

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΜΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΑ ΑΝΑ ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη: 4.310,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ 6% (ΚΑΕ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ)

1. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις PT(sec, %), INR, APTT (sec, ratio), Fibrinogen. Το πρόγραμμα να διενεργείται οκτώ φορές ετησίως, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα λυοφιλοποιημένα δείγματα για να εξασφαλίζεται η σταθερότητα τους, ανά αποστολή, προκειμένου αφενός να αναλύονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά- χαμηλά) και αφετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια πρώτη απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Για το PT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα, σε επί τοις εκατό, ώστε να ελέγχονται άμεσα οι ίδιοι τύποι αναλυτών αλλά και σε INR για να συγκρίνονται με όλους τους αναλυτές, για το APTT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε sec και ratio. Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά, να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπιοσδήποτε αξιολόγηση με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο, σε ιστογράμματα. Να περιλαμβάνουν επίσης για τις ποσοτικές μετρήσεις, αξιολόγηση με Bivariate Z-score, προκειμένου το εργαστήριο να ελέγχει την περιοχή των συνεχών ποσοτικών μετρήσεων, καθώς και την υποκείμενη υπάρχουσα συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων των δύο δειγμάτων του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα παραστατικά. Η δυνατότητα αποστολής των αποτελεσμάτων σε sec, %, INR καθώς και τα διαφορετικά ρεπόρτς να αποδεικνύονται με φωτοτυπία της σελίδας από την επίσημη πλατφόρμα του διοργανωτή την οποία θα χρησιμοποιεί το εργαστήριο για την εισαγωγή των αποτελεσμάτων του. Ο φορέας να δραστηριοποιείται και να εδρεύει στην Ευρώπη, προκειμένου τα σχήματα να ακολουθούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα και η διεργαστηριακή σύγκριση να γίνεται με ομοειδή αντιδραστήρια και αναλυτές που διακινούνται στην Ευρώπη. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.
2. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την Θρομβοφιλία. Να ελέγχει τις εξετάσεις: Antithrombin activity, Antithrombin antigen, Protein C antigen, Protein C activity, (με τεχνικές χρωματομετρικές και πήξης), Protein S activity and Protein S antigen (total and free). Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.
3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για τις εξετάσεις: παράγοντες Factor VIII, IX. Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στις εξετάσεις για τον έλεγχο των παραγόντων του ενδογενούς συστήματος αιμόστασης Factor VIII, IX, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στις ανωτέρω εξετάσεις. Το πρόγραμμα να ελέγχει όλες τις μεθόδους (χρωματομετρικές και πήξης). Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με δύο πραγματικά αναραίωτα λυοφιλοποιημένα δείγματα για να εξασφαλίζεται η σταθερότητα τους, ανά αποστολή και προκειμένου αφενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά-χαμηλά) και αφετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος να μπορεί άμεσα να δοθεί μια απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε το εργαστήριο να προβεί σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.
4. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: D-Dimer. Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση για D Dimer, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο,

με δύο πραγματικά αναραιώτα λυοφιλοποιημένα δείγματα για να εξασφαλίζεται η σταθερότητα τους, ανά αποστολή και προκειμένου αφενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά-χαμηλά) και αφετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος να μπορεί άμεσα να δοθεί μια απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε το εργαστήριο να προβεί σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά, να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων/αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε αξιολόγηση με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο, σε ιστογράμματα. Να περιλαμβάνουν επίσης για τις ποσοτικές μετρήσεις, αξιολόγηση με Bivariate Z-score, προκειμένου το εργαστήριο να ελέγχει την περιοχή των συνεχών ποσοτικών μετρήσεων, καθώς και την υποκείμενη υπάρχουσα συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων των δύο δειγμάτων του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα παραστατικά. Ο φορέας να δραστηριοποιείται και να εδρεύει στην Ευρώπη, προκειμένου τα σχήματα να ακολουθούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα και να συγκρίνονται ομοειδή αντιδραστήρια που διακινούνται στην Ευρώπη. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Ο προμηθευτής να είναι ανεξάρτητος και να διαθέτει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Επίσης να διαθέτει πρόγραμμα για PT (sec, %), INR, APTT (sec, ratio), Fibrinogen, καθώς και αντίστοιχο ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ, ώστε αφενός σε τυχόν πρόβλημα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον έναν προμηθευτή στον άλλο και αφετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων την επίλυση τυχόν αστοχιών. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με τεχνικά φυλλάδιά του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος, επίσης για απόδειξη της εμπειρίας του προμηθευτή να κατά τεθεί πελατολόγιο στα συγκεκριμένα προγράμματα.

5. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: Lupus Anticoagulant /Antiphospholipid Antibodies. Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση Lupus Anticoagulant/Antiphospholipid Antibodies, με ιδιαίτερα δείγματα, να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα, ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, και ολοκληρωμένα ετήσια προγράμματα, από τον ίδιο διοργανωτή, προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει:

A) Συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων

B) Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος.

Γ) Να γίνεται χρήση, εκπαίδευση και ερμηνεία ενός λογισμικού του ίδιου οίκου από το εργαστήριο, για την αποστολή αποτελεσμάτων και παραλαβή των ρεπόρτ- αναφορών. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος

Οι αιτούμενες προδιαγραφές να αποδεικνύονται με κατάθεση εντύπων του διοργανωτή. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010.

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ ενός να ελέγχεται η απόδοση της εξέτασης σε δύο διαφορετικά επίπεδα και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Τα δείγματα να είναι πραγματικά αναρρώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα)
Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ. INR: 1.0-5.0). Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται. κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής

Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά ,να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε αξιολόγηση με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο. Να περιλαμβάνουν επίσης αξιολόγηση Bivariate Z-score, προκειμένου το εργαστήριο να ελέγχει την περιοχή των συνεχών ποσοτικών μετρήσεων , καθώς και την υποκείμενη υπάρχουσα συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων των δύο δειγμάτων .του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα παραστατικά.

Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.

Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, σύμφωνα με την εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία 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 , 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. Επίσης να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη.