

Ηράκλειο 23/5/2016

ΠΡΟΣ: Επιτροπή Προμηθειών Υγείας

Γραφείο προμηθειών ΠΑΓΝΗ-Βενιζελείου νοσοκομείου

Θέμα: Απάντηση επιτροπής προδιαγραφών προδιαγραφών για τον τακτικό διεθνή ανοιχτό διαγωνισμό για την προμήθεια αντιδραστηρίων αιματολογικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού -CPV 33696200-7, για το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο και το Βενιζέλιο-Πανάνειο γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, στο με αριθμ. 2842/19.5.2016 Διαβιβαστικό Σημείωμα του αποσπάσματος πρακτικού συνεδριάσεως της Ε.Π.Υ. με το οποίο απορρίπτει και αναπέμπει τις υποβληθείσες προδιαγραφές.

Η επιτροπή προδιαγραφών για τον τακτικό διεθνή ανοιχτό διαγωνισμό για την προμήθεια αντιδραστηρίων αιματολογικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού - CPV 33696200-7, για το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο και το Βενιζέλιο-Πανάνειο γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, συνεδρίασε την Δευτέρα 23.5.2016 και λαμβάνοντας υπόψιν τα:

I. Με Αρίθμ 13919/11.12.2015 και 305/12.1.2016 έγγραφα του ΠΑ.Γ.Ν.Η.-Γ.Ν. «Βενιζέλιο» περί Τεχνικών Προδιαγραφών Διεθνή Διαγωνισμού για Αντιδραστήρια Αιματολογικών Τεστ του Νοσοκομείου ΠΑ.Γ.Ν.Η.-Γ.Ν. «Βενιζέλιο»

II. Με Αριθμ. 2842/19.5.2016 Διαβιβαστικό Σημείωμα του αποσπάσματος πρακτικού συνεδριάσεως της Ε.Π.Υ. με το οποίο απορρίπτει και αναπέμπει τις με θετική εισήγηση από το ΕΚΑΠΤΥ τεχνικές προδιαγραφές που συνέταξε και απέστειλε με τα έγγραφα που αναφέρονται στην παραπάνω παράγραφο.

III. Με Αριθμ. 234/19.1.2016 Απόσπασμα Πρακτικού των με αριθμό 71 των από 13.1.2016 και 19.1.2016 Συνεδριάσεων της Ε.Π.Υ.

1. Σημειώνει προς την Ε.Π.Υ. τα παρακάτω:

1. Όπως γνωρίζεται η επιτροπή μας ολοκλήρωσε τις διαδικασίες και απέστειλε τις σχετικές προδιαγραφές της εντός του Δεκεμβρίου του 2015 και πριν από τις 71/13.1.2016 & 19.1.2016 συνεδριάσεις επί την βάση των οποίων αναπέμπονται οι προδιαγραφές.
2. Σε καμία από τις εγκυκλίους που αναφέρονται στο κείμενο από τις 71/13.1.2016 & 19.1.2016 συνεδριάσεις της Ε.Π.Υ. δεν αναγράφεται με σαφήνεια το τι θα κρίνει ως επαρκή αιτιολόγηση η Ε.Π.Υ. Για τον λόγο αυτό και θεωρούμε ότι η σχετική Οδηγία αποτελεί σημαντική βοήθεια για τις επιτροπές προμηθειών υγείας, αλλά δεν μπορεί να δεσμεύει διαδικασίες που έχουν τεχνικά ολοκληρωθεί πριν την σχετική οδηγία.
3. Σε κάθε περίπτωση, οι υπηρεσίες της Ε.Π.Υ. όφειλαν να ενημερώσουν έγκαιρα για την προοπτική αναπομπής επί τη βάση της μεταγενέστερης οδηγίας. Το αν η μετά από 4 μήνες, αναπομπή των προδιαγραφών από την ολομέλεια της Ε.Π.Υ. είναι «έγκαιρη» εκτιμούμε ότι θα πρέπει να προβληματίσει την υπηρεσία σας.

2. Αποστέλλει το παρακάτω κείμενο το οποίο θεωρεί συνοδευτικό των αρχικών προδιαγραφών (στοιχείο (α) της παραγράφου Ι.1. της οδηγίας από τις 71/13.1.2016 & 19.1.2016 συνεδριάσεις της Ε.Π.Υ) αναλύοντας σε κάθε υπο-ενότητα εξετάσεων τα στοιχεία (β) έως (στ) όπως ζητήθηκαν. Η επιτροπή εστίασε σε ότι αφορά το στοιχείο (στ) στις πιο σημαντικές από τις παρατηρήσεις που έγιναν κατά την διαβούλευση. Για τα λιγότερο σημαντικά ζητήματα αυτού του στοιχείου, κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να ανατρέξει στα κείμενα της δημόσιας διαβούλευσης στην ηλεκτρονική σελίδα τη 7ης Υ.Π.Ε.

2.0. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι συνταχθείσες γενικές προδιαγραφές συντάσσονται με τα διεθνή πρότυπα δεδομένου του ότι ζητούν τιμές εξετάσεων που να είναι οι τελικές με όλα τα αντιδραστήρια-αναλώσιμα και οι αντιδράσεις ελέγχου να παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων. Επιπλέον προβλέπεται ο εξοπλισμός να είναι καινούργιος και αμεταχείριστος.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Οι συνταχθείσες γενικές προδιαγραφές αφορούν κυρίως διαχειριστικά ζητήματα και δεν υπάρχει ανάγκη για ιδιαίτερη επιστημονική ανάλυση.

