



ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΕ

ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ

ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΕ

Λεωφ.Μαραθώνος 48

153 54 Γλυκά Νερά

ΤΗΛ.:210 66.15.209, 60.46.835-7

FAX: 210 66.15.208

e-mail: info@deltamedical.gr

EN9001: 2008 EN ISO 13485:2012

Υποκατάστημα

Προέκταση Εγνατίας,

Θέση Χαμόλι

555 35, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 365.007

Fax: 2310 365.006

e-mail: thessaloniki@deltamedical.gr

Θεσσαλονίκη 19.07.2018

Προς: Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου»

Τμήμα Προμηθειών

Υ/Ο: Επιτροπής Προδιαγραφών της σχετικής διαβούλευσης

Θέμα: «Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο της διενέργειας τακτικού ανοικτού δημόσιου διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια υγρών αναλυτών αερίων αίματος με συνοδό εξοπλισμό (CPV: 33141000-0)».

Αξιότιμοι κύριοι / κυρίες,

Γενικά για την ως άνω διαβούλευση θέλουμε να τονίσουμε δύο σημαντικά θέματα που δεν άπτονται συγκεκριμένης προδιαγραφής.

Α) Καταρχήν το Νοσοκομείο σας αποφάσισε να ζητήσει αναλυτές ενός τύπου και να μειώσει τις θέσεις εγκατάστασης για να μπορέσει να ελέγξει καλύτερα τα κόστη. Από το σύνολο των προδιαγραφών όμως συνάγεται το συμπέρασμα ότι μπορούν να προσφερθούν ισότιμα, αναλυτές τύπου «benchtop» που χρησιμοποιούν ηλεκτρόδια και τις μεθόδους αναφοράς για τον υπολογισμό των ζητούμενων παραμέτρων και φορητοί αναλυτές τύπου «κασέτας». Να σημειωθεί πως αναλυτές και των δύο κατηγοριών μπορούν να προσφέρουν οι περισσότερες εταιρείες που διαθέτουν αναλυτές αερίων αίματος.

Η παραπάνω απόφαση αδικεί τους αναλυτές ηλεκτροδίων και ειδικά τους αναλυτές ηλεκτροδίων της εταιρείας μας. Η χρήση των μεθόδων αναφοράς, η συντήρηση των ηλεκτροδίων, η χρήση μεμβρανών που απομακρύνουν τις παρεμβολές από γνωστές ουσίες, το μεταλλικό οξύμετρο λύσης ερυθρών κυττάρων με υπερήχους και η μέτρηση σε 256 μήκη κύματος, αυξάνει το κόστος απόκτησης των αναλυτών με ηλεκτρόδια σε σύγκριση με τους αναλυτές τύπου «κασέτας», καθιστώντας το αποτέλεσμα της διαγωνιστικής διαδικασίας εντελώς προβλέψιμο. Στην πραγματικότητα πρόκειται μόνο για κατ' όνομα διαγωνιστική διαδικασία όταν συγκρίνονται αναλυτές ανόμοιοι μεταξύ τους.

Για να μη στερήσετε από τμήματα όπως π.χ. οι ΜΕΘ και τα Χειρουργεία του Νοσοκομείου σας το δικαίωμα να αποκτήσουν αναλυτές αντίστοιχους του όγκου των εξετάσεων που διενεργούν αλλά και των

απαιτήσεων στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να απαιτηθεί από την αναθέτουσα αρχή οι αναλυτές αερίων να είναι τεχνολογίας ηλεκτροδίων όπως είναι όλοι οι αναλυτές που είναι εγκατεστημένοι αυτή τη στιγμή στο Νοσοκομείο σας.

Σύμφωνα με τα παραπάνω λοιπόν η 3^η παράγραφος των προδιαγραφών μπορεί να αλλάξει ως εξής:

3. α) Οι αναλυτές της πρώτης στήλης του Πίνακα Α θα πρέπει να εκτελούν υποχρεωτικά τις παρακάτω εξετάσεις: (pH, pO₂, pCO₂, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ Glucose, Lactate, COHb, MetHb, FHHb, FO₂Hb, SatO₂). Να έχουν τη δυνατότητα προσδιορισμού της ωσμωτικότητας, (mOsm). β) Σε ορισμένα τμήματα με περιορισμένες ανάγκες (2η στήλη του Πίνακα Α) αρκεί η δυνατότητα ανάλυσης των παραμέτρων: (pH, pO₂, pCO₂, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, SatO₂). Η μέτρηση των ζητούμενων παραμέτρων να γίνεται μέσω ανεξάρτητων ηλεκτροδίων και όχι μέσω sensor cassette ή cartridge. Η πρόσβαση του χειριστή ή του τεχνικού να μπορεί να γίνει σε κάθε ηλεκτρόδιο ξεχωριστά έτσι ώστε σε ενδεχόμενη βλάβη να μην αχρηστεύεται όλη η σειρά των ηλεκτροδίων. Ο χρόνος ζωής των ηλεκτροδίων να είναι τουλάχιστον έξι μήνες και αυτό να αποδεικνύεται εγγράφως.

