



**ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ABBOTT ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ
ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΑΘΗΝΩΝ Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ –
ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ – ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ**

της 13ης Ιουλίου 2018

12/07/2018

Στα πλαίσια της διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου σας, παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη τις παρακάτω προτάσεις μας:

Αρχικά επιθυμούμε να παρατηρήσουμε ότι στην τελευταία παράγραφο της σελίδας 19 των προδιαγραφών ορίζεται: «*Να αναφερθούν οι εξετάσεις που γίνονται στον κάθε αναλυτή και θα συνεκτιμηθεί η εταιρεία που θα προσφέρει τις περισσότερες εξετάσεις με τη χαμηλότερη τιμή και τον μικρότερο αριθμό αναλυτών*». Η παράγραφος προφανώς έχει τεθεί εκ παραδρομής καθώς στην προδιαγραφή της σελίδας 16 ζητείται ρητά «*να εκτελεί απαραιτήτως τις κάτωθι εξετάσεις με αντιδραστήρια...*» και ακολουθεί η λίστα των ζητούμενων εξετάσεων. Ορίζεται συνεπώς σαφώς ως απαραίτητη προϋπόθεση η διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων σε κάθε ένα εκ των ζητούμενων 2 αναλυτών.

Επιπλέον δε η προσφορά μέρους των εξετάσεων από προμηθευτές θα οδηγούσε πιθανώς στο ενδεχόμενο μη κάλυψης του εργαστηριακού μενού των εξετάσεων, ή/και την κατακύρωση πολύ περισσότερων από δύο αναλυτικών συστημάτων (πιθανόν και διαφορετικά μεταξύ τους) αυξάνοντας την πολυπλοκότητα του εργαστηρίου και παρεκκλίνοντας των αρχικά οριζόμενων από την ίδια διακήρυξη. Κάτι τέτοιο βέβαια θα επέφερε αύξηση του κόστους, τόσο ως προς την προμήθεια όσο και ως προς τους πόρους του εργαστηρίου και τελικά την μη εκπλήρωση του στόχου και του αντικειμένου του διαγωνισμού.

Συνεπώς ζητούμε την απαλοιφή της ανωτέρω αναφερόμενης παραγράφου της σελίδας 19.

Επίσης επιθυμούμε, με γνώμονα την αύξηση της ποιότητας και της παραγωγικότητας του εργαστηρίου, να προτείνουμε ως επιπλέον προδιαγραφές τις παρακάτω καθώς πιστεύουμε πως έτσι θα βοηθήσουμε στην επίτευξη της πραγματοποίησης ενός διαγωνισμού με αναλυτές υψηλής παραγωγικότητας και αυξημένης ποιότητας.

Αναλυτικά λοιπόν προτείνουμε:



1. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας κι ελέγχου των λειτουργιών του εργαστηρίου ο αναλυτής να διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode) εκτός από τα αντιδραστήρια και για τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται και για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστηρίου και διαλυμάτων που χρησιμοποιήθηκαν στον αναλυτή.
2. Σε περίπτωση σφάλματος ελέγχου QC να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης απενεργοποίησης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων, ώστε να περιορίζεται η τυχόν σπατάλη των αντιδραστηρίων και να διασφαλίζεται η αποδοτικότερη διαχείρισή τους και ο συντομότερος χρόνος έκδοσης αποτελεσμάτων.
3. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας κι ελέγχου των λειτουργιών του εργαστηρίου να δίνει τη δυνατότητα διαβαθμισμένης πρόσβασης στους χειριστές (τουλάχιστον 3 επίπεδα διαβάθμισης).
4. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας κι ελέγχου των λειτουργιών του εργαστηρίου να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων θα πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.
5. Για λόγους ποιότητας και διασφάλισης της ορθότητας και ακρίβειας των αποτελεσμάτων η παρουσία Βιοτίνης (βιταμίνη B7) στα δείγματα να μην επηρεάζει την αξιοπιστία και ποιότητα των αποτελεσμάτων των ζητούμενων εξετάσεων.
6. Λόγω των συνεχώς αυξανόμενων αναγκών των εργαστηρίων για πιστοποίηση καθώς και των αναγκών διαπίστευσης των εργαστηρίων κατά ISO 15189, οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη χρήση - αυτόματη παρακολούθηση και για ανάκληση των πρόσφατων διαδικασιών.
7. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές ώστε να αξιολογηθούν, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης του συνοδού εξοπλισμού ημερησίως, εβδομαδιαίως ή όπως υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά 14 ημέρες / μηνιαίως / τριμηνιαίως κλπ) σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής.
8. Για λόγους ταχύτητας, παραγωγικότητας και μέγιστης ευελιξίας στους χρόνους διεξαγωγής των αποτελεσμάτων και τη λειτουργία του εργαστηρίου η απελευθέρωση των δειγμάτων να



γίνεται άμεσα μετά την δειγματοληψία και να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.

9. Για λόγους ταχύτητας, παραγωγικότητας και μέγιστης ευελιξίας στους χρόνους αποτελεσμάτων και την εν γένει λειτουργία του εργαστηρίου η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 2 εβδομάδες) για τις εξετάσεις που απαιτούνται.
10. Για λόγους ταχύτητας, παραγωγικότητας και μέγιστης ευελιξίας στους χρόνους αποτελεσμάτων και τη λειτουργία του εργαστηρίου να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων, ορούς ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομητές σε σωληνάρια με BAR CODE ταυτόχρονα στον ίδιο φορέα.

Με εκτίμηση,

Για την ABBOTT DIAGNOSTICS

Κλάδος της Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε.
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΕΔΡΑ: ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
Τ.Κ.: 174 06 ΑΛΙΜΟΣ
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 12ο ΧΛΜ ΘΕΣΣ/ΚΗΣ - Ν. ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ
Τ.Κ.: 078 01 - ΘΕΡΜΗ

Βαγιάτας Αθανάσιος
Customer Experience Manager