

**ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΑΡΙΘΜ. 2025ΔΙΑΒ31751 ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΕΣΗΔΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ»,**

**1. ΕΤΑΙΡΕΙΑ: ΜΕΝΑΡΙΝΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ – ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ**

Αξιότιμοι κύριοι,

Σχετικά με την από 25.11.2025 πρόσκλησή σας στη δημόσια διαβούλευση (2025ΔΙΑΒ31751) τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων Αιματολογικού», θα θέλαμε να κάνουμε κάποιες χρήσιμες παρατηρήσεις/σχόλια, παρεμβάσεις επί του περιεχομένου αυτών.

**ΕΝΟΤΗΤΑ Α.3**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΕΩΣ ΕΡΥΘΡΩΝ (Τ.Κ.Ε.) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΔΥΟ ΑΝΑΛΥΤΕΣ)**

**ΔΙΑΓΝΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

**ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: Τ.Κ.Ε**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ Τ.Κ.Ε**

Προδιαγραφή Νο 1: Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι άθραυστα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.

**ΣΧΟΛΙΟ :**

Συμφωνούμε πλήρως με το σκεπτικό της Αναθέτουσας Αρχής. Όμως προκειμένου να διευκρινιστεί η ζητούμενη προδιαγραφή με τον καλύτερο δυνατό τρόπο θα πρέπει να αποσαφηνιστεί ότι τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι πλαστικά. Μόνο έτσι εξασφαλίζεται ότι θα είναι άθραυστα. Η επιλογή γυάλινων σωληνάρων θα πρέπει να αποκλειστεί πλήρως διότι η εμπειρία έχει δείξει ότι φυσικά δεν είναι άθραυστα και εγκυμονούν κινδύνους για την ασφάλεια του προσωπικού.

**ΠΡΟΤΑΣΗ :**

Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι άθραυστα από πλαστικό έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.

Παραμένουμε διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΜΕΝΑΡΙΝΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ – ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ

6η Υ.Πε.

Γ.Ν.ΚΕΡΚΥΡΑΣ <<ΑΓ.ΕΙΡΗΝΗ>>

ΑΡ.ΠΡΩΤ. : 25280

ΗΜ/ΝΙΑ: 11/12/2025



## 2. ΕΤΑΙΡΕΙΑ: ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ

Θέμα: ΠΡΟ ΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟ ΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟ ΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ Υ»

Στα πλαίσια της πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων για τη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων Αιματολογικού με ημερομηνία διενέργειας 10/12/2025 και κωδικό ανάρτησης αριθμό 2025ΔΙΑΒ31751, θα θέλαμε να επισημάνουμε τη σημασία διεξαγωγής εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας ως ακολούθως:

1. για την εγκυρότητα της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων σας ,
2. για την εφαρμογή της εγκυκλίου της ΕΠΥ Αρ.Πρωτ 919, 16/02/2016 με την οποία επιβάλλεται ο εσωτερικός και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος, και μάλιστα από ανεξάρτητο κατασκευαστή και προμηθευτή
3. και τέλος ως προαπαιτούμενο στα πλαίσια πιστοποίησης – διαπίστευσης των εργαστηρίων σύμφωνα με το νέο πρότυπο του ISO 15189.

Επίσης επειδή ένα σημαντικό κονδύλι πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια διαγωνισμού για προμήθεια αντιδραστηρίων αναλυτή αιμόστασης πήξης , πιστεύουμε πως αφενός για να εξασφαλιστεί η σωστή αξιοποίησή του κονδυλίου αυτού και συνεπώς η σωστή διαχείρισή του και αφετέρου η βελτιστοποίηση της ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, είναι απαραίτητο στα είδη που θα ζητούνται

Να προστεθούν

- ξεχωριστός πίνακας ειδών για εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, από ανεξάρτητο προμηθευτή και κατασκευαστή με συγκεκριμένη ποσότητα

- Συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές και ανεξάρτητη προβλεπόμενη δαπάνη , η οποία θα αφαιρεθεί από το υπάρχον εγκεκριμένο κονδύλι για να μην επιβαρυνθεί με επιπλέον δαπάνη το νοσοκομείο , ώστε τα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αντικειμενικότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και να ελέγχουν την ποιότητα των αντιδραστηρίων και τη σωστή λειτουργία των αναλυτών που προμηθεύονται

Σας επισημαίνουμε ότι σύμφωνα με την νέα Εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας ΕΠΥ αρ Πρωτ 919., ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής του εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή και προμηθευτή των αντίστοιχων αντιδραστηρίων και των αναλυτών ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα του ελέγχου ποιότητας .

Προκαμένου ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας να διασφαλίζει τα ελάχιστα standard ενός προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές που εφαρμόζονται για την επιλογή υλικών εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, σας προτείνουμε :

Να προστεθούν ως εξής :

**A3β. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ**

**1. Πρόγραμμα για την ταχύτητα καθίζησης(ESR) για Manual**

Το πρόγραμμα να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως. Να εξειδικεύεται σε manual μεθόδους, ώστε να υπάρχει μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα Στο πρόγραμμα να συμπεριλαμβάνεται ο έλεγχος της προ και μετά αναλυτικής φάσης, χωρίς επιπλέον κόστος, το οποίο είναι τεχνική απαίτηση για την διαπίστευση των εργαστηρίων για το πρότυπο ISO 15189, να αποδεικνύεται φωτοτυπία της σελίδας από την πλατφόρμα του διοργανωτή Να υπάρχει η δυνατότητα να αποστέλλονται αποτελέσματα για τρεις μετρήσεις χωρίς επιπλέον κόστος. Το προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010.

Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης. Το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει τον αριθμό και τον μήνα συμμετοχής από το πρόγραμμα του διοργανωτή.

Ο οργανισμός που θα διενεργεί το πρόγραμμα να είναι ανεξάρτητος, αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να κατατεθεί πελατολόγιο στα Ελληνικά Νοσοκομεία.

☐ ΣΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ A5 σελ.12

Να προστεθούν ως εξής :

**A5γ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ**

1.Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων: ANCA and GbmAb (Anti-neutrophilic cytoplasmic antibodies, Myeloperoxidase antibodies, Proteinase-3 antibodies and Glomerular basement membrane antibodies ) pro and post analytical

2,Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων : Antinuclear antibodies ( ANA, ENAAb, RNPAb, SmAb, SSAAb, SSBAb, Sci70Ab, CENP-A, CENP-B, Jo1Ab, DNAnAb (dsDNA), HistAb, RibP Ab, RNAPol III Ab. )

3.Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων: Phospholipid antibodies (Phospholipid antibodies, Cardiolipin antibodies (IgG and IgM),  $\beta$ 2Glycoprotein antibodies (IgG+ IgM) Quantitative and Qualitative

4.Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων : Rheumatoid factor and citrullin peptide antibodies(Qualitative and quantitative RF, cyclic citrullinated peptide antibodies).

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟ ΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1.Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων: ANCA and GbmAb (Anti-neutrophilic cytoplasmic antibodies, Myeloperoxidase antibodies, Proteinase-3 antibodies and Glomerular basement membrane antibodies ) pro and post analytical Το πρόγραμμα να διενεργείται δύο φορές ετησίως. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως όλα τα πιθανά αντισώματα. Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική , η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189.

2,Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων : Antinuclear antibodies ( ANA, ENAAb, RNPAb, SmAb, SSAAb, SSBAb, Sci70Ab, CENP-A, CENP-B, Jo1Ab, DNANAb (dsDNA), HistAb, RibP Ab, RNAPol III Ab. ) Το πρόγραμμα να διενεργείται δύο φορές ετησίως. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τρία έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως όλα τα πιθανά αντισώματα. Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική , η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189

3.Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων: Phospholipid antibodies (Phospholipid antibodies, Cardiolipin antibodies (IgG and IgM),  $\beta$ 2Glycoprotein antibodies (IgG+ IgM) Quantitative and Qualitative Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον μία φορά ετησίως, με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως τα διαφορετικά αντισώματα. Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική , η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189

4.Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων : Rheumatoid factor and citrullin peptide antibodies(Qualitative and quantitative RF, cyclic citrullinated peptide antibodies). Το πρόγραμμα να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως, με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως διαφορετικά αντισώματα Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική , η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Βασική απαίτηση τα προγράμματα να εξειδικεύονται ανά κατηγορία εξετάσεων , όπως ανωτέρω ζητούνται, ( να μην είναι μαζικά), ώστε και τα αντίστοιχα δείγματα να στοχεύουν στις εξετάσεις αυτές , προκειμένου να αναδειχθούν τυχόν αδυναμίες της εξέτασης. και να

γίνουν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες, για την βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων που είναι και το ζητούμενο στον έλεγχο ποιότητας.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές, σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα διαφορετικών επιπέδων, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει τις εξετάσεις του σε διαφορετικές συγκεντρώσεις και σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία άμεση ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε:

α) σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο

β) να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

γ) να γίνεται χρήση ενός λογισμικού για την αποστολή των αποτελεσμάτων και την λήψη των ρεπόρτ αναφοράς.,

Βάσει της Εγκυκλίου 919 του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων-μηχανημάτων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μεταναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189, για την διαπίστευση των εργαστηρίων

Με εκτίμηση,

ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