

Όνομα **LERIVA**  
**DIAGNOSTIC**  
**S A.E.** Email [cdritsou@leriva.com](mailto:cdritsou@leriva.com)

Άρθρο **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙ**  
**Σ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**  
**ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ**  
**ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ LERIVA**  
**DIAGNOSTICS A.E.** Ημ/νία **27/09/2018**

Σχετικά με την ανακοίνωσή σας για την «ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΠΡΩΤΗΣ (Α) ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ -BIOCHEMICAL ANALYSERS (CPV 3843500-1), ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΟΥ ΠΠΥΥ, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΧΑΝΙΩΝ: ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου Beckman Coulter στην Ελλάδα έχουμε να παρατηρήσουμε τα παρακάτω:

Σε ό,τι αφορά στις Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ: Η τεχνική προδιαγραφή 3 αναφέρει ότι: «Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:» Θεωρούμε ότι η εν λόγω προδιαγραφή θα πρέπει να τροποποιηθεί, για λόγους οικονομίας, ως εξής: «Να κατατεθούν οι ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα. Ο ανάδοχος υποχρεούται να καταθέσει στο εργαστήριο σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα.» Βρισκόμαστε στη διάθεσή της επιτροπής για κάθε προσθετή πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση, **ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ** ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ LERIVA DIAGNOSTICS A.E. ΡΑΤΗ

Όνομα <b>Αλφα</b> <b>Μεντικάλ</b>	Email <a href="mailto:offers@alphamedical.gr">offers@alphamedical.gr</a>	Άρθρο <b>Δημόσια</b> <b>Διαβούλευση</b> <b>Βιοχημικών</b> <b>Αναλυτών</b>	Ημ/νία <b>04/10/2018</b>
--------------------------------------	--	--	--------------------------

Προς Γενικό Νοσοκομείο Χανίων <<ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ>> Γραφείο προμηθειών Αθήνα, 2/10/2018 Θέμα : Προτάσεις για την Πρώτη (Α) Δημόσια Διαβούλευση για την Προμήθεια Βιοχημικών Αναλυτών –Biochemicals analysers με ημερομηνία δημοσίευσης 17/09/2018  
Στα πλαίσια της Πρώτης (Α) Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια Βιοχημικών Αναλυτών –Biochemicals analysers με ημερομηνία δημοσίευσης 17/09/2018 και αριθμό πρωτοκόλλου 20514 σας προτείνουμε τα ακόλουθα : 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 βιοχημικού αναλυτή , 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 1ον. Να προστεθεί ξεχωριστός πίνακας με δύο είδη που θα περιλαμβάνει: Α. Είδος : Εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, από ανεξάρτητο προμηθευτή και κατασκευαστή με συγκεκριμένη ποσότητα και συγκεκριμένη προβλεπόμενη δαπάνη. Β. Είδος: Εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, από ανεξάρτητο προμηθευτή και κατασκευαστή, με συγκεκριμένη ποσότητα και προβλεπόμενη δαπάνη 2ον. Επίσης προτείνουμε ο εξωτερικός και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να ζητηθούν με συγκεκριμένες 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 Συγκεκριμένα προτείνουμε τον ακόλουθο πίνακα ειδών : Α.ΕΙΔΗ Ανεξάρτητα πολυκοντρόλς ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1.Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ, δύο επιπέδων, με τιλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών παραμέτρων, (τουλάχιστον 60 παράμετροι, συμπεριλαμβάνοντας αυθεντικά λιπίδια, τους δείκτες ρουτίνας κλινικής χημείας, ένζυμα, πρωτεΐνες, ορμόνες, καρδιακούς δείκτες και φάρμακα) για τον έλεγχο της ακρίβειας (accuracy) και επαναλμότητας των βιοχημικών εξετάσεων σε καθημερινή βάση. 2. Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ , Ανοσολογικών εξετάσεων Immunoassay- τριών επιπέδων , με τιλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για ορμόνες , καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες. Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με τιμές αναφοράς για περισσότερες από 50 ανοσολογικές εξετάσεις.( ορμόνες, καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες). 3. Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ , ανθρώπινης προέλευσης για καρδιακούς δείκτες( Procalcitonin , Troponin I , Troponin T χαμηλές συγκεντρώσεις, D-dimer , βhCG total BNP , CK total, CK-MB , CRP , Digoxin , Homocystein , Myoglobin , NT – proBNP , S100beta) 4.Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ, ανθρώπινης προέλευσης, έτοιμο προς χρήση για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των ουρολογικών εξετάσεων . Να κυκλοφορεί σε δυο επίπεδα κλινικού ενδιαφέροντος με δυνατότητα προμήθειας κάθε επιπέδου ξεχωριστά Να συνοδεύεται από έντυπο με ενδεικτικές τιμές για αναλυτές.Να. έχει σταθερότητα 2 χρόνια και η κρεατινίνη του να είναι σταθερή, να ελέγχονται όλοι οι δείκτες: Albumin/Creatinine, Amylase, Calcium, Chloride, Cortisol, Creatinine, Glucose, Magnesium, Microalbumin, Osmolality, pH, Phosphorus, Potassium, Pregnancy, Protein,total, Sodium, Specific gravity, Urea, Uric Acid. 5.Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ ,Immunoprotein assay- δύο επιπέδων , με τιλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για πρωτεΐνες . Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με τιμές αναφοράς για περισσότερες από 20 πρωτεΐνες. Α.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ: Βάσει της Εγκυκλίου 919 του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των προϊόντων ποιοτικού ελέγχου πρέπει να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων-μηχανημάτων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αξιοπιστία του

ελέγχου ποιότητας Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης , εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας.

