

30/10/2015

Προς Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας

Θέμα : Τεχνικές προδιαγραφές για αντιδραστήρια εργαστηρίων

Αρ. πρωτ. 9618

Στα πλαίσια της διενέργειας δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για αντιδραστήρια εργαστηρίων θα θέλαμε να επισημάνουμε τη σημασία διεξαγωγής εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας

Συγκεκριμένα επειδή ένα σημαντικό κονδύλι πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για αντιδραστήρια εργαστηρίων πιστεύουμε πως αφενός για να εξασφαλιστεί η σωστή αξιοποίησή του και συνεπώς η σωστή διαχείρισή του και αφετέρου η βελτιστοποίηση της ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι απαραίτητο στα είδη που ζητάτε να συμπληρωθεί σε **ξεχωριστό παράρτημα** ενότητα που θα περιλαμβάνει εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο ποιότητας από ανεξάρτητο προμηθευτή .

Για αυτό συνίσταται τόσο ο εξωτερικός όσο και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να ζητηθούν με συγκεκριμένες προδιαγραφές και ανεξάρτητη προβλεπόμενη δαπάνη ώστε τα εργαστήρια να διασφαλίζουν **την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και να ελέγχουν την ποιότητα των αντιδραστηρίων που προμηθεύονται και τη σωστή λειτουργία των αναλυτών τους ...**

Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής τόσο του εσωτερικού όσο και του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή και προμηθευτή των αντίστοιχων αντιδραστηρίων και των αναλυτών ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα του ελέγχου ποιότητας

Σας επισημαίνουμε πως για την αιμοδοσία σύμφωνα με τον νόμο 3402 ΦΕΚ 258 και τις κατευθυντήριες οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α , κάθε αιμοδοσία θα πρέπει να έχει οργανωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου στο οποίο θα συμπεριλαμβάνεται εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας που θα επιβεβαιώνει ότι τα αποτελέσματα είναι τα αναμενόμενα και στο οποίο θα συμπεριλαμβάνονται όλες οι διαδικασίες του προμεταγγισιακού ελέγχου

Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε τις ακόλουθες προδιαγραφές

ΕΙΔΗ
Α.ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Ανεξάρτητο – Αντικειμενικό, εξωτερικό run control που να περιέχει αντισώματα/ αντιγόνα για όλες τις υποχρεωτικές εξετάσεις: HIV1 HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, HBsAg , Syphilis

2. Αανεξάρτητο – Αντικειμενικό, εξωτερικό run control για την εξέταση της σύφιλης RPR.

3.α. Πάνελ ελέγχου- αποδοχής παρτίδων για HIV 1 και HIV2

3.β. Πάνελ ελέγχου- αποδοχής παρτίδων για HTLV 1 και HTLV2

3.γ. Πάνελ ελέγχου- αποδοχής παρτίδων για HCV

3.δ. Πάνελ ελέγχου- αποδοχής παρτίδων για HBsAg

3.ε. Πάνελ ελέγχου- αποδοχής παρτίδων για Σύφιλη

4.Ανεξάρτητα – Αντικειμενικά, εξωτερικά run controls για τον έλεγχο των ομάδων ABO και Rh, φαινοτύπου και Kell.

B.Προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις κατωτέρω εξετάσεις.

1. HIV
2. HBsAg
3. HCV
4. HTLV
5. Syphilis
6. ABO & RH
7. Direct Coombs
8. Antibody screening and Compatibility
9. Αιματολογικό Αναλυτή

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ανεξάρτητο εξωτερικό run controls που να περιέχει αντισώματα / αντιγόνα , για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις της αιμοδοσίας HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, HBsAg, και σύφιλης

α). Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να περιέχει χαμηλό τίτλο αντισωμάτων/αντιγόνου (με 2-5 φορές από το cut off) ώστε να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: Να περιέχει αντισώματα για HIV 1 και HIV 2, HTLV I και HTLV II, HCV, Syphilis και αντιγόνα για το HBsAg, όρος απαράβατος ,ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλες τις εξετάσεις με το ίδιο κοντρόλ.

β). 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 να μη χάνεται η σταθερότητά του,.(να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις.

γ) Να υπάρχει ειδική σειρά για να ελέγχει τις εξετάσεις ως προς το HIV p24 για τα αντιδραστήρια που ανιχνεύουν ταυτόχρονα το HIV-1 p24 αντιγόνο και τα αντισώματα για HIV-1 και HIV-2. Επίσης το control να έχει σήμανση CE.

