



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Βασιλική Μπουκουβάλα
Τηλ: 213 2079322

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 16144-12/07/2024

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
e-mail: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ (CPV: 79132000-8, 33696500-0)»

Σχετικά:

1. Η υπ' αριθ. πρωτ.2848-06/02/2024 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ (CPV:79132000-8, 33696500-0)»ΑΔΑ: 9ΒΦ94690ΩΖ-022.
2. Το υπ' αριθ. πρωτ. 9131-19/4/2024 έγγραφο της επιτροπής με τις τεχνικές προδιαγραφές εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εργαστηριακών τμημάτων (CPV: 79132000-8, 33696500-0).

Το Γενικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια «**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ (CPV: 79132000-8, 33696500-0)**», συνολικού εγκεκριμένου προϋπολογισμού 46.302,66 € (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6%, 24%), καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών του πίνακα ειδών και του προϋπολογισμού που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρχει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: [www.metaxa-hospital .gr](http://www.metaxa-hospital.gr)
- στο ΕΣΗΔΗΣ και
- στη Διαύγεια

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Γενικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ-ΜΑΡΙΑ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

1. Το υπ' αριθ. πρωτ. 9131-19/4/2024 έγγραφο της επιτροπής με τις τεχνικές προδιαγραφές εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εργαστηριακών τμημάτων (CPV: 79132000-8, 33696500-0).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

Εξωτερικού και Εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εργαστηριακών τμημάτων

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ*	ΤΙΜΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ Η ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ	ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ								
1.α	ΑΝΤΔΦ016	BASICBLOODCOUNT	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	3.110,40 €	3.110,40 €	6%	3.297,02 €
1.β	ΑΝΤΔΦ018	RETICULOCYTECOUNT	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.314,00 €	1.314,00 €	6%	1.392,84 €
1.γ	ΑΝΤΔΦ022	APTT and FIBRINOGEN	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.832,04 €	1.832,04 €	6%	1.941,96 €
1.δ	ΑΝΤΔΦ017	Εξετάσεις θρομβοφιλίας	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.716,00 €	1.716,00 €	6%	1.818,96 €
1.ε	ΑΝΤΔΦ010	HEPARINLMW	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.192,08 €	1.192,08 €	6%	1.263,60 €
1.στ	ΑΝΤΔΦ011	D-DIMER	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.492,08 €	1.492,08 €	6%	1.581,60 €
2. ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ								
2.1 Εξωτερικός Ποιοτικός								
2.1.α	ΑΝΒΔΦ042	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	495,00 €	495,00 €	24%	613,80 €
2.1.β	ΑΝΒΔΦ043	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΙΣΧΑΙΜΙΑΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	355,00 €	355,00 €	24%	440,20 €
2.1.γ	ΑΝΒΔΦ044	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΔΕΙΚΤΩΝ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	365,00 €	365,00 €	24%	452,60 €
2.1.δ	ΑΝΒΔΦ050	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	315,00 €	315,00 €	24%	390,60 €
2.1.ε	ΑΝΒΔΦ064	ΕΞ.Π.ΕΛ. 25-ΥΔΡΟΞΥ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ D (25-ΟΗ-D3)	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	350,00 €	350,00 €	24%	434,00 €

2.1.στ	ΑΝΒΔΦ048	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ (ΟΥΡΩΝ)	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	856,00 €	856,00 €	6%	907,36 €
2.1.ζ	ΑΝΒΔΦ049	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.400,00 €	1.400,00 €	6%	1.484,00 €
2. ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ								
2.2 Εσωτερικός Ποιοτικός								
2.2.α	ΑΝΒΔΦ062	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ LEVEL 1	ΤΜΧ	2	850,00 €	1.700,00 €	6%	1.802,00 €
2.2.β	ΑΝΒΔΦ063	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ LEVEL 2	ΤΜΧ	2	850,00 €	1.700,00 €	6%	1.802,00 €
2.2.γ	ΑΝΒΔΦ068	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ LEVEL 3 (ΠΑΛΙΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΒΟΕ013)	ΤΜΧ	2	875,00 €	1.750,00 €	6%	1.855,00 €
3. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ								
3.1 Εξωτερικός Ποιοτικός								
3.1.α	ΑΝΔΔΦ048	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	750,00 €	750,00 €	6%	795,00 €
3.1.β	ΑΝΔΔΦ049	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.312,09 €	1.312,09 €	24%	1.627,00 €
3.2 Εσωτερικός Ποιοτικός								
3.2.α	ΑΝΔΔΦ050	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ	ΤΜΧ	26	330,00 €	8.580,00 €	6%	9.094,80 €
3.2.β	ΑΝΔΔΦ028	ΕΞ.Π.ΕΛ. ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ	ΤΜΧ	12	359,00 €	4.308,00 €	6%	4.566,48 €
4. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ								
4.α	ΑΝΜΔΦ072	GENERAL BACTERIOLOGY	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	2.001,00 €	2.001,00 €	6%	2.121,06 €
4.β	ΑΝΜΔΦ068	BLOODCULTURE	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	2.001,00 €	2.001,00 €	6%	2.121,06 €

4.γ	ΑΝΜΔΦ065	PARASITES IN FAECES	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.095,00 €	1.095,00 €	6%	1.160,70 €
4.δ	ΑΝΜΔΦ070	CYTOMEGALOVIRUS	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.050,00 €	1.050,00 €	6%	1.113,00 €
4.ε	ΑΝΜΔΦ062	ΤΟΧΟΠΛΑΣΜΑΑΝΤΙΒΟ.	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.050,00 €	1.050,00 €	6%	1.113,00 €
4.στ	ΑΝΜΔΦ069	EBV-MONONUCLEOSIS	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	1	1.050,00 €	1.050,00 €	6%	1.113,00 €
							ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ	46.302,66 €

* Στον **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ** η ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΙΝΑΙ **1(ΕΝΑ)** ΚΑΙ **ΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ** ΚΑΙ **ΌΧΙ ΚΥΚΛΟΥΣΉ ΠΑΡΑΔΟΣΕΙΣ**
Στον **ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ** Η ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΙΝΑΙ **ΤΜΧ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

2η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ

ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ

Πειραιάς, 9131-19/4/2024

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ ΜΕΤΑΞΑ

Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας

Μπόταση 51-18537 Πειραιάς

Τηλ. 210 4511459

213 2079316-317-319-166

Fax 2104599385

aimodosia@metaxa-hospital.gr

ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΑΠΟ : Επιτροπή σύνταξης προδιαγραφών για την προμήθεια **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ (CPV 79132000-8 και CPV 33696500-0)**

ΠΡΟΣ: ΓΡ. ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

ΘΕΜΑ: ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ

Σας καταθέτουμε το Πρακτικό σύνταξης προδιαγραφών για **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ (CPV 79132000-8 και CPV 33696500-0)** καθώς και τον **ΠΙΝΑΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ**

Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι

α. σε κάποια είδη αλλάξαμε ή διορθώσαμε την περιγραφή τους στον Πίνακα προκειμένου αφενός να ταυτίζεται με την περιγραφή του είδους στις Προδιαγραφές και αφετέρου να είναι πιο ορθή και σαφής.

β. σε κάποια είδη αλλάξαμε την θέση τους στους Πίνακες προκειμένου να

διατηρούν την ίδια σειρά και τον ίδιο αύξοντα αριθμό που αναφέρεται στην περιγραφή των Τεχνικών Προδιαγραφών

γ. προσθέσαμε το Είδος 3.2.α που πρόσφατα εγκρίθηκε και αναμένεται ο κωδικός

δ. η προϋπολογιζόμενη δαπάνη είναι αυξημένη σε σχέση με τον εγκεκριμένο προϋπολογισμό, γιατί έχει προστεθεί η δαπάνη για το είδος με α/α 3.2.α

Εκ μέρους της Επιτροπής

ΚΑΖΑΚΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

ΣΥΝ: 1. Πρακτικό σελ.10 (δέκα)

2. Πίνακας σελ.2 (δύο)

1. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ

Γενικές Αίματος

Να προσφερθεί υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά για τα ακόλουθα εξειδικευμένα σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας:

Είδος α/α 1α .