1.Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ, δύο επιπέδων, με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών παραμέτρων, ( τουλάχιστον 60 παράμετροι, συμπεριλαμβάνοντας αυθεντικά λιπίδια, τους δείκτες ρουτίνας κλινικής χημείας, ένζυμα, πρωτεΐνες, ορμόνες, καρδιακούς δείκτες και φάρμακα) για τον έλεγχο της ακρίβειας (accuracy) και επαναλ/μότητας των βιοχημικών εξετάσεων σε καθημερινή βάση

α) Να προέρχονται από ανθρώπινο υλικό και να περιέχουν τουλάχιστον 60 παραμέτρους συμπεριλαμβάνοντας αυθεντικά λιπίδια, τους δείκτες ρουτίνας κλινικής χημείας, ένζυμα, πρωτεΐνες, ορμόνες, καρδιακούς δείκτες και φάρμακα για τον έλεγχο της ακρίβειας (accuracy) και επαναλ/μότητας των βιοχημικών εξετάσεων σε καθημερινή βάση.

β) Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου και να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων. ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2016

γ). Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά.

δ). Να έχει σταθερότητα 4 χρόνια σε θερμοκρασία φύλαξης 2-8 βαθμούς

ε). Να διατίθενται με τιμές δύο επιπέδων

στ). Να υπάρχουν τιμές αναφοράς , για τις βασικές μεθόδους .

2. Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ , Ανοσολογικών εξετάσεων Immunoassay- τριών επιπέδων , με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για ορμόνες , καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες. Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με τιμές αναφοράς για περισσότερες από 50 ανοσολογικές εξετάσεις.( ορμόνες, καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες

α). Τα πολυκοντρόλ να προέρχονται από ανθρώπινο υλικό .και να περιέχουν τουλάχιστον 60 παραμέτρους, συμπεριλαμβάνοντας ορμόνες, καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες και να κυκλοφορεί σε λυόφιλη και σε υγρή μορφή., κατά προτίμηση, για αποφυγή σφαλμάτων ανασύστασης, με μεγάλο χρόνο ζωής, μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση, σε 3 διαφορετικά επίπεδα(1,2,3) επίσης κυκλοφορεί σε επίπεδο με κλινικά σημαντικές χαμηλές συγκεντρώσεις

β). Για μεγαλύτερη ευκολία αλλά και οικονομία στο εργαστήριο. Να αναγράφονται τιμές τριών επιπέδων αναφοράς με τα διάφορα μηχανήματα της αγοράς.

γ). Να κυκλοφορεί σε διαφορετικά επίπεδα τιμών κοντά στα όρια κλινικής σημασίας. Επειδή από το κοντρόλ οι τιμές αναφοράς θα εισαχθούν στον αναλυτή για τη δημιουργία γραφημάτων Levey Jennings , θα πρέπει το κοντρόλ να έχει τρία χρόνια σταθερότητα. Αυτό θα βοηθήσει σημαντικά το εργαστήριο , στην αποτίμηση των αποτελεσμάτων του και στην αξιολόγηση των τιμών του αναλυτή στις διάφορους παραμέτρους διαχρονικά και με διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων.

δ). Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά

ε). Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο προμηθευτής και ο

κατασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου και να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων. ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2016 3.Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ , ανθρώπινης προέλευσης για καρδιακούς δείκτες( Procalcitonin , Troponin I , Troponin T χαμηλές συγκεντρώσεις, D-dimer , βhCG total BNP , CK total, CK-MB , CRP , Digoxin , Homocystein , Myoglobin , NT – proBNP , S100βετα α). Να καλύπτει ευρύ φάσμα εξετάσεων τουλάχιστον 14 βασικές εξετάσεις για τους οξύ καρδιακούς δείκτες και να είναι συμβατό με πολλές πλατφόρμες αυτόματων β). Να έχει σταθερότητα 2 χρόνια σε θερμοκρασία φύλαξης 2-8 βαθμούς γ). Να διατίθενται με τιμές τριών επιπέδων δ). Να υπάρχουν τιμές αναφοράς , για τις βασικές μεθόδους για πολλές εξετάσεις. ε). Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά στ). Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου και να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων. ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2016 4.Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ, ανθρώπινης προέλευσης, δύο επιπέδων ,έτοιμο προς χρήση για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των ουρολογικών εξετάσεων . Να κυκλοφορεί σε δυο επίπεδα κλινικού ενδιαφέροντος με δυνατότητα προμήθειας κάθε επιπέδου ξεχωριστά Να συνοδεύεται από έντυπο με ενδεικτικές τιμές για αναλυτές.Να. έχει σταθερότητα 2 χρόνια και η κρεατινίνη του να είναι σταθερή, να ελέγχονται όλοι οι δείκτες: Albumin/Creatinine, Amylase, Calcium, Chloride, Cortisol, Creatinine, Glucose, Magnesium, Microalbumin, Osmolality, pH, Phosphorus, Potassium, Pregnancy, Protein,total, Sodium, Specific gravity, Urea, Uric Acid α).Να κυκλοφορεί σε δυο επίπεδα κλινικού ενδιαφέροντος με δυνατότητα προμήθειας κάθε επιπέδου ξεχωριστά β).Να συνοδεύεται από έντυπο με ενδεικτικές τιμές για αναλυτές.Να. έχει σταθερότητα 2 χρόνια και η κρεατινίνη του να είναι σταθερή, να ελέγχονται όλοι οι δείκτες: Albumin/Creatinine, Amylase, Calcium, Chloride, Cortisol, Creatinine, Glucose, Magnesium, Microalbumin, Osmolality, pH, Phosphorus, Potassium, Pregnancy, Protein,total, Sodium, Specific gravity, Urea, Uric Acid. γ). Να υπάρχουν τιμές αναφοράς , για τις βασικές μεθόδους για πολλές εξετάσεις. δ). Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά ε). Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου και να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων. ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2016 5.Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ ,Immunoprotein assay- δύο επιπέδων , με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για πρωτείνες . Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με τιμές αναφοράς για περισσότερες από 20 πρωτείνες α).Να διατίθενται σε δύο επίπεδα , με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για πρωτείνες . β).Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με τιμές αναφοράς για περισσότερες από 20 πρωτείνες γ). Να υπάρχουν τιμές αναφοράς , για τις βασικές μεθόδους

