσης, ερυθράς, τεστ συνάφειας για αποκλεισμό πρόσφατης λοίμωξης κλπ) με χρήση μεθόδου ανοσοπρόσδεσης για αποφυγή τυχόν διασταυρούμενων αντιδράσεων, έλεγχο θυρεοειδούς, καρκινικούς δείκτες, έλεγχο ηπατίτιδας (A, B, C), έλεγχο ορμονών αναπαραγωγής, τροπονίνη, HIV, φερρίνη.
7. Να δέχεται κοινά σωληνάρια αιμοληψίας για αυτόματη μεταφορά δείγματος και να πραγματοποιεί έλεγχο στάθμης.
8. Το σύστημα δειγματοληψίας να εγγυάται μηδενικές επιμολύνσεις από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο. Αναφέρετε προς αξιολόγηση.
9. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, σε μορφή monostest (για αποφυγή επιμολύνσεων και διατήρηση σταθερού κόστους ανά εξέταση & ασθενή), σε μικρές και πλήρεις συσκευασίες, με μεγάλους χρόνους λήξης. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα σχετικά χαρακτηριστικά.
10. Να έχει όσο το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο και συντήρηση και να μην απαιτούνται αναλώσιμα (κυβέττες, πλυστικά, κ.ά.). Η καμπύλη βαθμονόμησης να παρέχεται έτοιμη σε μορφή γραμμωτού κώδικα (bar code). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου και η συχνότητα συντήρησης.
11. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων. Αναφέρετε προς αξιολόγηση.
12. Να διαθέτει φιλικό στον χρήστη πρόγραμμα λειτουργίας.
13. Να διαθέτει προγράμματα ελέγχου ποιότητας.
14. Να έχει την δυνατότητα να συνδεθεί με κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (LIS, HIS), να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts και να έχει όσο το δυνατόν μικρότερες διαστάσεις (για εξοικονόμηση χώρου). Αναφέρετε προς αξιολόγηση.
15. Τα έξοδα εγκατάστασης, εκπαίδευσης και συντήρησης του αναλυτή βαρύνουν τον προμηθευτή.
16. Να έχει την δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης (STAT). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος εισαγωγής των επείγοντων δειγμάτων.
17. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων με BARCODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
18. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος.
19. Να υπάρχει η δυνατότητα κατάστασης ετοιμότητας (Stand by) για 24ωρη λειτουργία.
20. Θα ήταν επιθυμητό ο αναλυτής να είναι της ίδιας τεχνολογίας με ανοσολογικούς αναλυτές των γύρω νησιών, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα συνεργασίας μας δεδομένου ότι πρόκειται για ακριβικό νησί.
21. Να προσφερθεί σύστημα βασικού και εφεδρικού αναλυτή ίδιας τεχνολογίας (χωρίς απαίτηση για αυτόματη δειγματοληψία στον εφεδρικό αναλυτή.