



Αίτημα για τον Ολοκληρωμένο Εσωτερικό και Εξωτερικό Έλεγχο Ποιότητας για τις Εξετάσεις Λοιμωδών Νοσημάτων

Να προσφερθεί υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και προγραμμάτων εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης

A/A	Περιγραφή	Ποσότητα	Δαπάνη (χωρίς ΦΠΑ)	Συνολική Δαπάνη (χωρίςΦΠΑ)
1	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριών επιπέδων, για τις εξετάσεις των ηπατιτίδων Β και C: HBsAg, HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, (να συμπεριλαμβάνει όλους τους δείκτες της ηπατίτιδας Β, 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 και σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά αυθεντικά δείγματα από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να ελέγχονται τα τρία επίπεδα δραστηριότητας (υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) για να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση και να είναι διαπιστευμένο με 17043:2010.	4	399,00	1596,00
2	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων , που να εξειδικεύεται αποκλειστικά στον HIV 1/2 για τις εξετάσεις: primary HIVAb, HIVAg/Ab combo, HIV Ag, HIV1, HIV2 και για HIV AbCt (confirmatory test) με επιβεβαιωτικές δοκιμασίες στο ίδιο πρόγραμμα, χωρίς επιπλέον κόστος ώστε να αναλύονται ιδιαίτερα δείγματα (όχι μαζικό 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 και να είναι διαπιστευμένο με 17043:2010. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά δείγματα, προκειμένου να ελέγχονται δυνητικά τα τρία επίπεδα δραστηριότητας (υψηλό-Φυσιολογικό-Χαμηλό) και ο HIV2 για να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση.	4	372,00	1488,00
3	Ανεξάρτητο εσωτερικό multicontrol, που 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. Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για μεγαλύτερη σταθερότητα και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 0,5-1 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές το ίδιο φιαλίδιο, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης. Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διαφορετικές σειρές (συγκεντρώσεις), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιεί. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν. Τα controls να συνδυάζονται με panel αποδοχής παρτίδων της ίδιας εταιρίας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων.	12	1095,00	13140,00
				16.224,00



ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η Εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένο πακέτο προϊόντων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και προγραμμάτων εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης, ώστε να δίνεται ολοκληρωμένη λύση, στις απαιτήσεις του εργαστηρίου. **Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, να είναι του ίδιου διοργανωτή,** ώστε αφ ενός 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, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Επιπλέον, να είναι εξειδικευμένα ανά εξέταση, για διεξοδικό έλεγχο, ώστε να μπορούν να αναδειχτούν τυχόν αδυναμίες της μεθόδου-αντιδραστηρίου- αναλυτή, που είναι και το ζητούμενο στην εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας.

Επειδή το βασικότερο σε ένα πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, στα ορολογικά τεστ, είναι η ποιότητα, ο αριθμός και τα χαρακτηριστικά των άγνωστων δειγμάτων που στέλνονται για ανάλυση, τα δείγματα θα πρέπει να είναι ανθρώπινα, αυθεντικά και να προέρχονται από μοναδιαίο δότη που θα στοχεύουν στην συγκεκριμένη εξέταση και όχι μαζικά (όχι pool), ώστε να αναδεικνύουν τυχόν αδυναμίες των εξετάσεων, μηχανημάτων, μεθόδων. Να είναι πραγματικά και αναραίωτα και κλινικά σημαντικά, ώστε να μιμούνται τα πραγματικά δείγματα που ένα εργαστήριο εξετάζει καθημερινά στην ρουτίνα του και να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση. 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, στα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας 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). Επίσης ο τρόπος αξιολόγησης-αναφορών και ανάλυσης των αποτελεσμάτων των προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας 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 επίδοσή του, στις διάφορες παραμέτρους, να βλέπει τυχόν αποκλίσεις και να παρεμβαίνει άμεσα με διορθωτικές ενέργειες.

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να εδρεύει στην Ευρώπη, να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

Επίσης, η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν 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 και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα ,με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, για τα συγκεκριμένα είδη. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πελατολόγιο και τεχνικά φυλλάδιά του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος