

Αξιότιμοι Κύριοι/ες,

Σε σχέση με το αρχικό κείμενο που τέθηκε σε διαβούλευση, παρατηρούμε κάποιες θετικές αλλαγές προς την κατεύθυνση της εξασφάλισης τουλάχιστον των σημερινών δυνατοτήτων του εργαστηρίου. Οι αλλαγές όμως αυτές ως γενικόλογες και ασαφείς, δεν είναι δυνατό να αλλάξουν τον χαρακτήρα του κειμένου και να αποτελέσουν τη βάση διαγωνισμού που θα οδηγήσει το Κεντρικό Εργαστήριο του μεγαλύτερου Νοσοκομείου της χώρας στο μέλλον.

Έτσι, ενώ έχουν ληφθεί υπόψη σημεία όπως η παραγωγικότητα των αναλυτικών συστημάτων και των δυνατοτήτων που πρέπει να έχει το προαναλυτικό σύστημα, συνεχίζουν να υπάρχουν σημαντικότερες αδυναμίες, οι οποίες καθιστούν την υποβολή προσφοράς εκ μέρους των εταιριών αδύνατη.

1. **Ασάφειες** σε προδιαγραφές του αναλυτικού και προαναλυτικού συστήματος οι οποίες επιδέχονται διαφορετικές ερμηνείες δυνάμενες να αποκλείσουν τη συμμετοχή εταιριών και να δυσχεράνουν την εξέλιξη & κατάληξη του διαγωνισμού
2. **Ελλείψεις προδιαγραφών του αναλυτικού και προαναλυτικού συστήματος** με αποτέλεσμα να **απουσιάζουν απαραίτητα ποσοτικά & ποιοτικά χαρακτηριστικά** του περιγραφόμενου συστήματος τα οποία διασφαλίζουν τη λειτουργικότητα του εργαστηρίου και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
3. **Κατακερματισμός εξετάσεων σε πολλαπλά συστήματα με αποτέλεσμα την αναίτια & υπέρμετρη αύξηση του λειτουργικού κόστους και την επιπλέον απασχόληση προσωπικού** σε πληθώρα αναλυτικών συστημάτων ενώ ευλόγως θα έπρεπε να ζητηθεί η μέγιστη ενοποίηση εξετάσεων στα κύρια αναλυτικά συστήματα
4. **Αναίτιος χαρακτηρισμός μεγάλου αριθμού διενεργούμενων εξετάσεων ρουτίνας ως επιθυμητές (περίπου 20 εξετάσεις) με κίνδυνο να παύσουν να εκτελούνται αν ο επόμενος μειοδότης δεν τις συμπεριλάβει – ως δικαιούται – στην προσφορά του**
5. **Παντελής έλλειψη αναφοράς σε χαρακτηριστικά απόδοσης, διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες οδηγίες** όσον αφορά εξετάσεις υψηλής ιατρικής αξίας (π.χ Καρδιακοί δείκτες), οι οποίες είναι κρίσιμες για την επιβίωση του ασθενή & ήδη διενεργούνται στο εργαστήριο επί σειρά ετών
6. **Αναφορά σε χρόνους έκδοσης αποτελεσμάτων** οι οποίοι παραπέμπουν σε προηγούμενες δεκαετίες, που για κάποιες εξετάσεις (καρδιακοί δείκτες) δύναται να θέσουν σε κίνδυνο ακόμα και τις ζωές ασθενών
7. Όπως και στο αρχικό κείμενο της διαβούλευσης, δεν εντοπίσαμε έστω μία νέα εξέταση στις υποχρεωτικά διενεργούμενες εξετάσεις ρουτίνας αν και έχουν παρέλθει πολλά έτη από την τελευταία κατακύρωση διαγωνισμού & παρά το γεγονός ότι οι επιστημονικές εξελίξεις επιβάλλουν την προσθήκη νέων διαγνωστικών δοκιμασιών οι οποίες αφορούν πλείστες όσες νόσους

8. Αγνοήθηκαν οι τεθείσες προδιαγραφές κατά την πιο πρόσφατη διαγωνιστική διαδικασία (Διακήρυξη 117/2010) οι οποίες ουδέποτε αποτέλεσαν αντικείμενο προσφυγής & κάλλιστα δύναται να αποτελέσουν τη βάση διατύπωσης νέων, σύγχρονων εργαστηριακών απαιτήσεων
9. Δεν εντοπίστηκε σημείο της διακήρυξης όπου οι τεθείσες προδιαγραφές να προκύπτουν & να τεκμηριώνονται από δεδομένα της υπάρχουσας ροής εργασίας αν και ολοκληρωμένες μελέτες υπήρξαν και τα στοιχεία τους διατέθηκαν στους υπευθύνους του εργαστηρίου
10. Απουσία πρόβλεψης επεκτασιμότητας & αναβάθμισης του απαιτούμενου εξοπλισμού αν και ρητά προτείνεται το χρονικό διάστημα της σύμβασης να είναι τουλάχιστον τέσσερα (4) έτη

Πιο συγκεκριμένα επισημαίνουμε τα κάτωθι :

1. ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΡΓΟ-ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

«Η χρήση και κατανάλωση των συμπληρωματικών υλικών θα πρέπει να καλύπτει τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας δύο επιπέδων, ώστε να πληρούνται τα κριτήρια ποιοτικού ελέγχου (1x2s, 2x2s, 10-x, 4s) καθώς και μετά από κάθε βαθμονόμηση όπως προκύπτει από τον κατασκευαστικό οίκο εντός του ίδιου εικοσιτετράωρου με βάση τα δεδομένα των αντιδραστηρίων που θα προσφερθούν και των απαιτήσεων ποιότητας του εργαστηρίου, προκειμένου να ικανοποιούνται οι ποιοτικές απαιτήσεις του προτύπου της διαπίστευσης ISO15189:2012 του εργαστηρίου, χωρίς επιπρόσθετη χρέωση»

Η διαπίστευση είναι σημείο διαφοροποίησης, από άποψη ποιότητας, αποτελεσματικότητας αλλά και ανταγωνιστικότητας, για τα κλινικά εργαστήρια. Η Roche Diagnostics (Hellas) S.A. αντιλαμβάνομενη τη σπουδαιότητα της διαπίστευσης στην καθημερινή εργαστηριακή πρακτική, υποστηρίζει εδώ και πολλά χρόνια τα εργαστήρια, μεταξύ των οποίων και το Βιοχημικό Εργαστήριο του Νοσοκομείου σας, ώστε να καλύπτουν και να αποδεικνύουν τις ποιοτικές απαιτήσεις των προτύπων διαπίστευσης. Το αποτέλεσμα είναι ότι όλες οι βιοχημικές εξετάσεις ρουτίνας, αλλά και οι κρίσιμες εξετάσεις καρδιολογικών δεικτών (hs Troponin T, NT-Pro BNP, CK-MB) είναι διαπιστευμένες κατά το πρότυπο ISO15189:2012

Όμως, η παραπάνω διατύπωση δύναται να οδηγήσει σε παρερμηνείες αναφορικά με τον αριθμό των ελέγχων ποιότητας που πρέπει να εκτελούνται, εφόσον γίνεται αναφορά στις «απαιτήσεις ποιότητας του εργαστηρίου, προκειμένου να ικανοποιούνται οι ποιοτικές απαιτήσεις του προτύπου της διαπίστευσης ISO15189:2012» χωρίς αυτές να καθορίζονται με απόλυτη σαφήνεια.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

2.1 ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΑΝΑΛΥΣΗΣ

2.1.1 ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Προδιαγραφή 1: «Να δοθεί πλήρης περιγραφή του προαναλυτικού συστήματος με αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία πραγματοποιώντας :...**Κλασματοποίηση πρωτογενούς δείγματος...**»

Είναι θετικό το γεγονός ότι η δυνατότητα κλασματοποίησης του πρωτογενούς που επί σειρά ετών διαθέτει το εργαστήριο και στην προηγούμενη φάση της διαβούλευσης είχε ζητηθεί απλώς ως επιθυμητό χαρακτηριστικό, πλέον ζητείται ως απαραίτητο συστατικό του προαναλυτικού συστήματος. Για τη εξασφάλιση όμως της ροής εργασιών καθώς και της παροχής υψηλών standards υπηρεσιών υγείας από την πλευρά του Κεντρικού σας εργαστηρίου - αντίστοιχη του μεγέθους και του κύρους του Νοσοκομείου σας – **θα πρέπει απαραίτητως να αναφερθούν και να τεθούν τα ελάχιστα εκείνα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά**, όσον αφορά στην παραγωγικότητα του συστήματος δημιουργίας δευτερογενών σωληναρίων για τη δρομολόγηση τους στους συνδεδεμένους αναλυτές καθώς επίσης και τον ελάχιστο αριθμό στόχων για τους μη φυσικά συνδεδεμένους αναλυτές.

Το πρωτογενές σωληνάριο θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι θα παραμένει ανέπαφο, για τη σωστή διεξαγωγή αποτελεσμάτων στην περίπτωση μελλοντικής ανάκλησης μετά την αρχειοθέτησή του. **Ο ιδανικότερος τρόπος για την αποφυγή επιμολύνσεων είναι η χρήση ρυγχών μιας χρήσης.**

Θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα παράλληλης δρομολόγησης πρωτογενών-δευτερογενών σωληναρίων προς τα αναλυτικά συστήματα, για την βέλτιστη λειτουργία του συστήματος, καθώς και **μονάδα επικόλλησης ετικετών barcode και μονάδας επαναπωματισμού** για τη δημιουργία σεσημασμένων με barcode δευτερογενών σωληναρίων για χρήση σε μη συνδεδεμένους αναλυτές του εργαστηρίου, ή για αποστολή δειγμάτων σε άλλα εργαστήρια εντός ή εκτός του Νοσοκομείου. Σε διαφορετική περίπτωση, τα barcode και τα πώματα θα πρέπει να πρέπει να τοποθετηθούν χειρωνακτικά, με τις αναμενόμενες αρνητικές επιπτώσεις που θα είχε αυτό στη ροή εργασιών και στην ασφάλεια των χειριστών.

Και σε αυτές τις περίπτωση θα πρέπει να αναφερθούν με σαφήνεια οι ελάχιστες απαιτήσεις του εργαστηρίου αναφορικά με την παραγωγικότητα και τα ειδικά χαρακτηριστικά ποιότητας των επιμέρους μονάδων.

Μόνο με τον σαφή καθορισμό των ελάχιστων αυτών χαρακτηριστικών είναι δυνατό να επιτευχθούν

- Η μείωση του χρόνου προ-αναλυτικής διαδικασίας.
- Η μείωση των προ-αναλυτικών σφαλμάτων.
- Η ελαχιστοποίηση της επαφής των χειριστών με επικίνδυνα βιολογικά υγρά.
- Η τυποποίηση διεργασιών και συμμόρφωση με αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

- Η ιχνηλασιμότητα όλων των εργασιών.
- Η μείωση των εργατωρών, άρα και του κόστους λειτουργίας του εργαστηρίου.

Προδιαγραφή 2: «Να είναι ανοιχτής αρχιτεκτονικής, όσο αφορά τον σχεδιασμό του προαναλυτικού και αναλυτικού συστήματος, ώστε να είναι επεκτάσιμο, διαμορφώσιμο και ευέλικτο στο να ικανοποιεί τις μεταβαλλόμενες ανάγκες του εργαστηρίου.

Θα αξιολογηθεί και θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα του προαναλυτικού συστήματος να μπορεί να δεχτεί οποιοδήποτε κατασκευαστή αναλυτή όπως επίσης και τους αναλυτές που θα πραγματοποιούν τις επιθυμητές εξετάσεις όπως αυτές αναφέρονται στους αντίστοιχους πίνακες, προκειμένου να επιτευχθεί η πλήρης αυτοματοποίηση του εργαστηρίου στον μέγιστο βαθμό. Να κατατεθεί πίνακας κατασκευαστικού οίκων και αναλυτών που μπορούν να συνδεθούν στο προαναλυτικό σύστημα.»

Με την παρούσα προδιαγραφή ζητείται το σύστημα προαναλυτικού - αναλυτών να είναι «ανοιχτής αρχιτεκτονικής» χωρίς όμως να καθορίζεται ως προς ποιες λειτουργίες και χαρακτηριστικά. Λόγω του γεγονότος ότι πρόκειται για απαράβατο όρο, η γενικόλογη διατύπωση μπορεί να οδηγήσει σε αναίτιο αποκλεισμό προσφορών, εφόσον η ερμηνεία του τι σημαίνει «ανοιχτή αρχιτεκτονική» επαφίεται στην υποκειμενική ερμηνεία του κάθε μέλους της επιτροπής.

Ακολούθως δηλώνεται ότι θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα του προαναλυτικού να συνδέει «οποιοδήποτε αναλυτή» καθώς και τους αναλυτές που θα πραγματοποιούν τις επιθυμητές εξετάσεις. Εδώ προκύπτουν τα εξής παράδοξα:

- Θα πριμοδοτηθεί βαθμολογικά μια πρόταση, η οποία απλώς θα εμφανίζει τη δυνατότητα σύνδεσης με κάποιους αναλυτές, ανεξάρτητα αν αυτή θα γίνει πραγματικότητα τελικά ή όχι. Διότι, το εάν τελικά ένας αναλυτής θα συνδεθεί με ένα συγκεκριμένο προαναλυτικό σύστημα, δεν εξαρτάται μόνο από τη δυνατότητα και την πρόθεση της εταιρίας κατασκευής του προαναλυτικού, αλλά και από την πρόθεση της εταιρίας κατασκευής του αναλυτικού συστήματος, η οποία για λόγους τεχνικούς ή και εμπορικής στρατηγικής μπορεί να αρνηθεί τη σύνδεση στο προαναλυτικό σύστημα. **Σε αυτή την περίπτωση, μια προσφορά θα έχει βαθμολογηθεί επιπλέον για ένα χαρακτηριστικό θεωρητικής και μόνο αξίας, χωρίς να υπάρχει καμία πρακτική εφαρμογή ή όφελος για το ίδιο το εργαστήριο.**
- Δηλώνεται ότι θα πριμοδοτηθεί βαθμολογικά μια πρόταση που – θεωρητικά πάντα, σύμφωνα με την παραπάνω παράγραφο – δύναται να συνδέσει τους «αναλυτές που πραγματοποιούν τις επιθυμητές εξετάσεις». **Οι αναλυτές όμως αυτοί, θα προκύψουν μετά το άνοιγμα των οικονομικών προσφορών του ίδιου διαγωνισμού.**

Είναι λοιπόν παντελώς ακατανόητο πως είναι δυνατό να υπάρξει τεχνική κρίση της επιτροπής αξιολόγησης, για δεδομένα που θα προκύψουν σε επόμενο στάδιο, δηλαδή μετά την οικονομική αξιολόγηση!

Μια τέτοια διατύπωση θα είχε νόημα μόνο εφόσον οι αναλυτές αυτοί ήταν ήδη εγκατεστημένοι στο εργαστήριο.

2.1.2 ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

ΓΕΝΙΚΑ

Προδιαγραφή 4: «Να εκτελεί όλες τις εξετάσεις που αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ Α.1 και όσες εξετάσεις προσφερθούν από αυτές που αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ Α.1.1 . Κάθε εξέταση από τις επιθυμητές εξετάσεις του ΠΙΝΑΚΑ Α.1.1 που θα προσφερθεί, θα αξιολογηθεί και θα βαθμολογηθεί ξεχωριστά.»

Εξέταση 34: Troponin

Θα θέλαμε να σας υπενθυμίσουμε ότι εδώ και πέντε (5) χρόνια συστήνεται από τους Παγκόσμιους Οργανισμούς ESC/ACCCF/AHA/WHF, η χρήση Τροπονινών υψηλής ευαισθησίας (high sensitive) που επιτρέπουν την έγκαιρη ανίχνευση του καρδιακού τραυματισμού και ταυτόχρονα συμβάλουν στη εγκυρότερη διάγνωση του Οξέος Εμφράγματος του Μυοκαρδίου (ΟΕΜ) μειώνοντας την θνησιμότητα από συγκεκριμένα αίτια σε ποσοστά μικρότερα του 5% αλλά και την ανάγκη μακράς νοσηλείας του ασθενή.

Στο Νοσοκομείο σας, το Βιοχημικό Εργαστήριο του «ΓΝΑ Ευαγγελισμός» αντιλαμβανόμενο και αποδεχόμενο την υψηλή κλινική αξία των Τροπονινών υψηλής ευαισθησίας, χρησιμοποιεί μέχρι και σήμερα την Elecsys® Cardiac Troponin T high-sensitive (cTnT-hs) που μέσω της ευρείας επιστημονικής τεκμηρίωσης και αποδοχής της, αποτελεί σημαντικό βοήθημα για του καρδιολόγους στη διάγνωση του οξέως εμφράγματος του μυοκαρδίου, μεγιστοποιώντας τις δυνατότητες αποτελεσματικής θεραπείας του ασθενούς. Παράλληλα η ταχύτερη λήψη αποφάσεων βοηθά στην εξομάλυνση της ροής εργασιών στο τμήμα επειγόντων περιστατικών και στην μειωμένη επιβάρυνση του συστήματος υγείας.

Η εξέταση Τροπονίνη T υψηλής ευαισθησίας (cTnT-hs test) επιτυγχάνει λιγότερο από 10% CV στο 99th percentile upper reference limit (URL) και συμμορφώνεται με τις συστάσεις της ομάδας εργασίας του ESC/ACCCF/AHA/WHF^{1,2} για τον ομοιόμορφο ορισμό του εμφράγματος του μυοκαρδίου. Επίσης:

- Επιτρέπει ανίχνευση 0.003 ng/mL κυκλοφορούσας TnT

- Το 99th percentile upper reference limit ορίζεται στα 0.014 ng/mL
- Επιδεικνύει λιγότερο από 10% συντελεστή μεταβλητότητας (CV) σε αυτή τη συγκέντρωση
- Η εξέταση Τροπονίνη Τ υψηλής ευαισθησίας (TnT-hs test) βελτιώνει την ακρίβεια και επαναληψιμότητα των μετρήσεων στην περιοχή χαμηλών συγκεντρώσεων και
- Βοηθά στη βέλτιστο διαχωρισμό μεταξύ ενός μικρού ποσοστού βλάβης μυοκαρδίου και αναλυτικού θορύβου
- Οδηγεί σε καλύτερη ευαισθησία για ανίχνευση καρδιακής βλάβης και συνεισφέρει σε πρόωρη διάγνωση OEM
- Ενισχύει την προγνωστική ικανότητα στη διαστρωμάτωση κινδύνου

Επιπλέον όμως σε όλα τα παραπάνω, η καρδιακή προσβολή, ή οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (OEM), αποτελεί σύνθηρες καρδιακό επεισόδιο, κατά το οποίο διακόπτεται η παροχή αίματος σε μια περιοχή της καρδιάς με αποτέλεσμα να νεκρώνονται τα μυϊκά κύτταρα. Η άμεση χορήγηση θεραπευτικής αγωγής κρίνεται απαραίτητη, καθώς για κάθε 30 λεπτά που περνούν ο κίνδυνος θνησιμότητας αυξάνεται κατά 7,5% στους ασθενείς με OEM.

Τα μέλη της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) ενστερνίστηκαν αυτή την ταχεία διαγνωστική προσέγγιση στην ετήσια συνάντησή τους στο Λονδίνο (HB) τον Αύγουστο του 2015. Οι νέες κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) για την κλινική πρακτική (2015 ESC NSTEMI) υποστηρίζουν πλέον την χρήση του διαγνωστικού αλγόριθμου της 1 ώρας με την χρήση τεστ τροπονίνων υψηλής ευαισθησίας (I ή T).

Ταυτόχρονα, η ταχύτερη λήψη αποφάσεων μπορεί να βοηθήσει στην εξομάλυνση της ροής εργασιών στο τμήμα επειγόντων περιστατικών και στην ελάφρυνση της επιβάρυνσης των συστημάτων υγείας.

Σύμφωνα με όλα τα παραπάνω, πως μπορεί να ζητείται σε προδιαγραφές σήμερα η χρήση και η προσφορά παλαιότερης γενιάς Τροπονίνης I ή T, τη στιγμή μάλιστα που το ίδιο το Εργαστήριο διενεργεί αναλύσεις τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας επί σειρά ετών;

Σημειώνουμε ότι εξετάσεις Τροπονίνης I και T υψηλής ευαισθησίας διατίθενται τόσο από την εταιρεία μας, όσο και από άλλες εταιρίες και συνεπώς, δεν αποτελούμε τους μοναδικούς προσφέροντες.

