

VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRI EGENTLIGA FINLANDS SJUKVÅRDSDISTRIKT

Hankintatoimisto/MN/te

LISÄTIETOKIRJE

20.9.2018

Tarjouspyyntöön TP242/18 lisätietoja pyytäneet

GC-FID KAASUKROMATOGRAFI

Hyvä vastaanottaja,

Tarjouspyyntöön TP242 / 18 liittyen on määräaikaan 13.9.2018 klo 14.00 mennessä tulleet lisätietopyyntöjä. Lisätietoja käsitellään tämän jälkeen osana tarjouspyyntöä ja mahdolliset tarkennukset tulkitaan jatkossa ensisijaisesti lisätietokirjeen mukaisina.

Lisätietokysymykset

”Tarjouspyynnössänne 242_18 (GC-FID Kaasukromatografi) on määritelty liitteessä 1 ehdottomat vaatimukset tarjoukselle. Näissä vaatimuksissa on listattu seuraavat kohdat:

12. Tarjottavilla laitteilla ja tuotteilla on terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain (2010/629) vaatimusten mukainen hyväksyntä. Tarjotut laitteet ja tuotteet ovat CE-merkittyjä.

16. Tarjoaja hyväksyy tarjouspyynnön liitteenä olevassa potilasturvallisuusohje –liitteessä (LIITE 3) olevat ehdot.

Liitteessä 3 kohdassa 1 on vaadittu seuraavaa:

”Terveydenhuollon laitteiden, tarvikkeiden ja niissä käytettyjen ohjelmien tulee olla direktiivin 93/42/ETY (MD, Medical Devices) tai 98/79/EY (IVDMD, In Vitro Diagnostical Medical Devices) tai 90/385/ETY (AIMD, Active Implantable Medical Devices) sekä muutosdirektiivin 2007/47/EY olennaisten vaatimusten mukaisia ja varustettuja CE merkillä, käyttötarkoituksensa mukaisesti. Mukana seuraavista asiakirjoista tulee selvittää direktiivit, joiden vaatimukset laite täyttää ja miten laitteen vaatimustenmukaisuus on osoitettu eli vakuutus siitä, että tuote on asianomaisen direktiivin vaatimusten mukainen. Tämä koskee myös muita hoitoalueelle sijoitettavia laitteita, vaikka ne eivät olisikaan varsinaisia lääkintälaitteita, kuten esim. videolaitteet, videoneuvottelulaitteet, tietokoneet, printterit jne.”

Kaasukromatografit ovat analyttisessä kemiassa hyvin yleisiä analyysilaitteistoja ja niitä käytetään kaikilla kemiallisen analytiikan osa-alueilla. Kokonaisuudessaan kliinisen kemian sovellukset kattavat vain hyvin pienen osan kaasukromatografian käyttösovelluksista ja kaasukromatografien käyttö kliinisessä analytiikassa on verrattain vähäistä. Käsityksemme mukaan yksikään markkinoilla oleva laitemalli ei ole tarjouspyynnössä vaadittujen edellä mainittujen direktiivien (direktiivi 93/42/ETY (MD, Medical Devices) tai 98/79/EY (IVDMD, In Vitro Diagnostical Medical Devices) tai 90/385/ETY (AIMD, Active Implantable Medical Devices) mukainen. Edustamamme valmistajan laite on CE-merkitty kattaen seuraavat direktiivit: EMC Directive 2014/30/EU EN 61326-1:2013, Low Voltage Directive 2014/35/EU EN 61010-1:201 EN 61010-2-010:2014 ja RoHS Directive 2011/65/EU. Pyydämme, että hankintayksikkö harkitsee uudelleen tätä tarjouspyynnön ehdotonta vaatimusta ottaen huomioon hankinnan kohteena olevien laitteiden tarjonnan.

