



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ψ.Ν.Α. «ΔΡΟΜΟΚΑΪΤΕΙΟ» ΝΠΔΔ

ΙΕΡΑ ΟΔΟΣ 343 – ΧΑΪΔΑΡΙ – ΤΚ 12461

ΧΑΙΔΑΡΙ 19/11/2015

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.

Χαϊδάρι σήμερα, 19 του μηνός Νοεμβρίου του έτους 2015 ημέρα Πέμπτη και ώρα 11:30, η υπογεγραμμένη επιτροπή που συστήθηκε με την υπ' αριθμ. 11352/748562/5-10-15 απόφαση του Δ.Σ., αποτελούμενη από τους κ.κ:

1. Ευστάθιο Λάσκο
2. Μαρία Μακράκη
3. Σοφία Κοντογιάννη
4. Ηλία Λαγούδη

συνήλθε στα Γραφεία του Ιδρύματος και προέβη στην αποσφράγιση των προτάσεων, επί της διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών των αντιδραστηρίων και του συνοδού εξοπλισμού, των παρακάτω εταιρειών:

1. Diachel Διαγνωστικά Α.Ε.
2. Abbott Laboratories (Ελλάς) Α.Β.Ε.Ε.
3. Roche Diagnostics (Hellas) Α.Ε.
4. Leriva Diagnostics Α.Ε.
5. Medicon Hellas Α.Ε.

Από την αποσφράγιση των προτάσεων που κατατέθηκαν διαπιστώθηκαν τα κάτωθι:

α) Αντιδραστήρια Αιματολογικών Εξετάσεων και Συνοδός Εξοπλισμός

Προτάσεις για τα Αντιδραστήρια Αιματολογικών Εξετάσεων και του Συνοδού Εξοπλισμού κατέθεσαν οι εταιρείες:

1. Diachel Διαγνωστικά Α.Ε.
3. Roche Diagnostics (Hellas) Α.Ε.
5. Medicon Hellas Α.Ε.

Οι προτάσεις των παραπάνω εταιρειών σχετικά με τις προδιαγραφές των Αντιδραστηρίων Αιματολογικών εξετάσεων και του συνοδού εξοπλισμού που το Νοσοκομείο έχει καταθέσει προς διαβούλευση, είναι οι εξής:

α1) Η εταιρεία Diachel Διαγνωστικά Α.Ε. προτείνει:

α1.1) Η Προδιαγραφή Δ είναι: “Στα είδη με **α/α 2 και 3** να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά (οροί βαθμονόμησης, οροί ποιοτικού ελέγχου - μόνο το επίπεδο Normal – και λοιπά αναλώσιμα ή αντιδραστήρια π.χ. CaCl_2) που είναι απαραίτητα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων. Το κόστος των παραπάνω υλικών, σύμφωνα με τις ελάχιστες προσφερόμενες συσκευασίες και τις ανάγκες του εργαστηρίου, θα ληφθεί υπ’ όψιν στον καθορισμό του μειοδότη.”

Να γίνει: “Να καθοριστεί η συχνότητα χρήσης των ορών ποιοτικού ελέγχου - για το normal control που ζητείται (π.χ. ημερησίως, εβδομαδιαίως, μηνιαίως) ώστε να γίνει σωστή προσφορά από την πλευρά των εταιριών.”

α3) Η εταιρεία Roche Diagnostics (Hellas) Α.Ε. προτείνει:

α3.1) Η Προδιαγραφή β είναι: “Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 60μl”.

Να γίνει: “Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 60μl. Επιπλέον ο ζητούμενος αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος.”

α3.2) Η Προδιαγραφή ιβ1 είναι: “Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος με bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνωρίσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί”.

Να γίνει: “Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος με bar-code. Η ανάδευση του αίματος στο σύστημα δειγματοληψίας να γίνεται κατά ήπιο τρόπο, σύμφωνα με τους επιστημονικούς κανόνες (κίνηση μιμούμενη την κίνηση του χεριού), ώστε να μην προκαλείται καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Το bar-code reader να δύναται να αναγνωρίσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.”