Συνεπώς, η εταιρεία μας προτείνει την αλλαγή του

A/A 34 από Τροπονίνη

σε

A/A 34 Τροπονίνη I ή T υψηλής ευαισθησίας

A/A 35. BNP ή NT-PROBNP

Η εξέταση NT-proBNP, αποτελεί απαραίτητο δείκτη σχετιζόμενο άμεσα με την πρόγνωση, διάγνωση και θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Η συγκεκριμένη εξέταση είναι μοναδικής διαγνωστικής αξίας, αποτελεί δε επιλογή των κλινικών ιατρών του Νοσοκομείου. Η εξέταση BNP, αντίστοιχη αλλά όχι όμοια με την εξέταση NT-proBNP είναι μικρότερης διαγνωστικής αξίας, καθ' ότι η δεύτερη: α) είναι σταθερότερη σε συνθήκες εργαστηρίου αναφορικά με τη θερμοκρασία, το ολικό αίμα και τον ορό ή το πλάσμα, β) παρουσιάζει μικρότερη βιολογική ποικιλομορφία γ) επηρεάζεται λιγότερο από τον τρόπο αιμοληψίας δ) έχει μεγαλύτερο χρόνο ημίσειας ζωής με συνακόλουθο αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη συγκέντρωση στο αίμα ε) έχει μεγαλύτερο εύρος μέτρησης (5-35.000 pg/ml, έως 70.000 pg/ml με αραιώση) και στ) είναι η πλέον κατάλληλη για την παρακολούθηση της εκάστοτε ακολουθούμενης θεραπείας, καθώς το BNP χορηγείται και ως φάρμακο και συνεπώς το αποτέλεσμα της επίμαχης εξέτασης δεν δύναται να προσδιορισθεί αν οφείλεται ή όχι στη συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή (για την υπεροχή της NT-pro-BNP έναντι της BNP, βλ. σχετική βιβλιογραφία με τις μελέτες των (KIANG-TECK J. YEO, KIANG-TECK J. YEO, et al, Elecsys NTProBNP and BNP Assays: Are There Analytically and Clinically Relevant Differences?, Journal of Cardiac Failure Vol. 11 No. 5 Suppl. 2005, Tzu-I Chien, et al, Comparison of Abbott AxSYM and Roche Elecsys 2010 for measurement of BNP and NT-proBNP, Clinica Chimica Acta xx (2006), Robert H. Christenson, PhD; W.H. Wilson Tang, MD, Institute for Quality in Laboratory Medicine Series - Controversies in Laboratory Medicine: Insights Into B-type Natriuretic Peptide and N-terminal pro-B-type Natriuretic Peptide Measurements, Medscape General Medicine. 2006;8(2):62. ©2006 Medscape Posted 05/31/2006, Aldo Clerico, et al, Analytical Performance and Diagnostic Accuracy of Immunometric Assays for the Measurement of Plasma B-Type Natriuretic Peptide (BNP) and N-Terminal proBNP, Clinical Chemistry 51, No. 2, 2005, Michele Emdin, et al, Comparison of Brain Natriuretic Peptide (BNP) and Amino-Terminal ProBNP for Early Diagnosis of Heart Failure, Clinical Chemistry 53:7 1289–1297 (2007), Lisa C. Costello-Boerrigter, MD, PHD, et al, Amino-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide and B-Type Natriuretic Peptide in the General Community, Journal of the American College of Cardiology Vol. 47, No. 2, 2006, Johannes Steiner, Maya Guglin, BNP or NTproBNP? A clinician's perspective, International Journal of Cardiology 129 (2008) 5–14, Stephen W. Waldo, MD, et al, Pro-BType Natriuretic Peptide Levels in Acute Decompensated Heart Failure, Journal of the American College of Cardiology Vol. 51, No. 19, 2008, Yoshihiko Seino, et al, Application of NT-proBNP and BNP measurements in cardiac care: a more discerning marker for the detection and evaluation of heart failure, The European Journal of Heart Failure 6 (2004) 295–300, M. Vanderheyden, et al, Head to head comparison of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide and B-type natriuretic peptide in patients with/without left ventricular systolic dysfunction, Clinical Biochemistry xx (2006) xxx–xxx, Kiang-Teck J. Yeo, et al, Multicenter evaluation of the Roche NT-proBNP assay and comparison to the Biosite Triage BNP assay, Clinica Chimica Acta 338 (2003) 107–115.)

Η ζητούμενη εξέταση NT-pro-BNP διατίθεται τόσο από την εταιρεία μας, όσο και από άλλες εταιρείες, συνεπώς, δεν αποτελούμε τους μοναδικούς προσφέροντες του συγκεκριμένου είδους.

Συνεπώς, η εταιρεία μας προτείνει την αλλαγή του

A/A 35 BNP ή NT-PROBNP

Σε

A/A 35 NT-proBNP

Προδιαγραφή 15: «Να υπάρχει η δυνατότητα συνεχούς εισαγωγής δειγμάτων στο αναλυτικό σύστημα ανεξάρτητα από το προαναλυτικό. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα με μία εισαγωγή του δείγματος να ολοκληρώνονται όλες οι προσφερόμενες αναλύσεις»

Θεωρούμε ότι σκοπός της παρούσας προδιαγραφής πρέπει να **είναι η διασφάλιση της εκτέλεση της καθημερινής ρουτίνας σε περίπτωση βλάβης του προαναλυτικού συστήματος και όχι η απαίτηση ενός ακόμα τεχνικού χαρακτηριστικού ως απλής δυνατότητας.** Για να εξασφαλιστεί όμως αυτό θα πρέπει να **ζητηθούν τα ελάχιστα χαρακτηριστικά που να ανταποκρίνονται στον αριθμό των δειγμάτων που υποδέχεται το εργαστήριο.** Γι αυτό τον λόγο προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Για την περίπτωση βλάβης του προαναλυτικού συστήματος να είναι δυνατή η ανεξάρτητη φόρτωση των αναλυτικών συστημάτων σε δειματολήπτη εφάπαξ χωρητικότητας τουλάχιστον 300 θέσεων, με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα με μία εισαγωγή του δείγματος να ολοκληρώνονται όλες οι προσφερόμενες αναλύσεις»

Προδιαγραφή 19: «Προτιμητέα μέθοδος ανάλυσης των ανοσοχημικών αναλυτών είναι η χημειοφωταύγεια.»

Για την αποφυγή παρερμηνειών, θεωρούμε απαραίτητο να αναφερθούν αναλυτικά οι παραλλαγές της χημειοφωταύγειας (όπως πχ στο 2.3 προδιαγραφές αναλυτή καρκινικών δεικτών προδ. 6 και αλλού), οπότε προτείνουμε η προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής:

«Οι μεθοδολογίες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις ανοσολογικές εξετάσεις είναι άμεση χημειοφωταύγεια ή ηλεκτροχημειοφωταύγεια ή ενισχυμένη χημειοφωταύγεια.»

Εξετάσεις Πίνακα Α.1.1 Εξετάσεις Ρουτίνας Επιθυμητές

Πολλές από τις εξετάσεις που ήδη διενεργεί το εργαστήριο, έχουν δηλωθεί ως επιθυμητές, δηλαδή υπάρχει περίπτωση το εργαστήριο να διακόψει τη χρήση τους εφόσον ο προμηθευτής που επιλεγεί από τη διαγωνιστική διαδικασία δεν τις έχει προσφέρει, όπως και έχει δικαίωμα. Αυτό θα αποτελέσει σημαντική υποβάθμιση των υπηρεσιών που απολαμβάνουν οι ασθενείς του μεγαλύτερου Τριτοβάθμιου Νοσοκομείου της χώρας και ευλόγως θα έπρεπε, όχι μόνο να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί κοινές εξετάσεις που εκτελούνται σε πολύ μικρότερα Νοσοκομεία, αλλά να εκτελεί και νέες, πρωτοποριακές, υψηλής ιατρικής αξίας εξετάσεις που δεν μπορούν να διενεργηθούν σε μικρότερα νοσοκομεία, υποστηρίζοντας με αυτό τον τρόπο ολόκληρο το σύστημα υγείας.

Για παράδειγμα, ζητείται ως προαιρετική η εξέταση της **θυρεοσφαιρίνης (Tg)** και μάλιστα με ένα πολύ μικρό ετήσιο αριθμό εξετάσεων (μόλις 250 για όλο το έτος), δυσανάλογα χαμηλό του μεγέθους του Νοσοκομείου αλλά και της κίνησης του 2015 (περίπου 4.000 εξετάσεις). Σήμερα και για το πρώτο 9μηνο του 2016 έχουν παραγγελθεί περίπου 2.300 τεστ

Ο προσδιορισμός της θυρεοσφαιρίνης χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση της διάγνωσης κάποιας θυρεοειδοπάθειας. Εντούτοις όμως, η κύρια εφαρμογή της εξέτασης είναι η μετεγχειρητική παρακολούθηση ασθενών με διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC) και συγκεκριμένα η παρακολούθηση της προόδου μετά από ολική θυρεοειδεκτομή με τη βοήθεια διαδοχικών μετρήσεων των επιπέδων της θυρεοσφαιρίνης (TG) ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Εύκολα γίνεται αντιληπτό το κενό που θα υπάρξει στα διαγνωστικά εργαλεία που διαθέτει το μεγαλύτερο Δημόσιο Εργαστήριο της χώρας στην περίπτωση που ο προμηθευτής που θα επιλεγεί δεν προσφέρει τη συγκεκριμένη εξέταση.

