

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ- ΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι τοξοπλάσματος IgA, IgG, IGM, avidity., της προ αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης
2. 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 Avi, avidity., της προ αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης.
3. 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, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης.
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, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Γενικές απαιτήσεις:

1. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τακτά περιοδικά διαστήματα, ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και σε κάθε αποστολή να αποστέλλονται τουλάχιστον τρία 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 μοναδιαίους δότες προκειμένου να είναι εφικτή η αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και η κλινική αξιολόγηση.

2) 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 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 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 κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα

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

4.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.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

1. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι τοξοπλάσματος IgA, IgG, IGM, avidity., της προ αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τακτά περιοδικά διαστήματα , ανά τρίμηνο και σε κάθε αποστολή να αναλύονται **τουλάχιστον τρία αυθεντικά** δείγματα (από μοναδιαίους δότες), ώστε σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος το εργαστήριο να μπορεί να προβεί άμεσα σε διορθωτικές ενέργειες. Προκειμένου να μπορεί να γίνει έλεγχος ποιότητας και στην κλινική αξιολόγηση , θα πρέπει με το ίδιο πρόγραμμα (και στα ίδια δείγματα) να γίνεται ο έλεγχος της ποιότητας για αντισώματα Τοxo IgA, IgG, IGM , avidity..

2. 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 Avi , avidity., της προ αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τακτά περιοδικά διαστήματα , ανά τρίμηνο και σε κάθε αποστολή να αναλύονται **τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα** (από μοναδιαίους δότες), ώστε σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος το εργαστήριο να μπορεί να

προβεί άμεσα σε διορθωτικές ενέργειες. Προκειμένου να μπορεί να γίνει έλεγχος ποιότητας και στην κλινική αξιολόγηση , θα πρέπει με το ίδιο πρόγραμμα (και στα ίδια δείγματα) να γίνεται ο έλεγχος της ποιότητας για αντισώματα CMV IgG, CMV IgM, CMV total Ab, CMV Avi , avidity.

3.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, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τακτά περιοδικά διαστήματα , ανά τρίμηνο και σε κάθε αποστολή να αναλύονται **τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα** (από μοναδιαίους δότες) , ώστε σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος το εργαστήριο να μπορεί να προβεί άμεσα σε διορθωτικές ενέργειες. Προκειμένου να μπορεί να γίνει έλεγχος ποιότητας και στην κλινική αξιολόγηση , θα πρέπει με το ίδιο πρόγραμμα (και στα ίδια δείγματα) να γίνεται ο έλεγχος της ποιότητας για αντισώματα EBNAAb EBVAB, EBVAbG, EBVAbM, EBVAvidity, ειδικά αντισώματα .

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, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τακτά περιοδικά διαστήματα , ανά τρίμηνο και σε κάθε αποστολή να αναλύονται **τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα** (από μοναδιαίους δότες), ώστε σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος το εργαστήριο να μπορεί να προβεί άμεσα σε διορθωτικές ενέργειες. Προκειμένου να μπορεί να γίνει έλεγχος ποιότητας και στην κλινική αξιολόγηση , θα πρέπει με το ίδιο πρόγραμμα (και στα ίδια δείγματα) να γίνεται ο έλεγχος της ποιότητας για αντισώματα Rubella IgG, IGM, IgG avidity

Όλα τα ανωτέρω προγράμματα, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνουν έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης ,σύμφωνα με τις απαιτήσεις του νέου προτύπου του ISO EN 15189.

Ο προμηθευτής στην Ελλάδα των προϊόντων ελέγχου ποιότητας και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, (Εγκύκλιος 919) για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. 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