

**ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΑΡΙΘΜ.2025ΔΙΑΒ30566 ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΜΕΣΩ ΕΣΗΔΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ« ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΤΗΣ Κ/Δ ΚΛΙΝΙΚΗΣ»**

6η Υ.Πε.
Γ.Ν.ΚΕΡΚΥΡΑΣ <<ΑΓ.ΕΙΡΗΝΗ>>
ΑΡ.ΠΡΩΤ. : 12471
ΗΜ/ΝΙΑ: 24/06/2025



1)ΕΤΑΙΡΕΙΑ: ΠΗΓΑΣΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ Α.Ε.,

infogr@pegasus-united.com

Σχόλια/Παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών της διαβούλευσης για αναλυτή αερίων αίματος για το Γ.Ν. Κέρκυρας «Αγία Ειρήνη»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της δημόσιας διαβούλευσης του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΕΡΚΥΡΑΣ «ΑΓΙΑ ΕΙΡΗΝΗ», με τίτλο «ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ ΑΣΘΕΝΟΥΣ,ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΕΡΑ/ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HI-FLOW) & ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Κ/Δ ΚΛΙΝΙΚΗΣ» για την προμήθεια αναλυτή αερίων αίματος, με Μοναδικό Κωδικό «2025ΔΙΑΒ30566» και Ημερομηνία Λήξης Υποβολής Σχολίων 07 Ιουνίου 2025 υποβάλλουμε τις παρακάτω τεκμηριωμένες παρατηρήσεις επί των ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ, ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ, προκειμένου να διασφαλιστεί η δυνατότητα ισότιμης συμμετοχής των εταιρειών και να αποτραπεί ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω υπέρμετρα εξειδικευμένων τεχνικών απαιτήσεων.

Σχόλιο 1

Τεχνική προδιαγραφή 2. Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: «Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη και ενσωματωμένο εκτυπωτή.»

Προτείνουμε η Τεχνική προδιαγραφή 2 να αναδιατυπωθεί ως εξής:

«Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 9 ιντσών και ενσωματωμένο εκτυπωτή.»

Σχόλιο 2

Τεχνική προδιαγραφή 3. Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: «Να μπορεί να μετράει απ' ευθείας και ταυτόχρονα σε κάθε δείγμα αίματος τουλάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους: pH, pCO₂, pO₂, K, Na, Ca, Cl, Glu, Lac, Hb, sO₂%, COHb, MetHb, και βαρομετρική πίεση.»

Θα θέλαμε να επισημάνουμε τα εξής:

Ορισμένες παράμετροι, όπως COHb και MetHb, είναι εξειδικευμένες και η αξιολόγησή τους δεν είναι αναγκαία σε όλες τις μονάδες στην καθημερινή κλινική πράξη, καθώς αφορούν ειδικές περιπτώσεις (π.χ. δηλητηρίαση από μονοξείδιο του άνθρακα).

Η βαρομετρική πίεση δεν αποτελεί κλινική παράμετρο αλλά τεχνική τιμή για τη διόρθωση των αερίων, και μπορεί να εισάγεται χειροκίνητα ή να υπολογίζεται από τον αναλυτή βάσει υψομέτρου/περιβάλλοντος.

Η απαίτηση για ταυτόχρονη άμεση μέτρηση όλων των παραμέτρων περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό και ενδέχεται να αποκλείσει αξιόπιστα και ευρέως χρησιμοποιούμενα συστήματα.

Προτείνουμε η Τεχνική προδιαγραφή 3 να αναδιατυπωθεί ως εξής:

Ο αναλυτής να δύναται να μετρά άμεσα τουλάχιστον τις παραμέτρους: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hb και sO₂%. Οι υπόλοιπες παράμετροι (COHb, MetHb, βαρομετρική πίεση) να είναι είτε προαιρετικές είτε να δύναται να υπολογίζονται.

Σχόλιο 3

Τεχνική προδιαγραφή 4. Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: «Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: «Ο αναλυτής να αποδίδει υπολογιστικά τουλάχιστον τις παραμέτρους O₂cap, HCO₃-std, HCO₃-actual, TCO₂, BEecf (in vivo), BEB (in vitro), Ca⁺⁺(7.4), Anion Gap, P/F Ratio, pAO₂, CaO₂, CvO₂, mOsm.»

Θα θέλαμε να επισημάνουμε πως οι παράμετροι:

- CaO₂ (αρτηριακό οξυγόνο)
- CvO₂ (φλεβικό οξυγόνο)
- O₂ Capacity (O₂cap)
- pAO₂ (κυψελιδική πίεση οξυγόνου),

δεν υπολογίζονται αυτόματα από όλους τους αναλυτές και ταυτόχρονα δεν αποτελούν κλασικές ή καθοριστικές παραμέτρους απόδοσης αναλυτών αερίων αίματος, αλλά παραμέτρους που προκύπτουν από δευτερογενείς υπολογισμούς, που θα μπορούσαν να πραγματοποιηθούν εκτός του αναλυτή, με την αξιοποίηση των ήδη παρεχόμενων τιμών (π.χ. SaO₂, Hb, PaO₂).