α3.3) Οι Προδιαγραφές προς ένταξη είναι: (Δεν υπάρχουν αντίστοιχες προδιαγραφές προς διαβούλευση).

“Να δίνεται η δυνατότητα απόλυτης αξιόπιστης μέτρησης σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς: προμυελοκυττάρων, μυελοκυττάρων, μεταμυελοκυττάρων (IG-Immature Granulytes).”

α5) Η εταιρεία Medicon Hellas Α.Ε., σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές που κατέθεσαν προτείνει τα εξής:

α5.1) Η Προδιαγραφή α είναι: “Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα.”

Να γίνει: “Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα την ώρα.”

α5.2) Η Προδιαγραφή β είναι: “Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 60μl.”

Να γίνει: “Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 150μl σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας.”

α5.3) Οι Προδιαγραφές προς ένταξη είναι: (Δεν υπάρχουν αντίστοιχες προδιαγραφές προς διαβούλευση).

“Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο.”

“Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε ξεχωριστό θάλαμο από τα λευκά αιμοσφαίρια.”

Η επιτροπή μελέτησε τις προτάσεις των εταιρειών και με γνώμονα τις απαιτήσεις και τις ανάγκες του Νοσοκομείου, προτείνει τα εξής:

Η Προδιαγραφή β να γίνει: “Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 150μl. Επιπλέον ο ζητούμενος αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος.”

Η Προδιαγραφή Δ να γίνει, “Στα είδη με **α/α 2 και 3** να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά (οροί βαθμονόμησης, οροί ποιοτικού ελέγχου - μόνο το επίπεδο Normal – και λοιπά αναλώσιμα ή αντιδραστήρια π.χ. CaCl₂) που είναι απαραίτητα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων. Η ποσότητα των απαιτούμενων ορών ελέγχου, επίπεδο Normal, θα καθοριστεί στο αντίστοιχο πεδίο των τεχνικών προδιαγραφών. Το κόστος των παραπάνω υλικών, σύμφωνα με τις ελάχιστες προσφερόμενες συσκευασίες και τις ανάγκες του εργαστηρίου, θα ληφθεί υπ' όψιν στον καθορισμό του μειοδότη.”

Η Προδιαγραφή α να μείνει ως έχει, δηλαδή, “Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα.”

Η Προδιαγραφή ιβ1 να μείνει ως έχει, δηλαδή, “Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος με bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνωρίσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί”.

Από τις προδιαγραφές που προτείνονται προς ένταξη, να ενταχθούν οι:

“Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο.”

“Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε ξεχωριστό θάλαμο από τα λευκά αιμοσφαίρια.”

και να μην ενταχθεί η: “Να δίνεται η δυνατότητα απόλυτης αξιόπιστης μέτρησης σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς: προμυελοκυττάρων, μυελοκυττάρων, μεταμυελοκυττάρων (IG-Immature Granulocytes).”

β) Αντιδραστήρια Βιοχημικών Εξετάσεων και Συνοδός Εξοπλισμός

Προτάσεις για τα Αντιδραστήρια Βιοχημικών Εξετάσεων και του Συνοδού Εξοπλισμού κατέθεσαν οι εταιρείες:

3. Roche Diagnostics (Hellas) A.E.

4. Leriva Diagnostics A.E.

5. Medicon Hellas A.E.

Οι προτάσεις των παραπάνω εταιρειών σχετικά με τις προδιαγραφές των Αντιδραστηρίων Βιοχημικών εξετάσεων και του συνοδού εξοπλισμού που το Νοσοκομείο έχει καταθέσει προς διαβούλευση, είναι οι εξής:

β3) Η εταιρεία Roche Diagnostics (Hellas) A.E. προτείνει:

β3.1) Η Προδιαγραφή 2 είναι: “Να είναι μεγάλης παραγωγικότητας, 600 τουλάχιστον αναλύσεων ανά ώρα.”

Να γίνει: “Να είναι μεγάλης παραγωγικότητας, 300 τουλάχιστον αναλύσεων ανά ώρα.”

β3.2) Η Προδιαγραφή 5 είναι: “Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων (2-8°C).”

Να γίνει: “Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυχόμενο χώρο αντιδραστηρίων με τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια.”

β4) Η εταιρεία Leriva Diagnostics A.E. προτείνει:

β4.1) Η Προδιαγραφή 3 είναι: “Να διαθέτει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ηλεκτρόδια, ενσωματωμένο στον αναλυτή για Κάλιο, Νάτριο, Χλώριο και Λίθιο”

Να γίνει: “Να διαθέτει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ηλεκτρόδια, ενσωματωμένο στον αναλυτή για Κάλιο, Νάτριο και Χλώριο”

β4.2) Η Προδιαγραφή 11 είναι: “Να επαναλαμβάνει τα εκτός ορίων δείγματα αυτόματα χωρίς την παρεμβολή του χειριστή”

Να γίνει: “Να έχει δυνατότητα αυτόματων αραιώσεων στα δείγματα εκτός ορίων.”

β5) Η εταιρεία Medicon Hellas A.E. προτείνει:

β5.1) Η Προδιαγραφή 3 είναι: “Να διαθέτει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ηλεκτρόδια, ενσωματωμένο στον αναλυτή για Κάλιο, Νάτριο, Χλώριο και Λίθιο”

Να γίνει: “Να διαθέτει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ηλεκτρόδια, ενσωματωμένο στον αναλυτή για Κάλιο, Νάτριο, Χλώριο και Λίθιο. Εναλλακτικά να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης του Λιθίου φωτομετρικά.”

Η επιτροπή μελέτησε τις προτάσεις των εταιρειών και με γνώμονα τις απαιτήσεις και τις ανάγκες του Νοσοκομείου, προτείνει τα εξής:

Η Προδιαγραφή 2 να μείνει ως έχει, δηλαδή, “Να είναι μεγάλης παραγωγικότητας, 600 τουλάχιστον αναλύσεων ανά ώρα.”

Η Προδιαγραφή 3 να γίνει: “Να διαθέτει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ηλεκτρόδια, ενσωματωμένο στον αναλυτή για Κάλιο, Νάτριο, Χλώριο και Λίθιο. Εναλλακτικά να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης του Λιθίου φωτομετρικά.”

Η Προδιαγραφή 5 να γίνει: “Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυχόμενο χώρο αντιδραστηρίων με τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια.”

Η Προδιαγραφή 11 να γίνει: “Να έχει δυνατότητα αυτόματων αραιώσεων στα δείγματα εκτός ορίων.”

γ) Αντιδραστήρια Ανοσολογικών Εξετάσεων και Συνοδός Εξοπλισμός

Προτάσεις για τα Αντιδραστήρια Βιοχημικών Εξετάσεων και του Συνοδού Εξοπλισμού κατέθεσαν οι εταιρείες:

2. Abbott Laboratories (Ελλάς) Α.Β.Ε.Ε.

3. Roche Diagnostics (Hellas) Α.Ε.

Οι προτάσεις, των παραπάνω εταιρειών σχετικά με τις προδιαγραφές των Αντιδραστηρίων Ανοσολογικών εξετάσεων και του συνοδού εξοπλισμού που το Νοσοκομείο έχει καταθέσει προς διαβούλευση, είναι οι εξής:

γ2) Η εταιρεία Abbott Laboratories (Ελλάς) Α.Β.Ε.Ε. προτείνει:

γ2.1) Η Προδιαγραφή 6 του πεδίου Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, είναι: “Οι προμηθευτές θα πρέπει:

α) Να προσφέρουν τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης, οροί ελέγχου και λοιπά αναλώσιμα υλικά.