δ)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. Αυτό να αποδεικνύεται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν. Επίσης να υπάρχει ειδική σειρά για σύφιλη.

ε) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer), καθόλιν την διάρκεια χρήσης του kit, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του..

ζ) Το control να συνδυάζεται με panel ευαισθησίας και πάνελ αποδοχής παρτίδων (όχι ορομετατροπής) της ίδιας εταιρείας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων.

η) Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος. Επίσης η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Να καταθέσει πελατολόγιο

2. Ανεξάρτητα εξωτερικά κοντρόλς για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο των τέστ της σύφιλης RPR.

α). 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 να μη χάνεται η σταθερότητά του,.(να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις

β) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του κιτ, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer), καθόλη την διάρκεια χρήσης του κιτ, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του

γ) Να κυκλοφορεί σε διαφορετικές σειρές, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέξει ανάλογα με την τεχνική που χρησιμοποιεί την ανάλογη σειρά

δ) Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των ορολογικών αναλύσεων καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος. από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο.

Επίσης η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Να καταθέσει πελατολόγιο

3. Panels, ελέγχου παρτίδων

Τα. Panel ελέγχου αποδοχής παρτίδων των αντιδραστηρίων , για τις εξετάσεις HIV, HTLV, HBSAG, HCV, Σύφιλης (qualification panel).

Τα πάνελ θα χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων (lot) και την αποδοχή τους από το εργαστήριο και για τη διάγνωση τυχόν προβλημάτων που θα προκύψουν μετά την αποδοχή τους από το εργαστήριο. Το panel να αντιπροσωπεύει όλο το εύρος δραστηριότητας (υψηλό-χαμηλό-αρνητικό τίτλο) των ιών και όλους τους υπότυπους για τον εκάστοτε ιό (HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, HbsAg-Ad, HBsAg-Ay). Σε κάθε μέλος του panel να υπάρχει μόνο ένας ιός ή υπότυπος για ανίχνευση.

4 Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα και έμμεσης Coombs

.Το ανεξάρτητο control να είναι κατάλληλο για αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh , φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους.(O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες.

Τα φιαλίδια του κιτ να προσαρμόζονται κατ ευθείαν στους αναλυτές, να μην χρειάζεται μετάγγιση πριν την χρήση, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς, επιμολύνσεις αλλά και η καλύτερη χρήση και αποθήκευση.

Η εταιρεία να διαθέτει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας στις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από έναν προμηθευτή στον άλλο. Η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας, να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα.

Β.Σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τα κάτωθι:

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης., προ αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται

από 4 κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε 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. Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, προ αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε 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 Ο οργανισμός να είναι Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
3. Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, προ αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, .με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα δότη και δύο δείγματα δέκτη, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , για να υπάρχει δυνατότητα ανεύρεσης συμβατού δότη, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Ο οργανισμός να είναι Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
4. Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης ποιότητας, για τις δώδεκα 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.Το ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 12 κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό ,Επίσης να υπάρχει δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
9. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις των ηπατιτιδών Β και C: HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, (να περιέχει όλους τους δείκτες στο ίδιο πρόγραμμα, να μην χρειάζεται η επιπλέον αγορά ξεχωριστού προγράμματος) HCVAb, HCVAbCt,να κάνει επίσης κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Το Ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του

εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε 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 Τα δείγματα να έχουν προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

10. Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary , HIV AbCt, primary, επιβεβαιωτικές δοκιμασίες και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε 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 Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
11. Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος ή αντίστοιχες εξετάσεις όπως RPR, VDRL, TPHA, σύφιλης και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε 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 Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
12. Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης για τις εξετάσεις για τις εξετάσεις: αντισώματα HTLV 1 και HTLV2, επιβεβαιωτικά τέστ και κλινική αξιολόγηση. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε 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. Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την

διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

13. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, για τις δώδεκα παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών. Το ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 12 κύκλους. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου καθώς και 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, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο.

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

Για το αιματολογικό

ΕΙΔΗ

Α.Σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τα κάτωθι:

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των κάτωθι προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας , προκειμένου να μπορεί αφενός να γίνεται η συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων και αφ ετέρου 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

Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010
Τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης να διενεργούνται 4- 6 φορές ετησίως , σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις

απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες . Επίσης τα δείγματα να είναι πραγματικά αναρράιωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα)
Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ. INR: 1.0-5.0). Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται. κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής

Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά ,να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή από τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, σύγκριση μεθόδων (peer to peer)
Να χορηγείται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής

Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.

