



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ,
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

Πάτρα: 01-07-2021
Αρ.πρωτοκ.: 25934

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ
1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Πρόγραμμα Καλλιιεργειών Αίματος

Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται καλλιέργεια, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο λυόφιλα δείγματα. Να συνοδεύονται από ένα σύντομο ιστορικό. Τα δείγματα για το τεστ ευαισθησίας να συμπεριλαμβάνουν διεθνή στελέχη ελέγχου ποιότητας ευαίσθητα και ανθεκτικά κλινικά στελέχη .(international quality control strains and susceptible or resistant clinical strains). Με το ίδιο πρόγραμμα να αξιολογείται η προ αναλυτική, αναλυτική, και μετά αναλυτική φάση (κλινική αξιολόγηση), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή. Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο με 17043 και 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 ρεπόρτ 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.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τακτά περιοδικά διαστήματα, ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και σε κάθε αποστολή να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε το εργαστήριο να ελέγχει δυναμικά συγχρόνως όλα τα επίπεδα δραστηριότητας, καθώς επίσης σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ,ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. 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). 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 : 2008, 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 προμήθειες 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.

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

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: 1960,00 € συμπερ. ΦΠΑ 24%

2. ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Ιστοπαθολογική διάγνωση – Ψηφιακή Μικροσκοπία

2. Ανοσοϊστοχημεία

3. Ιστοχημικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων

4. Προαναλυτικός έλεγχος και διαδικασία στην ανατομική παθολογία με ψηφιακά μέσα

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ζητείται ολοκληρωμένη σειρά με τα ανωτέρω προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας στο παθολογοανατομικό εργαστήριο, από τον ίδιο διοργανωτή, για να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων, επίσης σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο και τέλος να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το ISO 17043

Να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα απαραίτητα, με τα αντίστοιχα είδη, διότι απαιτείται ιδιαίτερη εμπειρία του προμηθευτή, τόσο για την αρχική εκπαίδευση του εργαστηρίου αλλά και για την μετέπειτα ερμηνεία της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό, που διενεργεί τα προγράμματα.

Επίσης υποχρεωτικά να καταθέσει δήλωση αποδοχής εκτέλεσης της σύμβασης από τον Οργανισμό, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή, προκειμένου ο Οργανισμός να δεσμευτεί για την συμμετοχή του νέου εργαστηρίου. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του 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 προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης, προετοιμασίας ή εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας.

1) Ιστοπαθολογική διάγνωση – Ψηφιακή Μικροσκοπία

Το εργαστήριο να λαμβάνει online με απευθείας σύνδεση πανομοιότυπες ψηφιακές εικόνες, υψηλής ευκρίνειας ώστε να εξασφαλίζει τη λήψη-επεξεργασία-ερμηνεία των ίδιων δειγμάτων (πανομοιότυπων εικόνων), συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων. Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online. Επίσης το πρόγραμμα του Διοργανωτή να διαθέτει αρχείο με το ιστορικό όλων των αποσταλμένων από το εργαστήριο αποτελεσμάτων, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης

Το πρόγραμμα να αξιολογεί την παρατηρητικότητα και τη διάγνωση σε ιστοπαθολογικές εξετάσεις για διαφοροποίηση βαθμού κακοήθειας με on line λήψη ψηφιακών εικόνων υψηλής ευκρίνειας τουλάχιστον πέντε περιστατικά πλακάκια από διάφορους ιστούς, που διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο και συνοδεύονται από σύντομα ιστορικά για την

αξιολόγηση των εργαστηρίων ως προς την παρατήρηση και τη διάγνωση. Κάθε εργαστήριο είναι δυνατό να αποστέλλει από ένα έως πέντε διαφορετικά αποτελέσματα, χωρίς επιπλέον κόστος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων.

Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση-ερμηνεία ειδικών επιστημόνων από ομάδα εργασίας ως προς τη διάγνωση, καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενούς βάση κλινικών δεδομένων.