(δ) Εμπειρία

Με βάση την εμπειρία της επιτροπής επιβάλλεται ο όρος ότι οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαθέτουν ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού. Επίσης ότι οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κλπ.) του συνοδού εξοπλισμού για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής. Επίσης ότι ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση του συστήματος και ότι θα έχει την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της θα φέρει ο προμηθευτής.

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Στις προδιαγραφές τονίζεται η αναγκαιότητα για ιδιαίτερη διαχείριση των αναγκών των δύο συνδεδεμένων εργαστηρίων νοσοκομείων επί τη βάση των αναγκών τους και των κοινωνικών απαιτήσεων που καλύπτουν λόγω της διαφορετικότητάς τους. Π.Χ. προβλέπεται διαφορετικός βασικός και εφεδρικός εξοπλισμός σε κάποιες υποομάδες. Επίσης με βάση την στελέχωση των δύο εργαστηρίων αλλά και την προοπτική ένας προμηθευτής να κερδίσει μεγάλο μέρος του διαγωνισμού, προβλέπεται η δυνητική προσφορά προαναλυτικού συστήματος

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Η επιτροπή εκτιμά ότι δεν χρειάζεται ιδιαίτερη αιτιολόγηση επί των αποτελεσμάτων διαβούλευσης στην συγκεκριμένη υποομάδα γιατί δεν υπήρχαν ιδιαίτερες παρατηρήσεις.

2.Α. 1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ, ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

13.01.01.01.002	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ
13.01.01.01.003	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ)

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα γενικής αίματος με 5 υποπληθυσμούς λευκών με βάση τις γενικά αποδεκτές τεχνικές (δεν περιγράφονται για λόγους μη αποκλεισμού κάποιας εταιρείας αλλά θεωρείται ότι θα εκτιμηθούν από την επιτροπή αξιολόγησης), από φιαλίδιο γενικής αίματος και σε όγκο <400μl. Ακολουθήθηκαν τα πρότυπα της ICSH (<http://icsh.org/guidelines/>). Επιπλέον, προβλέπονται τα πρότυπα δειγματοληψίας, η αποδεκτή ταχύτητα και τα ελάχιστα τεχνικά χαρακτηριστικά error checking και λειτουργικών προειδοποιήσεων (π.χ. στάθμης υλικών) όπως απαιτείται για αναλυτές αυτού του επιπέδου. Τέλος προβλέπεται η κάλυψη από τον πάροχο των αναλυτών, εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο φορέα, στοιχείο απαραίτητο για την ποιοτική παροχή υπηρεσιών με βάση τα διεθνή πρότυπα. Προβλέπονται επίσης μέγιστα αποδεκτά όρια επαναλήψεων.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες με βάση αυτό το πρότυπο και ποιες επιπλέον δυνατότητες απαιτούνται για διεθνή αποδεκτή γενική εξέταση αίματος επιπέδου Β, χωρίς να γίνεται αποκλεισμός όλων των γνωστών αναλυτών αυτού του τύπου υπέρ ενός.

(δ) Εμπειρία

Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν την προετοιμασία των αντιδραστηρίων (δεν θα πρέπει να οδηγεί σε επιπλέον φόρτο εργασίας

για το προσωπικό), την σύνδεση με το σύστημα LIS του νοσοκομείου, αλλά και τις ανάγκες για ύπαρξη service για τον εξοπλισμό στην Κρήτη διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν σοβαρές διαταραχές στην εύρυθμη λειτουργία του νοσοκομείου.

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η κάλυψη των κοινωνικών αναγκών έχει ληφθεί υπόψη από την επιτροπή η οποία προέβλεψε επαρκή αριθμό αναλυτών για την κάλυψη των αναγκών του ΒΠΓΝΗ στο οποίο το αιματολογικό εργαστήριο καλύπτει και τις ανάγκες για γενική αίματος (5 παραμέτρων λευκών) της αιμοδοσίας. Επιπλέον λόγω της ιδιαιτερότητας του νοσοκομείου μας (νησί) προβλέπεται η παρουσία πλήρους service στην Κρήτη

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση υπήρξαν δύο κύρια ζητήματα τα οποία αξιολογήθηκαν από την επιτροπή. Το πρώτο αφορούσε την απαίτηση της επιτροπής το άθροισμα των ποσοστών των “γνωστών” υποπληθυσμών των λευκών αιμοσφαιρίων να είναι 100%. Η εταιρεία SIEMENS διαθέτει αναλυτή ο οποίος εκτός από τους επιστημονικά αποδεκτούς πληθυσμούς δίνει και έναν πληθυσμό που τον ονομάζει “μεγάλα κύτταρα που δεν έχουν βαφτεί” (large unstained cells – LUC). Με βάση την εμπειρία της επιτροπής και την διεθνή βιβλιογραφία η ανάλυση αυτού του τύπου δημιουργεί προβλήματα στην ερμηνεία της γενικής αίματος και σε αυξημένο αριθμό επίστρωσης πλακιδίων αίματος για αξιολόγηση από ιατρό με αποτέλεσμα αυξημένο φόρτο εργασίας και υψηλότερο κόστος για τα εργαστήρια. Για τον λόγο αυτό η επιτροπή διατήρησε την αρχική προδιαγραφή. Η δεύτερη σημαντική παρατήρηση κατά την διαβούλευση ήταν από την εταιρεία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου Alpha-Medial και αφορούσε την κάλυψη του κόστους του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από την εταιρεία που παρέχει τον αναλυτή (Η A-Medical ζητούσε την ύπαρξη ξεχωριστού κονδυλίου στον διαγωνισμό). Η επιτροπή θεώρησε ότι επί τη βάση του νόμου 2955/2001 ο τρόπος με τον οποίο έχει εκφραστεί στις προδιαγραφές η υποχρέωση των προμηθευτών να παρέχουν την υπηρεσία από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα είναι επαρκής για την διασφάλιση της νομιμότητας και των συμφερόντων του νοσοκομείου.