Ο προμηθευτής και ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Επίσης να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών.
Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα

1. PT, APTT, Fibrinogen.

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4-6 φορές Τα αποτελέσματα να μπορούν να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα και σε INR. Σε κάθε αποστολή να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Επίσης οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ. INR: 1.0-5.0). Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για πέντε αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος..

2. Thrombophilia

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τα τεστ Antithrombin(activity and antigen), Protein C ((activity ,(chromogenic and clotting) and antigen)), Protein S activity, Protein S antigen (total and free), APC Resistance σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναρράιωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

3. Lupus

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Lupus Anticoagulant/Antiphospholipid Antibodies (να περιλαμβάνει screening and confirmatory panels)

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύεται ένα πραγματικό αναραίωτο δείγμα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

4.D-Dimer

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για το test D-Dimer, σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

5.Coagulation Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για τις εξετάσεις Factor VIII, IX, XI, XII,

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται 2 πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

6.Coagulation Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για τις εξετάσεις Factor II, V, VII, X. Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

7.Von Willebrand Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για τις εξετάσεις VWF (antigen, activity, collagen binding, multimers, Factor VIII),

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύεται πραγματικό αναραίωτο δείγμα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

8.Factor XIII

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για τις εξετάσεις Factor XIII.

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

9.Fibrinolysis

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για τις εξετάσεις (Plasminogen, Antiplasmin).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

10.Fibrinolysis

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για τις εξετάσεις (t-PA, PAI-1).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

11.Unfractionated Heparin

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για τις εξετάσεις (anti-Xa).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

12.Low Molecular Weight Heparin

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για τις εξετάσεις (anti-Xa).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

13.Homocysteine

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για τις εξετάσεις (Homocysteine).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

14. Factor IX inhibitor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (IX inhibitor). Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

15. Factor VIII inhibitor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Factor VIII inhibitor). Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

16. Thrombin Generation test

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Homocysteine). Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται τρία πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

17. HIT-Immunological

Το πρόγραμμα να διενεργείται 1 φορά ετησίως ,για τις εξετάσεις (HIT). Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

18. ADAMTS-13 (activity and antigen

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (ADAMTS-13 activity and antigen).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

19. ADAMTS-13 Inhibitor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (ADAMTS 13-Inhibitor).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

20. Orgaran (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Orgaran).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

21. Fondaparinux (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Fondaparinux).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

22. Rivaroxaban (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Rivaroxaban).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

23. Apixaban (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Apixaban).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

24. Argatroban (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Argatroban).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

25. Dabigatran (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Dabigatran).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

26. Πρόγραμμα, για την Γενική Αίματος,

Με 12 συμμετοχές ετησίως, 2 δείγματα, ανά κύκλο (ανά μήνα), Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, με μηνιαίες αναφορές απόδοσης του εργαστηρίου, που να αξιολογεί, υποχρεωτικά τις ακόλουθες παραμέτρους, αποστολή αποτελεσμάτων από 2 αιματολογικούς αναλυτές, με το ίδιο κόστος.

Hb,HCT,MCH,MCHC,MCV,PLT,RBC,RDW-(εύρος κατανομής ερυθρών),
WBC,συνοπτικός μέσος όρος τιμών ασθενών, σε καθημερινή βάση για τις παραμέτρους(MCH,MCHC,και MCV.).

Για το μικροβιολογικό

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Εξωτερικά ανεξάρτητα run controls για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις.(HIV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV, TOXO, RUBELLA, HSV, EBV, RPR)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στη γκρίζα ζώνη και να μπορεί να ελέγχει:

α) Να περιέχει αντισώματα για όλους τους ιούς HIV 1 και HIV2, HTLV I και HTLVII, HCV, anti-HbcAg, CMV, και αντιγόνο HBsAg.

β) Να ελέγχει συγχρόνως τις εξετάσεις Toxo IgG, Rubella IgG, CMV IgG, HSV IgG.

γ) Να ελέγχει ξεχωριστά τις εξετάσεις toxo IgM, Rubella IgM, CMV IgM, HSV IgM.