Liitteessä 2 on esitetty tarjoukselle seuraava vaatimus:

”Toimitukseen on liitettävä ilman erillistä veloitusta tekninen käsikirja suomen ja ruotsinkielisenä (1kpl) paperisena (painettuna) sekä tallennettuna DVD-levylle tai muistitikulle. Käyttöohjeiden tulee olla yhdenmukaiset kielestä riippumatta. Käyttöohjeessa tulee olla laitteen puhdistusohjeet. Mikäli laitteista on mahdollista käyttää itse suoritettavaan testaukseen tai yksilölliseen käyttöön tulee käyttöohjekäsikirja liittää toimitukseen myös ruotsinkielisenä (1kpl) sekä tallennettuna DVD-levylle tai muistitikulle. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.”

Kaasukromatografilaitteet valmistetaan kaikki Euroopan ulkopuolella, eivätkä laitevalmistajat tarjoa laitteiden täydellisiä manuaaleja automaattisesti pohjoismaisilla kielillä – ainoastaan englanniksi. Laitteen turvallisen käytön ohjeet on saatavana suomeksi ja ruotsiksi. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista §12 toteaa seuraavaa: ”Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämiä tietoja. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.”

Kaasukromatografia ei voida pitää itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuna laitteena, joten näin ollen hankintayksikön vaatimus teknisestä käsikirjasta suomen ja ruotsinkielisenä ja keskenään yhdenmukaisena on kansallista lainsäädäntöä selvästi tiukempi. Toimialan yleinen käytäntö on, että englanninkielisiä manuaaleja on pidetty riittävinä ja kaikki suomenkielinen lisämateriaali on katsottu tarjoajan lisäpalveluksi. Pyydämme, että hankintayksikkö muuttaa vaatimusta ohjeiden kielen osalta siten että ns. täydellinen englanninkielinen manuaali ja tämän suomenkielinen tiivistelmä katsotaan riittäväksi. Mikäli kaikki manuaalit vaaditaan tarjouspyynnön esittämällä tavalla, nostaa tämä käännöskulujen vuoksi laitteen hankintahintaa tuntuvasti.

Laitevalmistajat ovat ympäristönäkökulmien vuoksi vähentäneet paperisten manuaalien määrää ja korvanneet näitä sähköisillä manuaaleilla. Tästä syystä pyydämme, että toimitukseen hyväksytään laitteen ohjeet sähköisinä.”

Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin vastaus yllä olevaan lisätietokysymyskirjeeseen

Myönnyimme lisätietokysymyskirjeessä esitettyihin ehdotuksiin alle kirjatun mukaisesti:

1. Kliininen laboratorio ei saa hankittua valmiina kaikkia menetelmiä ja laitteita, jotka täyttävät direktiivit 93/42/ETY (MD, Medical Devices) tai 98/79/EY (IVDMD, In Vitro Diagnostic Medical Devices) tai 90/385/ETY (AIMD, Active Implantable Medical Devices). Tämän vuoksi teemme erikoisanalytiikasta laboratorioissa käyttöönoton aikana laajan validoinnin, jonka vastuuhenkilöt raportoivat ja ilmoittavat Valviralle. Valvira valvoo Suomessa terveydenhuollon omavalmistusta ja turvallista käyttöä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 629/2010 nojalla. Laki koskee sekä valmistajia että toiminnanharjoittajia, ml. terveydenhuollon yksiköiden omavalmistusta. Tarjotun laitteen ei siis ole pakko noudattaa direktiivejä 93/42/ETY (MD, Medical Devices) tai 98/79/EY (IVDMD, In Vitro Diagnostic Medical Devices) tai 90/385/ETY (AIMD, Active Implantable Medical Devices).

2. Kaasukromatografia ei voida pitää itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuna laitteena, joten näin ollen luovumme vaatimuksesta, että tekninen käsikirja tulisi toimittaa suomen ja ruotsinkielisenä. Kaasukromatografia käyttävät koulutetut laboratorioalan ammattilaiset ja koulutuksen lisäksi laitteen käyttöä varten annetaan syvälinen perehdytys. Näin ollen laitteistojen ohjeiden toimittaminen pelkästään englanninkielisinä sähköisinä dokumentteina hyväksytään.



Outi Kalske

Hankinta- ja logistiikkajohtaja

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä