

Προς: Γενικό Νοσοκομείο Ογκολογικό Κηφισιάς «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Γραφείο Προμηθειών

Αθήνα, 29/03/2024

Θέμα: Προτάσεις για τη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων Μικροβιολογικού εργαστηρίου με και χωρίς συνοδό εξοπλισμό

Στα πλαίσια της πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων για τη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων μικροβιολογικού εργαστηρίου με και χωρίς συνοδό εξοπλισμό με καταληκτική ημερομηνία υποβολής 29/03/2024, κωδικό αριθμό 2024DIAB27981 και αριθμό πρωτοκόλλου 4986/13.03.2024 θα θέλαμε να επισημάνουμε τη σημασία διεξαγωγής εξωτερικού ελέγχου ποιότητας:

1. για την εγκυρότητα της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων σας ,
2. για την εφαρμογή της εγκυκλίου της ΕΠΥ Αρ.Πρωτ 919, 16/02/2016 με την οποία επιβάλλεται ο εσωτερικός και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος, και μάλιστα από ανεξάρτητο κατασκευαστή και προμηθευτή
3. και τέλος ως προαπαιτούμενο στα πλαίσια πιστοποίησης – διαπίστευσης των εργαστηρίων σύμφωνα με το νέο πρότυπο του ISO 15189.

Αναφερόμενοι στην ανωτέρω διαβούλευση του νοσοκομείου σας θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις, σχετικά με τις αιτούμενες προδιαγραφές.

Στην ενότητα «ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ» στην παράγραφο 86 αναφέρεται:

«Να προσφερθεί ενιαίο πρόγραμμα 3 κύκλων το χρόνο ολοκληρωμένης βακτηριολογίας που να περιλαμβάνει 11-15 δείγματα ανα κύκλο και ελέγχει καλλιέργεια αίματος, καλλιέργεια ENY, οφθαλμική και ωτική καλλιέργεια, καλλιέργεια strep B, καλλιέργεια N. gonorrhoeae, καλλιέργεια κοπράνων, καλλιέργεια πτυέλων, φαρυγγική καλλιέργεια, καταμέτρηση αποικιών στα ούρα, καλλιέργεια ούρων, καλλιέργεια τραύματος, έλεγχος αντοχών, αμτιβιογράμμα»

Προκειμένου ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας, να είναι ουσιαστικός και ολοκληρωμένος και σύμφωνος με τους κανόνες ποιότητας Westgard, θα πρέπει να διενεργείται με εξειδικευμένα προγράμματα και με επιλεγμένα δείγματα ώστε να στοχεύουν στις συγκεκριμένες εξετάσεις και στις αδυναμίες τους, έτσι ώστε το εργαστήριο να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Επομένως, προτείνουμε να ζητηθεί:

Ολοκληρωμένη σειρά με εξειδικευμένα προγράμματα για τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των

- A. Αιμοκαλλιεριγιών (3 δειγμάτων/ανά κύκλο)
- B. Καλλιεριγιών Ούρων (2 δειγμάτων/ανά κύκλο)
- Γ. Gram χρώσεων γενικής καλλιέργειας (3 δείγματα/ανά κύκλο)
- Δ. Gram χρώσεων βακτηριολογίας (2 δείγματα ανά κύκλο)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

86α Πρόγραμμα εξειδικευμένο στην εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αιμοκαλλιεριγιών συμπεριλαμβανομένης της σήψης με πολυπλεκτικές μεθόδους (Blood Culture, including sepsis multiplex methods). Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται καλλιέργεια, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται υποχρεωτικά συγχρόνως τουλάχιστον τρία λυόφιλα δείγματα, ώστε το εργαστήριο αφ ενός να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως διαφορετικά δείγματα δυνητικά θετικά με διαφορετικά μικρόβια ή και αρνητικά και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, να μπορεί να γνωρίζει άμεσα αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες. Τα δείγματα να συνοδεύονται από ένα σύντομο ιστορικό. Τα δείγματα για το τεστ ευαισθησίας να συμπεριλαμβάνουν διεθνή στελέχη ελέγχου ποιότητας ευαίσθητα και ανθεκτικά κλινικά στελέχη (international quality control strains and susceptible or resistant clinical strains). Επίσης να γίνεται αξιολόγηση του εργαστηρίου με ερωτήσεις, για τον έλεγχο του εργαστηρίου ως προς την προ αναλυτική, αναλυτική και την μετά αναλυτική φάση (της κλινικής αξιολόγησης) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και του μήνα συμμετοχής