για πολλές εξετάσεις. δ). Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά ε) Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου και να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων. ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2016 Β.ΕΙΔΗ – ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1. Πρόγραμμα για τον ταυτόχρονο εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο ποιότητας στις βιοχημικές εξετάσεις. Να είναι ένα ανεξάρτητο τιτλοδοτημένο πολυκοντρόλ από ανθρώπινο ορό, για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, τα αποτελέσματα του οποίου να υπάρχει η δυνατότητα να μπορούν να αποστέλλονται κάθε μήνα και για όσες φορές χρησιμοποιηθεί μέσα στον μήνα, σε ανεξάρτητο φορέα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε μηνιαία βάση 2. Πρόγραμμα δύο επιπέδων για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις κλινικής χημείας, να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο υγρά-έτοιμα προς χρήση διαφορετικά δείγματα 2 επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, για τον ταυτόχρονο έλεγχο τουλάχιστον 60 βιοχημικών παραμέτρων 3. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τους καρδιακούς δείκτες και CRP υψηλής ευαισθησίας (CK MB mass, myoglobin, quantitative troponin I, quantitative troponin T, CRP low concentration). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, κατά το οποίο να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά. 4. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας ορμονών και ανοσοχημείας (Digoxin, ferritin, folate, hCG, (total, intact), T3, free T3, T4, free T4, TSH, vitamin B12, active vitamin B-12). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα ανά κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά. 5. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας θεραπευτικών φαρμάκων (Amikasin, amitriptyline, carbamazepine, carbamazepine, free, cyclosporine, digoxin, disopyramide, ethosuximide, flecainide, gentamycin, lidocaine, lithium, methotrexate, NAPA, netilmycin, nortriptyline, paracetamol (acetaminophen), phenobarbital, phenytoin, phenytoin free, primidone, procainamide, quinidine, salicylate, theophylline, tobramycin, tricyclics, valproic acid, valproic acid free and vancomycin. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση δύο έτοιμων ανθρώπινων δειγμάτων σε κάθε κύκλο, για αποφυγή των σφαλμάτων ανασύστασης και για ταυτόχρονο έλεγχο και των δύο επιπέδων δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. 6. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας εξετάσεων ορμονών, στεροειδών και πεπτιδίων (Androstenedione, aldosterone, C-peptide, cortisol, DHEAS, estradiol, FSH, gastin, growth hormone, IGF-1, insulin, LH, progesterone, 17-0h progesterone, prolactin, SHBG, testosterone, free testosterone, TBG). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις

φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. 7. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων για βιταμίνες (Vitamin A, vitamin E, 25(OH)D, 1,25(OH)2D) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. 8. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών και ανοσοκαθήλωσης. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. 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. 9. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για τις εξετάσεις των πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς για (Alpha-1-antitrypsin, alpha-2-macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement C3, complement C4, haptoglobin, hemopexin, IgA, IgG, IgLcKappa, IgLcLamda, IgLcKappa free, IgM, orosomucoid, pre-albumin, RBP, transferrin και transferrin receptor). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, ενώ με κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα δύο επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα υψηλά και τα χαμηλά επίπεδα δραστηριότητας. 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. 10. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας καρκινικών δεικτών, για τις παραμέτρους AFP, CA125, CA 153, CA 199, CEA, ferritin, hCG (total, intact, beta-subunit), HE4, PSA, PSA free, PSA free/total index, TG, TG antibodies, beta-2-microglobulin, anti-Müllerian hormone and NSE. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), περιλαμβάνοντας δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. 11. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων των ακόλουθων εξετάσεων μικροσκοπικά αλλά και με ταινίες (strips) στα ούρα: a) Μικροσκοπική εξέταση των πυοσφαιρίων, λευκών και ερυθρών (Particle count: erythrocytes and leukocytes), b) Estimation of density: creatinine, specific gravity and osmolality και c) Χρήση ταινιών/strips για τον προσδιορισμό των παραμέτρων glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). 12. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τον ποσοτικό προσδιορισμό βιοχημικών εξετάσεων στα ούρα των ακόλουθων παραμέτρων: Albumin, amylase, calcium, chloride,

