

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανεργή

Δημοσιεύθηκε 06/03/2018 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 4

Σχόλια

Όνομα

ABBOTT

Email

LABORATORIES HELLAS ABEE
gr.tenders@abbott.com

Άρθρο

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΩΝ

ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ

&

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ

ΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Ημ/νία

20/03/20

18

ΠΡΟΣ Γ.Ν Λασιθίου – Γ.Ν. – Κ.Υ Νεαπόλεως Οργανική Μονάδα της Έδρας Άγιος Νικόλαος ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Προτάσεις της εταιρείας Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ για την δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Βιοχημικών & Ανοσολογικών εξετάσεων των οργανικών μονάδων έδρας – Αγίου Νικολάου & Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου και του Γ.Ν. – Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο» της 20ης Μαρτίου 2018. Αξιότιμοι κύριοι, Η εταιρεία μας μελέτησε με προσοχή τις υπό σύνταξη προδιαγραφές και σας υποβάλει την πρότασή της καθώς πιστεύουμε ότι έτσι θα συμβάλει στην ενίσχυση των βασικών στόχων του εργαστηρίου και χαρακτηριστικών του διαγωνισμού. Στα πλαίσια αυτά παρακαλούμε να λάβετε υπόψη σας τα παρακάτω: 2.2.2.2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΔΡΑΣ – ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2 1. Πρόταση για Προδιαγραφή 3: Για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα πραγματικού άμεσου χειρισμού των επειγόντων δειγμάτων θα πρέπει επιπλέον να ορίζεται η απαίτηση για ανάλυση των εν λόγω δειγμάτων με δυνατότητα φόρτωσης σε επιπλέον θέσεις του αναλυτή, χωρίς να πρέπει να αφαιρεθούν δείγματα ρουτίνας και χωρίς

[Αναζήτηση](#)
[Διαβουλεύσεων](#)

τη διακοπή, παύση ή επανεκκίνηση της λειτουργίας του αναλυτή. Επιπλέον, θα πρέπει τα δείγματα να απελευθερώνονται άμεσα μετά τη δειγματοληψία. Προτείνουμε λοιπόν επιπλέον στην προδιαγραφή: «Να είναι τυχαίας και συνεχούς φόρτωσης και άμεσης προσπέλασης για τα επείγοντα δείγματα. Να έχει επιπλέον τουλάχιστον 30 θέσεις άμεσης φόρτωσης και ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) ανά πάσα στιγμή χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και χωρίς τη διακοπή ή την επανεκκίνηση της λειτουργίας του αναλυτή. Τα επείγοντα δείγματα να απελευθερώνονται άμεσα μετά τη δειγματοληψία και να μη δεσμεύονται εντός του αναλυτή» 2.

Πρόταση για Προδιαγραφή 5: Η παρουσία θρόμβων στο δείγμα δεν είναι ο μόνος παράγοντας που επηρεάζει την αξιοπιστία της δειγματοληψίας και της αναρρόφησης του δείγματος από το φορέα του. Εξίσου σημαντικοί παράγοντες που κατά περιπτώσεις ενδέχεται να απαντώνται συχνότερα είναι η παρουσία ινικών και φυσαλίδων στο δείγμα ή/και φυσαλίδων στο αντιδραστήριο. Ως εκ τούτου προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως: «Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πηγμένα ή και άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες.» 3.

Πρόταση για Προδιαγραφή 6: Η σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί ενός αναλυτικού συστήματος εξαρτάται κατά το μεγαλύτερο βαθμό από την ύπαρξη ψυγείου επί του αναλυτή για τη διατήρηση σε αυτό των αντιδραστηρίων. Για την ορθότερη δυνατή διαχείριση των αντιδραστηρίων και την οικονομικότερη λειτουργία του εργαστηρίου προτείνουμε: «Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων ($<12^{\circ}\text{C}$), για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode). Οι εξετάσεις του Πίνακα με μεγάλο όγκο (ζητούμενο αριθμό >1.300) να παραμένουν συνεχώς επί του αναλυτή.» 4.

Προδιαγραφή 7: Η ανασύσταση είναι μία εξαιρετικά σημαντική, υποκειμενική και καθόλου τυποποιημένη, τυπική ή αυτόματη εργασία η οποία ενέχει μεγάλο κίνδυνο σφάλματος και γι' αυτό πρέπει να μην υφίσταται όπου αυτό είναι δυνατό. Αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες δημιουργίας προαναλυτικού σφάλματος το οποίο με τη σειρά του δύναται να οδηγήσει το εργαστήριο σε αναλυτικά σφάλματα ή σε σπατάλη πόρων και ανθρώπινου δυναμικού. Προτείνουμε η συγκεκριμένη απαίτηση για τα αντιδραστήρια να επεκταθεί στους ορούς ποιοτικού ελέγχου και τους βαθμονομητές. Επίσης, για λόγους οικονομίας χρόνου, ευκολίας και λειτουργικότητας προτείνουμε τα αντιδραστήρια να μην απαιτούν εξισορρόπηση της

θερμοκρασίας τους μετά την έξοδό τους από το ψυγείο και πριν τη φόρτωση στους αναλυτές. Προτείνουμε λοιπόν την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως: «Να δέχεται δείγματα, αντιδραστήρια, ορούς ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομητές που δεν απαιτούν ανασύσταση. Τα αντιδραστήρια μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο να μπορούν να φορτωθούν άμεσα στον αναλυτή χωρίς προθέρμανση.» 5. Πρόταση για Προδιαγραφή 8: Προκειμένου να διασφαλιστεί αφ' ενός η ελαχιστοποίηση πιθανών σφαλμάτων κατά την προαναλυτική διαδικασία, αφ' ετέρου η μέγιστη δυνατή ευχρηστία και αξιοποίηση των υλικών και ανθρωπίνων πόρων του εργαστηρίου, η δυνατότητα υποδοχής σωληναρίων φυγοκέντρου, καψακίων, και καψακίων σε σωληνάριο δεν είναι αρκετή ούτε ως ελάχιστη προδιαγραφή. Θα πρέπει επιπλέον ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να υποδέχεται ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου με τα πιθανά διαφορετικά υλικά (δείγματα-ορός, πλάσμα-, υλικά ποιοτικού ελέγχου) Προτείνουμε λοιπόν: «Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου (τουλάχιστον 10 mm) και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια. Δείγματα (ορός, πλάσμα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς με δυνατότητα ανάγνωσης BAR CODE» 6. Πρόταση για Προδιαγραφή 12: Επιπλέον στην προδιαγραφή προτείνουμε ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης και με το LIS σύστημα διαχείρισης ασθενών του Εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη. 7. Πρόταση για Προδιαγραφή 13: Η σταθερότητα των αντιδραστηρίων που συνοδεύουν το αναλυτικό σύστημα περιγράφεται τόσο από τη σταθερότητα των βαθμονομήσεων όσο και από τη σταθερότητα των ίδιων των αντιδραστηρίων επί του αναλυτικού συστήματος. Μεγάλες σταθερότητες σε αυτούς τους τομείς οδηγούν σε μειωμένα κόστη λειτουργίας των αναλυτικών συστημάτων λόγω μειωμένων αναγκών βαθμονόμησης/ποιοτικού ελέγχου και λοιπών χειρισμών/λειτουργιών από τους χειριστές των αναλυτών. Συνεπώς προτείνουμε: «.....Οι βαθμονομήσεις και η σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 30 ημερών.» 8. Πρόταση για το άρθρο 6 (Άλλοι Ειδικοί όροι) Στην παράγραφο 6.1 του άρθρου 6 περιγράφεται ο τρόπος της ανάλυσης της προσφερόμενης τιμής ανά εξέταση. Παρακαλούμε όπως επιπλέον διευκρινιστεί εάν στον αριθμό των εξετάσεων που θα προκηρυχθούν με τη διακήρυξη περιλαμβάνεται και ο αριθμός των εξετάσεων που θα απαιτηθούν για την βαθμονόμηση και των ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων ή όχι, προκειμένου να γίνει ισότιμος υπολογισμός από τους