δ) Να ελέγχει συγχρόνως τις εξετάσεις toxo IgM, Rubella IgM, CMV IgM.

ε) Να ελέγχει συγχρόνως EBV VCA IgG, EBNA IgG

στ) Να ελέγχει EBV VCA IgM και ετερόφιλα.

2. 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. Επίσης να υπάρχει ειδική σειρά για RPR και να έχει σχεδιαστεί και για αντιδραστήρια Ευρωπαϊκών οίκων. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν.

3. Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit , η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer), καθ' όλη την διάρκεια χρήσης του kit..

4. Τα controls να συνδυάζονται με panel αποδοχής παρτίδων (όχι ορομετατροπής) της ίδιας εταιρίας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων.

5. Τα controls να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο (1 ml) και έτοιμα για χρήση, σε υγρή φάση ώστε να μη χρειάζονται ανασύσταση και να μη χάνεται η σταθερότητά τους μετά το άνοιγμα (τουλάχιστον 2 μήνες σταθερότητα μετά το άνοιγμα) και λόγω του ότι χρησιμοποιούνται πολλές φορές, να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης μετά από τις πολλές χρήσεις.

6. Να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον δύο χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, διότι με ένα lot από τα control αυτά θα πρέπει να ελέγχονται πολλά lots από τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια, επομένως η σταθερότητα των control θα πρέπει να είναι το δυνατόν μεγαλύτερη. Τα controls αυτά θα χρησιμοποιούνται επί καθημερινής βάσης μαζί με τους μάρτυρες του kit για την μακροπρόθεσμη παρακολούθηση της επαναλ/μότημβιας των εξετάσεων (μεταβολές της ευαισθησίας των αντιδραστηρίων από lot σε lot, παρακολούθηση της λειτουργίας των μηχανημάτων) και για τον έλεγχο των αποτελεσμάτων (ανίχνευση τυχαίων και συστηματικών λαθών). Οι τιμές του control θα ελέγχονται με τη χρήση γραφημάτων Levey-Jennings.

7. Ανεξάρτητο Control για εξετάσεις ούρων. Να δίνονται αναμενόμενες τιμές.

8. Ανεξάρτητο Control για εξετάσεις Πίξης. Να δίνονται αναμενόμενες .

9. Η Εταιρεία να έχει ολοκληρωμένο πακέτο προϊόντων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και προγραμμάτων εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης, ώστε να δίνεται ολοκληρωμένη λύση, στις απαιτήσεις του εργαστηρίου.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Γενικές απαιτήσεις:

Ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, θα πρέπει να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και διαπιστευμένος ως προς την διεξαγωγή προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο 17043: 2010.

Ο προμηθευτής να έχει εμπειρία ως προς την διεξαγωγή των προγραμμάτων για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου.

Ο Φορέας διοργανωτής των προγραμμάτων καθώς επίσης και η προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων καθώς επίσης και η προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων να είναι ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και αντιδραστηρίων για να είναι αντικειμενικοί σύμφωνα με την οδηγία FDA και τις οδηγίες του συμβουλίου της Ευρώπης

Τα προγράμματα να έχουν περιοδικότητα τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, ώστε το εργαστήριο να ελέγχεται συχνά και να προγραμματίζει την εργασία του. Με την έναρξη της συμμετοχής ο προμηθευτής να καταθέτει το πρόγραμμα παραδόσεων. Το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει τη συχνότητα συμμετοχής

Η εταιρεία να έχει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (εσωτερικού και εξωτερικού) και να καλύπτει όλο το φάσμα εξετάσεων και αναλύσεων, ώστε σε περίπτωση αποκλίσεων από τα αναμενόμενα να μπορεί να βρει την λύση σε τυχόν σφάλμα.

Θα προτιμηθεί να υπάρχει ειδικός επιστήμονας στον οργανισμό, σε όλα τα σχήματα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επικοινωνεί άμεσα, σε θέματα επιστημονικής υποστήριξης

Στο κόστος συμμετοχής να περιλαμβάνεται η αποστολή των δειγμάτων, η αξιολόγηση τους, ως προς την προ αναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, οι αναφορές από τον οργανισμό για την απόδοση του εργαστηρίου και το πιστοποιητικό συμμετοχής του εργαστηρίου.