2.Α. 2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ, ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

13.01.01.01.004	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
13.01.01.01.005	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
13.01.01.10.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΣΕ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΜΕΘΟΔΟ (προαιρετική εξέταση, αναφέρεται σε αυτοματοποιημένη μέθοδο, ελλείψει άλλου κωδικού ΚΕΟΚΚΕ)
14.01.04.21.001	ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ)
13.01.03.02.001	ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ MAYGRÜNWALD-GIEMSA
13.01.03.02.002	ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΜΕΤΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕ MAYGRÜNWALD-GIEMSA
13.01.03.90.900	ΑΛΛΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΙΚΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΚΕΟΚΚΕ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα της ICSH (<http://icsh.org/guidelines/>) για

- γενικής αίματος με 5 υποπληθυσμούς λευκών με επιπλέον προσδιορισμό των ερυθροβλαστών και Δικτυοερυθροκυττάρων με βάση τις γενικά αποδεκτές τεχνικές

(δεν περιγράφονται για λόγους μη αποκλεισμού κάποιας εταιρείας αλλά θεωρείται ότι θα εκτιμηθούν από την επιτροπή αξιολόγησης),

- γενικής εξέτασης βιολογικών υγρών
- χρώσης και μελέτης επιχρίσματος αίματος ή μυελού των οστών

Προβλέπεται η χρήση κοινού φιαλιδίου για την γενική αίματος και ελάχιστου απαιτούμενου όγκου <200μl καθώς και ιδιαίτερες απαιτήσεις για παιδιατρικά δείγματα. Επιπλέον, προβλέπονται τα πρότυπα δειγματοληψίας, ζητήματα προαναλυτικού ελέγχου των δειγμάτων, η αποδεκτή ταχύτητα και τα ελάχιστα τεχνικά χαρακτηριστικά error checking και λειτουργικών προειδοποιήσεων (π.χ. στάθμης υλικών) όπως απαιτείται για αναλυτές αυτού του επιπέδου. Τέλος προβλέπεται η κάλυψη από τον πάροχο των αναλυτών, εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο φορέα, στοιχείο απαραίτητο για την ποιοτική παροχή υπηρεσιών με βάση τα διεθνή πρότυπα. Προβλέπονται επίσης μέγιστα αποδεκτά όρια επαναλήψεων.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες με βάση αυτό το πρότυπο και ποιες επιπλέον δυνατότητες απαιτούνται για διεθνή αποδεκτή γενική εξέταση αίματος επιπέδου Γ, χωρίς να γίνεται αποκλεισμός όλων των γνωστών αναλυτών αυτού του τύπου υπέρ ενός. Γίνεται επίσης ιδιαίτερη αναφορά στις ανάγκες έκφρασης των αποτελεσμάτων με ιστογράμματα και πίνακες.

(δ) Εμπειρία

Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν την προετοιμασία των αντιδραστηρίων (δεν θα πρέπει να οδηγεί σε επιπλέον φόρτο εργασίας για το προσωπικό), την σύνδεση με το σύστημα LIS του νοσοκομείου, αλλά και τις ανάγκες για ύπαρξη service για τον εξοπλισμό στην Κρήτη διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν σοβαρές διαταραχές στην εύρυθμη λειτουργία του νοσοκομείου.

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η κάλυψη των κοινωνικών αναγκών έχει ληφθεί υπόψη από την επιτροπή η οποία προέβλεψε επαρκή αριθμό αναλυτών για την κάλυψη των αναγκών του κάθε νοσοκομείου με συνδεδεμένα αυτοματοποιημένα συστήματα προσαρμοσμένα στις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου καθώς και των εφεδρικών συστημάτων σε περίπτωση βλάβης. Επιπλέον λόγω της ιδιαιτερότητας του νοσοκομείου μας (νησί) προβλέπεται η παρουσία πλήρους service στην

Κρήτη. Επίσης η επιτροπή έλαβε υπόψιν τις υψηλότερου βάρους και εξειδίκευσης ιδιαίτερες του Π.Α.Γ.Ν.Η. και προέβλεψε την ανάγκη παροχής συστήματος αυτόματης επίστρωσης/χρώσης/ανάλυσης πλακιδίων περιφερικού αίματος και μυελού.

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση υπήρξαν τρία κύρια ζητήματα τα οποία αξιολογήθηκαν από την επιτροπή. Το πρώτο αφορούσε την απαίτηση της επιτροπής το άθροισμα των ποσοστών των “γνωστών” υποπληθυσμών των λευκών αιμοσφαιρίων να είναι 100%. Η εταιρεία SIEMENS διαθέτει αναλυτή ο οποίος εκτός από τους επιστημονικά αποδεκτούς πληθυσμούς δίνει και έναν πληθυσμό που τον ονομάζει “μεγάλα κύτταρα που δεν έχουν βαφτεί” (large unstained cells – LUC). Με βάση την εμπειρία της επιτροπής και την διεθνή βιβλιογραφία η ανάλυση αυτού του τύπου δημιουργεί προβλήματα στην ερμηνεία της γενικής αίματος και σε αυξημένο αριθμό επίστρωσης πλακιδίων αίματος για αξιολόγηση από ιατρό με αποτέλεσμα αυξημένο φόρτο εργασίας και υψηλότερο κόστος για τα εργαστήρια. Για τον λόγο αυτό η επιτροπή διατήρησε την αρχική προδιαγραφή. Η δεύτερη σημαντική παρατήρηση κατά την διαβούλευση ήταν από την εταιρεία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου Alpha-Medial και αφορούσε την κάλυψη του κόστους του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από την εταιρεία που παρέχει τον αναλυτή (Η Α-Medical ζητούσε την ύπαρξη ξεχωριστού κονδυλίου στον διαγωνισμό). Η επιτροπή θεώρησε ότι επί τη βάση του νόμου 2955/2001 ο τρόπος με τον οποίο έχει εκφραστεί στις προδιαγραφές η υποχρέωση των προμηθευτών να παρέχουν την υπηρεσία από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα είναι επαρκής για την διασφάλιση της νομιμότητας και των συμφερόντων του νοσοκομείου. Τέλος η εταιρεία Abbot diagnostics ζήτησε να μην συμπεριληφθεί στις προδιαγραφές η απαίτηση για γενική βιολογικών υγρών, κάτι που κατά την γνώμη της επιτροπής δεν ήταν δυνατό με βάση τις ανάγκες των εργαστηρίων.

2.B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα και για την σύνταξή τους χρησιμοποιήθηκαν οι Βρετανικές Οδηγίες που εκδόθηκαν στο περιοδικό της ISLH

(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijlh.12004/abstract>). Ειδικά έχουν προβλεφθεί στις προδιαγραφές:

- προαναλυτικός έλεγχος της ποιότητας των δειγμάτων
- υψηλού επιπέδου ιχνηλασιμότητά των διαδικασιών και πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου
- κλειστό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων

Τέλος προβλέπεται η κάλυψη από τον πάροχο των αναλυτών, εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο φορέα, στοιχείο απαραίτητο για την ποιοτική παροχή υπηρεσιών με βάση τα διεθνή πρότυπα.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες με βάση αυτό το πρότυπο και ποιες επιπλέον δυνατότητες απαιτούνται για διεθνή αποδεκτό έλεγχο της βασική πήξης, χωρίς να γίνεται αποκλεισμός όλων των υψηλής απόδοσης αναλυτών που κυκλοφορούν στην αγορά. Γίνεται επίσης ιδιαίτερη αναφορά στις ανάγκες έκφρασης των αποτελεσμάτων με ιστογράμματα και πίνακες. Ιδιαίτερη αναφορά έχει γίνει στην σταθερότητα των αντιδραστηρίων, κάτι που αποτελεί κριτήριο της ποιότητας των προσφερόμενων υλικών.

(δ) Εμπειρία

Σε αυτό το σημείο η επιτροπή θέλει να τονίσει ότι επέλεξε να διαχωρίσει τις εξετάσεις πήξης σε δύο ομάδες, τις γενικές εξετάσεις πήξης (PT, APTT, D-Dimers, Ινωδογόνο) και σε ειδικές εξετάσεις (παράγοντες πήξης και θρομβοφιλίας). Ο σκοπός αυτού του διαχωρισμού ήταν να μην αποκλειστεί καμία εταιρεία από την δυνατότητα προσφοράς στο κομμάτι της γενικής πήξης (για την οποία όλοι διαθέτουν υλικά και αναλυτές) η οποία αποτελεί και το μεγαλύτερο κομμάτι των εξετάσεων πήξης, λόγω του ότι δεν διαθέτει όλη την γκάμα των ειδικών εξετάσεων πήξης, κάτι ιδιαίτερα συνηθισμένο στην αγορά σήμερα. Η επιτροπή θεωρεί λοιπόν ότι με αυτή την επιλογή δίνει μεγαλύτερο περιθώριο για την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού στο συγκεκριμένο πεδίο. Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν την προετοιμασία των αντιδραστηρίων (δεν θα πρέπει να οδηγεί σε επιπλέον φόρτο εργασίας για το προσωπικό), την σύνδεση με το σύστημα LIS του νοσοκομείου, αλλά και τις ανάγκες για ύπαρξη service για τον εξοπλισμό στην Κρήτη διότι σε

διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν σοβαρές διαταραχές στην εύρυθμη λειτουργία του νοσοκομείου. Αποφασίσθηκε ότι θα πρέπει να ληφθούν σοβαρά υπόψη τεχνολογικές επιλογές που μειώνουν την πιθανότητα καθυστέρησης ή λάθους π.χ. αυτόματη ενημέρωση χρηστών για λάθη, continuous loading υλικών και δειγμάτων, μεγάλη χωρητικότητα (τουλάχιστον 100 δειγμάτων) και ταχύτητα (300 PT & APTT/h), δυνατότητα αυτόματων αραιώσεων από τον αναλυτή κτλ. Οι επιλογές αυτές έγιναν με βάση τις γνωστές ανάγκες των εργαστηρίων έτσι όπως εκφράσθηκαν από τα μέλη της επιτροπής που εργάζονται σε αυτά και με τρόπο ο οποίος δεν δημιουργεί σε αποκλεισμό καμίας εκ των εταιριών που διαθέτουν αναλυτές αυτού του μεγέθους.