cortisol-free, creatinine, glucose, magnesium, osmolality, pH, phosphorus, potassium, protein, relative density, sodium, urea, uric acid. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να ελέγχονται τα προ-αναλυτικά και μετά-αναλυτικά κλινικά περιστατικά 13. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας εξετάσεων με ταινίες στα ούρα (Glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood, relative density). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων.. Το πρόγραμμα να συνδυάζεται με διαδικτυακό πρόγραμμα ψηφιακών εικόνων, για ολοκληρωμένη λύση ++++++ 14. Πρόγραμμα διαδικτυακό για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας εξετάσεων στα ούρα, για ταυτοποίηση κυττάρων και άλλων σωματιδίων. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). 15. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της προ αναλυτικής φάσης, για εργαστήρια κλινικής χημείας. Το πρόγραμμα να διενεργείται διαδικτυακά, για την εύρεση προ αναλυτικών λαθών. Η αποστολή αποτελεσμάτων και οι αναφορές να γίνονται διαδικτυακά για την συνεχή εκπαίδευση των εργαστηριακών. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται διαφορετικά περιστατικά. 16. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων λιπιδίων και λιποπρωτεϊνών (Cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, lipoprotein, apo A1, lipoprotein apo A2, lipoprotein apo B, lipoprotein (a), triglycerides).. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο αυθεντικά, ανθρώπινα δείγματα έτοιμα προς χρήση για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης, και 2 επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. 17. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για τις εξετάσεις ελέγχου αμμωνιακών ιόντων (Ammonium ion). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τρεις φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα 2 επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. Να περιλαμβάνει υποχρεωτικά έλεγχο προ-αναλυτικής αναλυτικής και μετά-αναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189. Το εργαστήριο να μπορεί να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων που επιθυμεί χωρίς να δεσμεύεται για ετήσια συμμετοχή και να προγραμματίσει την έναρξη σύμφωνα με το αντίστοιχο χρονοδιάγραμμα παραδόσεων του οργανισμού. (Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις για εξετάσεις Ammonium ion. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως και σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα 2 επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά,) 18. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για εξετάσεις Parathyroid Hormone (PTH). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως και σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο ανθρώπινα δείγματα 2 επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα υψηλά και τα χαμηλά επίπεδα δραστηριότητας. 19. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις αλβουμίνης και κρεατινίνης στα ούρα. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δυο φορές

ετησίως και σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο ανθρώπινα δείγματα 2 επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστικότητας, υψηλά – χαμηλά. Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο με το 17043. 20. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για εξετάσεις της CRP χαμηλής συγκέντρωσης. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή τα δείγματα να είναι ανθρώπινης προέλευσης. Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο με το 17043.

**Β.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ . ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ** 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 προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε 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 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 : 2008 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. Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μεταναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 Ειδικότερα ζητούνται τα ακόλουθα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας: 1) Πρόγραμμα για τον ταυτόχρονο εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο ποιότητας στις βιοχημικές εξετάσεις. Να είναι ένα ανεξάρτητο τιτλοδοτημένο πολυκοντρόλ από ανθρώπινο ορό, για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, τα αποτελέσματα του οποίου να υπάρχει η δυνατότητα να μπορούν να αποστέλλονται κάθε μήνα και για όσες φορές χρησιμοποιηθεί μέσα στον μήνα, σε ανεξάρτητο φορέα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε μηνιαία βάση. Πρόγραμμα για τον ΤΑΥΤΟΓΧΡΟΝΟ εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο ποιότητας στις



βιοχημικές εξετάσεις για τις ακόλουθες εξετάσεις Alanine aminotransferase, albumin, alkaline phosphatase, alpha-1-glycoprotein, amylase, amylase pancreatic, aspartate aminotransferase, bilirubin, calcium, calcium (ionized , actual), calcium (ionized ph 7.4), chloride, cholesterol, cholesterol HDL, cholesterol LDL, copper, cortisol, creatine phosphokinase, creatinine phosphokinase, creatine, ferritin, gamma-glutamyltransferase, glucose , haptoglobin, IgA, igE, IgG, IgM , iron, lactate, lactate dehydrogenase, lithium, magnesium, oroso-mucoid, osmolarity, phosphorus, potassium, protein, selenium, sodium, thyreotropin, thyroxine, thyroxine free, TIBC, transferrin, transferrin receptor, triglycerides, tri-iodio-thyronine, urea, uric acid, zinc Na είναι ένα ανεξάρτητο τιτλοδοτημένο πολυκοντρόλ από ανθρώπινο ορό, για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, τα αποτελέσματα του οποίου να υπάρχει η δυνατότητα να μπορούν να αποστέλλονται κάθε μήνα και για όσες φορές χρησιμοποιηθεί μέσα στον μήνα, σε ανεξάρτητο φορέα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε μηνιαία βάση Οι τιμές των παραμέτρων των ορών να είναι γνωστές, έτσι ώστε να μπορεί να συνδυαστεί το σχήμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με εκείνο του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας με το ίδιο κόστος. 1. Να οργανώνεται από πιστοποιημένο και διαπιστευμένο διεθνώς αναγνωρισμένο μη κερδοσκοπικό Οργανισμό, ως προς την διενέργεια των προγραμμάτων με το νέο πρότυπο του ISO 17043:2010, ανεξάρτητο φορέα από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων και όχι από εμπορική εταιρεία, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων (ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2016). 2. Το πρόγραμμα να περιέχει όλες τις βασικές βιοχημικές παραμέτρους τουλάχιστον 30 και να μπορεί να διενεργείται οποιαδήποτε ημέρα του μήνα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να προγραμματίσει καλύτερα τον χρόνο του. 3. Κατά την διάρκεια του χρόνου, να μην υπάρχει περιορισμός για την συχνότητα και την ημερομηνία που θα διενεργεί το εργαστήριο τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Να μπορεί να συμμετέχει από 1 φορά έως και 365 φορές ετησίως και ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. 4. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο διοργανωτής-φορέας να καλύπτει πλήρως το νοσοκομείο με εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Και να είναι ανεξάρτητοι από τον ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΚΑΙ ΤΟΝ κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων (ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919/16/022016). 2) Πρόγραμμα δύο επιπέδων για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις κλινικής χημείας, να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο υγρά-έτοιμα προς χρήση διαφορετικά δείγματα 2 επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, για τον ταυτόχρονο έλεγχο τουλάχιστον 60 βιοχημικών παραμέτρων Πρόγραμμα δύο επιπέδων, για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις εξετάσεις κλινικής χημείας. Να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης. Τα δείγματα να είναι διαφορετικά μεταξύ τους, δύο επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ και να καλύπτουν ευρεία περιοχή, ώστε αφ ενός να ελέγχονται ταυτόχρονα δύο διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια άμεση ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Το πρόγραμμα να καλύπτει τις ακόλουθες αναλύσεις: Alanine