Ο ίδιος διοργανωτής να διαθέτει και ξεχωριστό διαφορετικό πρόγραμμα για την χρώση Gram για τις αιμοκαλλιεριγιες, ώστε να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων. Ο προμηθευτής να προσφέρει

υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις αιμοκαλλιεργείων, καλλιέργειες ούρων καθώς και τα αντίστοιχα σχήματα για τις χρώσεις gram, ώστε αφ' ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Επίσης, να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών. ΕΤΗΣΙΟ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 4 ΠΑΡΑΔΟΣΕΩΝ ΜΕ 3 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑ ΚΥΚΛΟ

86β Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις εξετάσεις που αφορούν την καλλιέργεια ούρων, ποσοτικό προσδιορισμό screening, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται υποχρεωτικά για καλλιέργεια, screening, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας, τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε το εργαστήριο αφ' ενός να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως διαφορετικά δείγματα δυνητικά θετικά με διαφορετικά μικρόβια ή και αρνητικά και αφ' ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, να μπορεί να γνωρίζει άμεσα αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες. Το πρόγραμμα να έχει ένα σύντομο ιστορικό για κάθε δείγμα. Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται επίσης αξιολόγηση, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, σύμφωνα με το ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον δύο δείγματα από ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων

Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις αιμοκαλλιεργείων, καλλιέργειες ούρων καθώς και τα αντίστοιχα σχήματα για τις χρώσεις gram, ώστε αφ' ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Επίσης, να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 4 ΠΑΡΑΔΟΣΕΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑ ΚΥΚΛΟ

86γ Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις εξετάσεις που αφορούν την χρώση και την μικροσκοπική εξέταση Gram stain, colonies. Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται αξιολόγηση, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης σύμφωνα με το ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει τρία πραγματικά δείγματα από μη φιξαρισμένο εναιώρημα μικροβίων σε πλακάκια και να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων. Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις αιμοκαλλιεργείων, καλλιέργειες ούρων καθώς και τα αντίστοιχα σχήματα για τις χρώσεις gram, ώστε αφ' ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Επίσης, να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.

ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 4 ΠΑΡΑΔΟΣΕΩΝ ΜΕ 3 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑ ΚΥΚΛΟ

86δ Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις εξετάσεις που αφορούν την χρώση και την μικροσκοπική εξέταση Gram stain, Blood culture. Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται αξιολόγηση, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης σύμφωνα με το ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει δύο πραγματικά δείγματα από φιξαρισμένο εναιώρημα μικροβίων σε πλακάκια και να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων.

Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις αιμοκαλλιεργείων, καλλιέργειες ούρων καθώς και τα αντίστοιχα σχήματα για τις χρώσεις gram, ώστε αφ' ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Επίσης, να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.

ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 4 ΠΑΡΑΔΟΣΕΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑ ΚΥΚΛΟ

Με εκτίμηση,
Αλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ

Όνομα: **ΒΑΡΕΛΑΣ ΑΕ ΧΗΜΙΚΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ** Email: info@varelas.gr Δημοσιεύθηκε: **29-03-2024**
Άρθρο: ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αξιότιμες κυρίες, αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της πρόσκλησης για διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» παραθέτουμε κατωτέρω τις παρατηρήσεις μας, ώστε το Νοσοκομείο να δύναται να επιλέξει τις πιο αξιόπιστες λύσεις όσον αφορά στα συστήματα καλλιεργείων αίματος και στις ταινίες MIC σε άγαρ. Για τον σκοπό αυτό, προτείνουμε τις εξής τροποποιήσεις / αναδιατυπώσεις των προδιαγραφών:

