



ROMÂNIA
JUDEȚUL IAȘI – CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI
SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII “SF.MARIA” IAȘI



Adresa: Str. Vasile Lupu, nr.62; Tel.: 0232264266; Fax: 0232477309; www.sfm-iasi.ro

Nr. 3635/12.02.2018

Referitor Anuntul de publicitate nr. 152681 avand ca obiect „Servicii de control extern de calitate Laborator de analize medicale”

La solicitarea unui operator economic Autoritatea Contractanta formuleaza urmatoarele clarificari:

Solicitare nr. 1:

1. Referitor la cerința din caietul de sarcini **“Schemele sa fie acreditate conform ISO/IEC 17043:2010 pe tot anul in curs”**:

Departamentul de Control Extern de Calitate (EQA) este acreditat cu SR EN ISO 17043:2010, conform certificat de acreditare nr. IC 006. Atentie, NU SE ACREDITEAZA o societate, ci un departament din cadrul unei societati! In perioada 23-24.03.2017 a avut loc evaluarea de extindere si de supraveghere - anexa 3, proces-verbal ședința deschidere. Schemele nou cuprinse in extindere fiind:

TQUQ0043 - Chimia urinei, determinări cantitative/calitative, 1 proba, 1 raport, parametri Determinări calitative: Microalbumina, Determinări cantitative: Proteine, Glucoza, Creatinina, Microalbumina, Acid uric, Calciu, Clor, Cortisol, Magneziu, Osmolaritate, Fosfor, Potasiu, Sodiu, Uree, Amilza,

TQFB0044 - FOB, Hemoragii oculute ■ materii fecale, 1 proba, 1 raport, parametru: Hemoglobina, **TQPS0046 - Examen coproparazitologic**, screening si identificare, 1 proba, 1 raport, parametri: screening, identificare paraziti intestinali - oua, larve,

TQHS0045 - Helicobacter pylori Antigen - materii fecale, 1 proba, 1 raport, parametru: antigen Helicobacter pylori,

TQRT0047 - Reticulocite, numarare manuala si automata, 1 proba, 1 raport, parametru: numarare manuala si automata reticulocite.

Astfel, certificatul de acreditare pe societatea,,,,, il vom primi pana va incepe prima luna de participare la schemele de control extern de calitate (martie).

Programe nou introduse in oferta si nu pot fi acreditate pana nu vor avea un număr relevant de participari:

TQTC0055 - TORCH + Chlamydia, 1 raport, parametri: Toxoplasma gondii IgG+IgM, Rubella IgG+IgM, CMV IgG+IgM, Herpes 1/2 IgG+IgM, Chlamydia trachomatis IgA+IgG+IgM **TQFN0048 - Fungi, cultura, identificare si antifungigrama Candida**, 1 proba/participare din oricare urmatoarele produse patologice: secreții vaginale, uretrale, otice, nazale, conjunctivale, faringiene, urina, 1 raport, parametri: izolare, cultura si antifungigrama.

Raspuns 1:

Evaluarea se va face tinand cont de certificatul de acreditare si de restul ofertei depuse de fiecare firma la sfarsitul perioade mentionate in anunt. Nu se poate tine cont de acte care nu exista in momentul depunerii ofertei, evaluarea pentru extindere cu vizita in perioada 23-24.03.2017 nu asigura eliberarea unui nou certificat cu toate analizele propuse pentru extindere pana in prima luna de participare.

Solicitare nr. 2:

2. Referitor la **“Independenta schemei de incercare de competenta de orice interes legat de producția marketing-ul sau distributia de echipamente, reactivi sau caiibratori in domeniul de activitate al laboratorului”**

SC nu se afla in niciun conflict privind furnizarea de reactivi si organizarea schemelor de control extern de calitate. Confirmam faptul ca societatea deține departamente separate, respectiv:

- Departament Reactivi si Consumabile
- Departament Laborator Analize Medicale
- Departament EQAS Control Extern de Calitate

Fiecare dintre departamente are abilitari/avizari/notificari/certificari/acreditari conforme cu activitatea desfasurata in condițiile legii.

Departamentele au propria organigrama, cu structura de personal proprie, cu politici proprii, fiecare departament fiind independent unul fata de celalalt.

Mai mult, la evaluarea Renar din anul 2017 nu s-a constatat nici un fel de interes legat de producția, marketing-ul, distributia de echipamente, reactivi sau caiibratori in domeniul de activitate al laboratorului.

Astfel, nu exista niciun conflict de orice natura, iar schemele de control extern de calitate sunt independente de orice interes legat de distributia sau producția reactivilor de laborator.

Raspuns 2:

Se va tine cont ca firma dvs prezinta departament separat care se ocupa cu furnizarea de reactivi si departament de control extern.

Solicitare nr. 3

3, Referitor la poziția 4 - **Proteine specifice: liofilizate de origine umana, stabile, omogene care sa conțină cel puțin următorii parametri: C3, C4...."**

Va rugam sa confirmați ca acceptati si probe lichide pentru testarea in laborator, deoarece consideram ca cerința autoritatii contractante nu este prevăzută de legislația in vigoare, ci este o decizie abuziva si arbitrara, cu caracter favorizant a unui alt furnizor, intrucat nu sunt prezentate argumente tehnice care sa susțină imposibilitatea de a analiza o proba lichida in loc de o proba liofilizata.

De asemenea, precizam faptul ca desfasurarea acfestei scheme cu testarea de către participanți a unei probe lichide a fost fara probleme.

Raspuns 3:

Se accepta si varianta de probe lichide.

Solicitare nr. 4

Achiziția in pachete: La selectarea ofertei castigatoare va rugam sa tineti cont de comparația individuala a programelor si nu pretul/pachet, deoarece aceste programe nu au o rațiune intrinseca de a fi achiziționate impreuna "la pachet", respectiv imposibilitatea utilizării acestor elemente diferite atunci cand sunt achiziționate separat, de la furnizori diferiți, reprezintă o decizie arbitrara a autoritatii contractante, ceea ce are drept consecința incalcarea scopului edictat de Legea nr. 98/2016.

Raspuns 4

In ceea ce priveste **Achiziția in pachete**, caietul de sarcini nu prezinta nici un fel de pachet ca urmare evaluarea tehnica/ financiara se va face pentru fiecare schema in parte.

Presedinte: Dr. Dragomirescu Cezarina

Dr. Maxim Irina

Dr. Panzaru Carmen Valentina

Chim. pr. Jalaboi Elena

Biol. pr. Profir Liliana