

Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια <εξωτερικού ελέγχου ποιότητας > συνεδρίασε σήμερα 20/07/2018, ημέρα Παρασκευή και ώρα 12.00 αποτελούμενη από :

1) ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ, ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ Ά ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

2) ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ, ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

3) ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ, ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Στην επιτροπή παραδόθηκαν έγγραφα με τις παρατηρήσεις από 25/05/2018 της εταιρίας Αλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ σχετικά με τα προγράμματα ποιοτικού ελέγχου μικροβιολογικού και αιματολογικού τμήματος. Κατά τη συνεδρίαση αξιολογήθηκαν όλες οι παρατηρήσεις που μας παραδόθηκαν και απαντάμε σαν επιτροπή τα κάτωθι:

Η επιτροπή αποδέχεται τις παρατηρήσεις της εταιρίας και διαμορφώνει τις προδιαγραφές ως ακολούθως:

## **ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

#### **Γενικές απαιτήσεις:**

1. Ο προμηθευτής να προσφέρει προγράμματα Εξωτερικού ελέγχου ποιότητας διαπιστευμένα με ISO 17043 από Ανεξάρτητο , διαπιστευμένο Οργανισμό , ο οποίος θα είναι πιστοποιημένος με ISO 9001. Ο προμηθευτής να δηλώνει με υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει ανεξάρτητα κοντρόλ για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που το εργαστήριο έχει πρόβλημα, να βρει άμεσα την λύση και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλον. ( από τον προμηθευτή εξωτερικού στον προμηθευτή εσωτερικού και αντίστροφα)

2. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τακτά περιοδικά διαστήματα και σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έως τρία δείγματα.

3. Στο εξωτερικό πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας, χωρίς επιπλέον κόστος να περιλαμβάνεται η προ αναλυτική, η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση ( προαπαιτούμενο του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων). Βάσει της Εγκυκλίου 919 της ΕΠΥ, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα κατά ISO 17043. Ο προμηθευτής να εξειδικεύεται σε θέματα ελέγχου ποιότητας και να έχει εμπειρία, να είναι πιστοποιημένος με το ISO 9001 και το ISO 13485 . Να κατατεθεί δήλωση από τον Οργανισμό ή διοργανωτή του ελέγχου ποιότητας για αποδοχή της προμήθειας. Να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα. Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να τη διακόπτει επίσης .Για λόγους οικονομίας το εργαστήριο να μπορεί να δηλώσει σε πόσους κύκλους θέλει να συμμετάσχει.

**A)** Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, με τουλάχιστον δύο δείγματα, από μίγμα μικροβίων, για τις εξετάσεις γενικής βακτηριολογίας αερόβιων. Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται αξιολόγηση για την καλλιέργεια, ταυτοποίηση παθογόνων μικροβίων, των τεστ ευαισθησίας, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον δύο δείγματα από παθογόνα και φυσιολογική χλωρίδα ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει επίσης και διαδικτυακό πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα του διοργανωτή.

**B)** Πρόγραμμα για την διαφοροποίηση, λευκοκυτταρικού τύπου, Πέντε υποπληθυσμών, συμβατό με όλες τις πλατφόρμες των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών, με 4 συμμετοχές ετησίως, ένα δείγμα εναιωρήματος ερυθρών ανά κύκλο, αποστολή αποτελεσμάτων από 2 αναλυτές με το ίδιο κόστος, που να αξιολογεί τις ακόλουθες παραμέτρους:  
Λευκοκύτταρα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα, granulocytes λεμφοκύτταρα και μονοπύρνα. συμπεριλαμβανομένης απαιτήτως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Να υπάρχουν διαφορετικές σειρές προκειμένου το εργαστήριο να αξιολογείται ανά τύπο αναλυτή.

## **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

### **ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

1. Πρόγραμμα, για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, για τις ακόλουθες παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών: Hb, HCT, MCH, MCHC, MCV, PLT, RBC, RDW (red cell distribution width), WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV, συμπεριλαμβανομένης απαιτήτως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης.

2. PT, APTT, Fibrinogen.

Η Εταιρεία να έχει ολοκληρωμένο πακέτο προγραμμάτων εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης ώστε να δίνεται ολοκληρωμένη λύση, στις απαιτήσεις του εργαστηρίου, να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και για να μην χρειάζεται εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά.

### **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος να αφορά :

α) Συμβατικές γυναικολογικές εξετάσεις κατά Παπανικολάου με ψηφιακή μικροσκοπία και

β) Γυναικολογικές εξετάσεις κατά Παπανικολάου με υγρή φάση (ThinPrep) με ψηφιακή μικροσκοπία.

Και στις δυο ανωτέρω περιπτώσεις το Κυτταρολογικό εργαστήριο να λαμβάνει ψηφιακές εικόνες προερχόμενες από μικροσκόπιο υψηλής ευκρίνειας, η χρώση να είναι κατά Παπανικολάου και οι εικόνες να συνοδεύονται από το αντίστοιχο ιστορικό ανά περίπτωση. Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία- λήψη από το εργαστήριο συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος.