Γ.ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προδιαγραφή: Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης δημογραφικών και στατιστικών στοιχείων

Ζητείται ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα διαχείρισης δημογραφικών και στατιστικών στοιχείων. Τα συστήματα νεότερης γενιάς του Οίκου BD έχουν τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου (LIS) το οποίο διαχειρίζεται κεντρικά τα δημογραφικά και στατιστικά στοιχεία όλων των ασθενών του Νοσοκομείου. Προτείνουμε λοιπόν εναλλακτικά η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

«Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης δημογραφικών και στατιστικών στοιχείων ή εναλλακτικά να συνδεθεί με το Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (LIS) μέσω του οποίου να γίνεται η διαχείριση των δημογραφικών και στατιστικών στοιχείων»

Προδιαγραφή : Να έχει φθοριομετρική ή χρωματομετρική αρχή μεθόδου ή άλλη αναγνωρισμένη διεθνώς, για μεγαλύτερη ευαισθησία

Ζητείται ο αναλυτής να διαθέτει φθοριομετρική ή χρωματομετρική αρχή μεθόδου.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής : «Να έχει φθοριομετρική αρχή μεθόδου για μεγαλύτερη ευαισθησία με τουλάχιστον 10 αλγόριθμους».

Η τεχνολογία φθορισμού αποτελεί την πλέον ευαίσθητη μέθοδο με αποδεδειγμένη ανωτερότητα και πλούσια βιβλιογραφία , χρησιμοποιώντας ειδικούς κινητικούς αλγόριθμους λογισμικού που βελτιστοποιούν το ποσοστό ανάκτησης των μικροοργανισμών σε διαφορετικές φάσεις σε όλη την καμπύλη ανάπτυξης.

Προτείνουμε επίσης να προστεθούν επιπλέον στους τύπους των ζητούμενων φιαλιδίων (και στον σχετικό πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων) και φιαλίδια με εκλεκτικό υλικό για ταχεία αναζήτηση μυκήτων στο αίμα, τα οποία επιτυγχάνουν ταχύτερη ανίχνευση και απομόνωση των μυκήτων σε σχέση με το αερόβιο φιαλίδιο συμβάλλοντας έτσι στην αποτελεσματικότερη διαχείριση ασθενών της ΜΕΘ, ογκολογικών και αιματολογικών ασθενών κλπ. : « φιαλίδια με εκλεκτικό υλικό για ταχεία αναζήτηση μυκήτων»

Τέλος προτείνουμε την εξής πρόσθετη προδιαγραφή για τη διασφάλιση της ποιότητας των προσφερόμενων συστημάτων :

«Να υπάρχει μεγάλη εμπειρία στη χρήση των προσφερόμενων συστημάτων αιμοκαλλιέργειών σε δημόσια νοσοκομεία της Ελλάδος που να αποδεικνύεται από τουλάχιστον 20 εγκαταστάσεις»

ANTIBIOGRAMMA ME TAINIES MIC SE AGAP

«ΟΙ ΤΑΙΝΙΕΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΝΤΟΧΗ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΕΡΗ ΔΙΑΧΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΟΥ.ΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥΝ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟ 25 ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΟΥ (ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΕΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ).ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΜΕΓΑΛΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ.ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΠΛΟΥΣΙΑ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ»

Η προδιαγραφή «πλαστικοποιημένες» είναι χαρακτηριστικό του είδους συγκεκριμένης προμηθεύτριας εταιρίας και δεν αποτελεί κριτήριο ποιότητας ή απόδοσης του προϊόντος, αποκλείοντας την δυνατότητα να προσφέρει η εταιρία μας.