Προτείνουμε η Τεχνική προδιαγραφή 4 να αναδιατυπωθεί ως εξής:

«Ο αναλυτής να αποδίδει υπολογιστικά ή να παρέχει τις απαραίτητες παραμέτρους για τον υπολογισμό των εξής: HCO₃-std, HCO₃-actual, TCO₂, BEecf, BEb, Ca⁺⁺(7.4), Anion Gap, P/F Ratio, mOsm. Επιπλέον αυτών προαιρετικά να υπολογίζονται παράμετροι όπως O₂cap, CaO₂, CvO₂, pAO₂ είτε να δύναται να προκύψουν υπολογιστικά από τον χρήστη μέσω των εξαγόμενων αποτελεσμάτων και όχι υποχρεωτικά από το λογισμικό του αναλυτή.

Σχόλιο 4

Τεχνική προδιαγραφή 5. Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: «Η μέτρηση γλυκόζης και του γαλακτικού οξέος να γίνεται με ηλεκτρόδια τα οποία να είναι όσο το δυνατόν περισσότερο απαλλαγμένα παρεμβολών από φαρμακευτικά σκευάσματα και άλλες ουσίες. Σε περίπτωση που υπάρχουν επηρεασμοί από συγκεκριμένες ουσίες, οι ουσίες αυτές να αναφερθούν. Για

μεγαλύτερη αξιοπιστία των μετρήσεων, για μείωση του νεκρού χρόνου λειτουργίας και του χρόνου συντήρησης του μηχανήματος καθώς επίσης και για μείωση του κόστους λειτουργίας ή μέτρηση των ζητούμενων παραμέτρων να μην γίνεται από sensor cassette ή cartridge κ.λ.π.»

Θα θέλαμε να επισημάνουμε πως η τεχνολογία cartridge στους αναλυτές αερίων πλεονεκτεί έναντι των υπολοίπων μεθόδων καθώς:

Δεν απαιτείται συντήρηση,

Δεν υπάρχει ανάγκη για καθημερινό έλεγχο, calibration,

Παρέχει αυτοματοποίηση και ασφάλεια, αποτρέποντας επιμολύνσεις,

Όλες οι χημικές ουσίες, calibrants και waste βρίσκονται εντός της κασέτας, χωρίς κίνδυνο επαφής του χειριστή με βιολογικά ή χημικά υγρά.

Παρέχει Ακρίβεια και επαναληψιμότητα καθώς τα εργοστασιακά βαθμονομημένα ηλεκτρόδια και calibrants διασφαλίζουν σταθερή ποιότητα μέτρησης.

Παρέχει ευκολία χρήσης καθώς η αλλαγή κασέτας γίνεται σε λιγότερο από 1 λεπτό και χωρίς ειδικά εργαλεία.

Δεν χρειάζεται εξωτερική συντήρηση ή τακτική βαθμονόμηση από τεχνικό.

Παρέχει ακρίβεια στην ιχνηλασιμότητα, καθώς κάθε κασέτα έχει μοναδικό κωδικό και barcode: διασφαλίζει tracking, έλεγχο λήξης και ποιότητας.

Προτείνουμε η Τεχνική προδιαγραφή 5 να αναδιατυπωθεί ως εξής:

«Για μεγαλύτερη αξιοπιστία των μετρήσεων, για μείωση του νεκρού χρόνου λειτουργίας και του χρόνου συντήρησης του μηχανήματος καθώς επίσης και για μείωση του κόστους λειτουργίας ή μέτρηση των ζητούμενων παραμέτρων γίνεται αποκλειστικά με τη χρήση τεχνολογίας cartridge.»

Σχόλιο 5

Τεχνική προδιαγραφή 7. Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: «Να εξασφαλίζεται η πλήρης προστασία των χειριστών από τα απόβλητα με τα οποία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος διαχείρισης των αποβλήτων του αναλυτή.»

Θα θέλαμε να επισημάνουμε πως η τεχνολογία cartridge στους αναλυτές αερίων πλεονεκτεί έναντι των υπολοίπων μεθόδων καθώς:

Παρέχει στο χρήστη μέγιστη ασφάλεια με το ενσωματωμένο σύστημα διαχείρισης αποβλήτων καθώς η κασέτα διαθέτει χώρο συλλογής υγρών αποβλήτων. Η κασέτα αντικαθίσταται πλήρως χωρίς να απαιτείται επαφή του χρήστη με επικίνδυνα υγρά. Το όλο σύστημα εγγυάται υψηλό επίπεδο βιολογικής ασφάλειας και ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης

Προτείνουμε η Τεχνική προδιαγραφή 7 να αναδιατυπωθεί ως εξής:

«Να εξασφαλίζεται η πλήρης προστασία των χειριστών από τα απόβλητα, με ενσωματωμένο στον αναλυτή σύστημα διαχείρισης αποβλήτων της τεχνολογίας cartridge, ώστε να μην έρχονται σε επαφή με αυτά.»

