



HANKINTAOIKAISUVAATIMUS

Mediq Suomi Oy

7.9.2023

Vuoritontunkuja 6
02200 Espoo
PL 115, 02201 Espoo
Puh. 020 112 1500
www.mediq.fi

Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen
aluehallitus
Tikkamäentie 16
80210 Joensuu

kirjaamo@siunsote.fi

Pankkiyhteys:
Danske Bank
IBAN FI7981439710001571
SWIFT DABAFIHH
ALV rek. FI22851922
Y-tunnus 2285192-2

Viite: Hankintapäätös Verensokerimittarit ja niiden testiliuskat (omaseurantakäyttöön) - 1.9.2023 - 31.8.2025 + optio toistaiseksi - Pohjois-Karjalan hyvinvointialue - päätös Pohjois-Karjalan hankintatoimen tarjouspyyntöön 413273

HANKINTAOIKAISUVAATIMUS

Pohjois-Karjalan hyvinvointialue on 28.8.2023 tehnyt päätöksen hankinnassa 413273, Verensokerimittarit ja niiden testiliuskat (omaseurantakäyttöön), Pohjois-Karjalan hyvinvointialue Siun sote.

Vaatimus ja perustelut

Mediq Suomen tarjous positioissa 1.1 ja 2.1 ei hankintapäätöksen mukaan täyttänyt tarjouspyynnön vaatimusta 7 päivänä mitatuista kontrollituloksista (Low ja High) toimittajan ilmoittamissa hyväksymisrajoissa Low-kontrollilla. Hankintapäätöksen mukaan peräti 31/42 kontrolliliuostesteistä (74 %) oli epäonnistunut. Koska CareSens Dual -mittaria on toimitettu Suomeen kymmeniä tuhansia vuodesta 2016 ja sitä on käytetty ammattikäytön sairaalamittarina useilla alueilla, joissa sitä on kontrolloitu säännöllisesti, tulos on kokemuksemme mukaan täysin epätavallinen.

Kysyttäessään Mediq on 5.9. saanut Pohjois-Karjalan hyvinvointialueelta Pohjois-Karjalan hankintatoimen Anna Häsältä vastauksen, jonka mukaan kontrollitesteissä on koekäytössä tapahtunut virhe: "Islabilta saamienne tietojen mukaan koekäytössä on tapahtunut virhe kontrollien osalta."

Kontrollitestauksessa tapahtunut virhe on johtanut tarjouksen hylkäämiseen väärin perustein. Pyydämme oikaisemaan hankintapäätöksen virheellisten tulosten poistamiseksi.

Hankintapäätöksen mukaan Mediq Suomen tarjous positioissa 1.1 ja 2.1 ei täyttänyt myöskään toisen koekäyttömittauksen vaatimuksia, joka tarjouspyynnön mukaan on tehty vertailemalla ABL90 FlexPlus -referenssilaitteeseen. Mediq Suomi on 5.9. pyytänyt tarkistamaan, onko kontrolliliuostestin epäonnistumisen valossa syytä epäillä myös referenssimenetelmän mukaisten testiolosuhteiden epäonnistuneen CareSens Dualin osalta. Koska mittareille on tehty lukuisia epäonnistuneita kontrollimittauksia, jää avoimeksi mm. kysymys ovatko mittarit voineet vioittua

mittaustilanteessa. CareSens PRO -kontrolliliuoksen käyttöohjeessa todetaan seuraavasti: "Jos kontrolliliuostestin tulokset jäävät jatkuvasti liuskapurkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, verensokerimittari ja verensokeriliuskat eivät ehkä toimi oikein. Tällöin niitä ei saa käyttää verensokerin mittaamiseen verinäytteestä. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä paikalliseen valtuutettuun i-SENS-edustajaan."

Lisätietona haluamme mainita myös, että verensokerimittareiden tarkkuutta säätelevän EN ISO 15197:2015 -standardin (ISO 15197:2013) kohdan 6.3.2/8.5 mukaan mittaustuloksia tulee verrata valmistajan valitsemaan referenssimenetelmään. Niinpä markkinoilla olevat mittarit kalibroidaan valmistajan valitsemaan menetelmään, joka tulee ilmoittaa käyttöohjeissa. CareSens Dualin tapauksessa referenssimenetelmä on YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Mikäli käytetään muuta vertailulaitteistoa – referenssimenetelmissä olevista eroista johtuen – eri vertailulaitteet voivat joutua eriarvoiseen asemaan riippuen siitä, miten niiden kalibraatio, joka on tarkoitettu vertailuun eri laitteen kanssa, suhtautuu testilaitteistoon. ISO-standardin mukaisten tutkimusten mittausmäärä on myös huomattavasti korkeampi, mikä vähentää sattuman roolia vertailututkimuksissa. Pieni mittausmäärä valmistajan valinnasta poikkeavalla referenssimenetelmällä voi johtaa oikein toimivien tuotteiden poissulkemiseen.

Pyydämme arvioimaan virheet ja oikaisemaan hankintapäätöstä tapahtuneiden virheiden osalta.

Mediq Suomi Oy



Johanna Ahro
Tarjouspäällikkö

Lisätiedot:
myyntipäällikkö Heikki Hirvasniemi 020 112 1632, heikki.hirvasniemi@mediq.com