Προκειμένου να δοθεί στην εταιρεία μας η δυνατότητα συμμετοχής, στα πλαίσια ανάπτυξης υγιούς ανταγωνισμού, προτείνεται αντ' αυτού η αλλαγή σε:

«ΟΙ ΤΑΙΝΙΕΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ Ή ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΧΑΡΤΙ ΥΨΗΛΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ. ΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥΝ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟ 25 ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΟΥ (ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΕΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ). ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΜΕΓΑΛΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ.»

Με εκτίμηση,
ΒΑΡΕΛΑΣ ΑΕ.

Όνομα: **ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ ΑΕ** Email: info@mantzoros.gr

Δημοσιεύθηκε: **29-03-2024**

Άρθρο: ΔΙΑΒ. Τ.Π. - ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» ΔΙΑΒ. Τ.Π. - ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Διαβούλευση για την γενική και μικροσκοπική εξέταση ούρων.

Παρακάτω αναφέρουμε συγκεκριμένα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών που πιστεύουμε ότι πρέπει να τροποποιηθούν .

1. Το σύστημα δύναται να είναι σύνθεση 2 η περισσότερων μονάδων, φυσικά διασυνδεδεμένων, με ενιαία είσοδο συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων αλλά και δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 80 δειγμάτων. Προτείνουμε να προστεθεί στην προδιαγραφή αυτή για εξοικονόμηση χώρου και νεότερης τεχνολογίας να υπάρχει δυνατότητα επιλογής και ενός ενιαίου υβριδικού συστήματος για την μέτρηση της χημικής και μικροσκοπικής εξέτασης ούρων με κοινή είσοδο δειγμάτων. .
2. Να διεκπεραιώνει τουλάχιστον 270 γενικές αναλύσεις ούρων την ώρα και 80 τουλάχιστον αναλύσεις σωματιδίων σε δείγματα ούρων με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής ανά ώρα χωρίς να απαιτείται φυγοκέντρηση των δειγμάτων.
Προτείνουμε στην προδιαγραφή αυτή να αυξηθεί ο αριθμός των μετρούμενων εξετάσεων στα έμμορφα σε τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα με την μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής ή άλλη σύγχρονη μέθοδος μητροσκόπησης ούρων.
3. Τα αποτελέσματα της γλυκόζης να μην επηρεάζονται σε συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος έως 200 mg/dt. Θα πρέπει να αλλάξει η παραπάνω απαίτηση και να μην ζητείτε συγκεκριμένη συγκέντρωση ασκορβικού οξέος πάνω από την οποία να μην επηρεάζεται το σάκχαρο.
4. Η μονάδα διάκρισης και μέτρησης των σωματιδίων των ούρων να είναι σύγχρονη τελευταίας τεχνολογίας, πλήρως αυτοματοποιημένη, από την εισαγωγή του δείγματος στον αναλυτή έως και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία κυτταρομετρίας ροής με τη χρήση φθοριοχρωμάτων για την ταυτοποίηση και μέτρηση έμμορφων συστατικών σε δείγμα ούρων, προσφέροντας μεγάλη ευαισθησία και αξιοπιστία. Η χρήση Φθοριοχρωμάτων δεν είναι απαραίτητη . Με τις σύγχρονες μεθόδους ανάλυση ουρών μπορεί η μέτρηση των ουρών και των έμμορφων στοιχείων να γίνει αξιόπιστα χωρίς απαραίτητα την χρήση φθοριοχρωμάτων . Προτείνουμε να διαγραφεί η απαίτηση για φθοριοχρώματα στην προδιαγραφή αυτή γιατί φωτογραφίζει ένα συγκεκριμένο αναλυτικό σύστημα .
5. Να αναλύει και να μετρά ποσοτικά σε δείγματα ούρων τουλάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους: ερυθρά αιμοσφαίρια, μη λυμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, πυροσφαίρια, συσσωματωμένα πυροσφαίρια, επιθηλιακά κύτταρα, πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα, με πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα, μεταβατικά επιθηλιακά κύτταρα, νεφροσωληνιακά επιθηλιακά κύτταρα, κύλινδροι, υαλώδεις κύλινδροι, παθολογικοί κύλινδροι, βακτήρια, κρύσταλλοι, μύκητες, σπέρμα, βλέννη.
Η απαίτηση στην παραπάνω προδιαγραφή για νεφροσωληνιακά επιθηλιακά κύτταρα δεν είναι σύνηθες στους αναλυτές μικροσκοπικής. Προτείνουμε να καταργηθεί η απαίτηση αυτή από την παραπάνω προδιαγραφή για την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού .
6. Το σύστημα να παρέχει ποσοτική βακτηριακή ανίχνευση σε λιγότερο από ένα λεπτό/ δείγμα και να συμβάλλει στην μείωση ποσοστού δειγμάτων που προορίζονται για καλλιέργεια. Να μπορεί να ξεχωρίζει τα βακτήρια στα παθολογικά μικροβιολογικά δείγματα σε GRAM/+GRAM/- μίξη αυτών.
Η απαίτηση αυτή δεν χρειάζεται γιατί όλα τα μικροβιολογικά εργαστήρια κάνουν χρώση κατά gram και δεν υπάρχει λόγος να γίνεται η ίδια εξέταση σε ένα αναλυτή με υψηλό κόστος ανάλυσης . Προτείνουμε να διαγραφεί η παραπάνω απαίτηση για λόγους οικονομίας.
Θα θέλαμε η επιτροπή προδιαγραφών να δεχτεί τις παρατηρήσεις μας για την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού που οδηγεί τελικά σε οικονομικότερη προσφορά για το νοσοκομείο σας .