συμμετέχοντες. Τέλος επιπλέον των ζητούμενων προδιαγραφών προτείνουμε: Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές ώστε να αξιολογηθούν, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης του συνοδού εξοπλισμού ημερησίως (<25' για κάθε αναλυτική μονάδα), εβδομαδιαίως (<40' για κάθε αναλυτική μονάδα) ή όπως υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά 14 ημέρες / μηνιαίως / τριμηνιαίως κλπ) σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής. Για την ABBOTT DIAGNOSTICS Κλάδος της Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ABEE

Όνομα	Email	Άρθρο ΔΗΜΟΣΙΑ	
ΑΛΦΑ		ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ	
MENTIKA	offers@alphamedical.gr	ΓΙΑ	Ημ/νία
Α		ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ	19/03/201
		ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙ	8
		ΩΝ	
		ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ	
		ΑΝΑΛΥΤΩΝ	

ΠΡΟΣ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Προς Γ.Ν Λασιθίου – Γ.Ν.
– Κ.Υ Νεαπόλεως Οργανική Μονάδα της Έδρας Άγιος
Νικόλαος ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Αθήνα, 19/03/2018
Θέμα :Προτάσεις για τη δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών
Προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων
βιοχημικών αναλυτών (αντιδραστήρια και αναλώσιμα για
αυτόματους βιοχημικούς και ανοσολογικούς αναλυτές με
ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού) με ΑΔΑΜ
18ΔΙΑΒ00002774 Κύριοι, αναφερόμενοι στην ανωτέρω
διαβούλευση του νοσοκομείου σας στις 20/03/2018θα
θέλαμε να σας επισημάνουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις,
σχετικά με τις αιτούμενες προδιαγραφές. Συγκεκριμένα, Η
προμηθεύτρια εταιρεία έχει την υποχρέωση να παρέχει
εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο της προτίμησης του εργαστηρίου
... το κόστος της οποίας θα βαρύνει την ίδια Σας
ενημερώνουμε ότι σύμφωνα Α) Με την εγκύκλιο 919, που
δημοσιεύθηκε την 16/02/2016 ,της Επιτροπής προμηθειών
του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο
κατασκευαστής του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου
ποιότητας πρέπει να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή
και κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και των
μηχανημάτων Β) Σας επισημαίνουμε ότι ο νόμος 2955 άρθρο
6 απαγορεύει, οποιαδήποτε δωρεάν απ τις εταιρείες και ως εκ
τούτου δεν μπορείτε να ζητάτε από τις εταιρείες να παρέχουν
δωρεάν τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας Γ) Επιπλέον σας
επισημαίνουμε ότι είναι εξ ορισμού αντιφατικό , οι
προμηθεύτριες εταιρείες των μηχανημάτων και των
αντιδραστηρίων να προμηθεύουν προγράμματα εξωτερικής
και εσωτερικής αξιολόγησης ποιότητας , σύμφωνα με τους

κανόνες διασφάλισης ποιότητας του θεμελιωτή του ποιοτικού ελέγχου , West Gard , Δ) Επίσης και τις κατευθυντήριες οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, που συνιστούν ισχυρά , ο έλεγχος ποιότητας να χορηγείται από αμερόληπτο Πιστοποιημένο φορέα του εξωτερικού , ανεξάρτητο , εξ ορισμού από τον προμηθευτή /κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων, ώστε η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων να είναι αντικειμενική και επομένως η αξιοπιστία αυτών διασφαλισμένη. Ε) Επιπλέον επειδή το βασικότερο σημείο στο πρόγραμμα αξιολόγησης ποιότητας είναι το service που παρέχεται στο εργαστήριο από τον τοπικό προμηθευτή καθ' όλη τη διάρκεια του προγράμματος , ο έλεγχος της ποιότητας των εξετάσεων πρέπει να προσφέρεται από ανεξάρτητο και διαφορετικό όχι μόνο κατασκευαστή αλλά και εξειδικευμένο προμηθευτή στην Ελλάδα ο οποίος αμερόληπτα θα ερευνά – αναλύει και θα προτείνει λύση για το κάθε πρόβλημα ποιότητας που θα προκύπτει και θα ενημερώνει αυτός άμεσα το εργαστήριο. Ενώ αν το service το παρέχει η εταιρεία προμηθευτής που κάποιο από τα αντιδραστήρια της έχουν το πρόβλημα το πιο πιθανόν είναι να θέλει να αποκρύψει το πρόβλημα για ευνόητους λόγους . Ο ρόλος του εξειδικευμένου προμηθευτή σε θέματα ποιότητας, είναι η διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων , με την παροχή άρτιας επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης , για αυτό θα προσπαθήσει άμεσα, να επιλύσει τα προβλήματα, με τον πλέον αμερόληπτο και αντικειμενικό τρόπο προς όφελος του εργαστηρίου. Ζ) Είναι ΑΣΥΜΦΟΡΟ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΟ Ο ελεγκτής δεν μπορεί να είναι και ο ελεγχόμενος 1. Αν η προμηθεύτρια εταιρεία των αντιδραστηρίων/μηχανημάτων, εντάξει το εργαστήριο σε προγράμματα εξωτερικής και εσωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με δικά της έξοδα, θα επιλέξει προγράμματα ελέγχου ποιότητας με το λιγότερο δυνατόν κόστος γι αυτήν, δηλαδή θα τα επιλέξει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή και όχι την ποιότητα και την αξιοπιστία των προγραμμάτων. 2. Επίσης τα προϊόντα για τον έλεγχο ποιότητας που θα επιλέξει, θα προσπαθήσει να εναρμονίζονται απόλυτα με τα δεδομένα των αντιδραστηρίων της, ακόμα και αν το εργαστήριο επιλέξει τον φορέα, την στιγμή που οι επαφές με τον φορέα θα γίνουν από τον προμηθευτή των αντιδραστηρίων/ μηχανημάτων. ώστε να αποφεύγει τον αντικειμενικό αυστηρό έλεγχο των αποτελεσμάτων του και να αποκρύπτει μη αποδεκτά αποτελέσματα. Εξ άλλου, ο ελεγχόμενος εξ ορισμού δεν μπορεί να είναι ελεγκτής, ταυτόχρονα. 3. Επιπλέον αυτό αντίκειται στις στοιχειώδεις αρχές της διαφάνειας και της εξυπηρέτησης του δημόσιου συμφέροντος και της δημόσιας υγείας, εφόσον το πραγματικό κόστος του ελέγχου ποιότητας, δεν εμφανίζεται

άμεσα, σε κάποιο τιμολόγιο αλλά ενσωματώνεται στην τιμή του αντιδραστηρίου, αφού είναι γνωστό από την κοινή πείρα, ότι το service και τα προϊόντα χρεώνονται με τον ένα ή άλλο τρόπο. Εάν λοιπόν ο εξωτερικός και εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, συμπεριλαμβάνεται στην τιμή μονάδας του αντιδραστηρίου του συνοδού μηχανήματος που παραχωρείται, από τον προμηθευτή των αντιδραστηρίων/μηχανημάτων, το κριτήριο επιλογής του προγράμματος, θα είναι το χαμηλότερο κόστος και όχι ο καλύτερος έλεγχος ποιότητας του εργαστηρίου. Αντίθετα εάν το εργαστήριο πληρώσει άμεσα τα προγράμματα ελέγχου ποιότητας, θα ελέγξει το κόστος και θα επιλέξει το πλέον αξιόπιστο πρόγραμμα, που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις και στις ανάγκες του εργαστηρίου του. Ενόψει των ανωτέρω, παρακαλούμε να επανεξετάσετε τις προδιαγραφές, που αφορούν τον έλεγχο ποιότητας, Συγκεκριμένα επειδή ένα σημαντικό κονδύλι πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια διαγωνισμού για προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων διαφόρων εργαστηρίων , 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 1. Να προστεθεί ξεχωριστός πίνακας με δύο είδη που θα περιλαμβάνει: Α. Είδος : Εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, από ανεξάρτητο προμηθευτή στην Ελλάδα και κατασκευαστή με συγκεκριμένη ποσότητα και συγκεκριμένη προβλεπόμενη δαπάνη. Β. Είδος: Εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, από ανεξάρτητο προμηθευτή στην Ελλάδα και κατασκευαστή με συγκεκριμένη ποσότητα και προβλεπόμενη δαπάνη 2. 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 Προκειμένου να υπάρχει διαφάνεια κόστους , ποιότητας και εφόσον ο προμηθευτής αντιδραστηρίων θα καλύψει το κόστος του εξωτερικού ελέγχου , γιατί αυτό το κόστος / κονδύλι να μην αφαιρεθεί από τον προϋπολογισμό των αντιδραστηρίων του προμηθευτή και να ζητηθεί από το Νοσοκομείο ξεχωριστά από ανεξάρτητο προμηθευτή ποιοτικού ελέγχου? Προκειμένου ο εξωτερικός και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να διασφαλίζουν τα ελάχιστα standard ενός προγράμματος εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές

που εφαρμόζονται για την επιλογή υλικών εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας προτείνουμε Πίνακα ειδών Τεχνικές προδιαγραφές Για όλους τους ανωτέρω νομικούς, οικονομικούς και επιστημονικούς λόγους προτείνουμε να εξαλείψετε τη συγκεκριμένη προδιαγραφή και να ζητήσετε τα είδη για τον έλεγχο ποιότητας, σε ξεχωριστό πίνακα και ποσότητες καθώς και συγκεκριμένες αυστηρές προδιαγραφές.

Α. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ

ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1. Εξωτερικά ανεξάρτητα run controls για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις.(HIV 1+2, HBsAg, HCV, HTLV1 +2, SYPHILIS, CMV, TOXO, RUBELLA, HSV, EBV, RPR) Να προσφερθούν υποχρεωτικά όλα τα κάτωθι

MultiControls: 1. Εξωτερικό multicontrol , να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση , να περιέχει υποχρεωτικά αντισώματα για HIV 1 και HIV2, HTLV I και HTLVII, HCV, anti-HbcAg, CMV, Syphilis και αντιγόνο HBsAg.για να μπορεί να τους ελέγχει συγχρόνως. 2) Εξωτερικό multicontrol , να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση , να περιέχει υποχρεωτικά αντισώματα Toxo IgG, Rubella IgG, CMV IgG, HSV IgG, . για να μπορεί να τους ελέγχει συγχρόνως. 3) Εξωτερικό multicontrol , να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση , να περιέχει υποχρεωτικά αντισώματα Toxo IgM, Rubella IgM, CMV IgM. B. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ Επειδή το βασικότερο σε ένα πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, στα ορολογικά τεστ είναι η ποιότητα, ο αριθμός και ιδιαίτερα τα χαρακτηριστικά στα άγνωστα δείγματα που στέλνονται για ανάλυση, θα πρέπει τα δείγματα να είναι από μοναδιαίο δότη και όχι μαζικά, καθώς και ο τρόπος αξιολόγησης και ανάλυσης των αποτελεσμάτων, ώστε το εργαστήριο πολύ εύκολα να βλέπει τυχόν αποκλίσεις και να παρεμβαίνει άμεσα με διορθωτικές ενέργειες . Προτείνουμε για τα προγράμματα των ορολογικών εξετάσεων τα ακόλουθα βασικά σημεία: 1. Τα προγράμματα να είναι εξειδικευμένα ανά εξέταση, (όχι μαζικά προγράμματα) ώστε να ελέγχεται η κάθε εξέταση διεξοδικά, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα από μοναδιαίο δότη 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. Τα δείγματα να είναι ανθρώπινα, αυθεντικά από μοναδιαίο δότη, (όχι pool), πραγματικά και αναραιώτα, ώστε να μιμούνται τα πραγματικά δείγματα που ένα εργαστήριο εξετάζει καθημερινά στην ρουτίνα του. και να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση 3. Επειδή στα ορολογικά τεστ, αναλύονται διαφορετικά αντισώματα .π.χ