aminotransferase, albumin, alfa-1-antitrypsine, alfa1glycoprotein, alkaline phosphatase, amylase , pancreas amylase, aspartate aminotransferase, bilirubin, ferritin, phosphate, glucose, glutamyltransferase, haptoglobin, IgA, IgE, IgG, IgM, potassium, calcium ionized, ionized calcium PH corrected 7.4, chloride, cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol ,cortisol, creatine Kinase, creatinine, copper, lactate, lactate dehydrogenase, lipase, lithium, magnesium ,sodium, osmolality, protein, iron binding capacity , iron, selenium, zinc, transferrin receptor, triglycerides, tri-iodio-thyronine, thyrotropin, tyroxine ,free tyroxine, urea, uric acid. 1. Να οργανώνεται από διεθνώς αναγνωρισμένο και μη Κερδοσκοπικό Οργανισμό, πιστοποιημένο με ISO 9001 και διαπιστευμένο με ISO17043 και όχι από εμπορική εταιρεία, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων 2. Να αποστέλλονται περιοδικά, (ανά δίμηνο) και ταυτόχρονα δύο έτοιμοι προς χρήση οροί, υγροί, δύο επιπέδων προς έλεγχο, οι παράμετροι να έχουν τιμές με μεγάλο εύρος συγκεντρώσεων και κοντά στα επίπεδα με κλινική σημασία, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει εικόνα τόσο των υψηλών και των χαμηλών τιμών τους αλλά και των τιμών με ιδιαίτερη κλινική σημασία, την ίδια χρονική στιγμή επίσης να παρέχονται τιμές αναφοράς για τις κοινές παραμέτρους 3. Τα δείγματα, όρος απαραίτητος να είναι έτοιμα σε υγρή μορφή, ώστε το εργαστήριο να διασφαλίζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του, αφού μηδενίζει με τα έτοιμα δείγματα τον παράγοντα λάθους λόγω ανασύστασης. 4. Τα δείγματα που αποστέλλονται να είναι οπωσδήποτε 2 ανά κύκλο /αποστολή ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ για ανίχνευση τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων σύμφωνα με τους κανόνες ποιότητας 5. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο διοργανωτής των προγραμμάτων να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων και να καλύπτουν πλήρως το Νοσοκομείο με εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Ο διοργανωτής των σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι παγκόσμιος, μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και να έχει και διαπίστευση ως προς την διεξαγωγή προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με το νέο πρότυπο 17043: 2010 προαπαιτούμενο πιστοποίησης διαπίστευσης σύμφωνα με το ISO 15189. 3) Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τους καρδιακούς δείκτες και CRP Low (CK MB mass,myoglobin,quantitative troponin I, quantitative troponin T, CRP low concentration ) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστικότητας, υψηλά-χαμηλά Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τους καρδιακούς δείκτες και CRP Low (CK MB mass,myoglobin,quantitative troponin I, quantitative troponin T, CRP low concentration ) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστικότητας, υψηλά-χαμηλά 4) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας ορμονών και ανοσοχημείας (Digoxin, ferritin, folate, hCG, (total, intact), T3, free T3, T4, free T4, TSH, vitamin B12, active vitamin B-12). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον

τέσσερις φορές ετησίως, (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα ανά κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά. Πρόγραμμα για τις ορμόνες και την ανοσοχημεία (Digoxin, ferritin, folate, hCG, (total, intact), T3, free T3, T4, free T4, TSH, vitamin B12, active vitamin B-12). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως( με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα ανά κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά 5) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας θεραπευτικών φαρμάκων (Amikasin, amitriptyline, carbamazepine, carbamazepine, free, cyclosporine, digoxin, disopyramide, ethosuximide, flecainide, gentamycin, lidocaine, lithium, methotrexate, NAPA, netilmycin, nortriptyline, paracetamol (acetaminophen), phenobarbital, phenytoin, phenytoin free, primidone, procainamide, quinidine, salicylate, theophylline, tobramycin, tricyclics, valproic acid, valproic acid free and vancomycin. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση δύο έτοιμων ανθρώπινων δειγμάτων σε κάθε κύκλο, για αποφυγή των σφαλμάτων ανασύστασης και για ταυτόχρονο έλεγχο και των δύο επιπέδων δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τα θεραπευτικά φάρμακα (Amikasin, amitriptyline, carbamazepine, carbamazepine, free, cyclosporine, digoxin, disopyramide, ethosuximide, flecainide, gentamycin, lidocaine, lithium, methotrexate, NAPA, netilmycin, nortriptyline, paracetamol (acetaminophen), phenobarbital, phenytoin, phenytoin free, primidone, procainamide, quinidine, salicylate, theophylline, tobramycin, tricyclics, valproic acid, valproic acid free and vancomycin. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως ( με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. 6) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας εξετάσεων ορμονών, στεροειών και πεπτιδίων (Androstenedione, aldosterone, C-peptide, cortisol, DHEAS, estradiol, FSH, gastrin, growth hormone, IGF-1, insulin, LH, progesterone, 17-0h progesterone, prolactin, SHBG, testosterone, free testosterone, TBG). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. Πρόγραμμα για τις ορμόνες στεροειδή και πεπτιδίων.( Androstenedione, aldosterone, C-peptide, cortisol, DHEAS, estradiol, FSH, gastrin, growth hormone, IGF-1, insulin, LH, progesterone, 17-0H progesterone, prolactin, SHBG, testosterone, free testosterone, TBG. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα ανά κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά. 7)

