

ΠΡΟΣ: **Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»**

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΑΠΟ: **ΘΕΟΔΩΡΟ ΝΙΑΡΧΑΚΟ (Διευθυντής Πωλήσεων)**

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: **02/12/2019**

ΘΕΜΑ: **«Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων εργαστηρίων διαφόρων (CPV: 33696500-0)»**

Αξιότιμες κυρίες / αξιότιμοι κύριοι,

Στα πλαίσια της Δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων εργαστηρίων διαφόρων (CPV: 33696500-0):

όπως αυτές συμπεριλαμβάνονται στην αναρτημένη ανακοίνωση στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr> στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις) καθώς και στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr), παραθέτουμε κατωτέρω τις παρατηρήσεις μας **μέσω της παρούσας επιστολής και μετά από επανειλημμένες ανεπιτυχείς προσπάθειες ανάρτησης της παρούσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr> στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις)**. Σημειώστε ότι οι παρατηρήσεις της εταιρείας μας επί των Τεχνικών προδιαγραφών έχουν ως σκοπό την επίτευξη υγιούς ανταγωνισμού, ώστε το Νοσοκομείο να δύναται να επιλέξει μεταξύ όσο το δυνατόν περισσότερων αξιόπιστων αντιδραστηρίων, αναλυτών και αναλωσίμων, στις καλύτερες δυνατές τιμές και να μην περιορίζεται αναγκαστικά σε ένα μόνο προμηθευτή.

1. Στην ενότητα ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ) και συγκεκριμένα στην κατηγορία «εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος (α/α 32,33)» απαιτείται στην παράγραφο 1:

“Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική ποιοτική αξιολόγηση να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN ISO/IEC 17043:2010 και να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά. Να είναι δε ανεξάρτητος από τους κατασκευαστές αντιδραστηρίων (εγκύκλιος ΕΠΥ 919/16-2-2016)”

Το πρότυπο ISO9001:2008 προορίζεται για κατασκευαστές (όπως είναι για παράδειγμα ο εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος) και δεν είναι εφαρμοστέο για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Το πρότυπο που είναι απαραίτητο για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας είναι το ISO 17043.

Προτείνουμε λοιπόν να μη ζητείται το ISO9001:2008.

2. Στην ενότητα ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ και συγκεκριμένα στην ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1: ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΜΕ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ προτείνεται στην “εξέταση ταυτοποίησης άμεσης Coombs με μονοδύναμους αντιορούς” να αφαιρεθούν από την περιγραφή της εξέτασης τα κλάσματα IgA και IgM καθώς αποτελούν ειδικές εξετάσεις, οι οποίες επιτρέπουν την συμμετοχή μίας μόνο εταιρείας. Αυτές οι ειδικές εξετάσεις θα μπορούσαν να ενταχθούν στην κατηγορία των εξετάσεων χωρίς συνοδό εξοπλισμό με την κλασική τεχνική των αντιορών.

3. Στην ενότητα ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ (GELTEST) και συγκεκριμένα στις «Εκτελούμενες εξετάσεις- Δοκιμασία συμβατότητας» αναφέρεται "(να μην συνιστάται πλύσιμο ερυθροκυττάρων)". Επειδή η πλύση των ερυθροκυττάρων πριν τη διαδικασία της συμβατότητας, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να συμβάλει θετικά στην ποιότητα των πλημμελώς συντηρούμενων ερυθρών εντός του περιφερικού δικτύου του ασκού (κοτσανάκι), προτείνουμε να διαγραφεί η απαίτηση "(να μην συνιστάται πλύσιμο ερυθροκυττάρων)".

4. Στην ενότητα ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ (GELTEST) και συγκεκριμένα στο τμήμα «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ» προτείνουμε στο σημείο 10.β να αφαιρεθούν οι συγκεντρώσεις 3-5% και 5%, καθώς αυτές αναφέρονται στην κλασσική μέθοδο και όχι στην μέθοδο γέλης.

Σας ευχαριστούμε για την προσοχή σας και είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,



Θεόδωρος Μ. Νιαρχάκος (Χημικός)

Διευθυντής Πωλήσεων