Εναλλακτικά, αν για καθαρά οικονομικούς λόγους, θέλετε να εισάγεται στο Νοσοκομείο αναλυτές τύπου «κασέτας» τότε αυτό θα πρέπει να γίνει τουλάχιστον σε τμήματα με λιγότερες απαιτήσεις ως προς τον όγκο της δουλειάς και το είδος των εξετάσεων: Αναλυτές με την τεχνολογία των ηλεκτροδίων και τις μεθόδους αναφοράς να ζητηθούν στα τμήματα που έχουν μεγάλο αριθμό ετήσιων εξετάσεων και εκτελούν το πλήρες πάνελ των διαθέσιμων παραμέτρων (Αέρια αίματος, ηλεκτρολύτες, Οξυμετρία, Μεταβολίτες), και αναλυτές τύπου «κασέτας» μπορεί να ζητηθούν στα τμήματα με μικρότερο αριθμό ετήσιων εξετάσεων και λιγότερες απαιτήσεις στο είδος των εξετάσεων αυτών (Αέρια αίματος, ηλεκτρολύτες, Hct), όπως ακριβώς είναι χωρισμένα και στις προτεινόμενες προδιαγραφές. Με τον παραπάνω τρόπο οι προδιαγραφή 3. μπορεί να γίνει:

3. α) Οι αναλυτές της πρώτης στήλης του Πίνακα Α θα πρέπει να εκτελούν υποχρεωτικά τις παρακάτω εξετάσεις: (pH, pO₂, pCO₂, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ Glucose, Lactate, COHb, MetHb, FHHb, FO₂Hb, SatO₂). Να έχουν τη δυνατότητα προσδιορισμού της ωσμωτικότητας, (mOsm). Η μέτρηση των ζητούμενων παραμέτρων να γίνεται μέσω ανεξάρτητων ηλεκτροδίων και όχι μέσω sensor cassette ή cartridge. Η πρόσβαση του χειριστή ή του τεχνικού να μπορεί να γίνει σε κάθε ηλεκτρόδιο ξεχωριστά έτσι ώστε σε ενδεχόμενη βλάβη να μην αχρηστεύεται όλη η σειρά των ηλεκτροδίων. Ο χρόνος ζωής των ηλεκτροδίων να είναι τουλάχιστον έξι μήνες και αυτό να αποδεικνύεται εγγράφως.

β) Σε ορισμένα τμήματα με περιορισμένες ανάγκες (2η στήλη του Πίνακα Α) αρκεί η δυνατότητα ανάλυσης των παραμέτρων: (pH, pO₂, pCO₂, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, SatO₂). Να διευκρινίζεται αν οι προσφερόμενοι αναλυτές χρησιμοποιούν ανεξάρτητα ηλεκτρόδια ή ενσωματωμένα σε κασέτα μαζί με τα υγρά του αναλυτή (sensor cassette ή cartridge

Β) Στις προς διαβούλευση προδιαγραφές γίνεται γνωστό πως στη διακήρυξη που θα αναρτηθεί η κατακύρωση θα γίνεται με τη συμφερότερη προσφορά αποκλειστικά και μόνο βάση τιμής. Σ' αυτή την περίπτωση, προδιαγραφές που περιέχουν φράσεις του τύπου «θα εκτιμηθεί θετικά» ή «θα ληφθεί σοβαρά υπόψη» δεν έχουν κανένα λόγω ύπαρξης γιατί οι θετικές ή αρνητικές «εκτιμήσεις» δεν μπορούν να αποτυπωθούν στο τελικό αποτέλεσμα. Με τον παραπάνω τρόπο δηλαδή εισάγουμε προδιαγραφές που δεν μπορούν να αποκλείσουν όποιον δεν τις πληροί ούτε μπορούν να δώσουν μεγαλύτερη βαθμολογία σε όποιον τις πληροί. Οι απαιτήσεις του Νοσοκομείου στην περίπτωση μειοδοτικού διαγωνισμού θα πρέπει να είναι ρητές και ξεκάθαρες και όχι γενικές και αόριστες. Οι παρακάτω προτάσεις γίνονται λαμβάνοντας ως δεδομένο ότι η κατακύρωση θα γίνει αποκλειστικά και μόνο βάση της τιμής.