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων για βιταμίνες (Vitamin A, vitamin E, 25(OH)D, 1,25(OH)2D) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τις Βιταμίνες (Vitamin A, vitamin E, 25(OH)D, 1,25(OH)2D ) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως ( με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

8) Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για τις εξετάσεις των πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς για (Alpha-1-antitrypsin, alpha-2-macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement C3, complement C4, haptoglobin, hemopexin, IgA, IgG, IgLcKappa, IgLcLamda, IgLcKappa free, IgM, orosomucoid, pre-albumin, RBP, transferrin και transferrin receptor). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, ενώ με κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα δύο επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα υψηλά και τα χαμηλά επίπεδα δραστηριότητας. 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.

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις των πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς για ( Alpha -1-antitrypsin, alpha -2- macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement c3, complement c4, haptoglobin, hemopexin, IgA, IgG, IgLcKappa, IgLclamda, IgLcKappa free, IgM, orocomucoid, pre-albumin, RBP,, transferrin, transferrin receptor. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα 2 επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

9) Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας καρκινικών δεικτών, για τις παραμέτρους AFP, CA125, CA 153, CA 199, CEA, ferritin, hCG (total, intact, beta-subunit), HE4, PSA, PSA free, PSA free/total index, TG, TG antibodies, beta-2-microglobulin, anti-Müllerian hormone and NSE. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), περιλαμβάνοντας δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων καρκινικών δεικτών (AFP, CA125, CA 153, CA 199, CEA, ferritin, hCG (total, intact, beta-subunit), HE4, PSA, PSA free, PSA free/total index, TG, TG antibodies, beta-2-microglobulin, Anti-Müllerian hormone and NSE). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, σε κάθε κύκλο να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα, ώστε αφ ενός να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και αφ ετέρου να ελέγχονται και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, Υψηλά-Χαμηλά.

10) Πρόγραμμα

εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων των ακόλουθων εξετάσεων μικροσκοπικά αλλά και με ταινίες (strips) στα ούρα: a) Μικροσκοπική εξέταση των πυοσφαιρίων, λευκών και ερυθρών (Particle count: erythrocytes and leukocytes), b) Estimation of density: creatinine, specific gravity and osmolality και c) Χρήση ταινιών/strips για τον προσδιορισμό των παραμέτρων glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των εξετάσεων για τον έλεγχο των ακόλουθων εξετάσεων στα ούρα :a) για την μικροσκοπική εξέταση- των πυοσφαιρίων ,λευκών ,ερυθρών (Particle count: erythrocytes and leukocytes ),b) Estimation of density: creatinine, specific gravity and osmolality c)και για τις εξετάσεις που γίνονται με ταινίες/ strip για τον προσδιορισμό των παραμέτρων: Strip tests: glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων 11) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τον ποσοτικό προσδιορισμό βιοχημικών εξετάσεων στα ούρα των ακόλουθων παραμέτρων: Albumin, amylase, calcium, chloride, cortisol-free, creatinine, glucose, magnesium, osmolality, pH, phosphorus, potassium, protein, relative density, sodium, urea, uric acid. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να ελέγχονται τα προ-αναλυτικά και μετά-αναλυτικά κλινικά περιστατικά. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των εξετάσεων για τον έλεγχο των ακόλουθων εξετάσεων στα ούρα: Ποσοτικός προσδιορισμός βιοχημικών εξετάσεων στα ούρα των ακόλουθων παραμέτρων (Albumin, amylase, calcium, chloride, cortisol-free, creatinine, glucose, magnesium, osmolality, pH, phosphorus, potassium, protein, relative density, sodium, urea, uric acid) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως ( με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων 12) Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας εξετάσεων με ταινίες στα ούρα (Glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood, relative density). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων.. Το πρόγραμμα να συνδυάζεται με διαδικτυακό πρόγραμμα ψηφιακών εικόνων, για ολοκληρωμένη λύση Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των εξετάσεων για τον έλεγχο των εξετάσεων που γίνονται με ταινίες στα ούρα (Glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood, relative density) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως ( με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Το πρόγραμμα να συνδυάζεται με διαδικτυακό πρόγραμμα ψηφιακών εικόνων, για ολοκληρωμένη λύση. 13) Πρόγραμμα διαδικτυακό για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας εξετάσεων στα ούρα, για ταυτοποίηση κυττάρων και άλλων σωματιδίων. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Πρόγραμμα διαδικτυακό για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των εξετάσεων για τον έλεγχο των εξετάσεων στα ούρα, για ταυτοποίηση κυττάρων και άλλων σωματιδίων. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως ( με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. 14)

Πρόγραμμα για τον έλεγχο της προ αναλυτικής φάσης, για εργαστήρια κλινικής χημείας. Το πρόγραμμα να διενεργείται διαδικτυακά, για την εύρεση προ αναλυτικών λαθών. Η αποστολή αποτελεσμάτων και οι αναφορές να γίνονται διαδικτυακά για την συνεχή εκπαίδευση των εργαστηριακών. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται διαφορετικά περιστατικά. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της προ αναλυτικής, φάσης, για εργαστήρια κλινικής χημείας. Το πρόγραμμα να διενεργείται διαδικτυακά, για την εύρεση προ αναλυτικών λαθών. Η αποστολή αποτελεσμάτων και οι αναφορές να γίνονται διαδικτυακά για την συνεχή εκπαίδευση των εργαστηριακών.

Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται διαφορετικά περιστατικά

Με εκτίμηση, ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ

Όνομα **SIEMENS**

**HEALTHCARE**

**ABEE**

Email:dimitra.papadimitriou@siemens.com

Άρθρο **ΣΧΟΛΙΑ Α'**

**ΔΗΜΟΣΙΑΣ**

**ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**

**ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ**

**ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΡ.**

**ΠΡΩΤ. 20514/17-**

**09-2018**

Ημ/νία**20/09/2018**

Σχόλια για 1η Δημ.Διαβούλευση για την προμήθεια Βιοχημικών Αναλυτών 1. ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ (CPV 38434500-1)

ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ – ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ Α) Δηλώνεται ότι οι εξετάσεις με α/α 36-43 θα εκτελούνται σε Ανοσοχημικό αναλυτή, προφανώς εκ παραδρομής συμπεριελήφθησαν οι εξετάσεις με α/α 42 Μικροαλβουμίνη Ούρων & με α/α 43 HbA1c οι οποίες διενεργούνται σε Βιοχημικούς αναλυτές.

Β) Η εξέταση με α/α 24 FERRITIN περιλαμβάνεται στη λίστα με τις Βιοχημικές εξετάσεις ενώ είναι γνωστό στην επιστημονική κοινότητα ότι η διενέργειά της σε Ανοσοχημικούς αναλυτές με τεχνολογία χημειοφωταύγειας, προσφέρει πιο αξιόπιστες μετρήσεις, με μεγαλύτερο εύρος ανάλυσης, καλύτερη ακρίβεια & βελτιωμένη επαναληψιμότητα. Βάσει των προαναφερθέντων προτείνουμε τη μεταφορά της στον Πίνακα με τις εκτελούμενες εξετάσεις σε Ανοσοχημικό αναλυτή.

2.Γ.Τεχνικές Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού Βιοχημικών Αναλυτών Α.Τεχνικές Προδιαγραφές Βιοχημικών Αναλυτών –

Προδ/φή 3 : Ζητείται «Να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για Νάτριο, Κάλιο & Χλώριο, ώστε να δύναται η αντικατάσταση μεμονωμένων ηλεκτροδίων από τους χειριστές ανάλογα με τις επιδόσεις και το χρόνο ζωής έκαστου. Απαραιτήτως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για τη διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων». Οι Βιοχημικοί αναλυτές δύναται να διαθέτουν είτε σύστημα ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων με ανεξάρτητα ηλεκτρόδια είτε σύστημα που χρησιμοποιεί ποτενσιομετρία για να προσδιορίσει τη συγκέντρωση ιόντων νατρίου (Na), καλίου (K) και χλωρίου (Cl) με φυσίγγιο αισθητήρα

ροής, που περικλείει ένα ηλεκτρόδιο αναφοράς και τρία ηλεκτρόδια επιλεκτικών ιόντων, νατρίου (Na), καλίου (K) και χλωρίου (Cl). Και τα δύο συστήματα λειτουργούν με την ίδια μέθοδο των ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων, είναι εξίσου αξιόπιστα & λειτουργικά επαρκή. Επιπλέον οι αναλυτές που διαθέτουν τη δεύτερη διάταξη επιτρέπουν αντικατάσταση ηλεκτροδίων ακόμα και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας του αναλυτή, χαρακτηριστικό που διευκολύνει τη ροή εργασίας και θα έπρεπε να ενσωματωθεί στις τεθείσες προδιαγραφές προς αξιολόγηση. Προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί ο όρος ως εξής : «Να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για Νάτριο, Κάλιο & Χλώριο, να δηλωθεί ο χρόνος ζωής των ηλεκτροδίων & ο χρόνος απαίτησης προς αντικατάσταση. Να δηλωθεί αν επιτρέπουν αντικατάσταση ηλεκτροδίων ακόμα και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας του αναλυτή ώστε να αξιολογηθεί». Με την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής διασφαλίζεται ότι το ζητούμενο χαρακτηριστικό είναι αξιολογήσιμο αλλά ταυτόχρονα δεν αποτελεί λόγο αποκλεισμού εταιρειών από τη συμμετοχή τους στο διαγωνισμό, περιορίζοντας αδικαιολόγητα την ανάπτυξη ανταγωνισμού.

Όνομα <b>ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS) A.E.</b>	Email <b>greece.dia-tenders@roche.com</b>	Άρθρο <b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ (Α) ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ</b>	Ημ/μια <b>03/10/2018</b>
--	---	--	--------------------------

Αξιότιμοι/ες Κύριοι/ες, Σχετικά με την υπ'αριθμ. πρωτ. 20514 πρόσκληση Πρώτης Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια Βιοχημικών Αναλυτών στα πλαίσια του ΠΠΥΥ 2015 για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων έχουμε να κάνουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις.

Προδιαγραφή 4 Στην προδιαγραφή 4 της διαβούλευσης αναφέρεται ότι «Να έχουν τη δυνατότητα άμεσης επαναμέτρησης του δείγματος (real time run).» Για την καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου προτείνουμε την επαναδιατύπωση και τον εμπλουτισμό της παραπάνω προδιαγραφής όπως παρακάτω: «Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις, προ-αραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.»

Προδιαγραφή 6 Στην προδιαγραφή 6 της διαβούλευσης αναφέρεται ότι: «Να μην διακόπτεται η λειτουργία του κατά τη φόρτωση των διαφόρων τύπων δειγμάτων, να δέχεται όσο το δυνατό μεγαλύτερο αριθμό επί του αναλυτή και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (barcode), ενσωματωμένο στους αναλυτές.» Η έννοια «να δέχεται όσο το δυνατό μεγαλύτερο αριθμό επί του αναλυτή» είναι αόριστη με μεγάλη πιθανότητα να οδηγήσει σε ασάφειες και προβλήματα κατά την διενέργεια του διαγωνισμού, για το λόγο αυτό προτείνουμε να καταγραφεί ο ελάχιστος αριθμός των δειγμάτων που θα πρέπει να δέχεται ο αναλυτή και που θα είναι η ελάχιστη απαίτηση από το εργαστήριο Βάσει λοιπόν τον παραπάνω προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής όπως παρακάτω: «Να μην διακόπτεται η λειτουργία του κατά τη φόρτωση των διαφόρων τύπων δειγμάτων, να δέχεται τουλάχιστον 300 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση στον αναλυτή και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (barcode), ενσωματωμένο στους αναλυτές. Παράλληλα ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει ανεξάρτητη περιοχή προσωρινής αποθήκευσης δειγμάτων».

Προδιαγραφή 7 Στην προδιαγραφή 7 της διαβούλευσης αναφέρεται ότι: «Να διαθέτουν όσο το δυνατό

περισσότερες θέσεις αντιδραστηρίων, σε χώρο ελεγχόμενης θερμοκρασίας ή ψυγείο. Όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (barcode) ή άλλο σύγχρονο σύστημα. Η έννοια «όσο το δυνατό περισσότερες θέσεις αντιδραστηρίων» είναι λίγο αόριστη με μεγάλη πιθανότητα να οδηγήσει σε ασάφειες και προβλήματα κατά την διενέργεια του διαγωνισμού, για το λόγο αυτό προτείνουμε να καταγραφεί ο ελάχιστος αριθμός των θέσεων αντιδραστηρίων που θα πρέπει να έχει ο προσφερόμενος αναλυτής. Επίσης πολύ σημαντικό για την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου είναι τα αντιδραστήρια να μπορούν να φορτωθούν στις συγκεκριμένες θέσεις χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή. Βάσει λοιπόν τον παραπάνω προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής όπως παρακάτω: «Να διαθέτουν ψυχόμενο χώρο αντιδραστηρίων για τουλάχιστον 65 διαφορετικές εξετάσεις. Όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (barcode) ή άλλο σύγχρονο σύστημα ώστε να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή. Επίσης για την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου τα αντιδραστήρια να έτοιμα προς χρήση, να μην απαιτούν οποιαδήποτε επιπλέον διεργασία από τον χειριστή, να μπορούν να φορτωθούν εν ώρα λειτουργίας στον αναλυτή και να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο των προσφερόμενων αναλυτών.»

Προδιαγραφή 8 Στην προδιαγραφή 8 της διαβούλευσης αναφέρεται ότι: «Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις ρουτίνας, επείγουσες εξετάσεις, control).» Εκτός από την καταγραφή του αναλυτικού έργου ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένου των βαθμονομήσεων και των controls, πολύ σημαντική είναι και πως γίνεται η διαδικασία του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης, κάτι που δεν περιγράφεται καθόλου στις προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές προτείνουμε την ενσωμάτωση των παρακάτω τεσσάρων προτάσεων: • Προδιαγραφή 13 Σύστημα Ποιοτικού Ελέγχου (QC) : Να δέχεται προγραμματισμό κατά το δυνατόν περισσότερων διαφορετικών διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου. Να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου & μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο & συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο. •

Προδιαγραφή 14 Να υπάρχει η δυνατότητα παραμονής των διαλυμάτων QC σε ειδικό ψυχόμενο χώρο του αναλυτή και να εκτελείται αυτόματος ποιοτικός έλεγχος όποτε απαιτείται. •

Προδιαγραφή 15 Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος: Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων. •

Προδιαγραφή 16 • Βαθμονόμηση : Να δέχεται προγραμματισμό κατά το δυνατόν περισσότερων διαφορετικών βαθμονομητών. Να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση βάση χρόνου & μετά από αυτόματα αξιολόγηση του ποιοτικού ελέγχου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να δέχεται προληπτική βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων. Τέλος θα θέλαμε να τονίσουμε ότι μάλλον εκ παραδρομής στον πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων στην σελίδα 11, οι εξετάσεις με αύξοντα αριθμό 42 & 43 ζητούνται να εκτελούνται στον προσφερόμενο ανοσοβιοχημικό αναλυτή. Τόσο η Μικροαλβουμίνη ούρων όσο και η Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη είναι εξετάσεις που ανήκουν στην κλασική βιοχημεία και εκτελούνται από Βιοχημικούς αναλυτές και όχι από ανοσολογικούς. Οπότε δεδομένη θεωρούμε την αλλαγή στον σχετικό πίνακα και την μεταφορά τους από το πάνελ του Ανοσοχημικού αναλυτή στο πάνελ του Βιοχημικού.

Γ.Β. ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ Για την καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου, την επίτευξη καλύτερων χρόνων πρώτου αποτελέσματος αλλά και την χρήση ενός μόνο σωληναρίου ανά ασθενή για την έκδοση αποτελεσμάτων των βιοχημικών και των ανοσολογικών εξετάσεων, προτείνουμε την προσθήκη της παρακάτω προδιαγραφής: •

Προδιαγραφή 7 Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα να συνδεθεί με τον παραπάνω Βιοχημικό αναλυτή αποτελώντας ένα ενιαίο μικτό σύστημα ανάλυσης.