Να προσφερθούν προγράμματα για τις ακόλουθες αναλύσεις:

1. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για HBV και HCV ,ένα κοινό πρόγραμμα και για τις δύο εξετάσεις., καθώς οπωσδήποτε να περιλαμβάνεται η προ αναλυτική και μετα αναλυτική φάση. Με το ίδιο κόστος να γίνεται έλεγχος ποιότητας σε όλους τους δείκτες για της ηπατίτιδας Β και για τα επιβεβαιωτικά τέστ για της ηπατίτιδας HCV, καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση, Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές.

2.α. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε ορολογικές εξετάσεις για αντισώματα HIV 1, HIV2, HIV Ag και για τα επιβεβαιωτικά τέστ. καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές

2.β Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε μοριακές εξετάσεις για αντισώματα HIV 1, HIV2 και για τα επιβεβαιωτικά τέστ. καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές

3. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα σύφιλης , TRHA και RPR. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές και διαφορετικές μεθόδους. καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση. οπωσδήποτε να περιλαμβάνεται η προ αναλυτική και μετα αναλυτική φάση. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές . Το πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερεις κύκλους με δύο δείγματα τουλάχιστον ανά κύκλο .

4. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα για Hepatitis A. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει αναλύσεις για HAVAb,

HAVAbM, HAVAbG και κλινική αξιολόγηση. καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές.

5. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα HIV σε γρήγορα τεστ (Strip, cassette..). Το πρόγραμμα να γίνεται σε τεστ για HIV Ab και HIV Ab/Ag.

6. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα για ποσοτικό προσδιορισμό της ηπατίτιδας B (anti-HBs)

7. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα τοξοπλάσματος. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα) να γίνεται ο έλεγχος της ποιότητας για αντισώματα Τοχο IgA, IgG, IGM , τίτλος αντισωμάτων και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.

9. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα CMV. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα CMV IgA, IgG, IGM, avidity και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.

9 Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα EBV Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα EBNAAb, EBVAbG, EBVAbM, EBVAni και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

10. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντισώματα ερυθράς Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα Rubella IgG, IGM, IgG avidity και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

11 Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα έρπητα Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για ποιοτική και ποσοτική ανίχνευση των (HSVAb, HSVAbG) και HSVAbM, HSV1AbG, HSV2AbG και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

12. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντισώματα ελικοβακτηριδίου Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να περιλαμβάνει αναλύσεις για H.pylori IgA, IgG και ολικά αντισώματα. και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

13. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις Αντιγόνο ελικοβακτηρίου, ανίχνευση στα κόπρανα. . και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

14. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις Αντισώματα Μυκοπλάσματος πνευμονίας , Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να περιλαμβάνει αναλύσεις για *M.Pneumoniae* IgM, IgG και ολικά αντισώματα, και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση
15. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για καλλιέργεια σαλμονέλλας Με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται η καλλιέργεια και η ταυτοποίηση. και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.
16. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για γενική βακτηριολογία αεροβίων και αναεροβίων Να γίνεται αξιολόγηση για την καλλιέργεια, απομόνωση παθογόνων μικροβίων και τέστ ευαισθησίας, η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οπωσδήποτε και πρόγραμμα για άμεση γενική βακτηριολογία εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα.
17. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας με ψηφιακή μικροσκοπία, των εξετάσεων για γενική βακτηριολογίας, direct staining .Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οπωσδήποτε και πρόγραμμα με πραγματικά δείγματα ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα.
18. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για την καλλιέργεια ούρων σε ποσοτικά και ποιοτικές αναλύσεις.
19. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για καλλιέργεια ούρων σε ποσοτικά και screening τέστ, ταυτοποίηση και τέστ ευαισθησίας.
- 20 Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για καλλιέργεια κοπράνων, Καλλιέργεια και ταυτοποίηση.
21. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για καλλιέργεια αίματος για καλλιέργεια, ταυτοποίηση. και δοκιμασία αντιμικροβιακής ευαισθησίας.
22. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για καλλιέργεια μυκήτων για καλλιέργεια, ταυτοποίηση και .δοκιμασία αντιμικροβιακής ευαισθησίας. των στελεχών των μυκήτων.
23. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντισώματα χλαμύδιας *pneumoniae*. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα *C.pneumoniae* IgA, IgG, IGM και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.
24. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντισώματα χλαμύδιας *trachomatis* nucleic amplification . Για την ανίχνευση των νουκλειικών οξέων *Chlamydia trachomatis*

25. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντιγόνα ιών Influenza A + B. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για InfAAG, InfABAg, InfBAG, InfA NAT, InfB NAT και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.

26. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντιγόνο αναπνευστικού συγκυτιακού ιού. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για RSV NAT, RSVAg και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση..

27. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις, για τα αντιγόνα Rota και Adeno Virus. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας σε εξετάσεις για άμεση ανίχνευση σε αντιγόνα του Rota και Adeno ιού. και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.

28. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, για εξετάσεις για αντισώματα έρπητα Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο δείγμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας σε τεστ για ποιοτική και ποσοτική ανίχνευση των (HSVAb, HSVAbG) και HSVAbM, HSV1AbG, HSV2AbG. και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.

29. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα ιού parvo. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα Parvovirus IgG, IgM, ολικά αντισώματα και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

30. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα ιού *Varicella-zoster*. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα *Varicella zoster* IgG, IgM, ολικά αντισώματα καθώς επίσης και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

31. Πρόγραμμα για τον έλεγχο ποιότητας των εξετάσεων του *plasmodium falciparum*, antigen . και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

32. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, των εξετάσεων για τα παράσιτα στο αίμα με μέθοδο Giemsa stain .Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οπωσδήποτε και πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα.

33. Πρόγραμμα με ψηφιακή μικροσκοπία για τον έλεγχο της ποιότητας των εξετάσεων για τα παράσιτα στο αίμα με μέθοδο May- Grunwald- Giemsa. .Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οπωσδήποτε και κλασσικό πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης με πραγματικά δείγματα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα.

34. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε καλλιέργειες επιτήρησης για πολυανθεκτικά βακτήρια, MRSA. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει επίσης και πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα

35. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε καλλιέργειες επιτήρησης για πολυανθεκτικά βακτήρια, VRE. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει επίσης και πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα

36. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε καλλιέργειες επιτήρησης για πολυανθεκτικά βακτήρια, gram negative bacilli. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει επίσης και πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα

37. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας στη προαναλυτική φάση, του εργαστηρίου

38. Η Εταιρεία να έχει ολοκληρωμένο πακέτο προϊόντων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και προγραμμάτων εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης, , ώστε να δίνεται ολοκληρωμένη λύση, στις απαιτήσεις του εργαστηρίου.

Για το βιοχημικό

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

1. Πρότυποι οροί ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων βιοχημικών παραμέτρων.

A. Μη τιτλοδοτημένοι οροί πολλαπλών παραμέτρων για τον έλεγχο της ακρίβειας (precision) των βιοχημικών εξετάσεων.

1. Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο παρασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου.

2. Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά.

3. Οι οροί να είναι ανθρώπινης προέλευσης γιατί τα ζώα ενώ έχουν τα ίδια ένζυμα όπως και ο άνθρωπος, π.χ. LDH, η σύσταση σε συνένζυμα του βοδινού ορού δεν είναι ίδια με του ανθρώπου. Έτσι οι ανθρώπινοι οροί είναι προτιμητέοι.

4. Να έχουν τιμές για όλες τις παραμέτρους για τις οποίες προορίζονται να αποτελέσουν “ορούς ελέγχου της ποιότητας” αλλά οι τιμές αυτές είναι

προτιμητέο να αναφέρονται ανά μεθοδολογία και όχι ανά αναλυτή (π.χ. για τη γλυκόζη η τιμή του ορού ελέγχου να αναγράφει “με τη μέθοδο της εξωκινάσης η ενδεικτική τιμή είναι 90 mg/dL” ώστε ο χρήστης να μπορεί να ανιχνεύσει τις αποκλίσεις που έχει ο δικός του αναλυτής από τη μέση τιμή των αναλυτών που χρησιμοποιούν την ίδια μεθοδολογία και να διαπιστώσει τυχόν αποκλίσεις των αναλυτών της ίδιας εταιρείας από τους υπόλοιπους της αγοράς. Τέτοιου είδους αποκλίσεις δεν πρόκειται να φανούν αν συγκρίνεται μόνο με τους όμοιους αναλυτές.

5. Να υπάρχουν τιμές με τις **μεθόδους αναφοράς** εκάστης μετρούμενης παραμέτρου – βοηθάει στην μέτρηση της μεθόδου μας από την παγκόσμια αποδεκτή μέθοδο αναφοράς για την παράμετρο.