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η κάλυψη των κοινωνικών αναγκών έχει ληφθεί υπόψη από την επιτροπή η οποία προέβλεψε επαρκή αριθμό αναλυτών για την κάλυψη των αναγκών του κάθε νοσοκομείου με συνδεδεμένα αυτοματοποιημένα συστήματα προσαρμοσμένα στις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου καθώς και των εφεδρικών συστημάτων σε περίπτωση βλάβης. Επιπλέον λόγω της ιδιαιτερότητας του νοσοκομείου μας (νησί) προβλέπεται η παρουσία πλήρους service στην Κρήτη.

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση υπήρξε ένα κύριο ζήτημα το οποίο αξιολογήθηκε από την επιτροπή. Αφορούσε παρατήρηση από την εταιρεία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου Alpha-Medial και αφορούσε την κάλυψη του κόστους του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από την εταιρεία που παρέχει τον αναλυτή (Η A-Medical ζητούσε την ύπαρξη ξεχωριστού κονδυλίου στον διαγωνισμό). Η επιτροπή θεώρησε ότι επί τη βάση του νόμου 2955/2001 ο τρόπος με τον οποίο έχει εκφραστεί στις προδιαγραφές η υποχρέωση των προμηθευτών να παρέχουν την υπηρεσία από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα είναι επαρκής για την διασφάλιση της νομιμότητας και των συμφερόντων του νοσοκομείου.

2.Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα και για την σύνταξή τους χρησιμοποιήθηκαν οι Βρετανικές Οδηγίες που εκδόθηκαν στο περιοδικό της ISLH

(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijlh.12004/abstract>). Ειδικά έχουν προβλεφθεί στις προδιαγραφές:

- προαναλυτικός έλεγχος της ποιότητας των δειγμάτων
- υψηλού επιπέδου ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών και πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου
- κλειστό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων

Τέλος προβλέπεται η κάλυψη από τον πάροχο των αναλυτών, εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο φορέα, στοιχείο απαραίτητο για την ποιοτική παροχή υπηρεσιών με βάση τα διεθνή πρότυπα.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες με βάση αυτό το πρότυπο και ποιες επιπλέον δυνατότητες απαιτούνται για διεθνή αποδεκτό έλεγχο των ειδικών εξετάσεων πήξης, χωρίς να γίνεται αποκλεισμός όλων των υψηλής απόδοσης αναλυτών που κυκλοφορούν στην αγορά. Γίνεται επίσης ιδιαίτερη αναφορά στις ανάγκες έκφρασης των αποτελεσμάτων με ιστογράμματα και πίνακες. Ιδιαίτερη αναφορά έχει γίνει στην σταθερότητα των αντιδραστηρίων, κάτι που αποτελεί κριτήριο της ποιότητας των προσφερόμενων υλικών.

(δ) Εμπειρία

Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν την προετοιμασία των αντιδραστηρίων (δεν θα πρέπει να οδηγεί σε επιπλέον φόρτο εργασίας για το προσωπικό), την σύνδεση με το σύστημα LIS του νοσοκομείου, αλλά και τις ανάγκες για ύπαρξη service για τον εξοπλισμό στην Κρήτη διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν σοβαρές διαταραχές στην εύρυθμη λειτουργία του νοσοκομείου. Αποφασίσθηκε ότι θα πρέπει να ληφθούν σοβαρά υπόψη τεχνολογικές επιλογές που μειώνουν την πιθανότητα καθυστέρησης ή λάθους π.χ. αυτόματη ενημέρωση χρηστών για λάθη, continuous loading υλικών και δειγμάτων, μεγάλη χωρητικότητα (τουλάχιστον 100 δειγμάτων) και ταχύτητα (300 PT & APTT/h), δυνατότητα αυτόματων αραιώσεων από τον αναλυτή κτλ. Οι επιλογές αυτές έγιναν με βάση τις γνωστές ανάγκες των εργαστηρίων έτσι όπως εκφράσθηκαν από τα μέλη της επιτροπής που εργάζονται σε αυτά και με τρόπο ο οποίος δεν δημιουργεί σε αποκλεισμό καμίας εκ των εταιριών που διαθέτουν αναλυτές αυτού του μεγέθους.

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η κάλυψη των κοινωνικών αναγκών έχει ληφθεί υπόψη από την επιτροπή η οποία προέβλεψε επαρκή αριθμό αναλυτών για την κάλυψη των αναγκών του κάθε νοσοκομείου με συνδεδεμένα αυτοματοποιημένα συστήματα προσαρμοσμένα στις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου καθώς και των εφεδρικών συστημάτων σε περίπτωση βλάβης. Επιπλέον λόγω της ιδιαιτερότητας του νοσοκομείου μας (νησί) προβλέπεται η παρουσία πλήρους service στην Κρήτη.

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση υπήρξε ένα κύριο ζήτημα το οποίο αξιολογήθηκε από την επιτροπή. Αφορούσε παρατήρηση από την εταιρεία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου Alpha-Medial και αφορούσε την κάλυψη του κόστους του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από την εταιρεία που παρέχει τον αναλυτή (Η Α-Medical ζητούσε την ύπαρξη ξεχωριστού κονδυλίου στον διαγωνισμό). Η επιτροπή θεώρησε ότι επί τη βάση του νόμου 2955/2001 ο τρόπος με τον οποίο έχει εκφραστεί στις προδιαγραφές η υποχρέωση των προμηθευτών να παρέχουν την υπηρεσία από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα είναι επαρκής για την διασφάλιση της νομιμότητας και των συμφερόντων του νοσοκομείου.