Η εξέταση PCT (προκαλσιτονίνη) ζητείται ως «επιθυμητή» τη στιγμή που για το πρώτο 9μηνο του 2016 έχουν παραγγελθεί και εκτελεστεί περίπου 5.000 τεστ. Ταυτόχρονα, ο ετήσιος ζητούμενος αριθμός εξετάσεων προκαλσιτονίνης στην πρώτη φάση της διαβούλευσης ήταν 6.000 τεστ ενώ στη παρούσα φάση μειώθηκε σε μόλις 3.750(!!!) εξετάσεις.

Πέρα όμως από το αξιοπερίεργο μιας τόσο δραστηκής μείωσης στον αριθμό των εξετάσεων, ακόμα και αυτός ο μειωμένος αριθμός είναι σημαντικά μεγαλύτερος άλλων «υποχρεωτικών» εξετάσεων (πχ. Προλακτίνη 100, DHEA-S 150, Προγεστερόνη 262 κτλ).

Ο προσδιορισμός της προκαλσιτονίνης χρησιμοποιείται ως βοήθημα στη διάγνωση και παρακολούθηση περιστατικών κρίσιμης βακτηριακής λοίμωξης / σήψης, συμβάλλοντας στην έγκαιρη και αποτελεσματική διαχείριση επειγόντων περιστατικών υψίστης βαρύτητας. Η άμεση διάγνωση και κατ' επέκταση η αντιμετώπιση της σήψης αποτελεί καθοριστικό σημείο για την επιβίωση του ασθενή. Δεν είναι δυνατόν ένα Τριτοβάθμιο Νοσοκομείο του μεγέθους & της σημασίας του Ευαγγελισμού να μη διενεργεί την εν λόγω εξέταση.

Αντίστοιχα σχόλια μπορούν να γίνουν για πλήθος άλλων εξετάσεων που έχουν χαρακτηριστεί απλώς ως «επιθυμητές» ενώ διενεργούνται εδώ και χρόνια στο Εργαστήριο του Νοσοκομείου σας (Osteocalcin, Lactate, Salicylate, Li κτλ), όπως και αυτές που τελικά χαρακτηρίστηκαν εξετάσεις ρουτίνας από επιθυμητές παρά το γεγονός ότι ζητούνται πολύ λιγότερες ετήσιες εξετάσεις (NH₃, Benzodiazepines)

Επιπλέον των παραπάνω σχολίων, πρέπει να επισημάνουμε την απουσία βασικών προδιαγραφών που εύλογα θα έπρεπε να τεθούν, αφού προσδίδουν πραγματικά οφέλη στην καθημερινή λειτουργία του εργαστηρίου και στην αυτόνομη λειτουργία των αναλυτών σε περίπτωση βλάβης του προαναλυτικού συστήματος και πληρούνται από αναλυτικά συστήματα διάφορων προμηθευτών. Άλλωστε, στις προδιαγραφές των αναλυτικών συστημάτων καρκινικών δεικτών και φαρμάκων ζητούνται τέτοια χαρακτηριστικά λειτουργίας (πχ 2.3 προδ. 4 «Ο χρόνος επώασης να είναι μικρότερος των 45 λεπτών και θα αξιολογηθεί επιπλέον ο πιο σύντομος χρόνος επώασης.», 2.3 προδ. 5 «Η παραγωγικότητα κάθε αναλυτή να είναι τουλάχιστον 150 εξετάσεις/ώρα και κάθε αναλυτής να διαθέτει υποδοχέα εισόδου 50 δειγμάτων τουλάχιστον» κτλ)

Ειδικότερα επισημαίνουμε τα σπουδαιότερα χαρακτηριστικά:

- χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για οποιαδήποτε εξέταση να είναι μικρότερος των 30 λεπτών. Για τις επείγουσες εξετάσεις καρδιακών δεικτών ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος να είναι μικρότερος των 10 λεπτών
- Ο απαραίτητος όγκος δείγματος για τη διενέργεια οποιασδήποτε εξέτασης να μην ξεπερνά τα 50μl
- Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, δηλαδή να μην χρειάζονται ανασύσταση ή ανάδευση από τον χειριστή πριν την εισαγωγή τους στον αναλυτή

Βασικότατη όμως αδυναμία των προδιαγραφών του Αυτοματοποιημένου Αναλυτικού Συστήματος με Δυνατότητα Προανάλυσης αποτελεί η αναίτια πολυδιάσπαση των εξετάσεων σε μικρότερες ομάδες. Αναρωτιόμαστε για το όφελος του αιτήματος ξεχωριστού αναλυτή για τη διενέργεια των Καρκινικών Δεικτών παρότι πρόκειται για κοινές εξετάσεις που διαθέτουν όλοι οι προμηθευτές, ομοίως για το αίτημα ξεχωριστού αναλυτή για τις «επιθυμητές» εξετάσεις καρκινικών δεικτών. Με την ίδια λογική ζητείται αυτόνομος αναλυτής για τις εξετάσεις Φαρμάκων για σύνολο 8.600 εξετάσεις τη στιγμή που η πλειοψηφία των προμηθευτών διαθέτει σε συνδυασμό βιοχημικής – ανοσολογικής πλατφόρμας και θα μπορούσαν να ζητηθούν στο κύριο αναλυτικό σύστημα.

Αυτή η πολυδιάσπαση, έρχεται σε σύγκρουση με τη λογική της ενοποίησης η οποία εξασφαλίζεται από τη χρήση συνδυασμού προαναλυτικού – αναλυτικών συστημάτων, δυσκολεύει τη ροή εργασίας στο εργαστήριο, επιβαρύνει με περιττά έξοδα τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου ενώ απαιτεί πολύ περισσότερες εργατοώρες για την παραγωγή του ίδιου αναλυτικού έργου.

2.3, 2.4 & 2.5 ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

Γενικά, ο διαχωρισμός των εξετάσεων Καρκινικών Δεικτών σε τόσα διαφορετικά panels είναι αδικαιολόγητος, δεδομένου ότι οι συγκεκριμένες εξετάσεις χωρίζονται σε τέσσερις διαφορετικές ομάδες χωρίς να υπάρχει κάποιος προφανής λόγος, γεγονός που δεν έχει διαπιστωθεί σε αντίστοιχες προδιαγραφές κανενός Νοσοκομείου.

Στον πίνακα Α.5.1 μάλιστα είναι ανάμικτες με εξετάσεις Οστικών δεικτών ενώ στον πίνακα Α.4.1 ζητείται μεταξύ άλλων ως επιθυμητή και η εξέταση ΗΕ4 η χρήση της οποίας συνδέεται με το CA 125, δεδομένου ότι συνδυαζόμενοι οι δύο δείκτες δίδουν την υψηλότερη ευαισθησία στην ανίχνευση του καρκίνου των ωοθηκών. Εύκολα αντιλαμβάνεται κανείς ότι το εργαστήριο δεν θα μπορέσει να εκμεταλλευτεί αυτό το διαγνωστικό πλεονέκτημα εάν προκύψουν διαφορετικές προσφορές στις δύο ομάδες. Συνυπολογίζοντας το γεγονός ότι οι εξετάσεις που ζητούνται στον πίνακα Α.4 είναι κοινές εξετάσεις που διατίθενται στα αναλυτικά συστήματα όλων των κατασκευαστών και κάλλιστα θα μπορούσαν να ενσωματωθούν στις εξετάσεις του Πίνακα Α.1, αναρωτιόμαστε για τους λόγους αυτής της πολυδιάσπασης, που μόνο προβλήματα θα προκαλέσει στη ροή εργασιών, αυξάνοντας παράλληλα το κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου και το χρόνο ενασχόλησης των χειριστών με τα επιπλέον αναλυτικά συστήματα.

