

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανενεργή

Δημοσιεύθηκε 21/06/2018 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 1

Σχόλια

Όνομα
ΑΛΦΑ
MENTIKA
ΛEmail
offers@alphamedica
l.grΆρθρο
ΔΗΜΟΣΙΑ
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΓΙΑ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙ
ΩΝ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΑΛΦΑΜΕΝΤΙΚΑ
ΛΗμ/νία
06/07/20
18

ΠΡΟΣ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΣΙΘΙΟΥ -ΑΓ
ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Ημερομηνία:
29/06/2018. Θέμα : ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΓΧΡΟΝΗ ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΟΥ ΜΕ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
06/07/2018 Κύριοι, αναφερόμενοι στην ανωτέρω
διαβούλευση του νοσοκομείου σας στις 06./07./2018,. θα
θέλαμε να σας επισημάνουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις,
σχετικά με τις αιτούμενες προδιαγραφές. Συγκεκριμένα,
Στις τεχνικές προδιαγραφές για Αυτόματο Αιματολογικό
Αναλυτή, Αναλυτές Αιμόστασης-Πήξης, Αναλυτές
Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης, Βιοχημικών και
Ανοσολογικών εξετάσεων Αναφέρετε: Στις σελίδες 7, 9,
12, 16, 22. Το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την
προσφέρουσα εταιρεία σε σύστημα εξωτερικού ποιότητας
από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα, επιλογής και

[Αναζήτηση
Διαβουλεύσε
ων](#)

υπόδειξης του επιθυμητού σχήματος από το εργαστήριο με δαπάνη εταιρείας. 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 από 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, διότι δεν θα είναι αντικειμενικές στο σερβίς για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας και στην επικοινωνία με τον οίκο διενέργειας εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. 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 ποιο 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 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 τα είδη που θα περιλαμβάνει: Είδος : Εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, από ανεξάρτητο προμηθευτή στην Ελλάδα και

κατασκευαστή με συγκεκριμένη ποσότητα και συγκεκριμένη προβλεπόμενη δαπάνη. Επίσης προτείνουμε ο εξωτερικός 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. . ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ 1.ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ Πρόγραμμα Εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την Γενική Αίματος: Εξωτερική .αξιολόγηση ποιότητας, για τις ακόλουθες παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών.Hb, HCT,MCH, MCHC,MCV,PLT,RBC, RDW (red cell distribution with),WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV. συμπεριλαμβανομένης απαραίτητως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Να στέλνονται αποτελέσματα για δυο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος Προδιαγραφές για : Πρόγραμμα Εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την Γενική Αίματος: Εξωτερική .αξιολόγηση ποιότητας, για τις ακόλουθες παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών.Hb, HCT,MCH, MCHC,MCV,PLT,RBC, RDW (red cell distribution with),WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV. συμπεριλαμβανομένης απαραίτητως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Ο προμηθευτής να έχει την δυνατότητα προμήθειας και ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ, για

άμεση επίλυση του προβλήματος ,σε περίπτωση απόκλισης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τα αναμενόμενα. Να το δηλώνει με υπεύθυνη δήλωση και να αναφέρει ποιο είναι το εσωτερικό κοντρόλ. που θα προμηθεύσει.Ο προμηθευτής να καταθέσει πελατολόγιο με τις κυριότερες παραδόσεις στα Ελληνικά Νοσοκομεία, για το συγκεκριμένο πρόγραμμα, καθώς και αποδοχή εκτέλεσης της σύμβασης σε περίπτωση κατακύρωσης από τον οργανισμό που διενεργεί το πρόγραμμα. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 12 κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ ενός σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό και αφ ετέρου να διερευνώνται ταυτόχρονα δύο περιοχές με διαφορετικές τιμές., Επίσης να υπάρχει δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Τα ρεπόρτ να αναλύονται και με Z score. Βάσει της εγκυκλίου 919/ 16-02-2016 θα πρέπει για τον προμήθεια του ελέγχου ποιότητας ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός που διενεργεί το πρόγραμμα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των αντίστοιχων αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010. 2.ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ –ΠΗΞΗΣ Πρόγραμμα εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας για τις ακόλουθες εξετάσεις : 1. Για τις εξετάσεις PT/ INR,(sec, %) , APTT (sec, ratio), Fibrinogen Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά δίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. 2. Για τις εξετάσεις:Antithrombin activity, Protein C activity, Protein C antigen (με τεχνικές χρωματομετρικές και πήξης,,D-Dimer , Unfractionated Heparin Monitoring (anti-Xa). Molecular Weight Heparin (anti-Xa). Προδιαγραφές για Πρόγραμμα εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας για τις ακόλουθες εξετάσεις ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ –ΠΗΞΗΣ 1. Για τις εξετάσεις PT/ INR,(sec, %) , APTT (sec, ratio), Fibrinogen, Thrombin Time(sec) Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά δίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

2. Για τις εξετάσεις: Antithrombin activity, Protein C activity, Protein C antigen (με τεχνικές χρωματομετρικές και πήξης), D-Dimer, Unfractionated Heparin Monitoring (anti-Xa)., Low Molecular Weight Heparin (anti-Xa). Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος 3. ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Πρόγραμμα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας 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 Avi , της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, 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, 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. 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. 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 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 7. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων για HAV αντισώματα G,M,TOTAL, 4 κύκλοι της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης 8. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ για αντισώματα επιφανείας της Ηπατίτιδας B, 4 κύκλοι της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης

Προδιαγραφές για ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ Πρόγραμμα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας 1. 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 Avi , 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, 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, 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, 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, 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, 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. 7. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι HAVAb, HAVAbM, HAVAbG., της προ αναλυτικής, αναλυτικής της μετά αναλυτικής φάσης 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. 8. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων, έναντι της ηπατίτιδας HBsAg (anti-HBs), της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον δυο έτοιμα υγρά αυθεντικά δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει: Α) Συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων Β) 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 ιδίου οίκου από το
εργαστήριο , για την αποστολή αποτελεσμάτων και
παραλαβή των ρεπόρτ- αναφορών Τα προγράμματα να
είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010
Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα.