Τα δείγματα να συλλέγονται από αντιπροσωπευτικές θέσεις γυναικολογικού υλικού και να αποστέλλονται εικόνες τουλάχιστον από 5 περιστατικά.

Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα ώστε να διασφαλίζεται η συμμετοχή του εργαστηρίου στη διάγνωση ποικίλων περιστατικών.

Το εργαστήριο να λαμβάνει με απ' ευθείας σύνδεση (on line) τις ίδιες επακριβώς εικόνες και συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων.

Στις αναφορές που θα αποστέλλονται στο εργαστήριο να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων, η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σε κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενή.

Η προμηθεύτρια εταιρεία

- 1) Να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των προγραμμάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου
- 2) Να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας Κυτταρολογικών Εργαστηρίων και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ,μηχανημάτων ή προετοιμασία εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση
- 3) Να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα

Επίσης ο προμηθευτής καθώς και ο οίκος που διενεργεί το πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι πιστοποιημένοι με ISO 9001: 2008 και τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το πρότυπο 17043.

Ο οίκος που διενεργεί το πρόγραμμα να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος και να καταθέσει δήλωση αποδοχής εκτέλεσης της σύμβασης σε περίπτωση κατακύρωσης. Στο κόστος συμμετοχής να περιλαμβάνεται η αποστολή των δειγμάτων με ψηφιακές εικόνες, η αξιολόγησή τους, οι αναφορές από τον οργανισμό για την απόδοση του εργαστηρίου και τέλος το πιστοποιητικό συμμετοχής του εργαστηρίου.

## **ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

**CONTROL ΓΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΜΕ ΓΝΩΣΤΟΥΣ ΠΡΟΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.**

α. Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να περιέχει χαμηλό τίτλο αντισωμάτων/αντιγόνου, 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, CORE, Syphilis και αντιγόνα για το HBsAg, όρος απαράβατος ,ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλες τις εξετάσεις με το ίδιο κοντρόλ, σύμφωνα με τους κανόνες του westgard..

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 μεγαλύτερη σταθερότητα,.(να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι υποχρεωτικά σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-1,5 ml, για

να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές το ίδιο φιαλίδιο, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται η σταθερότητα, μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων, σύμφωνα με τους κανόνες του westgard..

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), καθότι 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.

5 KIT

2. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ άμεσης coombs κατάλληλο γι όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους.slide ,tubes, ελάχιστο όγκο 6 ml  
26 Kit

Το ανεξάρτητο control να είναι συμβατό με αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test ( χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να είναι ανεξάρτητο από τον προμηθευτή αντιδραστηρίων, να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh , φαινοτύπου του Rh και Kell, έμμεση Coombs και άμεση Coombs 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, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους

## **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)**

Σχήματα εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης για τα κάτωθι:

1 Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, για τις εξετάσεις των ηπατιτιδών B και C: HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, ( να συμπεριλαμβάνει όλους τους δείκτες της ηπατίτιδας B, 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, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά αυθεντικά δείγματα από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να ελέγχονται τα τρία επίπεδα δραστηριότητας(.Υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) και να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση.

**2** Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary , HIV AbCt :primary,( επιβεβαιωτικές δοκιμασίες στο ίδιο πρόγραμμα), 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, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά δείγματα από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να ελέγχονται τα τρία επίπεδα δραστηριότητας(.Υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) και να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση

**3** Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπτονήματος, με τις αντίστοιχες εξετάσεις όπως RPR, VDRL, TRHA, FTA, επιβεβαιωτικές δοκιμασίες της σύφιλης. Το πρόγραμμα να συμπεριλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση ,χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να υπάρχει η δυνατότητα να χρήσης όλων των αναλύσεων, με διαφορετικές τεχνικές για μη τρεπτονημικά και τρεπτονημικά αντισώματα .με το ίδιο κόστος. Τα δείγματα να είναι αυθεντικά από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση.

**4.** Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίησης ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping ευθείας και ανάστροφης., 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, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα. ασθενών. για να μπορεί να έχει μία ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.

**5.** Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening ( έμμεση Coombs) και συμβατότητα, 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, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών, τα οποία θα προέρχονται από τα δείγματα ολικού αίματος για ABO και η για να μπορεί να έχει μία ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.και τέσσερα δοτών για την διασταύρωση, για εύρεση συμβατού αίματος.

**6.** Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, 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, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα. ασθενών, για να μπορεί να έχει μία ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.

**7** Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες για Τυποποίηση ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping, ευθεία και ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το πρόγραμμα να

διενεργείται μέσω διαδικτύου, on line, για την εξασφάλιση πανομοιότυπων εικόνων, μια φορά τον χρόνο, με διαφορετικά περιστατικά

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας 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 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 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 προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές., σε κάθε κύκλο να αναλύονται . Σε κάθε κύκλο για τους ιούς να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά κύκλο, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189

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.

ΣΠΑΡΤΗ 20/07/2018

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