

ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 92917

Α/Α ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 4574

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 01/07/2026

**ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΩΝ****Στοιχεία Σημειώματος**

ΚΕΝΤΡΟ ΚΟΣΤΟΥΣ: ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ

ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΗΜ/ΝΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ:

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**Οικονομικά Στοιχεία**

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΫΠ.: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

**Αιτιολόγηση / Προτεραιοποίηση**

ΕΠΑΡΚΕΙΑ:

ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ:

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

**Πρόσθετοι Προσδιορισμοί**

ΤΥΠΟΣ / ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ: ΜΟΝΑΔΙΚΟ /

ΜΟΝΑΔΙΚΟ:  ΟΧΙ /

ΙΔ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ:

Α.Μ. ΑΣΘΕΝΗ:

ΚΩΔ. ΝΟΣ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	CPV	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
52145	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΣΟΠΛΑΣΜΑ, ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΟΣ, EBSTAIN BARR, ΕΡΠΗΤΑ, RPR, VDRL, ΤΡΗΑ, ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ, CRPh.			1
52145	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΣΟΠΛΑΣΜΑ, ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΟΣ, EBSTAIN BARR, ΕΡΠΗΤΑ, RPR, VDRL, ΤΡΗΑ, ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ, CRPh.			1
<b>ΣΥΝΟΛΑ:</b>			2	

## **ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΑΙΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ (ΚΑΕ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ)**

Να προσφερθεί υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά για τα ακόλουθα εξειδικευμένα σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας:

**1. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για εξετάσεις της CRP υψηλής ευαισθησίας.** Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, προκειμένου το εργαστήριο να έχει δυνατότητα για μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα, να υπάρχει όμως η δυνατότητα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή, ανάλογα με τις οικονομικές δυνατότητες του εργαστηρίου. Σε κάθε αποστολή να αναλύονται δείγματα ανθρώπινης προέλευσης. Ο προμηθευτής να είναι ανεξάρτητος και να διαθέτει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Επίσης να διαθέτει 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 πελατολόγιο και τεχνικά φυλλάδιά του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος.

1 kit

**2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας γενικής ούρων , να ελέγχει ταυτόχρονα με τα ίδια δείγματα, τις ακόλουθες εξετάσεις βιοχημική ανάλυση ούρων (με ταινίες (strips) στα ούρα) και την μικροσκοπική ανάλυση** (συγκεκριμένα ο έλεγχος να γίνεται για τις παραμέτρους): α) Μικροσκοπική εξέταση των πυοσφαιρίων, λευκών και ερυθρών (Particle count: erythrocytes and leukocytes), β) Estimation of density: creatinine, specific gravity and osmolality και γ) Χρήση ταινιών/strips για τον προσδιορισμό των παραμέτρων glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Ο προμηθευτής να είναι ανεξάρτητος και να διαθέτει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Επίσης να διαθέτει 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 πελατολόγιο και τεχνικά φυλλάδιά του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος.

1 kit

### **Γενικές απαιτήσεις:**

1. Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας και να αποτελεί συνέχεια των κύκλων με τα υπόλοιπα προγράμματα του ορολογικού εργαστηρίου, ώστε αφενός 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 αφετέρου 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) και να στοχεύουν σε ειδικές παραμέτρους της εξέτασης, για διεξοδικό έλεγχο, 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 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), να είναι πραγματικά και αναραίωτα, ώστε να μιμούνται τα πραγματικά δείγματα που ένα εργαστήριο εξετάζει καθημερινά στην ρουτίνα του. Για 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 επίδοσή του, στις διάφορες παραμέτρους, να βλέπει τυχόν αποκλίσεις και να παρεμβαίνει άμεσα με διορθωτικές ενέργειες

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, 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, με τα αντίστοιχα είδη.