Συνεχίζουμε με συγκεκριμένες προτάσεις επί των άλλων προδιαγραφών:

1) Στην πρώτη προδιαγραφή μπορεί να προστεθεί ως απαίτηση του Νοσοκομείου το λογισμικό λειτουργίας του αναλυτή να είναι στα Ελληνικά. Είναι κάτι που έχουν πλέον οι περισσότεροι αναλυτές αερίων που κυκλοφορούν στην αγορά και διευκολύνει αφάνταστα τους χειριστές ειδικά σε τμήματα που ασχολείται μεγάλο μέρος του προσωπικού με το χειρισμό του αναλυτή. Το Νοσοκομείο σας επί σειρά ετών και με διαφορετικούς προμηθευτές έχει εγκατεστημένους αναλυτές αερίων με Ελληνικό λογισμικό. Έτσι οι χειριστές των αναλυτών μπορούν μεταξύ άλλων:

a) Να διαβάζουν τα επείγοντα μηνύματα στα Ελληνικά.

b) Να εισάγουν δημογραφικά δεδομένα ασθενών και να τα ανακαλούν στην Ελληνική γλώσσα.

Η χρήση της Ελληνικής γλώσσας για μας είναι επιβεβλημένη, και έχει ως σκοπό να εκπληρωθεί το άρθρο 3 παρ.2 του Π.Δ. 118/07 «Τεχνικές Προδιαγραφές είναι οι τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζουν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά του υλικού που απαιτούνται, προκειμένου αυτό να προσδιορισθεί αντικειμενικά με τρόπο που να ανταποκρίνεται στη χρήση, για την οποία προορίζεται από τον φορέα.»

Άρα η πρώτη προδιαγραφή μπορεί να γίνει: 1. «Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, με έγχρωμη οθόνη αφής, ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή και το λογισμικό λειτουργίας του να είναι στην Ελληνική γλώσσα».

- 2) Στην 5η προδιαγραφή, ζητείται: «Να αναφερθούν με σκοπό να αξιολογηθούν όλες οι ουσίες που επηρεάζουν τη μέτρηση όλων των παραμέτρων». Η παραπάνω προδιαγραφή είναι ασαφής και αόριστη. Θα έπρεπε να ζητείται ρητά η έλλειψη πιθανών παρεμβολών από τις μετρήσεις. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτούσια η 3η προδιαγραφή της διαβούλευσης του Νοσοκομείου σας το 2016: 5. «*Η μέτρηση των μεταβολιτών να μην επηρεάζεται από συνήθη φαρμακευτικά ή άλλα σκευάσματα όπως π.χ η παρακεταμόλη. Επιπλέον να διαθέτει ανίχνευση παρεμβολών την οποία και να αναφέρει.*».
- 3) Στην 7η προδιαγραφή, ζητείται: «Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο μικρότερος δυνατός και σε καμία περίπτωση να μην υπερβαίνει τα 220 ml». Προτείνουμε να προστεθεί: «...*Η εισαγωγή δείγματος να γίνεται αυτοματοποιημένα, κατά προτίμηση υπό γωνία, ώστε να αποφεύγεται η εισαγωγή πηγμάτων ή φυσαλίδων. Να υπάρχει δυνατότητα επανάληψης της μέτρησης από το ίδιο δείγμα.*».
- 4) Στην 8^η προδιαγραφή ο μέσος χρόνος έκδοσης αποτελέσματος είναι τα 80 δευτερόλεπτα. Αν το Νοσοκομείο δεν ζητήσει αναλυτές μόνο με ηλεκτρόδια τότε ζητάμε ο χρόνος αυτός να μεταβληθεί σε 115 δεύτερα για να μπορέσουμε να προσφέρουμε και εμείς τον αναλυτή τύπου “sensor cartridge” που διαθέτουμε. Η προδιαγραφή αυτή άρα μπορεί να γίνει: «*Να είναι γρήγορος ώστε ο μέσος χρόνος μέτρησης να μην υπερβαίνει τα 115”.*».
- 5) Στην 9η προδιαγραφή, ζητείται μεταξύ άλλων: «Να είναι διαθέσιμος για χρήση όσο το δυνατόν περισσότερο...». Πάλι θα πρέπει να αναφέρεται ρητά (όπως ακριβώς στην αμέσως προηγούμενη προδιαγραφή που αναφέρεται στο χρόνο μέτρησης, 80’), ένα μέγιστο ημερήσιο χρονικό διάστημα που ο αναλυτής δεν θα είναι διαθέσιμος που από εκεί και πάνω οι προσφορές θα απορρίπτονται, αλλιώς η προδιαγραφή είναι ασαφής και δεν έχει λόγο ύπαρξης. Σε τελική ανάλυση επειδή όλες οι αναλύσεις αερίων αίματος είναι επείγουσες εξετάσεις η διαθεσιμότητα του αναλυτή είναι το σημαντικότερο δεδομένο που ενδιαφέρει πραγματικά τους χρήστες. Προτείνουμε το όριο αυτό να είναι τα 90’. Άρα η συγκεκριμένη προδιαγραφή μπορεί να γίνει: «Να είναι διαθέσιμος για χρήση όσο το δυνατόν περισσότερο χρόνο. Οι εργασίες συντήρησης και βαθμονόμησης του αναλυτή να μην ξεπερνούν τα 90’ ημερησίως».
- 6) Η 10η προδιαγραφή μπορεί με μία προσθήκη να μετατραπεί ως εξής: «Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση βραχείας διάρκειας, σε τακτά χρονικά διαστήματα (να δοθούν τα χαρακτηριστικά της), καθώς και κατόπιν εντολών του χειριστή. Να υπάρχει η δυνατότητα εισόδου σε λειτουργία αναμονής (stand by) για επιπλέον εξοικονόμηση υλικών σε περιπτώσεις που δεν απαιτείται η χρήση του αναλυτή για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Το επιπλέον κείμενο προστέθηκε καθαρά για λόγους οικονομίας.

Ζητάει από να υπάρχει η δυνατότητα εισόδου των αναλυτών σε κατάσταση αναμονής ειδικά σε τμήματα της 2ης στήλης που δεν έχουν μεγάλο ημερήσιο αριθμό δειγμάτων.

- 7) Η εικοστή προδιαγραφή είναι ίδια με την 19η και μπορεί να παραληφθεί.
- 8) Αν δεν υπάρχει η σχετική πρόβλεψη στους ειδικούς όρους της διακήρυξης τότε πρέπει να προστεθεί εδώ και μία προδιαγραφή για τον τρόπο υποβολής των οικονομικών προσφορών ώστε όλες οι προσφορές να κριθούν ισότιμα. *«Θα γίνει δεκτή μία τιμή ανά προσφερόμενο είδος. Προσφορά που τον ίδιο κωδικό θα τον τιμολογεί με δύο τιμές θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη».*
- 9) Επιπλέον, για να έχουν νόημα οι προδιαγραφές να προστεθεί ως τελευταία προδιαγραφή το: «Όλοι οι παραπάνω όροι είναι απαραίτατοι επί ποινή απόρριψης».
- 10) Στον πίνακα διαχωρισμού των Τμημάτων του Νοσοκομείου σε δύο ομάδες σας ενημερώνουμε πως το Τμήμα του «Τεχνητού Νεφρού» βρίσκεται στη Β' Ομάδα, οι εταιρείες δηλαδή μπορούν να προσφέρουν αναλυτή περιορισμένου πάνελ εξετάσεων: (pH, pO₂, pCO₂, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct). Θέλουμε να σας ενημερώσουμε πως το Τμήμα του «Τεχνητού Νεφρού» έχει εδώ και καιρό αναβαθμισμένο αναλυτή και στα εξαγόμενα αποτελέσματά του περιλαμβάνεται και η παράμετρος του Γαλακτικού οξέος. Αν το Τμήμα περιληφθεί στη Β' στήλη υπάρχει το ενδεχόμενο να στερηθεί από μία εξέταση που χρησιμοποιεί για την εκτίμηση της κατάστασης των ασθενών του.

Παραμένουμε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση χρειαστείτε.

Με εκτίμηση
Για τη Δέλτα Ιατρική Α.Ε.

ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
Α.Μ.Π. 09156
Προέκταση ΕΓΝΑΤΙΑΣ Πέση ΧΑΜΟΛΙ
555 35 ΠΥΛΑΙΑ ΘΕΣΣΑΛΙΚΗΣ - Τ.Θ. 21017
Τηλ. 2310 365007 - Fax: 2310 365006
ΑΦΜ 094437130 ΔΟΥ ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
e-mail : thessaloniki@deltamedical.gr

Καραδήμος Γιάννης
Τμήμα Πωλήσεων