δ) Στην τιμή ανά εξέταση να εμπεριέχονται όλες οι δαπάνες (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ποιοτικού ελέγχου, αναλώσιμα κτλ.) συμπεριλαμβανομένων αυτών για την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο (τουλάχιστον 2 επιπέδων) των εξετάσεων (αρ. εργάσιμων ημερών 52 εβδομάδες επί 5 εργάσιμες ημέρες = 260 ημέρες). Για τα αντιδραστήρια που ο αριθμός των test/έτος είναι μικρότερος από 500, οι εξετάσεις που απαιτούνται για ποιοτικό έλεγχο ανά έτος είναι 104 (52 εβδομάδες επί 2 επίπεδα). Ο αριθμός των απαιτούμενων εξετάσεων για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο, είναι πλέον του αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων.....

Να γίνει: “Οι προμηθευτές θα πρέπει:

α) Να προσφέρουν τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης, οροί ελέγχου και λοιπά αναλώσιμα υλικά. Τα υλικά βαθμονόμησης και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση.....

δ) Στην τιμή ανά εξέταση να εμπεριέχονται όλες οι δαπάνες (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ποιοτικού ελέγχου, αναλώσιμα κτλ.) συμπεριλαμβανομένων αυτών για την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο (τουλάχιστον 2 επιπέδων) των εξετάσεων (αρ. εργάσιμων ημερών 52 εβδομάδες επί 5 εργάσιμες ημέρες = 260 ημέρες). Για τα αντιδραστήρια που ο αριθμός των test/έτος είναι μικρότερος από 500, οι εξετάσεις που απαιτούνται για ποιοτικό έλεγχο ανά έτος είναι 104 (52 εβδομάδες επί 2 επίπεδα). Ο αριθμός των απαιτούμενων εξετάσεων για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο, είναι πλέον του αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων και η σταθερότητα της βαθμονόμησης να είναι τουλάχιστον 28 ημερών.”.....

γ2.2) Η Προδιαγραφή 3 του πεδίου Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, είναι: “Να έχει θερμοστατούμενο χώρο φύλαξης των αντιδραστηρίων.”

Να γίνει: “Να έχει ψυγείο φύλαξης των αντιδραστηρίων.”

γ2.3) Η Προδιαγραφή 6 του πεδίου Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, είναι: “Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 22 διαφορετικών εξετάσεων.”

Να γίνει: “Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 22 διαφορετικών εξετάσεων με συνεχή τροφοδοσία αντιδραστηρίων εν ώρα λειτουργίας του αναλυτή.”

γ3) Η εταιρεία Roche Diagnostics (Hellas) A.E. προτείνει:

γ3.2) Η Προδιαγραφή 2 του πεδίου Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, είναι: “Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 εξετάσεις την ώρα.”

Να γίνει: “Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 50 εξετάσεις την ώρα.”

γ3.3) Η Προδιαγραφή 6 του πεδίου Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, είναι: “Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 22 διαφορετικών εξετάσεων.”

Να γίνει: “Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 15 διαφορετικών εξετάσεων.”

γ3.4) Η Προδιαγραφή 8 του πεδίου Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, είναι: “Η δυναμικότητα του συνοδού εξοπλισμού για εφάπαξ φόρτωση να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα.”

Να γίνει: “Η δυναμικότητα του συνοδού εξοπλισμού για εφάπαξ φόρτωση να είναι τουλάχιστον 30 δείγματα.”

Η επιτροπή μελέτησε τις προτάσεις των εταιρειών και με γνώμονα τις απαιτήσεις και τις ανάγκες του Νοσοκομείου, προτείνει τα εξής:

Η Προδιαγραφή 6 του πεδίου Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, να μείνει ως έχει, δηλαδή, “Οι προμηθευτές θα πρέπει:

α) Να προσφέρουν τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης, οροί ελέγχου και λοιπά αναλώσιμα υλικά.

δ) Στην τιμή ανά εξέταση να εμπεριέχονται όλες οι δαπάνες (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ποιοτικού ελέγχου, αναλώσιμα κτλ.) συμπεριλαμβανομένων αυτών για την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο (τουλάχιστον 2 επιπέδων) των εξετάσεων (αρ. εργασιμων ημερών 52 εβδομάδες επί 5 εργάσιμες ημέρες = 260 ημέρες). Για τα αντιδραστήρια που ο αριθμός των test/έτος είναι μικρότερος από 500, οι εξετάσεις που απαιτούνται για ποιοτικό έλεγχο ανά έτος είναι 104 (52 εβδομάδες επί 2 επίπεδα). Ο αριθμός των απαιτούμενων εξετάσεων για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο, είναι πλέον του αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων.....,”

Η Προδιαγραφή 2 του πεδίου Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, να μείνει ως έχει, δηλαδή, “Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 εξετάσεις την ώρα.”

Η Προδιαγραφή 3 του πεδίου Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, να γίνει: “Να έχει ψυγείο φύλαξης των αντιδραστηρίων ή θερμοστατούμενο χώρο φύλαξης των αντιδραστηρίων, ανάλογα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις καταλληλότερες συνθήκες συντήρησης όλων των προσφερόμενων αντιδραστηρίων.”

Η Προδιαγραφή 6 του πεδίου Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, να γίνει: “Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 15 διαφορετικών εξετάσεων με συνεχή τροφοδοσία αντιδραστηρίων εν ώρα λειτουργίας του αναλυτή.”

Η Προδιαγραφή 8 του πεδίου Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, να γίνει: “Η δυναμικότητα του συνοδού εξοπλισμού για εφάπαξ φόρτωση να είναι τουλάχιστον 30 δείγματα.”

δ) Αντιδραστήρια Μικροβιολογικών Εξετάσεων και Συνοδός Εξοπλισμός

Προτάσεις για τα Αντιδραστήρια Μικροβιολογικών Εξετάσεων και του Συνοδού Εξοπλισμού κατέθεσαν οι εταιρείες:

1. Diachel Διαγνωστικά Α.Ε.

4. Leriva Diagnostics Α.Ε.

5. Medicon Hellas Α.Ε.

Οι προτάσεις των παραπάνω εταιρειών σχετικά με τις προδιαγραφές των Αντιδραστηρίων Μικροβιολογικών εξετάσεων και του συνοδού εξοπλισμού που το Νοσοκομείο έχει καταθέσει προς διαβούλευση, είναι οι εξής:

δ1) Η εταιρεία Diachel Διαγνωστικά Α.Ε. προτείνει:

δ1.1) Η Προδιαγραφή 2 του πεδίου ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΡΕΠΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΕ ΤΡΥΒΛΙΑ/ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ είναι: “Τα kit να περιέχουν μεμονωμένα (1) έως 10 τρυβλία το μέγιστο για αποφυγή επιμολύνσεων...”

Να γίνει: “Τα kit να περιέχουν έως 20 τρυβλία το μέγιστο για αποφυγή επιμολύνσεων.....”

δ1.2) Στο πεδίο ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ να καθοριστούν συγκεκριμένες προδιαγραφές προς σαφή καθορισμό των ζητούμενων (Δεν υπάρχουν αντίστοιχες προδιαγραφές προς διαβούλευση):

- Ταινίες ταυτοποίησης για Εντεροβακτήρια Gram - με τουλάχιστον 20 υποστρώματα και δυνατότητα ταυτοποίησης για πάνω από 100 είδη.
- Ταινίες ταυτοποίησης για Σταφυλοκόκκους Gram + Staph με τουλάχιστον 20 υποστρώματα και δυνατότητα ταυτοποίησης για πάνω από 20 είδη
- Ταινίες ταυτοποίησης για Στρεπτοκόκκους Gram - Strep με τουλάχιστον 20 υποστρώματα και δυνατότητα ταυτοποίησης για πάνω από 40 είδη
- Ταινίες ταυτοποίησης για Αναερόβια, με τουλάχιστον 20 υποστρώματα και δυνατότητα ταυτοποίησης για πάνω από 60 είδη
- Ταινίες ταυτοποίησης για Μύκητες, με τουλάχιστον 20 υποστρώματα και δυνατότητα ταυτοποίησης για πάνω από 40 είδη

Προδιαγραφές

- Όλες οι παραπάνω ταινίες να χρησιμοποιούν την ίδια μεθοδολογία
- Να θεωρούνται τεστ αναφοράς με βάση βιβλιογραφικά δεδομένα
- Να προσφερθούν και τα συνοδά αντιδραστήρια
- Να ταυτοποιούν περισσότερα από 500 είδη μικροβίων