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, δύο επιπέδων, για τις παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών, (Γενική Αίματος) Hb, HCT, MCH, MCHC, MCV, PLT, RBC, RDW (red cell distribution width), WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV

- να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση,
- να διενεργείται σε δώδεκα κύκλους ετησίως, με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο.
- Το εργαστήριο να μπορεί να στέλνει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος και να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό κύκλων που επιθυμεί να συμμετάσχει

Είδος α/α 1β

Πρόγραμμα εξειδικευμένο για τον αναλυτή SYSMEX για τα ΔΕΚ, δύο επιπέδων.

- Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στον αναλυτή SYSMEX του εργαστηρίου, ώστε να υπάρχει μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα για τον συγκεκριμένο τύπο αναλυτή.
- Το πρόγραμμα να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο.
- Το εργαστήριο να μπορεί να έχει δικαίωμα επιλογής κύκλων και να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.
- Σε κάθε αποστολή να αναλύονται η αναλυτική, προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189.
- Να υπάρχει η δυνατότητα να αποστέλλονται αποτελέσματα από τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:

- **Βασικός όρος:** Το κάθε πρόγραμμα να προσφέρεται σε ξεχωριστό σχήμα (όχι μαζικό σχήμα), όπως το περιγράψουμε ανωτέρω, προκειμένου να εξειδικεύεται στις εξετάσεις ώστε να γίνεται ουσιαστικός έλεγχος ποιότητας με ιδιαίτερα δείγματα προς ανάλυση, διότι:
Α. Τα δείγματα που θα χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση πρέπει να έχουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και να στοχεύουν στις δυσκολίες της συγκεκριμένης εξέτασης, προκειμένου το εργαστήριο να εξετάζεται συγκεκριμένα και να ανακαλύψει τυχόν μη αναμενόμενες περιοχές δυσκολίας
Β. Να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση

Επιπλέον:

Γ. Να συμπεριλαμβάνεται χωρίς επιπλέον κόστος η προαναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, προαπαιτούμενο του ISO 15189 : 2012.

Δ. Στα προγράμματα να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφενός σε περίπτωση σφάλματος, να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες και αφετέρου να ελέγχονται συγχρόνως δύο διαφορετικές συγκεντρώσεις και να έχει zscore.

Ε. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρότυπου: ENISO/IEC 17043:2015.

ΣΤ. Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, από τον ίδιο διοργανωτή – οίκο, για χρήση ενός λογισμικού και συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή

Πήξη Αιματολογικού

Να προσφερθεί υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά για τα ακόλουθα εξειδικευμένα σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων:

Είδος α/α 1γ.

Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τον έλεγχο των screening εξετάσεων APTT, INR, PT (SEC, %) and Fibrinogen.

- Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δύο διαφορετικά δείγματα ανά κύκλο.
- Ο προμηθευτής να διαθέτει και ξεχωριστό πρόγραμμα μόνο για PT, από τον ίδιο διοργανωτή, ώστε σε περίπτωση που το εργαστήριο τρέξει την εξέταση PT διαφορετική ημέρα, να έχει δείγματα.
- Το εργαστήριο να μπορεί να στέλνει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος και να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό κύκλων που επιθυμεί να συμμετάσχει.

Είδος α/α 1δ.

Εξειδικευμένο ετήσιο πρόγραμμα, για τον έλεγχο τις εξετάσεις της Θρομβοφιλίας.

- Το πρόγραμμα να διενεργείται σε 4 κύκλους με τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ανά κύκλο, ιδιαίτερα επιλεγμένα για τις εξετάσεις : Thrombintime ,Antithrombin, FactorVIII, ProteinC, ProteinS.
- Το εργαστήριο να μπορεί να στέλνει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος και να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό κύκλων που επιθυμεί να συμμετάσχει.

Είδος α/α 1ε

Εξειδικευμένο ετήσιο πρόγραμμα, για τον έλεγχο της εξέτασης LMW-Heparin/antiFXa.

- Το πρόγραμμα να διενεργείται σε 4 κύκλους τουλάχιστον με δύο διαφορετικά δείγματα ανά κύκλο (ιδιαίτερα επιλεγμένα για την εξέταση LMW-Heparin/antiFXa).
- Το εργαστήριο να μπορεί να στέλνει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος και να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό κύκλων που επιθυμεί να συμμετάσχει.

Είδος α/α 1στ

Εξειδικευμένο ετήσιο πρόγραμμα, για τον έλεγχο της εξέτασης D-Dimer.

- Το πρόγραμμα να διενεργείται σε 4 κύκλους με δύο διαφορετικά δείγματα ανά κύκλο, (ιδιαίτερα

επιλεγμένα για την εξέταση D-Dimer).

- Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα, ιδιαίτερα επιλεγμένα για την εξέταση D-Dimer.
- Το εργαστήριο να μπορεί να στέλνει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Το εργαστήριο να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό κύκλων που επιθυμεί να συμμετάσχει.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:

- **Βασικός όρος:** Το κάθε πρόγραμμα να προσφέρεται σε ξεχωριστό σχήμα (όχι μαζικό σχήμα), όπως το περιγράφουμε ανωτέρω, προκειμένου να εξειδικεύεται στις εξετάσεις ώστε να γίνεται ουσιαστικός έλεγχος ποιότητας με ιδιαίτερα δείγματα προς ανάλυση, διότι:
 - A. Τα δείγματα που θα χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση πρέπει να έχουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και να στοχεύουν στις δυσκολίες της συγκεκριμένης εξέτασης, προκειμένου το εργαστήριο να εξετάζεται συγκεκριμένα και να ανακαλύψει τυχόν μη αναμενόμενες περιοχές δυσκολίας
 - B. Να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση και
 - Γ. Η ανάλυση για τις βασικές εξετάσεις του εργαστηρίου PT και APTT να δύναται να μπορεί γίνει και διαφορετική ημέρα ανά εξέταση. Επειδή, εάν μετά την ανασύσταση τα δείγματα αλλοιώνονται, πρέπει να αναλύονται την ίδια ημέρα και αυτό περιορίζει το εργαστήριο στην εκτέλεση του ποιοτικού ελέγχου διαφορετική ημέρα.

Επιπλέον:

Δ. Να συμπεριλαμβάνεται χωρίς επιπλέον κόστος η προαναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, προαπαιτούμενο του ISO 15189 : 2012.

Ε. Στα προγράμματα να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφενός σε περίπτωση σφάλματος, να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες και αφετέρου να ελέγχονται συγχρόνως δύο διαφορετικές συγκεντρώσεις και να έχει zscore.

ΣΤ. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρότυπου: ENISO/IEC 17043:2015.

Z. Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για χρήση ενός λογισμικού και συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή.

2. ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ

2.1 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ

Είδος 2.1.α (ΑΝΒΔΦ042) ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΞΩΤ. ΠΟΙΟΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ

Είδος 2.1.β (ΑΝΒΔΦ043) ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΞΩΤ. ΠΟΙΟΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΙΣΧΑΙΜΙΑΣ

Είδος 2.1.γ (ΑΝΒΔΦ044) ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΞΩΤ. ΠΟΙΟΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ

- Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει τουλάχιστον 6 αποστολές και 12 δείγματα ανά έτος

- Να καλύπτει τις παραμέτρους: Γλυκόζη, Ουρία, Κρεατινίνη, Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο, Ολικά Λευκώματα, Αλβουμίνη, Χοληστερόλη, HDL-χοληστερόλη, LDL- χοληστερόλη, Τριγλυκερίδια, Ουρικό οξύ, Χολερυθρίνη, Άμεση Χολερυθρίνη, Ασβέστιο, Φωσφόρος, Μαγνήσιο, Σίδηρος, Τρανσαμινάσες, Αλκαλική φωσφατάση, γGT, LDH, CK και Αμυλάση.
- Να περιλαμβάνει δύο επίπεδα συγκεντρώσεων ανά παράμετρο.
- Η στατιστική επεξεργασία καθώς και η έκδοση αποτελεσμάτων να εμφανίζονται μέσα στο πρώτο δεκαήμερο έπειτα από τη λήξη εισαγωγής αποτελεσμάτων κάθε αποστολής.
- Τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης.
- Στο πρόγραμμα να γίνεται απεικόνιση των αποτελεσμάτων γραφικά με ιστογράμματα κατανομής, διαγράμματα LEVEYJENNINGS και διαγράμματα YOUDEN .
- Η ομαδοποίηση των συμμετεχόντων εργαστηρίων να είναι όσο το δυνατόν πιο λεπτομερής, κατά μέθοδο προσδιορισμού και αναλυτικό σύστημα.
- Στα αναφερόμενα αποτελέσματα να περιλαμβάνονται ο μέσος όρος, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV%).
- Να είναι η λειτουργία του προγράμματος στα ελληνικά.
- Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 και διαπιστευμένος σύμφωνα με το ειδικό για τα διεργαστηριακά σχήματα πρότυπο, ISO/IEC 17043.
- Ο προμηθευτής να έχει πολυετή πείρα στο χώρο του Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας
- Ο προμηθευτής να είναι μέλος σε ευρωπαϊκό οργανισμό για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας στην εργαστηριακή ιατρική.
- Ο προμηθευτής να μη φέρει ουδεμία σχέση με οποιαδήποτε κατασκευάστρια εταιρεία αντιδραστηρίων αναλυτών και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης και πιστοποίησης.

Είδος 2.1.δ (ΑΝΒΔΦ050) ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΞΩΤ. ΠΟΙΟΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

- Οι αναλύσεις να γίνονται ανά δεκαπενθήμερο.
- Να παρέχεται η δυνατότητα χρήσης σε πάνω από έναν αναλυτή, χωρίς ξεχωριστή χρέωση.
- Τα αποτελέσματα του κάθε εργαστηρίου να μπορούν να συγκρίνονται με τους στόχους κατά DCCT και IFCC.
- Να περιλαμβάνονται και δείγματα με μη φυσιολογικές αιμοσφαιρίνες.
- Να επιτρέπει τον έλεγχο της ακρίβειας, της αναπαραγωγιμότητας και της γραμμικότητας των μετρήσεων του εργαστηρίου.
- Η ομαδοποίηση των συμμετεχόντων εργαστηρίων να είναι όσο το δυνατόν πιο λεπτομερής, ανά μέθοδο προσδιορισμού και αναλυτικό σύστημα.
- Τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης.
- Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 και διαπιστευμένος σύμφωνα με το ειδικό για τα διεργαστηριακά σχήματα πρότυπο, ISO/IEC 17043.
- Ο προμηθευτής να έχει πολυετή πείρα στο χώρο του Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας
- Ο προμηθευτής να είναι μέλος σε ευρωπαϊκό οργανισμό για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας στην εργαστηριακή ιατρική.
- Ο προμηθευτής να μη φέρει ουδεμία σχέση με οποιαδήποτε κατασκευάστρια εταιρεία αντιδραστηρίων-αναλυτών και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης και πιστοποίησης.

Είδος 2.1.ε (ΑΝΒΔΦ064) ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΞΩΤ. ΠΟΙΟΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ 25-ΥΔΡΟΞΥ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ D

- Να αποστέλλονται **20 δείγματα ανά έτος**, ήτοι **4 αποστολές ανά έτος** και
- Οι αναλύσεις να γίνονται ανά τρίμηνο (4 δείγματα- επίπεδα συγκεντρώσεων ανά αποστολή)
- Η απεικόνιση των αποτελεσμάτων να γίνεται γραφικά με ιστογράμματα κατανομής.

- Στα αναφερόμενα αποτελέσματα να περιλαμβάνονται ο μέσος όρος, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV%).
- Τα συμμετέχοντα εργαστήρια να ομαδοποιούνται ανά μέθοδο προσδιορισμού και αναλυτικό σύστημα.
- Τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης.