2.Δ. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα του ISTH (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1538-7836.2006.01771.x/abstract> & <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jth.12231/abstract>).

Ειδικά έχουν προβλεφθεί στις προδιαγραφές:

- αναλυτής λειτουργικότητας αιμοπεταλίων σε ολικό αίμα
- αναλυτή λειτουργικότητας-συσσώρευσης αιμοπεταλίων (Aggregation)

Οι δύο αυτές τεχνικές, σε συνδυασμό με την θρομβοελαστομετρία (ομάδα Ε) καλύπτει με βάση τους κανόνες της επιστήμης πλήρως τις ανάγκες για διερεύνηση δυσλειτουργιών των αιμοπεταλίων.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες για την ορθή εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων. Ειδικότερα τονίζει την αναγκαιότητα λήψης του αποτελέσματος σε sec στην πρώτη εξέταση και τις δυνατότητες για υπολογισμούς slope, max % aggregation, timetomaxaggregation, lagphase, secondaryslope, areaunderthecurveστην δεύτερη εξέταση.

(δ) Εμπειρία

Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν την σύνδεση με το σύστημα LIS του νοσοκομείου, αλλά και τις ανάγκες για ύπαρξη service για τον εξοπλισμό στην Κρήτη διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν σοβαρές διαταραχές στην εύρυθμη λειτουργία του νοσοκομείου.

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η κάλυψη των κοινωνικών αναγκών έχει ληφθεί υπόψη από την επιτροπή η οποία θεωρεί ότι είναι επαρκής ο εξοπλισμός που έχει προβλεφθεί για τις ανάγκες του ενοποιημένου νοσοκομείου.

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση δεν υπήρξαν ζητήματα που να ετέθησαν από καμία εταιρεία.

2.Ε. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ- ΠΗΞΗ-ΙΝΩΔΟΛΥΣΗ) ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα και τις ανάγκες του νοσοκομείου. Ειδικότερα με τις προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτονται οι ανάγκες των καρδιοχειρουργικών ασθενών και των βαρέως πασχόντων της μονάδας εντατικής θεραπείας καθώς και όλων των ασθενών με προβλήματα ης αρχικής αιμόστασης. Η επιτροπή επέλεξε την νεότερη και πιο σταθερή τεχνική της θρομβοελαστομετρίας έναντι της θρομβοελαστογραφίας, δεδομένου και του γεγονότος ότι δεν υπήρξε ενδιαφέρον από εταιρεία που να προσφέρει θρομβοελαστογραφία.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες για την ορθή εκτέλεση της εξέτασης της αρχικής αιμόστασης. Ειδικότερα τονίζει την αναγκαιότητα για παροχή εκπαίδευσης για το προσωπικό από τον πάροχο της εξέτασης, σημαντική παράμετρος για την επιτυχή ανάπτυξη αυτής της εξέτασης στο ΠΑΓΝΗ.

(δ) Εμπειρία

Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν την σύνδεση με το σύστημα LIS του νοσοκομείου, αλλά και τις ανάγκες για ύπαρξη service για τον εξοπλισμό στην Κρήτη διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν σοβαρές διαταραχές στην εύρυθμη λειτουργία του νοσοκομείου. Επίσης τόνισε την αναγκαιότητα για παροχή εκπαίδευσης για το προσωπικό από τον πάροχο της εξέτασης, σημαντική παράμετρος για την επιτυχή ανάπτυξη αυτής της εξέτασης στο ΠΑΓΝΗ.

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η κάλυψη των κοινωνικών αναγκών έχει ληφθεί υπόψη από την επιτροπή η οποία θεωρεί ότι είναι επαρκής ο εξοπλισμός που έχει προβλεφθεί για τις ανάγκες του ενοποιημένου νοσοκομείου.

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση δεν υπήρξαν ζητήματα που να ετέθησαν από καμία εταιρεία.

2.ΣΤ. ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα και τις ανάγκες του νοσοκομείου. Ειδικότερα με τις προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτονται, με βάση τα διεθνή πρότυπα, όλες οι ανάγκες των ασθενών με υποψία κληρονομικής θρομβοφιλίας. Η επιτροπή επέλεξε μόνο εξετάσεις οι οποίες έχει αποδειχθεί τόσο με μελέτες όσο και με μεταanalύσεις και διεθνείς οδηγίες ότι έχουν κλινικά σημαντική αξία στην διαχείριση των ασθενών (www.bloodmed.com/contentimage/guidelines/3753.pdf).

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες για την ορθή εκτέλεση μοριακών εξετάσεων θρομβοφιλίας. Τονίζεται και πάλι ότι η επιτροπή επέλεξε μόνο εξετάσεις οι οποίες έχει αποδειχθεί τόσο με μελέτες όσο και με μεταanalύσεις και διεθνείς οδηγίες ότι έχουν κλινικά σημαντική αξία στην διαχείριση των ασθενών. Το νοσοκομείο δεν θα εκτελεί εξετάσεις (ή πακέτα εξετάσεων με την μορφή strips) που μπορεί να οδηγήσουν σε λάθη διαχείρισης των ασθενών λόγω έλλειψης επαρκών μελετών για την αξία αυτής της πληροφορίας.