Με εκτίμηση,

Για την ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ ΑΕ

Όνομα: **BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ ΑΕ** Email: gr_sad@biomerieux.com Δημοσιεύθηκε: **28-03-2024**

Άρθρο: ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΔ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΕ

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Σε συνέχεια της πρόσκλησής σας που αφορά την 1η δημόσια διαβούλευση για την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0) και με το δεδομένο ότι οι καλλιέργειες αίματος θεωρούνται το «χρυσό πρότυπο» για την ανίχνευση μικροβιακών παθογόνων που σχετίζονται με τη βακτηριαμία και τη σήψη ώστε να διασφαλισθεί η βέλτιστη διαχείριση ασθενών και η ταχύτερη λήψη αντιμικροβιακής αγωγής, θα θέλαμε να αναφέρουμε τη σημασία χρήσης επιστημονικών και έγκυρων συστημάτων αιμοκαλλιιεργειών.

Ως εκ τούτου, προτείνουμε την προσθήκη στο ΤΜΗΜΑ Γ. ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ των εξής απαραίτητων προδιαγραφών που οφείλουν να έχουν συστήματα συνεχούς παρακολούθησης της καλλιέργειας αίματος:

1. Να αναφέρονται στοιχεία της απόδοσης στο εσώκλειστο οδηγίων (ποσοστό ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων, όρια ανιχνευσιμότητας, ποσοστά ανάκτησης).

2. Να έχει έγκριση και ένδειξη χρήσης για την ανάλυση και βιολογικών υγρών χωρίς επιπλέον αντιδραστήρια, με τα σχετικά στοιχεία απόδοσης να αναγράφονται στο εσώκλειστο οδηγιών.
3. Να επιτρέπει την καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών έως και 36 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς να επηρεάζει το αποτέλεσμα και χωρίς να απαιτείται ειδική προετοιμασία. Να παρέχονται σχετικά στοιχεία απόδοσης στο εσώκλειστο οδηγιών.
4. Να δέχεται απλές φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση και φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση με αδρανολογικές ουσίες αντιβιοτικών, που ενδέχεται να υπάρχουν στο δείγμα. Να παρέχεται λίστα των ελεγμένων αντιβιοτικών στο εσώκλειστο οδηγιών, καθώς και ποσοστά αδρανολογίας.
5. Οι φιάλες να ανιχνεύουν αερόβια, αναερόβια βακτήρια, μύκητες και να μπορούν να δεχτούν δείγματα και σε μικρή ποσότητα. Να αναφέρονται αναλυτικά στοιχεία απόδοσης στα εσώκλειστα οδηγιών τόσο για βακτήρια όσο και για μύκητες (ποσοστά ανάκτησης, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, χρόνος ανίχνευσης).
6. Οι ίδιες φιάλες να μπορούν να ανιχνεύουν τόσο βακτήρια όσο και μύκητες χωρίς να απαιτείται η χρήση ξεχωριστών φιαλών για την ανίχνευση μυκήτων. Να φέρουν δείκτη αλλαγής χρώματος για οπτική αξιολόγηση.
7. Το σύστημα να είναι εγκεκριμένο κατά CE-IVDR (2017/746). Να κατατεθούν πιστοποιητικά.
8. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες απόδοσης του συστήματος σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά.

