



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

2^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΤΣΑΜΠΗ ΕΥΤΥΧΙΑ

ΤΗΛ: 210 – 4592157

[Email : e.tsampi@tzaneio.gov.gr](mailto:e.tsampi@tzaneio.gov.gr)

Αριθμ. Πρωτ.: 2127

Πειραιάς: 6-2-2026

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών υλικών

- ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
- ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Ανοικτή
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	13-2-2026
ΩΡΑ:	12:00 μ.μ.,
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	Όπως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα Α – Δ

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις, όπως ισχύουν:

1.1. Του Ν. 4412/2016 « Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών »

(ΦΕΚ 147 / 08-08-2016)

1.2. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 134 / 18-6-2007).

1.3. Του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 256 / 2-11-2001), όπως τροποποιημένος ισχύει.

1.4. Του Ν. 2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 247 / 27-11-1995), όπως ισχύει.

1.5. Του Ν. 4152 / 2013 (Φ.Ε.Κ. 107 Α΄ / 9-5-2013), Παράγραφος Ζ : Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην οδηγία 2011 / 7 της 16-2-2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές.

1.6 Του Ν. 4605 / 01-04-2019 άρθρο 43 , Παράγραφος 7 αγ .

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

1. Κάθε ενδιαφερόμενο, να καταθέσει προσφορά με κριτήριο κατακύρωσης **τη χαμηλότερη τιμή η οποία θα είναι ίση ή μικρότερη του τελευταίου παρατηρητηρίου τιμών**, όπως αυτό αναρτάται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.
2. Δικαίωμα Συμμετοχής στη διαδικασία έχουν οι αναφερόμενοι κατωτέρω, εφόσον ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας: α) Όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, ημεδαπά ή αλλοδαπά. β) Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά. γ) Συνεταιρισμοί.
3. Περιγραφή των ζητούμενων κατηγοριών ειδών γίνεται στο **παράρτημα Α** της παρούσας και στο **παράρτημα Δ (Τεχνικές προδιαγραφές)**.

4. Οι προσφορές μπορούν να κατατίθενται μέχρι και την ημερομηνία και ώρα της διαδικασίας στο mail της Υπηρεσίας e.tsampi@tzaneio.gov.gr . Σε περίπτωση που ο όγκος των δικαιολογητικών είναι μεγάλος , παρακαλείστε όπως κατατεθούν σε φάκελο στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου (με επισήμανση του αριθμού πρωτοκόλλου της ανάρτησης).

Κατά τα λοιπά, η διαδικασία θα διενεργηθεί και η προμήθεια θα υλοποιηθεί σύμφωνα με τα παρακάτω ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΔΩΝ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
2. ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
3. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄

Οι ενδιαφερόμενοι θα έχουν δυνατότητα ελεύθερης πρόσβασης στο πλήρες κείμενο αυτής (συμπεριλαμβανομένων όλων των παραρτημάτων της), σε ηλεκτρονική μορφή, στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου στο διαδίκτυο (ηλεκτρονική διεύθυνση: www.tzaneio.gov.gr).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης)

Α.Ε.	Προϋπολογισμός	ΕΙΔΟΣ		ΤΜΗΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
536/2-2-2026	5.620,00€ πλέον Φ.Π.Α.	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ	Υπηρεσία	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ	ΤΗΛ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ : 210-4592301 ή 364 (κα ΤΣΙΓΑΡΙΔΑ)
537/2-2-2026	8.683,00 πλέον Φ.Π.Α.	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ	Υπηρεσία	ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ	ΤΗΛ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ:210-4592356 (κα ΖΑΡΚΩΤΟΥ)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Περιγραφή Τεχνικών Προδιαγραφών όπως αναλυτικά αναφέρονται στο Παράρτημα Δ΄

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης)

ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

1. Η προσφορά θα πρέπει να έχει τη μορφή του πίνακα που επισυνάπτεται στο Παράρτημα Γ.
2. Υπεύθυνη δήλωση του α. 8 του Ν. 1599/1986 ότι «δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική **απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα** (από το νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα) ή και του φυσικού προσώπου (το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό) για έναν από τους κάτωθι λόγους:

- συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση
- δωροδοκία
- απάτη
- τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες
- νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας
- παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων.
- Είναι φορολογικά ενήμερος
- Έχει καταβάλλει τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης

3. Υποχρεωτικά να δηλώνονται κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών, GMDN και κωδικός ΕΟΦ , εφόσον υπάρχουν .
4. Η οικονομική προσφορά θα κατατίθεται αποκλειστικά σε **EURO**.
5. Γλώσσα: **Ελληνική**
6. Σε περίπτωση κατακύρωσης : α) η παράδοση θα γίνεται εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από τη λήψη της παραγγελίας , εκτός αν ορίζεται διαφορετικά κατ'εξαίρεση, β) η παράδοση των ειδών θα γίνεται με φροντίδα και δαπάνες του Προμηθευτή, στις Αποθήκες της Υπηρεσίας μας.
7. Πληρωμή: Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ, μετά από προηγούμενη θεώρηση των χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ '
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡ ΗΤΗΡΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ	GMDN	ΕΟ Φ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ '
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΕ 536/2026 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**Προδιαγραφές προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας
για εξετάσεις Κλινικής Χημείας, Ανοσολογίας και Θεραπευτικών Φαρμάκων
με ποσοτικές μεθόδους**

Να προσφερθεί πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για **εξετάσεις Κλινικής Χημείας, Ανοσολογίας και Θεραπευτικών Φαρμάκων με ποσοτικές μεθόδους**. Το πρόγραμμα να εξετάζει τις ακόλουθες παραμέτρους εξέτασης:

Αναλύτες χημείας: ACE (Angiotensin Converting Enzyme), Acid Phosphatase, total (ACP), Albumin, Alkaline Phosphatase (ALP), ALT (SGPT), Amylase pancreatic, Amylase total, AST (SGOT), Bicarbonate (CO₂), Bile Acid, Bilirubin direct, Bilirubin indirect, Bilirubin total, Calcium ionized, Calcium total, Chloride, Cholesterol HDL, Cholesterol LDL, Cholesterol total, Cholinesterase, Copper, Creatine Kinase (CK), Creatinine, Fructosamine, GGT, GLDH (glutamate dehydrogenase), Glucose, HBDH (hydroxybutyrate dehydrogenase), IgE, Insulin, Iron, Lactic Acid (Lactate), LD / LDH, Lipase, Magnesium, NEFA (non-esterified fatty acids), Osmolality, Phosphorous (Phosphate), Potassium, Protein total, Sodium, T Uptake (%), T Uptake (units), T3 free, T4 free, Thyroglobulin, Thyroxine (T4), TIBC, Triglycerides, Triiodothyronine (T3), TSH, UIBC, Urea/BUN, Uric Acid (Urate), Zinc.

Αναλύτες Θεραπευτικών Φαρμάκων: Amikacin, Carbamazepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, Paracetamol (Acetaminophen), Phenobarbital, Phenytoin, Salicylic Acid (Salicylate), Theophylline, Tobramycin, Valproate (Valproic acid), Vancomycin.

Αναλύτες Ανοσολογίας: 11-Deoxycortisol, 17-OH-Progesterone, Aldosterone, Alpha-fetoprotein (AFP), Androstenedione, CEA, Cortisol, DHEA Sulfate, DHEA unconjugated, Estradiol (Oestradiol), Estriol free (Oestriol, free), Estriol total (Oestriol, total), Ferritin, Folate, Follicle Stimulating Hormone, Growth Hormone (hGH), hCG, LH, Lipoprotein a, PAP, Prealbumin, Progesterone, Prolactin, PSA free, PSA total, SHBG, Testosterone free, Testosterone total, Transferrin, Vitamin B12.

Τα δείγματα που αποστέλλονται σε μία διανομή του προγράμματος να είναι 6 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου δείγματος, με όγκο ανασύστασης 5 mL.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε 2 διανομές το έτος.

Συνολικά να αποστέλλονται τουλάχιστον 12 δείγματα ετησίως. Η εξέταση των παραγόντων να γίνεται μια φορά το μήνα.

Η καταχώρηση αποτελεσμάτων να γίνεται σε ηλεκτρονική πλατφόρμα με κωδικό πρόσβασης, για να διασφαλίζεται το απόρρητο. Να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης αναθεωρημένων αποτελεσμάτων εκπρόθεσμα με τη δυνατότητα εκ νέου αυτόματου υπολογισμού της απόδοσης του εργαστηρίου.

Η Προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 και ο κατασκευαστής να είναι διαπιστευμένος για τη διενέργεια προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17043:2010.

1) Ομαδοποίηση προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για εξετάσεις Ανοσοδοκιμών, Καρδιακών και Ογκολογικών δεικτών, Ανοσολογίας και Θεραπευτικών φαρμάκων με ποσοτικές μεθόδους

Πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για εξετάσεις Καρδιακών δεικτών

Να προσφερθεί πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για έλεγχο καρδιακών δεικτών. Το πρόγραμμα να ελέγχει ως παραμέτρους: Νατριουρητικό Πεπτίδιο Β (BNP), Κρεατινική κινάση (CK), Καρδιακό ισοένζυμο κινάσης κρεατίνης (CK-MB), Δ-Διμερή (D-Dimer, ποσοτικά), Μυοσφαιρίνη, Πρωτεΐνη νατριουρητικού πεπτιδίου (NT-proBNP), Τροπονίνη I, Τροπονίνη I υψηλής ευαισθησίας, Τροπονίνη T και Τροπονίνη T υψηλής ευαισθησίας.

Τα δείγματα που να αποστέλλονται για τη συμμετοχή σε έναν κύκλο του προγράμματος να είναι τουλάχιστον 5 φιαλίδια υγρού 1.5 mL. Να διατίθενται τουλάχιστον 3 κύκλοι-διανομές το έτος με δυνατότητα επιλογής συχνότητας συμμετοχής. Συνολικά, να προσφέρονται τουλάχιστον 15 δείγματα ετησίως. Η καταχώρηση αποτελεσμάτων να γίνεται σε ηλεκτρονική πλατφόρμα με κωδικό πρόσβασης, για να διασφαλίζεται το απόρρητο. Να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης αναθεωρημένων αποτελεσμάτων εκπρόθεσμα με τη δυνατότητα εκ νέου αυτόματου υπολογισμού της απόδοσης του εργαστηρίου.

Η Προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 και ο κατασκευαστής να είναι διαπιστευμένος για τη διενέργεια προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17043:2010.

Πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για εξετάσεις Ανοσοδοκιμών

Να προσφερθεί πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για έλεγχο ανοσοδοκιμών. Το πρόγραμμα να ελέγχει ως παραμέτρους: 1-25-OH Vitamin D(D3), 25-OH-Vitamin D, ACTH, C-Peptide, Calcitonin, Gastrin, IGF-1, Insulin, Osteocalcin, PTH, Renin Activity και Renin (Direct Concentration).

Τα δείγματα που να αποστέλλονται για τη συμμετοχή σε έναν κύκλο του προγράμματος να είναι τουλάχιστον 5 φιαλίδια ορού 2 mL. Να διατίθενται τουλάχιστον 3 κύκλοι-διανομές το έτος με δυνατότητα επιλογής συχνότητας συμμετοχής. Συνολικά, να προσφέρονται τουλάχιστον 15 δείγματα ετησίως. Η καταχώρηση αποτελεσμάτων να γίνεται σε ηλεκτρονική πλατφόρμα με κωδικό πρόσβασης, για να διασφαλίζεται το απόρρητο. Να δίνεται η

δυνατότητα καταχώρησης αναθεωρημένων αποτελεσμάτων εκπρόθεσμα με τη δυνατότητα εκ νέου αυτόματου υπολογισμού της απόδοσης του εργαστηρίου.

Η Προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 και ο κατασκευαστής να είναι διαπιστευμένος για τη διενέργεια προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17043:2010.

Πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για εξετάσεις Ογκολογικών Δεικτών

Να προσφερθεί πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για έλεγχο ογκολογικών δεικτών. Το πρόγραμμα να ελέγχει ως παραμέτρους: Beta-2 Microglobulin, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27.29, CEA, PSA complexed, PSA free, PSA, total, PSA (free/total ratio) και Thyroglobulin.

Τα δείγματα που να αποστέλλονται για τη συμμετοχή σε έναν κύκλο του προγράμματος να είναι τουλάχιστον 5 φιαλίδια ορού 2 mL. Να διατίθενται τουλάχιστον 3 κύκλοι-διανομές το έτος με δυνατότητα επιλογής συχνότητας συμμετοχής. Συνολικά, να προσφέρονται τουλάχιστον 15 δείγματα ετησίως. Η καταχώρηση αποτελεσμάτων να γίνεται σε ηλεκτρονική πλατφόρμα με κωδικό πρόσβασης, για να διασφαλίζεται το απόρρητο. Να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης αναθεωρημένων αποτελεσμάτων εκπρόθεσμα με τη δυνατότητα εκ νέου αυτόματου υπολογισμού της απόδοσης του εργαστηρίου.

Η Προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 και ο κατασκευαστής να είναι διαπιστευμένος για τη διενέργεια προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17043:2010.

2) Πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για εξετάσεις Χημείας Ούρων

Να προσφερθεί πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για έλεγχο εξετάσεων Χημείας Ούρων. Το πρόγραμμα είναι σχεδιασμένο για ποσοτικές μεθόδους. Το πρόγραμμα να ελέγχει ως παραμέτρους: Albumin / Creatinine Ratio (ACR), Albumin/ Microalbumin, Amylase, Calcium, Chloride, Creatinine, Glucose, Magnesium, Osmolality, Phosphate, Potassium, Sodium, Total Nitrogen, Total Protein, Uric Acid (Urate) και Urea/Urea Nitrogen.

Τα δείγματα που να αποστέλλονται για τη συμμετοχή σε έναν κύκλο του προγράμματος να είναι τουλάχιστον 3 φιαλίδια ούρων 10 mL. Να διατίθενται τουλάχιστον 3 κύκλοι-διανομές το έτος με δυνατότητα επιλογής συχνότητας συμμετοχής. Συνολικά, να προσφέρονται τουλάχιστον 12 δείγματα ετησίως. Η καταχώρηση αποτελεσμάτων να γίνεται σε ηλεκτρονική πλατφόρμα με κωδικό πρόσβασης, για να διασφαλίζεται το απόρρητο. Να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης αναθεωρημένων αποτελεσμάτων εκπρόθεσμα με τη δυνατότητα εκ νέου αυτόματου υπολογισμού της απόδοσης του εργαστηρίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c) ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Για τον έλεγχο Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c) - ομάδα 8 προτείνονται τα εξής :

- 1) Ο προμηθευτής να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια των προγραμμάτων σύμφωνα με το ειδικό πρότυπο ISO/IEC 17043.
- 2) Τα αποτελέσματα του κάθε εργαστηρίου να μπορούν να συγκρίνονται με τους στόχους κατά DCCT και IFCC.
- 3) Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει τουλάχιστον 12 δείγματα προς ανάλυση ανά έτος.
- 4) Να περιλαμβάνονται και δείγματα με μη φυσιολογικές αιμοσφαιρίνες.
- 5) Τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία.

Η Προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 και ο κατασκευαστής να είναι διαπιστευμένος για τη διενέργεια προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17043:2010.

ΑΕ 537/2026 ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Γενικές προδιαγραφές

Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Επίσης να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων (π.χ είναι πρόβλημα αναλυτή, ή πρόβλημα αντιδραστηρίων) καθώς και να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.

Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με 17043:2010 και 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 (pool)
- να είναι πραγματικά και αναραίωτα, ώστε να μιμούνται τα πραγματικά δείγματα που ένα εργαστήριο εξετάζει καθημερινά στην ρουτίνα του.

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

report 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

Το κάθε 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 δυναμικά συγχρόνως τρία επίπεδα δραστηριότητας, καθώς και διαφορετικά αντισώματα IgG, IgM, Avi, Negative κλπ. 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

Επειδή τόσο η εμπειρία του εργαστηρίου αλλά και η βιβλιογραφία, αναφέρουν ότι ένα μεγάλο ποσοστό των λαθών (60-70%), οφείλεται στην προαναλυτική και μετααναλυτική φάση, στα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται εκτός από την αναλυτική, η προαναλυτική και η μετααναλυτική φάση χωρίς επιπλέον κόστος,. Αυτό αποτελεί 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 εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001: 2015, 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, να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα εκπαίδευσης ή προετοιμασίας των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται 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.