6. Να υπάρχουν οι τιμές αβεβαιότητας της αναγραφόμενης τιμής (απαιτείται για τον υπολογισμό της συνολικής αβεβαιότητας του εργαστηρίου αν αυτό πρόκειται να διαπιστευτεί).

7. Οι συγκεντρώσεις να καλύπτουν τις πιο κλινικά σημαντικές τιμές από το εύρος των μετρήσεων για τις παραμέτρους που μετράει το εργαστήριο.

8. Σταθερότητα στη συντήρηση.

9. Σταθερότητα μετά από ανασύσταση.

Β. Τίτλοδοτημένοι οροί πολλαπλών παραμέτρων για τον έλεγχο της ακρίβειας (accuracy) των βιοχημικών εξετάσεων.

1. Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο παρασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου.

2. Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά.

Γ. Οροί Ανοσολογικών παραμέτρων

Το κοντρόλ να κυκλοφορεί σε λυόφιλη αλλά και υγρή μορφή.

Μέσα στο ίδιο κοντρόλ υποχρεωτικά να συνδυάζονται πρωτεΐνες, ορμόνες, καρδιακοί και καρκινικοί δείκτες, για μεγαλύτερη ευκολία αλλά και οικονομία στο εργαστήριο. Να αναγράφονται τιμές τριών επιπέδων αναφοράς με τα διάφορα μηχανήματα της αγοράς. 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.

ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

A) Σχήμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας το οποίο να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί και ως ανεξάρτητος μάρτυρας για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας και ως εξωτερικός έλεγχος ποιότητας.

1. Οι τιμές των παραμέτρων των ορών να είναι γνωστές, έτσι ώστε να μπορεί να συνδυαστεί το σχήμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με εκείνο του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας με το ίδιο κόστος.
2. Να οργανώνεται από πιστοποιημένο και διαπιστευμένο διεθνώς αναγνωρισμένο Οργανισμό και όχι από εμπορική εταιρεία, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων.
3. Το πρόγραμμα να περιέχει όλες τις βασικές βιοχημικές παραμέτρους και να μπορεί να εκτελείται οποιαδήποτε ημέρα του μήνα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να προγραμματίσει καλύτερα τον χρόνο του.
4. Κατά την διάρκεια του χρόνου, να μην υπάρχει περιορισμός για την συχνότητα και την ημερομηνία που θα διενεργεί το εργαστήριο τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Να μπορεί να συμμετέχει από 1 φορά έως και 365 φορές ετησίως και ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
5. Να μπορεί να συνδυάζεται με πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με 2 επίπεδα άγνωστων ανθρώπινων ορών συγχρόνως.
6. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα να καλύπτει πλήρως το νοσοκομείο με εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

B) Σχήμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με δύο επίπεδα δειγμάτων συγχρόνως

1. Να οργανώνεται από διεθνώς αναγνωρισμένο και μη Κερδοσκοπικό Οργανισμό, πιστοποιημένο με ISO 9001 και διαπιστευμένο με ISO17043 και όχι από εμπορική εταιρεία, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων
2. Να στέλνονται περιοδικά, (ανά δίμηνο) και ταυτόχρονα δύο έτοιμοι προς χρήση οροί, δύο επιπέδων προς έλεγχο, οι παράμετροι να έχουν τιμές με μεγάλο εύρος συγκεντρώσεων και κοντά στα επίπεδα με κλινική σημασία, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει εικόνα τόσο των υψηλών και των χαμηλών τιμών τους αλλά και των τιμών με ιδιαίτερη κλινική σημασία, την ίδια χρονική στιγμή επίσης να παρέχονται τιμές αναφοράς για τις κοινές παραμέτρους
3. Τα δείγματα, όρος απαραίτητος να είναι έτοιμα σε υγρή μορφή , ώστε το εργαστήριο να διασφαλίζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του, αφού μηδενίζει με τα έτοιμα δείγματα τον παράγοντα λάθους λόγω ανασύστασης.
4. Το πρόγραμμα να περιέχει όλες τις βασικές βιοχημικές παραμέτρους και να μπορεί να εκτελείται οποιαδήποτε ημέρα του μήνα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να προγραμματίσει καλύτερα τον χρόνο του
5. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα να καλύπτει πλήρως το νοσοκομείο με εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

Ο διοργανωτής των σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001: 2008 και να έχει και διαπίστευση ως προς την διεξαγωγή προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με το νέο πρότυπο 17043: 2010