Επιπλέον των παραπάνω, σχετικά με τις προδιαγραφές και τις αντίστοιχες εξετάσεις του σημείου 2.5 Αναλυτής για τις Ανοσοχημικές Εξετάσεις Καρκινικών δεικτών - Πίνακας Α.6 παρατηρούμε τα εξής:

- 2.5προδ. 5 «Η παραγωγικότητα κάθε αναλυτή να είναι 150 εξετάσεις/ώρα και κάθε αναλυτής να διαθέτει υποδοχέα εισόδου 50 δειγμάτων τουλάχιστον». **Η απαίτηση σε παραγωγικότητα και είναι προφανώς υπερβολική, αφού στη συγκεκριμένη ομάδα εξετάσεων ζητούνται συνολικά 5.375 εξετάσεις/έτος, δηλαδή κατά μέσο όρο λιγότερες από 15 εξετάσεις ημερησίως!**
- Για την ίδια ομάδα εξετάσεων ζητείται δειγματολήπτης εφάπαξ φόρτωσης 50 θέσεων, απαίτηση επίσης υπερβολική εφόσον όπως αναφέραμε προηγουμένως ο αναλυτής προορίζεται κατά μέσο όρο για τη διενέργεια μόλις 13 εξετάσεων ημερησίως, αλλά και λόγω του γεγονότος ότι στην προδ. 7 ζητείται αναλυτής με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
- Προδ. 4 «Ο χρόνος επώασης να είναι μικρότερος των 50 λεπτών». **Η συγκεκριμένη απαίτηση είναι τεχνολογικά παρωχημένη, αφού εδώ και πολλά χρόνια υπάρχουν πολλές αναλυτικές προτάσεις που επιτυγχάνουν χρόνους μικρότερους των 30 λεπτών.**

ΠΡΟΤΑΣΗ

Σε συνέχεια των παραπάνω και εφόσον όπως εξηγήσαμε δεν πρόκειται απλώς για μεμονωμένες προδιαγραφές που απουσιάζουν ή δεν περιγράφονται επαρκώς, αλλά υπάρχουν πολύ σοβαρές δομικές αδυναμίες στην πρόταση και με δεδομένο ότι οι προηγούμενες προδιαγραφές (Διακήρυξη 117/2010) ουδέποτε αποτέλεσαν αντικείμενο προσφυγής, βασιζόμενοι σε αυτή, προτείνουμε το παρακάτω κείμενο, θεωρώντας ότι μπορεί να αποτελέσει τη βάση για τη σύνταξη των τελικών προδιαγραφών του επερχόμενου διαγωνισμού:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ :

- Η προαναλυτική οργανολογία που θα προταθεί θα πρέπει να εξασφαλίζει αυτόματη συνδεσιμότητα με αναλυτικό σύστημα για την εκτέλεση των παρακάτω ανοσοβιοχημικών εξετάσεων.
- Εισαγωγή δείγματος: Με εφάπαξ εισαγωγή τουλάχιστον 250 δειγμάτων & δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης. Να δέχεται STAT δείγματα για προαναλυτική επεξεργασία.
- Ενσωματωμένη Αυτόματη Φυγοκέντρηση: Ταχύτητας τουλάχιστον 200 δειγμάτων την ώρα. Να δίνεται προτεραιότητα σε STAT δείγματα για φυγοκέντρηση.
- Κλασματοποίηση πρωτογενών σωληναρίων για όλους τους αναλυτές του εργαστηρίου: Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει ανίχνευση πήγματος, θρόμβου & ανίχνευση επιπέδου στάθμης.
- Θα πρέπει να παράγονται κλάσματα σε δευτερογενή σωληνάρια με τη χρήση ρύγχους μιας χρήσης, ώστε να αποκλείεται η επιμόλυνση του πρωτογενούς σωληναρίου. Να γίνεται αυτόματα παραγωγή και επικόλληση ετικέτας γραμμωτού κώδικα για άλλους αναλυτές του εργαστηρίου. Να δίνεται προτεραιότητα σε STAT δείγματα για κλασματοποίηση
- Ταξινόμηση δειγμάτων ανάλογα με τον προορισμό τους. Τα δευτερογενή να διαχωρίζονται αυτόματα σε ειδικούς φορείς για διαφορετικούς προορισμούς στο εργαστήριο (π.χ μη συνδεδεμένοι αναλυτές, χειροκίνητες μεθόδους, δείγματα που προορίζονται για άλλα εργαστήρια).
- Τα πρωτογενή & δευτερογενή σωληνάρια που προορίζονται για μη συνδεδεμένους αναλυτές, θα πρέπει να ασφαρίζονται με πώμα αυτόματα, ώστε να αποφεύγεται η εξάτμιση των δευτερογενών & να διευκολύνεται η ασφαλής αρχειοθέτηση των πρωτογενών.
- Να ανιχνεύει τα δείγματα ανά πάσα στιγμή κατά την αναλυτική πορεία τους στους διαφορετικούς αναλυτές και να παρέχει πλήρη ιχνηλασιμότητα για τους χειριστές και τα δείγματα
- Θα συνεκτιμηθεί η επεκτασιμότητα τμημάτων του προ-αναλυτικού συστήματος
- Να διαθέτει λειτουργία αρχειοθέτησης των δειγμάτων. Να περιγραφεί η διαδικασία

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΡΟΥΤΙΝΑ-ΕΦΗΜΕΡΙΑ

Να διατεθούν δύο (2) όμοιας τεχνολογίας Αναλυτικά Συστήματα , με τα εξής χαρακτηριστικά :

1ον Αναλυτικό Σύστημα κύριας ανάλυσης, α) Φωτομετρική υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 4.000 τεστ/ώρα, β) ISE υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 1.800 tests/ώρα και γ) ανοσοχημική υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 320 tests/ώρα .

2ον Αναλυτικό Σύστημα εφεδρικό/συμπληρωματικό του κύριου, α) Φωτομετρική υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 2.000 τεστ / ώρα , β) ISE υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 900 tests/ώρα και γ) ανοσοχημική υπομονάδα, ταχύτητα τουλάχιστον 160 tests/ώρα .

Για να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης του προαναλυτικού, τα αναλυτικά συστήματα θα πρέπει να έχουν ανεξάρτητο δειγματολήπτη με χωρητικότητα τουλάχιστον 300 δειγμάτων και δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης.

Τα χαρακτηριστικά κάθε υπομονάδας πρέπει να είναι :

α) Φωτομετρική υπομονάδα .

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access).
2. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας και η δειγματοληψία τους να πραγματοποιείται σε χρόνο μικρότερο του ενός λεπτού.
3. Να αναλύει ταυτόχρονα ορό αίματος, πλάσμα αίματος, ούρα, ΕΝΥ και ολικό αίμα.
4. Να διαθέτει, ανεξάρτητη γραμμή επεξεργασίας σε κάθε αναλυτική μονάδα, καθώς και να διαθέτει ανίχνευση πήγματος. Η ανάδευση δείγματος/αντιδραστηρίου να αποκλείει πιθανή επιμόλυνση.
5. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο αντιδραστηρίων για τουλάχιστον 120 διαφορετικές εξετάσεις ο κύριος αναλυτής και 50 εξετάσεις ο εφεδρικός. Να είναι δυνατή η φόρτωση των αντιδραστηρίων εν ώρα λειτουργίας του αναλυτή, να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα, μέσω γραμμικού κώδικα.
6. Να ανιχνεύει στο δείγμα την λιπαιμία ,την αιμόλυση και τον ίκτερο, με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.
7. Να διαθέτει πλενόμενες κυβέττες .
8. Να έχει όσο το δυνατόν μικρότερες απαιτήσεις σε παρουσία χειριστών.
9. Τα αντιδραστήρια να είναι κατά προτίμηση υγρά, έτοιμα προς χρήση.