- Η επεξεργασία των αποτελεσμάτων να γίνεται με τη χρήση βιβλίου και από ειδικό λογισμικό το οποίο να παρέχει τη δυνατότητα έκδοσης αποτελεσμάτων.
- Τα αποτελέσματα να δίδονται σε περίπου 24 ώρες (και σε καμία περίπτωση σε λιγότερο από 18 ώρες – όχι rapid test)

δ1.3) Η Προδιαγραφή 1 του πεδίου ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ, είναι: “Ο αναλυτής να είναι ημιαυτόματος και φορητός (να λειτουργεί και με μπαταρία).”

Να γίνει: “Ο αναλυτής να είναι ημιαυτόματος και μικρού μεγέθους.”

δ1.4) Η Προδιαγραφή 2 του πεδίου ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ, είναι: “Να πραγματοποιεί εξετάσεις γενικής ούρων και επιπλέον λευκωματίνη και κρεατινίνη ούρων.”

Να γίνει: “Να πραγματοποιεί εξετάσεις γενικής ούρων.”

δ1.5) Η Προδιαγραφή 8 του πεδίου ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ, είναι: “Αναφορά του χρώματος των ούρων από τον αναλυτή αυτόματα.”

Να γίνει: “Αναφορά του χρώματος των ούρων από τον αναλυτή στο απαντητικό να είναι δυνατή.”

δ1.6) Η Προδιαγραφή 10 του πεδίου ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ, είναι: “Να προσφέρονται οροί ελέγχου και τα απαραίτητα αναλώσιμα για την λειτουργία του αναλυτή.”

Να γίνει: “Να προσφέρονται οροί ελέγχου ή οποιοδήποτε άλλο υλικό απαιτείται για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας του και τα απαραίτητα αναλώσιμα για την λειτουργία του αναλυτή.”

δ4) Η εταιρεία Leriva Diagnostics A.E. προτείνει:

δ4.1) Στο πεδίο ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ, την εισαγωγή προδιαγραφών ώστε να εκτελείται η ταυτοποίηση των μικροβίων και ο έλεγχος ευαισθησίας στα αντιβιοτικά με ημιαυτόματη μεθοδολογία (Δεν υπάρχουν αντίστοιχες προδιαγραφές προς διαβούλευση):

ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΣΤ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (MIC/BP) ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ

Να ταυτοποιεί τα Gram(-) και τα Gram(+) μικρόβια, καθώς και τα απαιτητικά (νεϊστέρια, αιμόφιλος κλπ.) , τους μύκητες και τα αναερόβια.

Να προσδιορίζει το τεστ ευαισθησίας σε μεγάλη γκάμα αντιβιοτικών για τα Gram(-) και Gram(+) μικρόβια.

Να αναφερθεί ο ακριβής αριθμός, το είδος των αντιβιοτικών, καθώς και οι αραιώσεις αυτών, που εξετάζονται ανά πλάκα.

Η ταυτοποίηση και το τεστ ευαισθησίας των Gram(-) και Gram(+) να γίνεται στην ίδια πλάκα.

Η δημιουργία του εναιωρήματος του μικροβίου να γίνεται με απλό τρόπο χωρίς την υποχρεωτική μέτρηση της κατά MC Farland θολρότητας του μικροβίου, τουλάχιστον για τα εύκολα μικρόβια. Να περιγραφεί ο τρόπος.

Ο εμβολιασμός των πλακών να γίνεται εύκολα, με τρόπο ώστε όλα τα πηγαδάκια της πλάκας να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

Η ανάγνωση των πλακών να γίνεται αυτόματα (φωτομετρική ανάγνωση), και επιπλέον να υπάρχει και η δυνατότητα επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων και διαγνωσης οφθαλμού.

Να παρέχει αποτελέσματα ταυτοποίησης και τεστ ευαισθησίας με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια εντός 24 ωρών.