Το πρόγραμμα να διενεργείται δύο φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

2) Ανοσοιστοχημεία

Το εργαστήριο να λαμβάνει αποστολή 5 πλακιδίων με τομές παραφίνης από διαφορετικούς ιστούς ή multiblock προς χρώση, για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των χρώσεων σε ανοσοιστοχημικές εξετάσεις και την απόδοση χειρονακτικών ή αυτόματων συστημάτων. Τα είδη των αντισωμάτων που αξιολογούνται και τα είδη των ιστών να διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο (με τουλάχιστον 5 διαφορετικά αντισώματα ανά κύκλο χωρίς επιπλέον κόστος και δυνατότητα επιλογής του εργαστηρίου), ώστε να καλύπτονται όλα τα αντισώματα μέσα στον απαιτούμενο χρόνο και να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων, αναλυτών και αντιδραστηρίων διεθνώς. Το πρόγραμμα να διενεργείται 3 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου να χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη

3) Ιστοχημικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων

Το εργαστήριο να λαμβάνει δύο πλακάκια, από επιχρίσματα ή τομές παραφίνης προς χρώση με τουλάχιστον δύο διαφορετικές χρώσεις σε κάθε κύκλο, για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των χρώσεων. Οι χρώσεις θα διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο. Το εργαστήριο να επιστρέφει τα χρωματισμένα πλακίδια, με το πρωτόκολλο που ακολούθησε στον Οργανισμό που διενεργεί το πρόγραμμα με σκοπό την αξιολόγηση της μεθόδου και της ποιότητας των χρώσεων του.

Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα-χρώσεις, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. –χρώσεων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων, αναλυτών και αντιδραστηρίων διεθνώς. Η τελική αναφορά (report) θα περιλαμβάνει σκορ για την ποιότητα της χρώσης με σχόλια από ειδικούς και την κατανομή των σκορ από κάθε συμμετέχον εργαστήριο

Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων

4. Προαναλυτικός έλεγχος και διαδικασία-εκτέλεση στην ανατομική παθολογία με ψηφιακά μέσα

Το εργαστήριο να λαμβάνει 3-5 περιστατικά με προαναλυτικά λάθη. Το εργαστήριο να δύναται να στείλει μέχρι πέντε διαφορετικές απαντήσεις, χωρίς επιπλέον κόστος ώστε να υπάρχει δυνατότητα συμμετοχής όλου του προσωπικού του τμήματος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα- ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση. Η τελική αναφορά (report) θα περιλαμβάνει σκορ για τις απαντήσεις.

Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων

Προϋπολογισθείσα ετήσια δαπάνη : 9800,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.

3. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας **θεραπευτικών φαρμάκων**, συμπεριλαμβανομένων των 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 ανθρωπίνων δειγμάτων σε κάθε κύκλο, για αποφυγή των σφαλμάτων ανασύστασης και για ταυτόχρονο έλεγχο και των δύο επιπέδων δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. Να συμπεριλαμβάνονται προ-αναλυτικοί και μετά-αναλυτικοί δείκτες για την αξιολόγηση της προ-αναλυτικής και μετά-αναλυτικής φάσης. Η ίδια προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ανεξάρτητα κοντρόλ για την εσωτερική αξιολόγηση των εξετάσεων των φαρμάκων στο αίμα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες (να προσκομίσει απαραίτητα τις οδηγίες χρήσεως με τιμές αναφοράς των άνω παραμέτρων)

Κιτ 4

2) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για ναρκωτικά στα ούρα (drug abuse screening n urine), συγκεκριμένα, alpha PVP, amphetamines, barbiturates, benzo-diazepines, buprenorphine, cannabinoids, carbamazepine, cocaine metabolites, codeine, gammahydroxybutyrate (GHB), ketamine, LSD, MDMA+ MDA, (ecstasy), MDPV, metaqualone, methadone metabolites, morphine, opiates, oxydone, paracetamol, phencyclidine, phentanyle, pregabalin, propoxyphene, tramadol, tricyclic antidepressants. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τρεις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα αυθεντικά ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά, καθώς τα οποία να αναλύονται με κλινικές εργαστηριακές δοκιμές και Point of Care (POCT) ταχείες μεθόδους. Στα ρεπόρτ να συμπεριλαμβάνονται επιβεβαιωμένα αποτελέσματα από εργαστήρια αναφοράς του οργανισμού.