β) Υπομονάδα ISE

1. Να διαθέτει ανεξάρτητη γραμμή δειγματοληψίας ISE για τη μεγιστοποίηση της απόδοσης.
2. Να διαθέτει ξεχωριστό ρύγχος δείγματος ISE με ανίχνευση πήγματος.
3. Να διαθέτει ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια και να εκτελεί 1800 tests ηλεκτρολυτών/ώρα για το σύστημα κύριας ανάλυσης και 900 tests ηλεκτρολυτών/ώρα για το εφεδρικό σύστημα

γ) Ανοσοχημική υπομονάδα.

- 1) Να είναι Random access αναλυτής ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή χημειοφωταύγειας
- 2) Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης για την ασφαλή διαχείριση των δειγμάτων.
- 3) Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και επαρκούς ποσότητας δείγματος και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν ανεπάρκεια τους.
- 4) Να διαθέτει τουλάχιστον 25 θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοστατούμενο χώρο.
- 5) Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, δηλαδή να μην χρειάζονται ανασύσταση ή ανάδευση από τον χειριστή πριν την εισαγωγή τους στον αναλυτή.
- 5) Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων καθώς και η θέση αντιδραστηρίων, η ημερομηνία λήξης, η σταθερότητα πάνω στον αναλυτή, ο αριθμός παρτίδας, η αναγκαιότητα βαθμονόμησης να γίνονται αυτόματα μέσω ενσωματωμένου barcode reader.
- 6) Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για οποιαδήποτε εξέταση να είναι μικρότερος των 30 λεπτών. Για τις επείγουσες εξετάσεις καρδιακών δεικτών ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος να είναι μικρότερος των 10 λεπτών.
- 7) Ο απαραίτητος όγκος δείγματος για τη διενέργεια οποιασδήποτε εξέτασης να μην ξεπερνά τα 50μl.
- 8) Να υπάρχει πραγματική δυνατότητα άμεσης και εύκολης μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά τη διάρκεια των αναλύσεων χωρίς να χρειάζεται να αφαιρεθεί δείγμα ρουτίνας.

Το σύστημα των ανοσοβιοχημικών αναλυτών να εκτελεί υποχρεωτικά τις εξετάσεις του πίνακα 1 και κατά προτίμηση τις εξετάσεις του Πίνακα 2. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων που δεν αναφέρονται στους Πίνακες 1 & 2

Πίνακας 1

1	ΣΑΚΧΑΡΟ
---	---------

2	ΟΥΡΙΑ
3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ
4	ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ Na+/K+
5	ΑΣΒΕΣΤΙΟ
6	SGOT
7	SGPT
8	γGT
9	ALP
10	TOT.PROTEIN
11	ALBUMIN
12	LDH
13	CK
14	CK-MB
15	α-ΑΜΥΛΑΣΗ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ
16	CRP
17	TOT.BILIRUBIN
18	DIRECT BILIRUBIN
19	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ
20	Total PROTEIN CSF/URINE
21	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ
22	HDL-CHOLESTEROL
23	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ
24	ΣΙΔΗΡΟΣ
25	ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ
26	ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ
27	ΦΩΣΦΟΡΟΣ
28	ΜΑΓΝΗΣΙΟ
29	CYSTATINE
30	Lp(a)
31	APO A1
32	APO B
33	Γαλακτικό οξύ
34	NH3
35	Li, ΛΙΘΙΟ
36	ACETAMINOPHEN
37	Benzodiazepines
38	CARBAMAZEPINE
39	DIGOXIN
40	PHENOBARBITAL
41	PHENYTOIN
42	VALPROIC ACID
43	THEOPHYLLINE
44	SALICYLATE
45	Τρανσφερίνη

46	ANTITHRYPHSIN
47	CERULOPLASMIN
48	HbA1c wb & hemolysate
49	hs TROPONIN
50	NT-PROBNP
51	VITAMIN B12
52	FOLATE
53	T3
54	FT4
55	TSH
56	ANTI-TG
57	ANTI-TPO
58	TG
59	PROGESTERONE
60	ESTRADIOL
61	FSH
62	LH
63	TESTOSTERONE
64	DHEA-S
65	PROLACTIN
66	VITAMIN D TOTAL
67	β-CROSS LAPS
68	OSTEOCALCIN
69	P1NP
70	CA 15-3
71	CA 19.9
72	CA – 125
73	AFP
74	CEA
75	PSA total
76	PSA free
77	SCC
78	HE4
79	NEURON SPECIFIC ENOLASE
80	B2 ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
81	TACROLIMUS
82	PCT (Προκαλσιτονίνη)
83	SIROLIMUS
84	EVEROLIMUS
85	CYCLOSPORINE
86	Anti-TSHR
87	ProGRP
88	S-100
89	CA 72-4

90	IL-6
91	MPA
92	HCY- Ομοκυστεΐνη
93	CYFRA 21-1

Πίνακας 2

1	TK Thymidine Kinase	
2	TPA-M	
3	TRICYCLIC ANTIDEP	
4	Methotrexate	
5	NGAL	
6	SACE Μετατρεπτικό Ένζυμο	

Το σύστημα, όπως περιγράφηκε παραπάνω, να συνοδεύεται από ενδιάμεσο λογισμικό (middleware) με τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης πολλαπλού αριθμού Εργαστηριακών Προγραμμάτων (LIS)
2. Να παρέχει γενική επισκόπηση του εργαστηρίου σε πραγματικό χρόνο επιτρέποντας την απλή διαχείριση των επιμέρους διεργασιών και του ίδιου του εργαστηρίου συνολικά από μια οθόνη μέσα από την εμφάνιση της κατάστασης σύνδεσης του κεντρικού εργαστηριακού προγράμματος (LIS), την εμφάνιση της κατάστασης σύνδεσης όλων των αναλυτών, την εμφάνιση εκκρεμών εξετάσεων προς απελευθέρωση στον κεντρικό υπολογιστή (ROUTINE), την εμφάνιση εκκρεμών εξετάσεων προς απελευθέρωση στον κεντρικό υπολογιστή την εμφάνιση εκκρεμών δειγμάτων προς απελευθέρωση, την εμφάνιση παραβιάσεων QC, την εμφάνιση ανοιχτών δειγμάτων, δειγμάτων που επεξεργάζονται, την εμφάνιση σφαλμάτων του συστήματος κτλ. Οι οθόνες να είναι παραμετροποιήσιμες, ανάλογα με τον χρήστη, και να είναι προσβάσιμες και εκτός εργαστηρίου από υπολογιστικά συστήματα διαφόρων λογισμικών (Windows, Linux, Android, iOS)
3. Να παρέχει τη δυνατότητα επικοινωνίας με Κεντρικό υπολογιστή (HIS/LIS), για τη μεταφορά δεδομένων με πρωτόκολλα ASTM/HL7, δικτυακά (TCP/IP), σειριακά και με μεταφορά αρχείων

4. Να παρέχει τη δυνατότητα διαχείρισης δεδομένων ελέγχου ποιότητας και τη χρήση κανόνων που μπορούν να διαμορφωθούν με βάση τις εξετάσεις και τους αναλυτές (π.χ 1.2s, 1.3s, 2.2s, 2of 3.2s, 3.1s, 4.1s, 12.x, R4s, R7Drift)
5. Να υποστηρίζει την αυτόματη επικύρωση των αποτελεσμάτων των δειγμάτων σε πραγματικό χρόνο με την εφαρμογή κανόνων που λαμβάνουν υπόψη τις επισημάνσεις Αναλυτών, κατάσταση Ελέγχου Ποιότητας, αναμενόμενα εύρη τιμών οριζόμενα από το χρήστη, έλεγχος Δέλτα (Delta Check) προηγούμενων μετρημένων δειγμάτων, λιπαιμικούς δείκτες (Serum Indices).
6. Να υποστηρίζει αυτόματη επανάληψη (Rerun/Repeat), αυτόματη αραίωση και αυτόματη προσθήκη εξέτασης (reflex), βάση κανόνων που μπορούν να προσαρμοστούν και να ενεργοποιηθούν όταν ισχύει οι εξής συνθήκες ή συνδυασμός αυτών: Διαθέσιμο πρωταρχικό αποτέλεσμα, ύπαρξη δημογραφικών στοιχείων ασθενή (π.χ. Γένος, Ηλικία, κ.α.), αποτέλεσμα εκτός ορίων γραμμικότητας, έλεγχος Δέλτα με προηγούμενο δείγμα, επισημάνσεις αναλυτή κτλ
7. Να παρέχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης και υποστήριξης εξ' αποστάσεως σε περίπτωση βλαβών.

Οι ελάχιστες υπηρεσίες που θα πρέπει να παρέχονται :

- Υποστήριξη από απόσταση (remote access)
- Επιστημονική υποστήριξη
- Τεχνική υποστήριξη
- Συνεχή ενημέρωση για αλλαγές & εξελίξεις στο software των αναλυτών ή στα αντιδραστήρια
- Τηλεφωνική Γραμμή Υποστήριξης με κάλυψη σε αργίες / μη εργάσιμες (Hotline)

ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΟΥΡΩΝ :

Όσον αφορά το τμήμα 2.4 Αναλυτής Μέτρησης Φυσικοχημικών Παραμέτρων Ούρων, παρατηρούμε έκπτωση των απαιτήσεων σε 3 τουλάχιστον προδιαγραφές σε σχέση με τον τελευταίο διαγωνισμό, με πιο ουσιώδη την σημαντική μείωση του walk-away χρόνου (χωρητικότητα σε ταινίες αντίδρασης), που είναι υψίστης σημασίας για ένα εργαστήριο τόσο μεγάλης δυναμικότητας.

Όσον αφορά το τμήμα 2.5 Αναλυτής Κυτταρομετρίας Ούρων, παρατηρούμε έκπτωση των απαιτήσεων σε 2 τουλάχιστον προδιαγραφές σε σχέση με τον τελευταίο διαγωνισμό, με πιο ουσιώδη την σημαντική μείωση της ταχύτητας του αναλυτή.

Ο συνδυασμός των ανωτέρω μπορεί να οδηγήσει το τμήμα Γενικής Ούρων του εργαστηρίου σε λύσεις μικρής δυναμικότητας και ελεγχόμενης αξιοπιστίας.

Πιο συγκεκριμένα :

2.4 ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

Προδιαγραφή 2

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι ταχύτητα των 100 εξετάσεων ανά ώρα είναι αρκετά χαμηλή για τον όγκο δειγμάτων ενός τόσο μεγάλου Νοσοκομείου.

Προτείνουμε να αυξηθεί η ταχύτητα μέτρησης σε 230 δείγματα ανά ώρα.

Προδιαγραφή 7

Για λόγους μεγαλύτερης ευκολίας στην διαχείριση των δειγμάτων από τους χειριστές και τον μικρότερο δυνατό χρόνο ενασχόλησης τους με την διαδικασία φόρτωσης των δειγμάτων, προτείνουμε να προστεθεί στην εν λόγω προδιαγραφή το εξής κείμενο: “Ο δειγματολήπτης να έχει χωρητικότητα 70 τουλάχιστον δειγμάτων και να είναι συνεχούς φόρτωσης”.

Προδιαγραφή 10

Για την ορθότερη διατύπωση της προδιαγραφής, προτείνουμε την τροποποίηση της ως εξής: “Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αναλυτή εμμόρφων συστατικών των ούρων”.

Προδιαγραφή 11

Θεωρούμε ότι η χωρητικότητα 120 ταινιών ούρων πάνω στον αναλυτή είναι πολύ μικρή για τον μεγάλο όγκο δειγμάτων του Νοσοκομείου, και επιπλέον κάθε μέρα θα πρέπει να απασχολούνται οι χειριστές για την τοποθέτηση των ταινιών. Επίσης, η προδιαγραφή δεν διασφαλίζει την ακεραιότητα των ταινιών, αφού δεν προβλέπεται η προστασία τους από εξωτερικούς παράγοντες, όπως υγρασία.

Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: “Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 400 ταινιών αντίδρασης με το μέγιστο δυνατό χρόνο αποθήκευσης στον αναλυτή (τουλάχιστον 2 εβδομάδες). Να βρίσκονται σε συσκευασία πακέτου για να προστατεύονται από την υγρασία. Επίσης, να έχουν ανοχή στο ασκορβικό οξύ (να κατατεθεί βιβλιογραφία)”.

Η ανοχή στο ασκορβικό οξύ είναι πολύ σημαντική, αφού έτσι αποφεύγονται ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

2.5 ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΟΥΡΩΝ

Προδιαγραφή 2

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι ταχύτητα των 50 εξετάσεων ανά ώρα είναι αρκετά χαμηλή για τον όγκο δειγμάτων ενός τόσο μεγάλου Νοσοκομείου.

Προτείνουμε να αυξηθεί η ταχύτητα μέτρησης σε 100 δείγματα ανά ώρα.

Προδιαγραφή 3

Για λόγους αξιόπιστου ποιοτικού ελέγχου για όσο το δυνατόν περισσότερες παραμέτρους, προτείνουμε να προστεθεί στην προδιαγραφή το εξής κείμενο: “Να διατίθεται από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή πρότυπο δείγμα ποιοτικού ελέγχου (control), τουλάχιστον 2 επιπέδων για τις κύριες παραμέτρους (Ερυθρά αιμοσφαίρια, Λευκά αιμοσφαίρια, Επιθηλιακά κύτταρα, Κύλινδροι, Βακτήρια)”.

Οι τεθείσες προς διαβούλευση προδιαγραφές καθιστούν αδύνατη την υποβολή προσφοράς από τις εταιρείες IVD εξαιτίας των ασαφειών, ελλείψεων, παραλείψεων και των διαφορετικών ερμηνειών που επιδέχονται. Κατά συνέπεια είναι αδύνατη η διενέργεια & ολοκλήρωση διαγωνιστικής διαδικασίας αν αυτές δεν αναθεωρηθούν & αναδιατυπωθούν.

Εξαιτίας του γεγονότος αυτού, η δυνατότητα συμμετοχής και της εταιρείας μας - της μεγαλύτερης εταιρείας In Vitro Διαγνωστικών παγκοσμίως και στην Ελλάδα - είναι αμφίβολη, αν και επί σχεδόν 20 έτη διατηρεί άπογη συνεργασία με το Βιοχημικό εργαστήριο αλλά και το σύνολο του Εργαστηριακού Τομέα του Νοσοκομείου σας και δίκαια υπερηφανεύεται για τη συμβολή της στο υψηλό επίπεδο παρεχομένων υπηρεσιών προς τους Εργαστηριακούς & Κλινικούς ιατρούς και κυρίως προς τους ασθενείς του Ευαγγελισμού.

Εν κατακλείδι, θεωρούμε ότι η διαδικασία της διαβούλευσης δίδει τη δυνατότητα αναθεώρησης και βελτίωσης των αρχικών προδιαγραφών και είμαστε βέβαιοι ότι τα σχόλιά μας θα ληφθούν σοβαρά υπόψη διότι συμβάλλουν προς την κατεύθυνση της διενέργειας και ολοκλήρωσης μίας σύγχρονης διαγωνιστικής διαδικασίας.

Με εκτίμηση,

Roche Diagnostics Hellas