IgG, IgM, IgA, Ανι κλπ, θα πρέπει σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά δείγματα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει άμεσα μία ένδειξη τυχαίου σφάλματος, να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας και να μπορεί να κάνει κλινική αξιολόγηση. . 4. Οι αξιολογήσεις –αναφορές (ρεπόρτ), να δίνονται με διαφορετικούς τρόπους μεταξύ των οποίων θα συμπεριλαμβάνεται και ρεπόρτ σε μορφή Score , ώστε το εργαστήριο να μπορεί να βλέπει άμεσα την επίδοση του, στις διάφορες παραμέτρους. 5. 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, προτείνουμε στα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση. Το οποίο είναι και προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων. ΕΣΥΔ.(σύμφωνα με τοISO 15189) 6. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το ISO 17043. Συγκεκριμένα προτείνουμε: 1. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM, CMV total Ab, CMV IgG Ανι , της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης, Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM, CMV total Ab, CMV IgG Ανι , της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή. 2. . Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του EBNAAb EBVAB, EBVAbG, EBVAbM, EBVAvidity, ειδικά αντισώματα, της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης, Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι EBNAAb EBVAB, EBVAbG, EBVAbM, EBVAvidity, ειδικά αντισώματα, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα υγρά δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή 3 . Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας,

τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του τοξοπλάσματος IgA, IgG, IGM , avidity., της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι τοξοπλάσματος IgA, IgG, IGM , avidity., της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή, να συνοδεύεται από ιστορικό. 4 . Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι των Rubella IgG, IGM, IgG avidity , της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι των Rubella IgG, IGM, IgG avidity ,της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή 5. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων για ηπατίτιδα B (με όλους τους δείκτες) και ηπατίτιδα C αντισώματα και επιβεβαιωτικό, 4 κύκλοι, της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, για τις εξετάσεις των ηπατιτίδων B και C: HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, (να συμπεριλαμβάνει όλους τους δείκτες της ηπατίτιδας B, στο ίδιο πρόγραμμα) HCVAb, HCVAbCt, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά αυθεντικά δείγματα από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να ελέγχονται τα τρία επίπεδα δραστηριότητας(Υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) και να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση. 6. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων για αντισώματα HIV1 και να περιλαμβάνει και HIV2 αντισώματα και επιβεβαιωτικό, 4 κύκλοι, της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης ποιότητας, για τις εξετάσεις: αντισώματα

HIVAb, HIVAg/Ab combo, HIV AbCt, primary , HIV1, HIV2,HIV AbCt :primary,(επιβεβαιωτικές δοκιμασίες στο ίδιο πρόγραμμα), να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, (ως προαπαιτούμενο του ISO 15189,0 χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά δείγματα από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να ελέγχονται τα τρία επίπεδα δραστηριότητας(.Υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) και να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση

Β.ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ Γενικές απαιτήσεις: 1.Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε αφ ενός 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 αφ ετέρου 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 και να είναι εξειδικευμένα ανά εξέταση, (όχι μαζικά προγράμματα) ώστε να ελέγχεται η κάθε εξέταση διεξοδικά, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα από μοναδιαίο δότη 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 3. Επειδή το βασικότερο σε ένα πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, στα ορολογικά τεστ είναι η ποιότητα, ο αριθμός και ιδιαίτερα τα χαρακτηριστικά στα άγνωστα δείγματα που στέλνονται για ανάλυση, θα πρέπει τα δείγματα να είναι ανθρώπινα, αυθεντικά και να προέρχονται από μοναδιαίο δότη και όχι μαζικά, (όχι pool), να είναι πραγματικά και αναραίωτα, ώστε να μιμούνται τα πραγματικά δείγματα που ένα εργαστήριο εξετάζει καθημερινά στην ρουτίνα του. και 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,(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 5.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 τρία

δείγματα, ώστε το εργαστήριο να ελέγχει δυνητικά συγχρόνως τρία επίπεδα δραστηριότητας, καθώς και διαφορετικά αντισώματα IgG, IgM, Avi, Negative κλπ, 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. 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) 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 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. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου., στην Ελλάδα Α.ΕΙΔΗ Ανεξαρτητα πολυκοντρολς ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 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. 2. Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ, Immunoassay- τριών επιπέδων, με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για ορμόνες, καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες. Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λύοφιλη 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 , S100βeta) Β.ΕΙΔΗ – ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 1.Πρόγραμμα για τον εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ΤΑΥΤΟΓΧΡΟΝΑ, 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 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.. Επιπλέον ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΕΙΔΙΚΑΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ 1.Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τους καρδιακούς δείκτες και CRP Low (CK MB mass,myoglobulin,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 δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά 2.Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων 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 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 3. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τις ορμόνες στεροειδή 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. 4. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των εξετάσεων 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), 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. 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 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 Ζ. Να υπάρχουν τιμές αναφοράς , για τις βασικές μεθόδους για πολλές εξετάσεις. 2. Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ ,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 , S100βeta 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 B.TEXNIKES
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ 3.Επιπλέον ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ
ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ` 1. Πρόγραμμα για την
εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για
τους καρδιακούς δείκτες και CRP Low (CK MB
mass,myoglobulin,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 δραστηριότητας,
υψηλά-χαμηλά 2.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 3. Πρόγραμμα για τις
ορμόνες στεροειδή και πεπτιδίων.(Androstenedione,
aldosterone, C-peptide, cortisol, DHEAS, estradiol, FSH,
gastrin, growth hormone, IGF-1, insulin, LH, progesterone,
17-OH 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. 4.
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. 5.
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. 6. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της 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. 7. 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. 8. 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

Όνομα

MENARINI

ΔΙΑΓΝΩΣΤ

ΙΚΑ

ΙΑΤΡΙΚΑ

ΟΡΓΑΝΑ

ΑΕΒΕ

Email

inform@menarinidiagno

stics.gr

Άρθρο

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣ

Η

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗ

ΡΙΩΝ

ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ

&

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚ

ΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Ημ/νία

20/03/20

18

Προς το Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ-Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ

"ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ" Αξιότιμοι κύριοι, Αναφερόμαστε στην διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ & ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ και συγκεκριμένα στο είδος: 2.2.2.3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΕΝΙΚΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ
ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3

Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη σας τις παρακάτω παρατηρήσεις μας: Προδιαγραφή 2 «Ο Προσφερόμενος Αναλυτής να είναι κατασκευασμένος την τελευταία διετία που θα αποδεικνύεται με την υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (Αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία». Η απαίτηση για αναλυτές 2ετίας θα οδηγήσει σε απόρριψη όλων των ελαφρά παλαιότερων αλλά λειτουργικών συστημάτων με αποτέλεσμα την αύξηση του συνολικού κόστους για το Νοσοκομείο. Ο περιορισμός της διετίας δεν εξυπηρετεί καμία σκοπιμότητα, αφού σε κάθε περίπτωση ο προμηθευτής καλείται να εγγυηθεί την καλή και συνεχή λειτουργία του αναλυτή. Επιπρόσθετα, το μοναδικό αποτέλεσμα που θα προκύψει από την εν λόγω προδιαγραφή είναι η αύξηση του συνολικού κόστους της προμήθειας, αφού καινούργιοι και αμεταχειριστοι αναλυτές συνεπάγονται και μεγαλύτερο κόστος, το οποίο σύμφωνα με το σύστημα της συγκεκριμένης προμήθειας [της παραχώρησης συνοδού εξοπλισμού], μετακυλύεται στο κόστος των εξετάσεων, άρα στην τιμή που θα προσφέρουν οι συμμετέχοντες και θα κληθεί να πληρώσει το Νοσοκομείο σας. Για τους ανωτέρω λόγους προτείνουμε να τροποποιήσετε την απαίτησή σας σε αναλυτές τετραετίας, με ταυτόχρονη υποχρέωση του προμηθευτή σε άμεση αντικατάστασή τους σε περίπτωση που προκύψει κώλυμα αποκατάστασης τυχόν βλάβης. Έτσι θα επιτευχθεί η επιδιωκόμενη ευρύτερη ανάπτυξη του ανταγωνισμού. Συνεπώς προτείνουμε να η προδιαγραφή 1 να διατυπωθεί ως εξής: «Οι Προσφερόμενος Αναλυτής να είναι κατασκευασμένος την τελευταία τετραετία που θα αποδεικνύεται με την υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (Αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία τετραετία. Σε κάθε περίπτωση ο προμηθευτής αναλαμβάνει με ρητή δήλωσή του την υποχρέωση να αντικαταστήσει άμεσα τον αναλυτή σε περίπτωση που προκύψει κώλυμα αποκατάστασης μιας βλάβης πέραν των 2 ημερών». Προδιαγραφή 2 «Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι τύπου Random Access (τυχαίας επιλογής δείγματος και αντιδραστηρίου). Επίσης να έχει κατά το δυνατό μικρό όγκο λόγω περιορισμένου χώρου στο μικροβιολογικό εργαστήριο». Αναγνωρίζοντας απόλυτα την αναγκαιότητα της εν λόγω προδιαγραφής σε ότι αφορά τον περιορισμένο χώρο του εργαστηρίου, έχουμε να προτείνουμε την επέκτασή

της ώστε να αποφευχθεί η χωροταξική επιβάρυνσή του με επί πλέον απαιτούμενα βοηθητικά συστήματα συνδεδεμένα στον βιοχημικό αναλυτή. Αναφερόμαστε κυρίως στα συστήματα απιονισμού και συλλογής του νερού σε ειδικούς ταμιευτήρες που απαιτούνται από κάποιους βιοχημικούς αναλυτές με αυξημένες απαιτήσεις και τα οποία καταλαμβάνουν σημαντικό χώρο. Έτσι προτείνουμε η προδιαγραφή αυτή να επεκταθεί ως εξής: «Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι τύπου Random Access (τυχαίας επιλογής δείγματος και αντιδραστήριου). Επίσης να έχει κατά το δυνατό μικρό όγκο λόγω περιορισμένου χώρου στο μικροβιολογικό εργαστήριο και να μην απαιτείται σύνδεσή του με υδραυλική ή άλλη εγκατάσταση για την λειτουργία του». Προδιαγραφή 3 «Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 300 φωτομετρικών εξετάσεων την ώρα χωρίς να συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός των ηλεκτρολυτών».

Θεωρούμε ότι η ζητούμενη ταχύτητα είναι μικρή για το ΓΝ-ΚΥ Σητείας και η διατήρησή της σε τόσο χαμηλό επίπεδο θα έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση του εργαστηρίου σε ότι αφορά την αποδοτικότητα, ειδικά σε ημέρες και ώρες αιχμής όπως είναι η καλοκαιρινή περίοδος. Η εταιρεία μας έχει μακρόχρονη συνεργασία με το ΓΝ-ΚΥ Σητείας στον τομέα αυτό, έπειτα από ανακήρυξή μας ως μειοδοτών σε σχετικούς διαγωνισμούς. Με βάση την εμπειρία μας αυτή έχουμε να τονίσουμε ότι το βιοχημικό εργαστήριο λειτουργεί με αναλυτές ταχύτητας 400 έως 450 εξετάσεων ανά ώρα, εδώ και περισσότερο από 10 χρόνια. Συγκεκριμένα, η τελευταία χρονιά κατά την οποία λειτουργούσε βιοχημικός αναλυτής ταχύτητας 300 εξετάσεων / ώρα ήταν το 2002, όταν τον αντικαταστήσαμε με μονάδα ταχύτητας 450 εξετάσεων την ώρα. Έκτοτε, το εργαστήριο λειτουργεί με αναλυτές τέτοιας ταχύτητας και μάλιστα σε ώρες αιχμής δουλεύουν δύο μονάδες ταυτόχρονα. Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, θεωρούμε η ζητούμενη ταχύτητα για τον βιοχημικό αναλυτή πρέπει να παραμείνει στα τωρινά επίπεδα λειτουργίας, δηλαδή σε 450 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα, ώστε να αποφευχθούν δυσλειτουργίες σε ένα απομακρυσμένο νοσοκομείο νευραλγικής σημασίας για την περιοχή, όπως είναι το ΓΝ-ΚΥ Σητείας. Πιστεύουμε επίσης ότι η προτεινόμενη ταχύτητα είναι η ενδεικνυόμενη για την αντιμετώπιση του φαινομένου των εποχιακών διακυμάνσεων του ρυθμού ζήτησης εξετάσεων. Παρόλο που διαθέτουμε βιοχημικούς αναλυτές ταχύτητας 300 εξετάσεων ανά ώρα και η τελική υιοθέτηση της εν λόγω προδιαγραφής θα μείωνε το οικονομικό κόστος της επένδυσής μας, ωστόσο πιστεύουμε ότι τελικά θα προκαλούσε υποβάθμιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου του ΓΝ-ΚΥ Σητείας. Προδιαγραφή 9 «Να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια που στη μεγάλη πλειοψηφία τους (περισσότερα από 75%) να

είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση, που θα αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα, ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση». Για λόγους ευελιξίας και εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου προτείνουμε όλα τα αντιδραστήρια να ζητηθούν με υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση. Άλλωστε, σήμερα το εργαστήριο λειτουργεί με έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια στο σύνολό τους : «Όλα τα αντιδραστήρια να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα, ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση». Προδιαγραφή 12 «Να έχει ενσωματωμένη μονάδα ηλεκτρολυτών ταχύτητας 100 εξετάσεων/ώρα, με δυνατότητα μέτρησης K, Na, Cl με τη μέθοδο ISE, με ανεξάρτητα μεταξύ τους ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια». Για τους ίδιους λόγους που αναλύσαμε και για την προδιαγραφή 3, θεωρούμε ότι η ζητούμενη ταχύτητα διενέργειας των εξετάσεων ηλεκτρολυτών θα πρέπει να αυξηθεί στις 220 εξετάσεις ανά ώρα. Επίσης, θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο των ζητούμενων εξετάσεων (ΤΜΗΜΑ 3) η εξέταση του χλωρίου (Cl) η οποία απουσιάζει. Επίσης, προτείνουμε να προστεθεί τόσο στην εν λόγω προδιαγραφή, όσο και στον κατάλογο των ζητούμενων εξετάσεων η εξέταση του Λιθίου (Li). Τέλος, οι αναλύσεις ηλεκτρολυτών αποτελούν μια νευραλγική εξέταση, με συχνή αναγκαιότητα επιβεβαίωσής τους και με δεύτερη μέθοδο. Συχνά μάλιστα έχουν χαρακτήρα επείγουσας εξέτασης σε ειδικές περιπτώσεις περιστατικών. Για τους λόγους αυτούς λειτουργεί ήδη στο εργαστήριο εφεδρικός ανεξάρτητος αναλυτής ηλεκτρολυτών, παράλληλα με τους βιοχημικούς αναλυτές και έχει αποδειχθεί πολύ χρήσιμο και σχεδόν αναγκαίο εφεδρικό εργαλείο. Γι' αυτό και προτείνουμε να επαυξηθεί η εν λόγω προδιαγραφή με ζήτηση τέτοιου εφεδρικού αναλυτή. Εν κατακλείδι, προτείνουμε η προδιαγραφή 12 να διαμορφωθεί ως εξής: «Να έχει ενσωματωμένη μονάδα ηλεκτρολυτών ταχύτητας 220 εξετάσεων/ώρα, με δυνατότητα μέτρησης K, Na, Cl, Li με τη μέθοδο ISE, με ανεξάρτητα μεταξύ τους ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια. Να συνοδεύεται από ανεξάρτητο εφεδρικό αναλυτή ηλεκτρολυτών(τουλάχιστον Na⁺, K⁺) για τη διενέργεια του 20% του συνολικού ζητούμενου αριθμού δειγμάτων, του οποίου τα αναλώσιμα να προσφερθούν ξεχωριστά». Προδιαγραφή 13 «Λόγω προβλήματος του δικτύου νερού ο προσφερόμενος αναλυτής να χρησιμοποιεί κυβέττες μίας χρήσης. Σε περίπτωση που χρησιμοποιεί πλενόμενες κυβέττες να προσφερθεί σύστημα αντίστροφης όσμωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενώ παράλληλα να αποδεικνύεται πως επιτυγχάνεται η αποφυγή επιμόλυνσης με τη χρήση των πλενόμενων κυβεττών». Ο

τρόπος με τον οποίο διατυπώνεται η εν λόγω προδιαγραφή υποδηλώνει ότι μόνον τα συστήματα με αυτόματα πλενόμενες κυβέττες χρειάζονται απιονισμένο νερό. Είναι όμως γνωστό ότι και αυτά που χρησιμοποιούν κυβέττες μιας χρήσεως απαιτούν απιονισμένο νερό ώστε να πλένουν τα υδραυλικά τους μέρη και τις βελόνες δειγματοληψίας οι οποίες έρχονται σε επαφή με διαφορετικά αντιδραστήρια και δείγματα ορών ή και ούρων, ENY, κλπ. Ενίοτε μάλιστα, τέτοιας κατηγορίας συστήματα –με μιας χρήσεως κυβέττες- απαιτούν απιονισμένο νερό με ρυθμούς συγκρίσιμους με αυτά που έχουν πλενόμενες κυβέττες. Έτσι, για λόγους διασφάλισης του εργαστηρίου προτείνουμε να γενικευτεί η απαίτηση για αντίστροφη ώσμωση σε όλους τους τύπους αναλυτών. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή 13 να διαμορφωθεί ως εξής: «Να χρησιμοποιεί κυβέττες φωτομέτρησης μικρού όγκου, είτε μιας χρήσεως είτε γυάλινες αυτόματα πλενόμενες πολλαπλών χρήσεων. Σε κάθε περίπτωση να προσφερθεί σύστημα αντίστροφης ώσμωσης για τον απιονισμό του νερού της ύδρευσης, ώστε να καλύπτονται πλήρως οι απαιτήσεις του προσφερόμενου αναλυτή». Προδιαγραφή 21 «Να εκτελεί αυτόματα προαραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων». Θεωρούμε ότι θα ήταν χρήσιμο να επεκταθεί η προδιαγραφή, ώστε να καλύπτει τόσο τα υψηλά – εκτός ορίων γραμμικότητας αποτελέσματα, όσο και τα χαμηλά – κάτω του ορίου ευαισθησίας για τα οποία απαιτείται επανάληψη με συμπύκνωση. Έτσι, προτείνουμε την κάτωθι διαμόρφωση της προδιαγραφής: «Να εκτελεί αυτόματα προαραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων γραμμικότητας και συμπύκνωση για αποτελέσματα κάτω του ορίου ευαισθησίας». ΤΜΗΜΑ 3 (Πίνακας ζητούμενων βιοχημικών εξετάσεων για το ΓΝ-ΚΥ Σητείας) Γνωρίζουμε ότι εδώ και αρκετά χρόνια η εξέταση 28. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη διενεργείται από το εργαστήριο με τη μέθοδο της HPLC. Παρακαλούμε να επανεξετάσετε την παρουσία ή όχι της συγκεκριμένης εξέτασης στον εν λόγω πίνακα για διενέργεια από τον βιοχημικό αναλυτή ή ένταξή της σε ανεξάρτητο αντικείμενο προμήθειας. Για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινίσεις θα είμαστε στη διάθεσή σας. Με τιμή, MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ AEBE