Κιτ 3

3) Πλήρες ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ για καθημερινό έλεγχο ποιότητας και την ακρίβεια θεραπευτικών φαρμάκων συμπεριλαμβανομένων των Amikacin, Carbamazepine, Clonazepam, Cyclosporine, Diazepam, Digoxin, Gentamycin, Haloperidol, Lamotrigine, Levetiracetam, Lithium, Methotrexate, Paracetamol, Phenobarbitone, Phenytoin, Teicoplanin, Theophylline, Tobramycin, Topiramate, Valproic acid, Vancomycin, Zonisamide. Το κοντρόλ να είναι ανεξάρτητο και σταθερό παρασκευασμένο από 95% ανθρώπινο ορό υγρό, έτοιμο προς χρήση, ώστε να είναι αντίστοιχα με τα δείγματα των ασθενών μας, χωρίς προσθήκη συντηρητικών ή σταθεροποιητών. Να διαθέτει 2 κλινικά σχετικά επίπεδα, έτσι ώστε να ελέγχει δυναμικά τα 2 επίπεδα (υψηλά, χαμηλά).

Κιτ 1 Level 1

Κιτ 1 Level 2

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 υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά 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 προμηθευτήρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού 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 προ-αναλυτικής, αναλυτικής και μετά-αναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189

Προϋπολογισμός : 3219,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

4. ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Συμβατικά γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή μικροσκοπία
2. Υγρής φάσης ThinPrep γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή Μικροσκοπία
3. Μη γυναικολογικά τεστ, με Ψηφιακή Μικροσκοπία

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, από τον ίδιο διοργανωτή, για να μπορεί αφ ενός να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο και για να μην χρειάζεται εκπαίδευση

διαφορετικών λογισμικών, λόγω διαφορετικών διοργανωτών. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με ISO 17043.

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, 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 προμήθεια αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα προετοιμασίας ή εκπαίδευσης των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα 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, για τα αντίστοιχα είδη και οι κυριότερες παραδόσεις.

Ο οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, θα πρέπει να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008

Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:2008, να έχει εμπειρία ως προς την διεξαγωγή των προγραμμάτων για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου.

Τέλος στο κόστος συμμετοχής να περιλαμβάνεται η αποστολή των δειγμάτων, με ψηφιακές εικόνες, η αξιολόγηση τους, οι αναφορές από τον οργανισμό για την απόδοση του εργαστηρίου και τέλος το πιστοποιητικό συμμετοχής του εργαστηρίου.

1. Συμβατικά γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή μικροσκοπία

Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας ανά περιστατικό. Οι εικόνες-δείγματα να είναι σκαναρισμένες από μικροσκόπιο από υλικό γυναικολογικών εξετάσεων με υλικό ρουτίνας, με Χρώση πλακιδίων Παπανικολάου.

Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία- λήψη από το εργαστήριο συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων, χωρίς επιπλέον κόστος Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων.

Το εργαστήριο να λαμβάνει με απ ευθείας σύνδεση (on line) τις ίδιες επακριβώς εικόνες και συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων.

Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή, μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης.

Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda, ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενή

2.Υγρής φάσης (π.χ Thin prep) γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή Μικροσκοπία

Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας ανά περιστατικό. Οι εικόνες-δείγματα να είναι σκαναρισμένες από μικροσκόπιο από υλικό γυναικολογικών εξετάσεων με Thin prep (υγρή φάση), με Χρώση πλακιδίων Παπανικολάου.

Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία-λήψη συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων, χωρίς επιπλέον

κόστος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. .

Το εργαστήριο να λαμβάνει με απ ευθείας σύνδεση (on line) τις ίδιες επακριβώς εικόνες και συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων.

Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης.

Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων , το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενή

3, Μη γυναικολογικά τεστ, με Ψηφιακή Μικροσκοπία

Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό, και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας, ανά περιστατικό. Οι εικόνες-δείγματα να είναι σκαναρισμένες από μικροσκόπιο να αφορούν μη γυναικολογικό υλικό. και να προέρχονται είτε από πλακίδια κύτταρο-φυγοκέντρωσης με χρώση Παπανικολάου, ή κατευθείαν επίστρωση (προετοιμασίες επιχρισμάτων), ή με χρώση May-Grunwald-Giemsa.

Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία-λήψη συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων χωρίς επιπλέον κόστος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα., ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων.

Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενούς.

Το εργαστήριο να λαμβάνει με απ ευθείας σύνδεση (on line) τις ίδιες επακριβώς εικόνες και συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων

Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης.

Η προβλεπόμενη ετήσια Δαπάνη για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας είναι 3150,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 24%.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ AIDS

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων για αντισώματα HIV1, HIV2 , για τα επιβεβαιωτικά τεστ, 4 κύκλων, της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης

Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης ποιότητας που να εξειδικεύεται αποκλειστικά στον HIV 1 /2 για τις εξετάσεις: τα primary HIVAb, HIVAg/Ab combo, HIV Ag, , HIV1, HIV2 και για τα HIV AbCt (confirmatory test) με επιβεβαιωτικές δοκιμασίες στο ίδιο πρόγραμμα, χωρίς επιπλέον κόστος ώστε να αναλύονται ιδιαίτερα δείγματα (όχι μαζίκο πρόγραμμα) για την ανάδειξη τυχόν αδυναμιών της μεθόδου ή και του αναλυτή.' Να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προ-αναλυτική, αναλυτική και μετά-αναλυτική φάση, (ως προαπαιτούμενο του ISO 15189) χωρίς επιπλέον κόστος Να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων με βάση το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά δείγματα από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να ελέγχονται δυνητικά τα τρία επίπεδα δραστηριότητας (Υψηλό-Φυσιολογικό-Χαμηλό) και ο HIV2 για να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ανεξάρτητα κοντρόλ για την εσωτερική αξιολόγηση HIVAb, HIVAg/Ab combo, HIV Ag, , HIV1, HIV2, αλλά

και εξειδικευμένου HIV Ag , ώστε σε περίπτωση σφάλματος το εργαστήριο να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να γίνουν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

Γενικές απαιτήσεις:

1. Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο με το ISO 17043 και να είναι εξειδικευμένο ανά εξέταση, (όχι μαζικό πρόγραμμα) ώστε να ελέγχεται η κάθε εξέταση διεξοδικά, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα.που θα στοχεύουν στην συγκεκριμένη εξέταση, ώστε να μπορούν να αναδειχτούν τυχόν αδυναμίες της μεθόδου-αντιδραστηρίου- αναλυτή, που είναι και το ζητούμενο στην εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας

2. Επίσης ο τρόπος αξιολόγησης- αναφορών και ανάλυσης των αποτελεσμάτων, να είναι εύκολος και να γίνεται με πολλούς τρόπους,(Z score, Histogram μεταξύ των οποίων θα συμπεριλαμβάνεται και ρεπόρτ σε μορφή Score , ώστε το εργαστήριο να μπορεί να βλέπει άμεσα την επίδοση του, στις διάφορες παραμέτρους, να βλέπει τυχόν αποκλίσεις και να παρεμβαίνει άμεσα με διορθωτικές ενέργειες

3 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)

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 : 2008, 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 προμήθειες 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.

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

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: 1365,80 € , ΦΠΑ 6%

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

Μέλη :

Αρουκάτος Παναγιώτης, Δ/ντής Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου

Οικονομοπούλου Ευαγγελία, Συντ. Δ/ντρια Μικροβιολογικού Εργαστηρίου

Τσόκανου-Κούλη Βασιλική, Συντ. Δ/ντρια Κυτταρολογικού Εργαστηρίου