(δ) Εμπειρία

Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν τις ανάγκες για ύπαρξη service για τον εξοπλισμό στην Κρήτη διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν σοβαρές διαταραχές στην εύρυθμη λειτουργία του νοσοκομείου. Επίσης τόνισε την αναγκαιότητα ύπαρξης υψηλού επιπέδου επιστημονικής υποστήριξης από τον μειοδότη λόγω της ιδιαίτερης φύσης των εξετάσεων αυτών. Η επιτροπή, με βάση την εμπειρία της, επέλεξε να δώσει εξαιρετικά ανοιχτές προδιαγραφές εξοπλισμού και αντιδραστηρίων τονίζοντας όμως την αναγκαιότητα οι εξετάσεις να έχουν πιστοποίηση IVD. Για αυτό το λόγο η επιτροπή προσέθεσε μια παράγραφο που λύνει το θέμα της προσφοράς τεχνολογίας Real-TimePCR που δεν εκτελείται με αλληλίο-ειδική PCR αλλά με Real-TimePCR και μελέτη της καμπύλη τήξης του τελικού προϊόντος. Για αυτές τις εξετάσεις δεν υπάρχει ειδική κωδικοποίηση κατά ΚΕΟΚΚΕ αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν λόγω της απουσίας κωδικοποίησης. Η επιτροπή προδιαγραφών του διαγωνισμού θεωρεί τις δύο τεχνικές κλινικά ισότιμες και θεωρεί ότι καλύπτονται σε κάθε περίπτωση και από τον κωδικό 13.10.05.01.022,

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η κάλυψη των κοινωνικών αναγκών έχει ληφθεί υπόψη από την επιτροπή η οποία θεωρεί ότι είναι επαρκής ο εξοπλισμός που έχει προβλεφθεί για τις ανάγκες του ενοποιημένου νοσοκομείου.

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση δεν υπήρξαν ιδιαίτερα ζητήματα που να ετέθησαν από καμία εταιρεία.

2.2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα και τις ανάγκες του νοσοκομείου επί τη βάση των οδηγιών της ICSH(http://www.islh.org/web/downloads/ICSH_Standards/Sed%20Rate%20IJLH%202011.pdf). Η επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχουν δύο ισότιμες τεχνικές μέτρησης της ΤΚΕ και για αυτό το λόγο περιέγραψε τεχνικές προδιαγραφές για κάθε μια ξεχωριστά με βάση τα υπάρχοντα διεθνή πρότυπα.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες για την ορθή εκτέλεση της εξέτασης ΤΚΕ με κάθε μια από τις δύο τεχνικές.

(δ) Εμπειρία

Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν τις ανάγκες για ύπαρξη service για τον εξοπλισμό στην Κρήτη διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν σοβαρές διαταραχές στην εύρυθμη λειτουργία του νοσοκομείου.

Για την τεχνική Westgreentόνισε την αναγκαιότητα για υψηλής αντοχής σωληνάκια ΤΚΕ, μικρού όγκου (1 ml ή μικρότερος) με δυνατότητα επικόλλησης ετικέτας γραμμωτού κώδικα (barcode) δίχως να δημιουργείται προβλήματα στην εκτέλεση της εξέτασης ή να χρειάζεται αφαίρεση της ετικέτας πριν την εκτέλεση της εξέτασης. Το τελευταίο αυτό ζήτημα μπορεί να αποτελέσει σημαντικό πρόβλημα σε ένα εργαστήριο με υπερβολικό φόρτο εργασίας και σημαντική αυτοματοποίηση. Επίσης τόνισε την ανάγκη ύπαρξης συστήματος αυτόματου εντοπισμού σωληναρίων με λανθασμένη ποσότητα αίματος.

Για την τεχνική μέτρησης ΤΚΕ από δείγμα γενικής αίματος η επιτροπή τόνισε την δυνατότητα εκτέλεσης της εξέτασης από μικρά δείγματα κα με επαρκή αυτοματοποίηση και ασφάλεια

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η κάλυψη των κοινωνικών αναγκών έχει ληφθεί υπόψη από την επιτροπή η οποία θεωρεί ότι είναι επαρκής ο εξοπλισμός που έχει προβλεφθεί για τις ανάγκες του ενοποιημένου νοσοκομείου.

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση δεν υπήρξαν ιδιαίτερα ζητήματα που να ετέθησαν από καμία εταιρεία.

2.Η. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΛΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα και τις ανάγκες του νοσοκομείου. Επειδή πρόκειται για μια ετερογενή ομάδα εξετάσεων χρησιμοποιήθηκαν κείμενα από πολλές διεθείς οδηγίες π.χ. οι Βρετανικές για την εγκυμοσύνη (http://www.bcsghguidelines.com/documents/antibody_testing_pregnancy_bcsgh_07062006.pdf)

. Η επιτροπή χρησιμοποίησε αρκετές λεπτομέρειες στην περιγραφή των απαραίτητων υλικών, χρησιμοποιώντας και την κωδικοποίηση κατά ΚΕΟΚΚΕ με σκοπό να είναι σαφής. Οι περισσότερες από αυτές τις εξετάσεις είναι προτυποποιημένες και είναι αδύνατο να πραγματοποιηθούν με διαφορετικό τρόπο από αυτό που περιγράφεται στο κείμενο. Εκεί όπου υπάρχει μια ευελιξία είναι στην εξέταση λειτουργικής έλλειψης του ενζύμου G6PD όπου η διεθνής πρακτική είναι να προτιμάται η μέθοδο της αναγωγής του NAPD σε NAPDH με τη χρήση G-6PDH, παρουσία maleimide για αναστολή του ενζύμου 6-PGDH, σύμφωνα με τις φασματομετρικές μεθόδους των Komberg και Horecker και των Lohr και Waller. Αυτή είναι και η προτεινόμενη μέθοδος από την επιτροπή προδιαγραφών.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες για την ορθή εκτέλεση του αιμολυτικού ελέγχου.