Ευχαριστούμε θερμά για την πρόσκληση επί των τεχνικών προδιαγραφών
Παραμένουμε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,
bioMérieux Ελλάς ΑΕ
Παπανικολή 70, 15232, Χαλάνδρι
Τηλ.:+30 2108172400 | Fax:+30 2106808800
www.biomerieux.com

Όνομα: **LERIVA DIAGNOSTICS AE** Email: cdritsou@leriva.com Δημοσιεύθηκε: **28-03-2024**
Άρθρο: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ LDSA ΔΙΑΒ. Τ.Π. - ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Αξιότιμοι,

Σχετικά με την από ανακοίνωσή σας με μοναδικό κωδικό 2024DIAB27981 και θέμα «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0) ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι των προϊόντων αιμοκαλλιέργειας του κατασκευαστικού Οίκου AUTOBIO σας παραθέτουμε τα παρακάτω

Προοίμιο

Οι όποιες παρατηρήσεις έχουν γίνει με γνώμονα την παρούσα τεχνολογία και παραγωγικότητα που διαθέτει το εργαστήριο αλλά και την διασφάλιση αξιοπιστών αποτελεσμάτων.

Προδιαγραφή

Αρχική διατύπωση προδιαγραφής

Να διαθέτει πάνω από 80 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων.

Προτεινόμενη διατύπωση

Να διαθέτει τουλάχιστον 180 θέσεις με σύνθεση υπόμονάδων 60 θέσεων εκάστη που θα ελέγχονται από κοινό υπολογιστή. Η λειτουργία της κάθε υπομονάδας να μην επηρεάζει την άλλη σε περίπτωση βλάβης. Να είναι επεκτάσιμο ώστε να μπορεί να υποστηρίξει τουλάχιστον 360 θέσεις.

Η κάθε υπομονάδα να καταλαμβάνει τον μικρότερο δυνατό όγκο στο εργαστήριο για το λόγο αυτό να μην ξεπερνά τα 500mm, 430mm, 400mm σε βάθος, πλάτος, ύψος και μήκος αντίστοιχα, χωρίς να υπολογίζονται οι διαστάσεις του ηλεκτρονικού υπολογιστή. Να μην ξεπερνά τα 54 κιλά σε βάρος ώστε να τοποθετείται εύκολα σε πάγκο. Να έχουν δυνατότητα κάθετης ή οριζόντιας τοποθέτησης

Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής

Το Εργαστήριο αυτή την στιγμή διαθέτει σύστημα το οποίο έχει 180 φιάλες χωρητικότητα, καθώς αυτό καλύπτει τις ανάγκες του οι οποίες μάλιστα σταδιακά αυξάνονται. Συνεπώς θα πρέπει να ζητηθεί αντίστοιχος αναλυτής. Επιπλέον θα πρέπει ο αναλυτής να έχει τέτοιες διαστάσεις ώστε να τοποθετείται εύκολα στον χώρο του εργαστηρίου.

Προδιαγραφή

Αρχική διατύπωση προδιαγραφής

Να έχει φθοριομετρική ή χρωματομετρική αρχή μεθόδου ή άλλη αναγνωρισμένη διεθνώς, για μεγαλύτερη ευαισθησία.