Όνομα
ANTISEL
ΑΦΟΙ
ΣΕΛΙΑΔΗ
ΑΕ

Email

antisel@antisel.gr

Άρθρο δημόσια
διαβούλευση
τεχνικών
προδιαγραφών για
την προμήθεια
Αντιδραστηρίων

Ημ/νία

20/03/2018

**Βιοχημικών
Αναλυτών**

7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ Γ.Ν.
ΛΑΣΙΘΙΟΥ- Γ.Ν.-Κ.Υ.
ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ<<ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ>> (Οργανική Μονάδα
της Έδρας, Άγιος Νικόλαος) Ταχ.Δ/ση
:Κωνστ.Παλαιολόγου & Κνωσσού 72100 Αγ.Νικόλαος
ΤΜΗΜΑ: Οικονομικό ΠΛΗΡΟΦ.: Ευαγγελία Κοξαρά ΤΗΛ:
28413-43174 email: gkoxara@agnhosp. gr Αθήνα, 20
Μαρτίου 2018 ΘΕΜΑ : Πρόσκληση για ανοικτή μη
δεσμευτική δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών
για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Βιοχημικών Αναλυτών
CPV 38434500-1, Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων CPV
33696500-0 και Συσκευών Ανάλυσης για Ανοσολογικές
Εξετάσεις CPV 38434580-5 με ταυτόχρονη παραχώρηση
συνοδού εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γ.Ν. Λασιθίου
(Οργανική Μονάδα Έδρας, Αποκεντρωμένη Οργανική
Μονάδα Σητείας) και του Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης Διαλυνάκειο.
Ανταποκρινόμενοι στην δυνατότητα συμμετοχής στην
διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών που μας παρέχετε,
σύμφωνα με την από 06/03/2018 επιστολή σας, είμαστε στην
ευχάριστη θέση να σας θέσουμε υπόψιν τις παρακάτω
παρατηρήσεις μας . 2.2.2.3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ
ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3 1. Οι
Προσφερόμενος Αναλυτής να είναι κατασκευασμένος την
τελευταία διετία που θα αποδεικνύεται με την υπεύθυνη
_δήλωση του Ν.1599/86 ότι με την παράδοση του
μηχανήματος θα παραδώσει και Βεβαίωση του Οίκου
κατασκευής ότι το μηχάνημα (Αναφέροντας τον αριθμό
σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία. 2. Ο
προσφερόμενος αναλυτής να είναι τύπου Random Access
(τυχαίας επιλογής δείγματος και αντιδραστηρίου). Επίσης να
έχει κατά το δυνατό μικρό όγκο και εμβαδόν (μέχρι 1 m²)
λόγω περιορισμένου χώρου στο μικροβιολογικό εργαστήριο.
3. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 300 (500) φωτομετρικών
εξετάσεων την ώρα χωρίς να συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός
των ηλεκτρολυτών. 4. Να δέχεται δείγματα ορού,
πλάσματος, ούρων, ΕΝΥ, Ολικού αίματος 5. Να έχει την
δυνατότητα STAT (επείγοντων) δειγμάτων χωρίς τη διακοπή
της λειτουργίας και χωρίς να αφαιρούνται τα δείγματα
ρουτίνας. 6. Να φέρει δειγματολήπτη τουλάχιστον 90
δειγμάτων με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και
δειγματοληψίας από σωληνάρια με bar-code. 7. Να έχει
ψυγείο ή άλλο σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων 8. Να
εκτελεί τουλάχιστον 36 διαφορετικές παραμέτρους
ταυτόχρονα από ένα δείγμα. 9. Να χρησιμοποιούνται

αντιδραστήρια που στη μεγάλη πλειοψηφία τους (απαλοιφή του περισσότερα από 75%) να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμα προς χρήση, που θα αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα, ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση. 10. Η φόρτωση αντιδραστηρίων να γίνεται και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή (continuous loading). 11. Να διαθέτει ψυχόμενες θέσεις και για calibrators και controls. (απαλοιφή της προδιαγραφής) 12. Να έχει ενσωματωμένη μονάδα ηλεκτρολυτών ταχύτητας 100 (προσαρμογή σε τουλάχιστον 350) εξετάσεων/ώρα, με δυνατότητα μέτρησης K, Na, Cl με τη μέθοδο ISE, με ανεξάρτητα μεταξύ τους ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια. 13. Λόγω προβλήματος του δικτύου νερού ο προσφερόμενος αναλυτής να Χρησιμοποιεί (εισαγωγή της φράσης κατά προτίμηση) κυβέττες μίας χρήσης. Σε περίπτωση που χρησιμοποιεί πλενόμενες κυβέττες να προσφερθεί σύστημα αντίστροφης ώσμωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενώ παράλληλα να αποδεικνύεται πως επιτυγχάνεται η αποφυγή επιμόλυνσης με τη χρήση των πλενόμενων κυβεττών. 14. Να ελέγχει την ποιότητα και ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα. 15. Να ανιχνεύει την ποσότητα του δείγματος αυτόματα και να ειδοποιεί για τυχόν έλλειψη. 16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων στο δείγμα, με ταυτόχρονη απόφραξη του ρύγχους δειγματοληψίας (αλλαγή διατύπωσης της δεύτερης πρότασης και προσαρμογή ως διαχείριση του προβλήματος) 17. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών. 18. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών κατά προτίμηση μέσω MODEM. 19. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με το βιοχημικό αναλυτή η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου. 20. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή, πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων ασθενών στα Ελληνικά, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του. 21. Να εκτελεί αυτόματα προαραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων 22. Τάση λειτουργίας 220 V. 23. Ο προμηθευτής υποχρεούται για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών, συμβατότητας αποτελεσμάτων και απόδοσης ευθυνών να προσφέρει κιεφεδρικό αναλυτή ίδιο και όμοιο με τον προσφερόμενο κύριο αναλυτή. 24. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service στην και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν

λόγω πρόταση, η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα. 25. Να υπάρχει εικοσιτετράωρη (24) τεχνική υποστήριξη (service) συμπεριλαμβανομένων και των αργιών με άμεση ανταπόκριση τόσο τηλεφωνικά όσο και με φυσική παρουσία εντός 4 ωρών το αργότερο από την στιγμή της ειδοποίησης του προμηθευτή. 26. 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. 27. Η σύνδεση των αναλυτών με το κεντρικό LIS του νοσοκομείου θα επιβαρύνει τον εκάστοτε προμηθευτή. 28. Να προσφερθούν δύο όμοιοι (αλλαγή της λέξης όμοιοι με ίδιοι) αναλυτές (Απαράβατος όρος). ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΤΕΡΑ ΟΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Α.Επί της προδιαγραφής νο.2, επειδή η έκφραση «να έχει μικρό όγκο» είναι αόριστη και τούτο διότι δεν προσδιορίζεται τι εννοείται ως « μικρό » προτείνουμε σύμφωνα με το εμβαδόν του εργαστηρίου σας την προσθήκη της φράσης «εμβαδόν μέχρι 1 m² » η οποία προσδιορίζει με σαφήνεια προς τους συμμετέχοντες ότι οι προσφερόμενοι αναλυτές οφείλουν να καταλαμβάνουν χώρο από το εργαστήριο μέχρι ένα (1) τετραγωνικό μέτρο (1 m²) Β. Επί της προδιαγραφής νο.3, σύμφωνα με την κατηγορία αναλυτή (μεσαίας παραγωγικότητας) που ανταποκρίνεται στις ανάγκες του εργαστηρίου σας προτείνουμε « ταχύτητα 500 φωτομετρικών εξετάσεων την ώρα χωρίς να συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός των ηλεκτρολυτών» Γ. Επί της προδιαγραφής νο.3, επειδή η έκφραση « περισσότερα από 75%» αποτελεί συγκεκριμένο αριθμητικό μέγεθος το οποίο περιορίζει την συμμετοχή των προμηθευτών ,παρακαλούμε για την απαλοιφή της . Δ. Παρακαλούμε την εξ ολοκλήρου απαλοιφή της προδιαγραφής νο.11 διότι «φωτογραφίζει συγκεκριμένο προϊόν ορισμένης κατασκευής» Τα calibrators και controls στην πλειονότητα των Βιοχημικών αναλυτών τοποθετούνται στον δίσκο των δειγμάτων και τούτο διότι χρησιμοποιούνται ως δείγματα , με γνωστή την συγκέντρωση της εξέτασης που αντιπροσωπεύουν . Ε. Επί της προδιαγραφής νο.12, σύμφωνα με την κατηγορία αναλυτή (μεσαίας παραγωγικότητας) που ανταποκρίνεται στις ανάγκες του εργαστηρίου σας προτείνουμε «μονάδα ηλεκτρολυτών ταχύτητας τουλάχιστον 350 εξετάσεων/ώρα» ΣΤ. Επί της προδιαγραφής νο.13 , επειδή σε κάθε περίπτωση το νοσοκομείο σας αποδέχεται υπό προϋποθέσεις τις « πλενόμενες κυβέτες» ενώ παράλληλα υπάρχει προτίμηση στις κυβέτες μιας χρήσης και επειδή ο αναλυτής που προτιθέμεθα να σας προσφέρουμε λειτουργεί με πλενόμενες