Σχόλιο 6

Τεχνική προδιαγραφή 9. Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: «Ο χρόνος για την ανάλυση του δείγματος και την εκτύπωση του αποτελέσματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων με πλήρες δείγμα, να μην είναι μεγαλύτερος από 80 sec. Να αναφερθούν αναλυτικά όλοι οι χρόνοι ανάλυσης και εκτύπωσης αποτελεσμάτων για κάθε περίπτωση, καθώς επίσης και η παραγωγικότητα του μηχανήματος.»

Προτείνουμε η Τεχνική προδιαγραφή 9 να αναδιατυπωθεί ως εξής:

«Ο χρόνος για την ανάλυση του δείγματος και την εκτύπωση του αποτελέσματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων με πλήρες δείγμα, να μην είναι μεγαλύτερος από 50 sec. Η παραγωγικότητα του μηχανήματος να είναι μεγαλύτερη από 60 δείγματα την ώρα.»

Σχόλιο 7

Τεχνική προδιαγραφή 10. Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: «Ο απαιτούμενος όγκος του προς μέτρηση πλήρους δείγματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων, να είναι μικρότερος από 210 μl. Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης, αν όχι όλων των ζητούμενων παραμέτρων, τουλάχιστον των υπολοίπων εκτός της οξυμετρίας (sO₂, FCOHb, FMetHb) με όγκο δείγματος έως 110μl.

Η εισαγωγή του δείγματος να μπορεί να γίνει από σύριγγες τις οποίες το Νοσοκομείο να προμηθεύεται από το ελεύθερο εμπόριο αλλά και από τριχοειδικά σωληνάρια.»

Προτείνουμε η Τεχνική προδιαγραφή 10 να αναδιατυπωθεί ως εξής:

«Ο απαιτούμενος όγκος του προς μέτρηση πλήρους δείγματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων με οξυμετρία, να είναι έως 100 μl. Ο αναλυτής να υποστηρίζει την εισαγωγή δείγματος από σύριγγες και τριχοειδικά σωληνάρια κοινού εμπορίου.»

Σχόλιο 8

Τεχνική προδιαγραφή 11. Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: Ο αναλυτής για την λειτουργία του να χρησιμοποιεί ανεξάρτητα ηλεκτρόδια για τα οποία θα υπάρχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον ενός (1) έτους. Να αναφερθεί ο μέσος όρος ζωής τους και η αλλαγή τους να μην γίνεται συχνότερα από μία (1) φορά το χρόνο.

Θα θέλαμε να επισημάνουμε πως οι αναλυτές με τεχνολογία ανεξάρτητων ηλεκτροδίων έχουν αυξημένες ανάγκες συντήρησης, αυξάνοντας τον χρόνο εκτός λειτουργίας του αναλυτού και αυξάνοντας τα κοστολόγια χρήσης του, καθώς το κόστος της εγγύησης καλής λειτουργίας επιμερίζεται στον αριθμό των εξετάσεων.

Προτείνουμε η Τεχνική προδιαγραφή 11 να αναδιατυπωθεί ως εξής:

«Ο αναλυτής για την λειτουργία του να χρησιμοποιεί ανεξάρτητα ηλεκτρόδια για τα οποία θα υπάρχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον ενός (1) έτους ή να διαθέτει τεχνολογία με ενσωματωμένους αισθητήρες στην κασέτα. Να αναφερθεί ο μέσος όρος ζωής τους και η αλλαγή τους να μην γίνεται συχνότερα από μία (1) φορά το χρόνο.»

Σχόλιο 9

Τεχνική προδιαγραφή 13. Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: «Ο μέσος ημερήσιος χρόνος βαθμονόμησης να μην ξεπερνά τα 70' ημερησίως.»

Προτείνουμε η Τεχνική προδιαγραφή 13 να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Η διαδικασία της βαθμονόμησης του αναλυτή να μην ξεπερνά 150 sec και ο μέσος ημερήσιος χρόνος βαθμονόμησης να μην ξεπερνά τα 30 λεπτά ημερησίως.»

Σχόλιο 10

Τεχνική προδιαγραφή 14. Σύμφωνα με τη διακήρυξη, απαιτείται: «Ο αναλυτής θα συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής τροφοδοσίας, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον μιας ώρας.»

Προτείνουμε η Τεχνική προδιαγραφή 14 να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Ο αναλυτής θα συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής τροφοδοσίας ή να διαθέτει εσωτερική μπαταρία, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δύο ώρες.»

Για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση απαιτηθεί, βρισκόμαστε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,

Για την Εταιρεία

ΠΗΓΑΣΟΣ - ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ Α.Ε