Να διαθέτει εξελιγμένο software για την αξιολόγηση, διαχείριση και επιδημιολογική επεξεργασία των αποτελεσμάτων καθώς και συμπληρωματικό Expert system για την προειδοποίηση σε περιπτώσεις δύσκολων αντοχών ή μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων αντοχής.

δ5) Η εταιρεία Medicon Hellas A.E. προτείνει:

δ5.1) Η Προδιαγραφή 1 του πεδίου ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ, είναι: “Ο αναλυτής να είναι ημιαυτόματος και φορητός (να λειτουργεί και με μπαταρία).”

Να γίνει: “Ο αναλυτής να είναι ημιαυτόματος και φορητός.”

Η επιτροπή μελέτησε τις προτάσεις των εταιρειών και με γνώμονα τις απαιτήσεις και τις ανάγκες του Νοσοκομείου, προτείνει τα εξής:

Η Προδιαγραφή 2 του πεδίου ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΡΕΠΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΕ ΤΡΥΒΛΙΑ/ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ, να μείνει ως έχει, δηλαδή, “Τα kit να περιέχουν μεμονωμένα (1) έως 10 τρυβλία το μέγιστο για αποφυγή επιμολύνσεων...”

Στο πεδίο ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ να καθοριστούν συγκεκριμένες προδιαγραφές προς σαφή καθορισμό των ζητουμένων:

- Ταινίες ταυτοποίησης για Εντεροβακτήρια Gram - με τουλάχιστον 20 υποστρώματα και δυνατότητα ταυτοποίησης για πάνω από 100 είδη.
- Ταινίες ταυτοποίησης για Σταφυλοκόκκους Gram + Staph με τουλάχιστον 20 υποστρώματα και δυνατότητα ταυτοποίησης για πάνω από 20 είδη
- Ταινίες ταυτοποίησης για Στρεπτοκόκκους Gram - Strep με τουλάχιστον 20 υποστρώματα και δυνατότητα ταυτοποίησης για πάνω από 40 είδη
- Ταινίες ταυτοποίησης για Αναερόβια, με τουλάχιστον 20 υποστρώματα και δυνατότητα ταυτοποίησης για πάνω από 60 είδη
- Ταινίες ταυτοποίησης για Μύκητες, με τουλάχιστον 20 υποστρώματα και δυνατότητα ταυτοποίησης για πάνω από 40 είδη

Προδιαγραφές

- Όλες οι παραπάνω ταινίες να χρησιμοποιούν την ίδια μεθοδολογία
- Να θεωρούνται τεστ αναφοράς με βάση βιβλιογραφικά δεδομένα
- Να προσφερθούν και τα συνοδά αντιδραστήρια
- Να ταυτοποιούν περισσότερα από 500 είδη μικροβίων

- Η επεξεργασία των αποτελεσμάτων να γίνεται με τη χρήση βιβλίου και από ειδικό λογισμικό το οποίο να παρέχει τη δυνατότητα έκδοσης αποτελεσμάτων.
- Τα αποτελέσματα να δίδονται σε περίπου 24 ώρες (και σε καμία περίπτωση σε λιγότερο από 18 ώρες – όχι rapid test)

Η Προδιαγραφή 1 του πεδίου ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ, να γίνει: “Ο αναλυτής να είναι ημιαυτόματος και μικρού μεγέθους.”

Η Προδιαγραφή 2 του πεδίου ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ, να γίνει: “Να πραγματοποιεί εξετάσεις γενικής ούρων.”

Η Προδιαγραφή 8 του πεδίου ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ, να γίνει: “Αναφορά του χρώματος των ούρων από τον αναλυτή στο απαντητικό να είναι δυνατή.”

Η Προδιαγραφή 10 του πεδίου ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ, να γίνει: “Να προσφέρονται οροί ελέγχου ή οποιοδήποτε άλλο υλικό απαιτείται για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας του και τα απαραίτητα αναλώσιμα για την λειτουργία του αναλυτή.”

Η Επιτροπή

1. Ευστάθιος Λάσκος

2. Μαρία Μακράκη

3. Σοφία Κοντογιάννη

4. Ηλίας Λαγούδης