Είδος 2.1.στ.(ΑΝΒΔΦ048) ΕΞΩΤ. ΠΟΙΟΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ (ΟΥΡΩΝ)

Είδος 2.1.ζ (ΑΝΒΔΦ049) ΕΞΩΤ. ΠΟΙΟΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Ο προμηθευτής να μπορεί να προσφέρει προϊόντα εωτερικού ελέγχου ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρεί άμεσα την λύση σε τυχόν πρόβλημα και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο.
- 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: ENISO/IEC 17043:2010.
- Η προμηθευτή 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.
- Τα προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Είδος 2.1.στ (ΑΝΒΔΦ048) ΕΞΩΤ. ΠΟΙΟΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ (ΟΥΡΩΝ)

- Να καλύπτονται οι παράμετροι : αλβουμίνη, αμυλάση, ασβέστιο, χλώριο, free-κορτιζόλη, κρεατινίνη, γλυκόζη, μαγνήσιο, ωσμωτικότητα, pH, φωσφόρος, κάλιο, πρωτεΐνη, πυκνότητα, νάτριο, ουρία, ουρικό οξύ
- Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων.
- 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.

Είδος α/α 2.1.ζ (ΑΝΒΔΦ049) ΕΞΩΤ. ΠΟΙΟΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

- Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας καρκινικών δεικτών, για τις παραμέτρους AFP, CA125, CA 153, CA 19.9, CEA, ferritin, VitB12, Folate, HE4, PSA, PSAfree, PSAfree/totalindex.
- Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων).

- Να περιλαμβάνονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης.
- Να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

2.2 ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ

Είδος 2.2.α (ΑΝΒΔΦ062) ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ LEVEL 1

Είδος 2.2.β (ΑΝΒΔΦ063) ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ LEVEL 2

Είδος 2.2.γ (ΑΝΒΔΦ068) ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ LEVEL 3

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- 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: ENISO/IEC 17043:2010.
- 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.
- Τα προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Πλήρες ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ για καθημερινό έλεγχο της ποιότητας και της ακρίβειας του ελέγχου : καρδιακών και καρκινικών δεικτών, για περισσότερες από 50 εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένων των: 25-OH-Vitamin D3, AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA, CK-MB,C-peptide, Ferritin, Folate, HE4, Homocysteine, Insulin, Myoglobin, PSAcomplexed, PSAfree, PSA,total, PTHintact, SHBG, Troponin I, Troponin T and Vitamin B12.
- Το control να είναι ανεξάρτητο και σταθερό παρασκευασμένο από 100% ανθρώπινο ορό υγρό-έτοιμο προς χρήση, ώστε να είναι αντίστοιχα με τα δείγματα των ασθενών, χωρίς προσθήκη συντηρητικών ή σταθεροποιητών.
- Να διαθέτει τρία κλινικά σχετικά επίπεδα, έτσι ώστε να ελέγχει δυνητικά τα : υψηλά, φυσιολογικά, χαμηλά.

3. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική ποιοτική αξιολόγηση, η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι διαπιστευμένως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής και εσωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις

απαιτήσεις του πρότυπου ENISO/IEC 17043:2010 ή ισοδύναμο, και να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά. Να είναι δε ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων (εγκύκλιος ΕΠΥ 919/16-2-2016).

2. 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 αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας

3.1 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, να παρέχει επιστημονική ερμηνεία στην περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων.
2. Τα δείγματα να είναι συμβατά με τους αναλυτές και τις μεθόδους.
3. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:
 - Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων.
 - Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.
 - Την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων, καθώς και ετήσια έκθεση (πιστοποιητικό) απόδοσης. Επίσης να δίνεται έκθεση σύγκρισης ομογενών εργαστηρίων (με ίδια μέθοδο-αναλυτή), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ Α/Α 3.1.Α (ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ)

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HBV, HCV, HIV, HTLV I/II, και σύφιλη

- Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.
- Να διενεργεί εξέταση και όλων των δεικτών του ιού της Ηπατίτιδας Β HbsAg, anti-Hbs (ποιοτικό και ποσοτικό), anti-HBc, anti-HBcIgM, HBeAg, anti-Hbe
- Να διενεργεί εξέταση για HCVAb, HIV-1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I/II και Abs έναντι της σύφιλης ολικά (IgG και IgM)

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ Α/Α 3.1.Β (ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ)

1. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 κύκλους που περιλαμβάνει:
 - Έλεγχο Ομάδων ABO και συστήματος Rhesus
 - Έλεγχο DAT (άμεσος Coombs)
 - Έλεγχο ΙΑΤ και ανίχνευση αλλοαντισωμάτων
 - Δοκιμασία Συμβατότητας
2. Κάθε παράδοση να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο δείγματα (ερυθρών και ορού), ώστε να προκύπτουν περισσότεροι συνδυασμοί συμβατότητας. (ΕΕ Σύσταση Αρ. R(95)15, 16^η Έκδοση 2010, σελ. 118-119)

3.2 ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Είδος α/α 3.2.α (ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ)

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ABO-Rh, screening & compatibility test και antiglobulin test

Ανεξάρτητο αντικειμενικό control για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των ομάδων αίματος ABORh, φαινοτύπων Rh, ανάστροφης ομάδας, θετικής έμμεσης Coombs και αρνητικού control άμεσης Coombs.

1. Το control να είναι κατάλληλο για όλες τις αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους tube, slide, χωρίς περιορισμούς στη χρήση σε συγκεκριμένες πλατφόρμες.
2. Να αποτελείται από τουλάχιστον τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6mL, ώστε να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο όλων των μεθόδων και αναλυτών για τα συστήματα ABO, Rh, φαινοτύπου Rh, Kell.
3. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό Rh.
4. Να ελέγχονται αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους.

Είδος/α 3.2.β (ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ)

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ιολογικών εξετάσεων

<http://specs.ekefyl.gr/wp-content/uploads>

Ανεξάρτητα εσωτερικά runcontrols για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο στις ορολογικές εξετάσεις ασθενών

1. Πρόκειται για δείγματα που προορίζονται για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (EQCs) των διαγνωστικών δοκιμασιών για την ανίχνευση των παραπάνω δοκιμασιών ελέγχου των ασθενών, τα οποία να προσομοιάζουν με τα ανθρώπινα δείγματα που ελέγχονται.
2. Θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στην γκρίζα ζώνη και να μπορεί να ελέγχει όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: **να περιέχει αντισώματα για HIV 1, HIV 2, HTLV1/II, HCV, HBV, σύφιλη και HBsAg**
3. Να είναι έτοιμο για χρήση σε υγρή φάση και να μη χρειάζεται ανασύσταση.
4. Να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 18 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής και τουλάχιστον 2 μήνες σταθερότητα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.
5. Να είναι σε μικρή (0,5-2mL) κατά το δυνατόν ποσότητα ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης μετά από τις πολλές χρήσεις.
6. Να καλύπτει τους κατασκευαστές αντιδραστηρίων και αναλυτών ιολογικού ελέγχου και οπωσδήποτε την μεθοδολογία του εργαστηρίου μας.
7. Να παρέχεται διεργαστηριακός ποιοτικός έλεγχος για την καταγραφή και αξιολόγηση των τιμών του ποιοτικού ελέγχου, δίνοντας έτσι την δυνατότητα υπολογισμού του ολικού σφάλματος του εργαστηρίου.
8. Τα control (όχι μόνο η εταιρεία) να έχουν σήμανση CE
9. Ο κατασκευαστής να είναι ανεξάρτητος από τους κατασκευαστές αντιδραστηρίων (εγκύκλιος ΕΠΥ 919/16-2-2016).

4. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ

Ο ποιοτικός έλεγχος αφορά τις παρακάτω εξετάσεις που διενεργούνται στο Μικροβιολογικό εργαστήριο:

Είδος/α 4α GENERAL BACTERIOLOGY

Είδος/α 4β -BLOOD CULTURE

Είδος/α 4γ -PARASITES IN FAECES

Είδος α/α 4δ CMV (IgG – IgM)

Είδος α/α 4ε TOXO (IgG – IgM)

Είδος α/α 4στ EBV (EBNA IgG, EBV IgM, VCA IgG, EA IgG)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:

1. Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε αφενός 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 και αφετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων, (π.χ είναι πρόβλημα αναλυτή, ή πρόβλημα αντιδραστηρίων) καθώς επίσης να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.
2. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με 17043:2010 και να είναι εξειδικευμένα ανά εξέταση, για διεξοδικό έλεγχο, ώστε να μπορούν να αναδειχτούν τυχόν αδυναμίες της μεθόδου-αντιδραστηρίου-αναλυτή, που είναι και το ζητούμενο στην εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας
3. Το βασικότερο σε ένα πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας στα ορολογικά τεστ είναι: η ποιότητα, ο αριθμός και τα χαρακτηριστικά των άγνωστων δειγμάτων που στέλνονται για ανάλυση. Επομένως, τα δείγματα θα πρέπει να είναι ανθρώπινα, αυθεντικά και να προέρχονται από μοναδιαίο δότη που θα στοχεύουν στην συγκεκριμένη εξέταση και όχι μαζικά, (όχι pool), να είναι πραγματικά και αναραίωτα, ώστε να μιμούνται τα πραγματικά δείγματα που ένα εργαστήριο εξετάζει καθημερινά στην ρουτίνα του. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση.
4. Επίσης ο τρόπος αξιολόγησης-αναφορών και ανάλυσης των αποτελεσμάτων, να είναι εύκολος και να γίνεται με πολλούς τρόπους (Zscore, Histogram μεταξύ των οποίων θα συμπεριλαμβάνεται και report σε μορφή Score), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να βλέπει άμεσα την επίδοσή του, στις διάφορες παραμέτρους, να βλέπει τυχόν αποκλίσεις και να παρεμβαίνει άμεσα με διορθωτικές ενέργειες
5. Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά περιοδικά διαστήματα, ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων(τοετήσιοπρόγραμμαπεριλαμβάνειτουλάχιστον 3 κύκλους).
6. Επειδή τόσο η εμπειρία σε ένα εργαστήριο αλλά και η νέα βιβλιογραφία και ανακοινώσεις , αναφέρουν ότι ένα μεγάλο ποσοστό των λαθών (60-70%), οφείλεται στην προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, τα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται επιπλέον της αναλυτικής, χωρίς επιπλέον κόστος, η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση. Το οποίο είναι και προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ΕΣΥΔ (σύμφωνα με το ISO 15189).

7. Όλα τα ορολογικά προγράμματα να είναι εξειδικευμένα ανά εξέταση, (όχι μαζικά) και να στοχεύουν, σε ειδικές παραμέτρους της εξέτασης, ώστε να αναδεικνύουν τυχόν αδυναμίες των εξετάσεων, μηχανημάτων, μεθόδων και να περιλαμβάνει κλινικά σημαντικά δείγματα. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται συγχρόνως τρία διαφορετικά δείγματα, ώστε αφενός σε περίπτωση μη αναμενομένου αποτελέσματος, το εργαστήριο να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό και να μπορεί προβεί άμεσα σε διορθωτικές ενέργειες και αφ' ετέρου να ελέγχονται συγχρόνως διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας καθώς και διαφορετικά αντισώματα IgG, IgM, Avi, Negative κλπ. Προκειμένου δε να είναι εφικτή η κλινική αξιολόγηση, θα πρέπει με το ίδιο πρόγραμμα και στα ίδια δείγματα να είναι δυνατός ο έλεγχος της ποιότητας για όλα τα αντισώματα IgG, IgM, Avi, total

8. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. 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 με προμήθειας αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα εκπαίδευσης ή προετοιμασίας των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, 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 ή διοργανωτή του ελέγχου ποιότητας για αποδοχή της προμήθειας.

9. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου, στην Ελλάδα, με τα αντίστοιχα είδη.