κυβέτες σας παρακαλούμε για την προσθήκη της φράσης « κατά προτίμηση » προς αποφυγή παρερμηνειών μεταξύ των συμμετεχόντων Ζ. Επί της προδιαγραφής νο.13, παρακαλούμε για την επαναδιατύπωση της 2ης παραγράφου του σχετικού όρου από «με ταυτόχρονη απόφραξη του ρύγχους δειγματοληψίας ...» σε «με ταυτόχρονη διαχείριση του προβλήματος ...» προκειμένου να υπάρχει αντικειμενικότητα τόσο στην προδιαγραφή όσο και στις παραπομπές που οι υποψήφιοι προμηθευτές πρόκειται να σας υποβάλλουν Η. Επί της προδιαγραφής 28, προτείνουμε την αλλαγή της πρότασης δύο όμοιοι αναλυτές με την πρόταση δύο ίδιοι αναλυτές. Σκοπός της εν λόγω παρατήρησης είναι η διασφάλιση της ομοιομορφίας των δύο προσφερόμενων αναλυτών από τις μετέχουσες εταιρείες καθώς και η διευκόλυνση του εργαστηρίου στις διαδικασίες εκπαίδευσης και εκμάθησης των αναλυτών.

2.2.2.6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «_ΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» ΤΜΗΜΑΤΟΣ 6 1.

Θα προτιμηθούν αναλυτές πάγκου λόγω έλλειψης χώρου στο εργαστήριο. 2. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσολογικός αναλυτής. 3. Ο αναλυτής να είναι τύπου Random Access. 4. Η ταχύτητα του αναλυτή είναι μεγαλύτερη από 85 αποτελέσματα / ώρα. 5. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων γίνεται με τη μέθοδο της ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή χημειοφωταύγειας. 6. Να έχει αυξημένη ευαισθησία και υψηλή γραμμικότητα που να αποδεικνύεται με εσώκλειστα της εταιρείας. 7. Το πρώτο αποτέλεσμα να δίνεται σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις. Οι καρδιακοί δείκτες να βγαίνουν σε λιγότερο από 15'. 8. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης οποιουδήποτε συνδυασμού τουλάχιστον 15 εξετάσεων σε κάθε δείγμα. 9. Ο αναλυτής να δέχεται τουλάχιστον 70 δείγματα ορού ή πλάσματος σε σωληνάρια φυγοκέντρου ή καψάκια για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις. 10. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης BAR CODE τόσο για τα αντιδραστήρια όσο και για τα δείγματα. 11. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν στον αναλυτή και να μην είναι απαραίτητη η φύλαξη τους στο ψυγείο μετά το τέλος της ρουτίνας. 12. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψή τους. 13. Να έχει την δυνατότητα προαραίωσης δειγμάτων καθώς και αραίωσης στα εκτός γραμμικότητας. 14. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσεως για την αναρρόφηση των δειγμάτων για να εξαλείφεται κάθε πιθανή επιμόλυνση (carry – over). 15. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να

επιβραδύνεται η ταχύτητά του. 16. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC). 17. Ο αναλυτής να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή και να συνδεθεί με το υπάρχον λογισμικό του εργαστηρίου. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του. 18. Να εκτελεί οπωσδήποτε τις κάτωθι ομάδες εξετάσεων. - Θυροειδικές Ορμόνες : T3, T4, TSH, FT3, FT4 - Καρκινικούς _είκτες : PSA, FREE PSA. - Καρδιακούς _είκτες : TROPONIN, CK-MB. - _είκτες Αναιμίας : FERRITIN, B12, FOLATE. - Βιταμίνες : Βιτ. D3 19. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση δηλ. να μη απαιτούν κατά προτίμηση ανασύσταση. 20. Να μπορεί να διεξάγει εξετάσεις με μικρό όγκο δείγματος (100μl). Οι παραπάνω Τεχνικές προδιαγραφές αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου και θα πρέπει να πληρούνται επί ποινή απόρριψης. __ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ Α. Για την προδιαγραφή 7: Ο χρόνος του πρώτου αποτελέσματος των 30 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις είναι απόλυτα ικανοποιητικός. Όσο άμεση ανάγκη και να υπάρχει για το αποτέλεσμα των καρδιακών δεικτών ο χρόνος των 15 λεπτών καθιστά την προδιαγραφή περιττή. Άλλωστε με τη δυνατότητα STAT που ζητείται στην προδιαγραφή 15 οποιοδήποτε επείγον δείγμα καρδιακών δεικτών θα μπορεί να εκτελείται κατά προτεραιότητα. Προτείνουμε την απαλοιφή του όρου «Οι καρδιακοί δείκτες να βγαίνουν σε λιγότερο από 15 λεπτά». Β. Για την προδιαγραφή 14: Κάνοντας μια έρευνα αγοράς στους σύγχρονους αναλυτές θα διαπιστώσουμε ότι εκτός από τα ρύγχη μιας χρήσης υπάρχουν πολλοί τρόποι που εμποδίζουν πιθανή επιμόλυνση (carry over). Με βάση αυτό θα ήταν σωστότερο η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής: «Να χρησιμοποιεί σύστημα δειγματοληψίας που να εμποδίζει επιμόλυνση (carry over). Να περιγραφεί η διαδικασία». Γ. Τέλος σε ότι αφορά το menu των εξετάσεων στον αριθμό 9 ζητείται η Troponin T. Όπως ήδη γνωρίζετε εκτός από την Troponin T ισάξιας διαγνωστικής σημασίας είναι και η Troponin I. Στο σύνολο δε της βιβλιογραφίας για τον έλεγχο καρδιακών δεικτών στις εξετάσεις που πρέπει να εκτελεστούν αναφέρεται ως Troponin T ή Troponin I. Άρα θα πρέπει στο menu των εξετάσεων να απαλειφθεί ο χαρακτηρισμός και να ζητηθεί ως Troponin ή να συμπληρωθεί και να γίνει Troponin T ή Troponin I. Ελπίζουμε ότι θα λάβετε υπόψιν σας τα παραπάνω και παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία. Με εκτίμηση, Δημήτριος Γκούμας Προϊστάμενος Τμήματος Εξυπηρέτησης Πελατών