Να προσφερθεί ολοκληρωμένη σειρά των παρακάτω ειδών:

1. Πρόγραμμα εξειδικευμένο στην εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αιμοκαλλιιεργειών (Blood Culture). Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται καλλιέργεια, ταυτοποίηση και έλεγχος ευαισθησίας.

Εξειδικευμένο πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας αιμοκαλλιιεργειών όπου στα ίδια δείγματα να γίνονται οι εξής διαδικασίες: καλλιέργεια, ταυτοποίηση και έλεγχος ευαισθησίας, όπως ακριβώς και στη ρουτίνα του εργαστηρίου.

Σε κάθε κύκλο υποχρεωτικά να αναλύονται συγχρόνως τουλάχιστον δύο λυόφιλα δείγματα, ώστε το εργαστήριο αφενός να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως διαφορετικά δείγματα δυνητικά θετικά με διαφορετικά μικρόβια ή και αρνητικά και αφετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, να μπορεί να γνωρίζει άμεσα αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες. Τα δείγματα να συνοδεύονται από ένα σύντομο ιστορικό.

Τα δείγματα για τον έλεγχο ευαισθησίας να συμπεριλαμβάνουν διεθνή στελέχη ελέγχου ποιότητας ευαίσθητα και ανθεκτικά κλινικά στελέχη (international quality control strains and susceptible or resistant clinical strains).

Επίσης να γίνεται αξιολόγηση του εργαστηρίου με ερωτήσεις, για τον έλεγχο του εργαστηρίου ως προς την προαναλυτική, αναλυτική και την μετααναλυτική φάση (της κλινικής αξιολόγησης) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και του μήνα συμμετοχής από τον διοργανωτή.

Ο ίδιος διοργανωτής να διαθέτει και ξεχωριστό διαφορετικό πρόγραμμα για τη χρώση Gram για τις αιμοκαλλιέργειες, ώστε να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή

4 κιτ

2. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων που αφορούν στη χρώση και τη μικροσκοπική εξέταση χρώσης Gram σε αιμοκαλλιέργειες με τουλάχιστον τρία δείγματα από φιαρισμένο εναιώρημα μικροβίων σε πλακάκια.

Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται αξιολόγηση, της προαναλυτικής, αναλυτικής, της μετααναλυτικής φάσης σύμφωνα με το ISO 15189 καθώς και της κλινικής αξιολόγησης.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή.

Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει επίσης και εξειδικευμένο πρόγραμμα Gram stain, colonies εξωτερικής αξιολόγησης με πραγματικά δείγματα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στις χρώσεις Gram.

4 κιτ

3. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, με τουλάχιστον τρία δείγματα κοπράνων σε φορμόλη, με σύντομο ιστορικό, για την ταυτοποίηση των εντερικών παρασίτων στα κόπρανα (παράσιτα και αυγά), της προαναλυτικής, αναλυτικής, και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με το ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή.

Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει και πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα, σε περίπτωση που το χρειαστεί.

4 κιτ

4. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε δείγματα επιτήρησης για πολυανθεκτικά Gram-αρνητικά βακτήρια (CPE, ESBL, MDR *Acinetobacter* και *P. aeruginosa*) με τη μέθοδο της καλλιέργειας ή/και απευθείας ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος.

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε δείγματα επιτήρησης για πολυανθεκτικά Gram-αρνητικά βακτήρια, (CPE, ESBL, MDR *Acinetobacter* και *P. aeruginosa*) με τη μέθοδο της καλλιέργειας ή/και απευθείας ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος από το δείγμα.

Να γίνεται αξιολόγηση του εργαστηρίου με ερωτήσεις, για τον έλεγχο του εργαστηρίου ως προς την προαναλυτική, αναλυτική και την μετά αναλυτική φάση (της κλινικής αξιολόγησης) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή.

4κιτ

5. Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων EBNAAbG, EBV VCA AbG, EBV VCA AbM, EBV IgG Avidity, της προαναλυτικής, αναλυτικής, μετααναλυτικής 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.

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 για την επίλυση τυχόν αστοχιών.

Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πελατολόγιο και τεχνικά φυλλάδια του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος

3 κιτ