Προτεινόμενη διατύπωση

Να έχει χρωματομετρική αρχή μεθόδου

Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής

Η χρωματομετρική μέθοδος θεωρείται πιο ευαίσθητη ενώ ταυτόχρονα απαιτεί και πιο απλή οργανολογία με συνέπεια τα αντίστοιχα συστήματα να εμφανίζουν σπανιότατα βλάβες. Επιπλέον οι φιάλες που χρησιμοποιούνται στην χρωματομετρική μέθοδο διαθέτουν δείκτη αλλαγής χρώματος ο οποίος μπορεί να διαβαστεί και δια γυμνού οφθαλμού. Τέλος δεν πρέπει να παραγνωριστεί και η προηγούμενη εμπειρία του εργαστηρίου στην χρωματομετρική αρχή μεθόδου

Προδιαγραφή

Αρχική διατύπωση προδιαγραφής

Να διαθέτει πρόγραμμα χρήσης οργάνου με εικονίδια και οθόνη αφής για άμεση και εύκολη χρήση.

Προτεινόμενη διατύπωση

Να διαθέτει πρόγραμμα χρήσης οργάνου με εικονίδια και οθόνη αφής για άμεση και εύκολη χρήση σε περιβάλλον Microsoft Windows.

Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής

Θεωρούμε ότι ένας σύγχρονος αναλυτής θα πρέπει να συνοδεύεται και από αντίστοιχα σύγχρονο λογισμικό. Το να έχει αναπτυχθεί το λογισμικό αυτό σε περιβάλλον Windows αποτελεί βασική προϋπόθεση καθώς έτσι διασφαλίζεται ότι το λογισμικό θα είναι φιλικό για τον χρήστη ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζεται η διαδυνδευσιμότητα του συστήματος με άλλες πλατφόρμες και επιπλέον παρέχει εύκολη εξαγωγή των στατιστικών δεδομένων.

Προδιαγραφή

Αρχική διατύπωση προδιαγραφής

Να καταλαμβάνει τον μικρότερο δυνατό όγκο στο εργαστήριο

Προτεινόμενη διατύπωση

Κατάργηση προδιαγραφής διότι καλύπτεται από την πρώτη προδιαγραφή

Πρόσθετες προδιαγραφές

- Να χρησιμοποιεί τουλάχιστον 4 προηγμένους αλγορίθμους ανίχνευσης/προσδιορισμού των φιαλών, όπως :1.Protrusion Recognition, 2.Sustained Acceleration, 3.Rate και 4.Initial Threshold, ώστε να επιτυγχάνεται η ταχεία ανίχνευση των θετικών αιμοκαλλιεργειών, βελτιώνοντας αισθητά το χρόνο έκδοσης των αποτελεσμάτων
- Να έχει δυνατότητα ελέγχου της ποσότητας αίματος που έχει προστεθεί στην φιάλη
- Να επισυνάπτεται κατάλογος τουλάχιστον 3 εγκατεστημένων αυτόματων συστημάτων του ίδιου συστήματος σε Δημόσια Νοσοκομεία στην Ελλάδα.
- Να είναι εγκεκριμένο σύστημα CE-IVDR (2017/746) σύστημα. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Παρατηρήσεις επί των προδιαγραφών

Θεωρούμε ότι ένας σύγχρονος αναλυτής πρέπει να παρέχει ευελιξία και ταχεία ανίχνευση στο εργαστήριο. Αυτό εξασφαλίζεται μεταξύ άλλων με την χρήση σύγχρονων έξυπνων αλγορίθμων.

Το πλέον βασικό σημείο στις αιμοκαλλιέργειες για την παραγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων είναι να προστίθεται ο προτεινόμενος από τον κατασκευαστή όγκος αίματος. Καθώς όμως η προσθήκη του αίματος σε αυτές πραγματοποιείται εκτός εργαστηρίου η δυνατότητα επαλήθευσης της ποσότητας αίματος που έχει εισαχθεί στην φιάλες από το αναλυτή του εργαστηρίου είναι κρίσιμης σημασίας.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ
ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