(δ) Εμπειρία

Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν

- την ακρίβεια και την διάρκεια χρήσης των αντιδραστηρίων
- την ανάγκη για ύπαρξη ποιοτικού ελέγχου
- την εκπαίδευση του προσωπικού

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η κάλυψη των κοινωνικών αναγκών έχει ληφθεί υπόψη από την επιτροπή η οποία θεωρεί ότι είναι επαρκής ο εξοπλισμός που έχει προβλεφθεί για τις ανάγκες του ενοποιημένου νοσοκομείου.

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση δεν υπήρξαν ιδιαίτερα ζητήματα που να ετέθησαν από καμία εταιρεία.

2.Θ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΝΑΙΜΙΑΣ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα και τις ανάγκες του νοσοκομείου (<http://www.ifcc.org/ifccfiles/docs/publications/eJIFCC/vol20/02/eJIFCC-02-01.pdf> & [http://www.bcsghguidelines.com/documents/BCSH_Cobalamin_and_Folate_Guidelines\(2\).docx.pdf](http://www.bcsghguidelines.com/documents/BCSH_Cobalamin_and_Folate_Guidelines(2).docx.pdf)). Η επιτροπή θεωρεί ότι η πιο αξιόπιστη τεχνική για την μέτρηση δεικτών αναιμίας είναι ανοσοχημική. Οι επί μέρους τεχνικές (χημειοφωτάυγια, ELISA κτλ) δεν προσδιορίστηκαν.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες για την ορθή εκτέλεση των ανοσοχημικών εξετάσεων δεικτών αναιμίας.

(δ) Εμπειρία

Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν τις ανάγκες για ύπαρξη service για τον εξοπλισμό στην Κρήτη διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν σοβαρές διαταραχές στην εύρυθμη λειτουργία του νοσοκομείου. Επιπλέον η επιτροπή θεώρησε σημαντικό να συμπεριλάβει προδιαγραφές που αφορούσαν:

- την ανάγκη ύπαρξης χώρου χαμηλής θερμοκρασίας για τα αντιδραστήρια για να υπάρχει σταθερότητα στις μετρήσεις
- την δυνατότητα αυτόματης αραιώσης των δειγμάτων
- την συχνότητα βαθμονόμησης και την σταθερότητα της καμπύλης βαθμονόμησης
- τον έλεγχο πηγμάτων στα δείγματα
- την επαναληψιμότητα, αξιοπιστία (Sd, Cnκλπ.).
- την υποχρέωση του προμηθευτή να εντάξει το εργαστήριο σε ανεξάρτητο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η κάλυψη των κοινωνικών αναγκών έχει ληφθεί υπόψη από την επιτροπή η οποία θεωρεί ότι είναι επαρκής ο εξοπλισμός που έχει προβλεφθεί για τις ανάγκες του ενοποιημένου νοσοκομείου.

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση υπήρξε ένα κύριο ζήτημα το οποίο αξιολογήθηκε από την επιτροπή. Αφορούσε παρατήρηση από την εταιρεία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου Alpha-Medial και αφορούσε την κάλυψη του κόστους του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από την εταιρεία που παρέχει τον αναλυτή (Η A-Medical ζητούσε την ύπαρξη ξεχωριστού κονδυλίου στον διαγωνισμό). Η επιτροπή θεώρησε ότι επί τη βάση του νόμου 2955/2001 ο τρόπος με τον οποίο έχει εκφραστεί στις προδιαγραφές η υποχρέωση των προμηθευτών να παρέχουν την υπηρεσία από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα είναι επαρκής για την διασφάλιση της νομιμότητας και των συμφερόντων του νοσοκομείου.

2.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ

(β) Διεθνώς αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα

Οι προδιαγραφές που έχουν συνταχθεί καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα και τις ανάγκες του νοσοκομείου

(https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/398702/Lab_Handbook2012Edition3v2.pdf). Άλλωστε η δοκιμασία δρεπάνωσης είναι μια χειροποίητη διαδικασία που απαιτεί ουσιαστικά μόνο ένα αντιδραστήριο.

(γ) Παραδοχές της επιστήμης

Η επιτροπή θεωρεί ότι στο κείμενο περιγράφονται οι ελάχιστες παράμετροι που θεωρούνται αναγκαίες για την ορθή εκτέλεση της δοκιμασίας δρεπάνωσης.

(δ) Εμπειρία

Η επιτροπή συμπεριέλαβε με βάση την εμπειρία της σημαντικές προδιαγραφές που αφορούν:

- τον αριθμό των εξετάσεων που θα πρέπει να αποδίδει το υλικό
- την ταχύτητα λήψης του αποτελέσματος
- τον όγκο του απαιτούμενου αίματος

(ε) Κοινωνικές Απαιτήσεις

Η επιτροπή θεωρεί ότι έχει κάνει επαρκείς προβλέψεις σε ότι αφορά τις ανάγκες του πληθυσμού που καλύπτει το νοσοκομείο.

(στ) Αποτελέσματα Διαβούλευσης

Στην διαβούλευση δεν υπήρξαν ιδιαίτερα ζητήματα που να ετέθησαν από καμία εταιρεία.

Με εκτίμηση

Τα μέλη της επιτροπής

Χαράλαμπος Ποντίκογλου

Ζωή Γκίτη

Άννα Κοζύρη

Βιργινία Ζερβάκη

Ζωή Χαρωνίτη