

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 το τεστ ευαισθησίας να συμπεριλαμβάνουν διεθνή στελέχη ελέγχου ποιότητας ευαίσθητα και ανθεκτικά κλινικά στελέχη. Επίσης να γίνεται αξιολόγηση του εργαστηρίου με ερωτήσεις, για τον έλεγχο του εργαστηρίου ως προς την προ αναλυτική, 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 δύο κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και του μήνα συμμετοχής

Ο ίδιος διοργανωτής να διαθέτει και ξεχωριστό διαφορετικό πρόγραμμα για την χρώση Gram για τις αιμοκαλλιέργειες, ώστε να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε δύο κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή.

Τα δείγματα να εμπίπτουν/προσαρμοστούν στις περιορισμένες δυνατότητες του Εργαστηρίου

1 κιτ ετησίως

4. Επίσης για το είδος Θ (βλ. Πίνακας Αντιδραστηρίων) θα πρέπει να ισχύουν τα παρακάτω:

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

4.2 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

4.3 Επειδή τόσο η εμπειρία σε ένα εργαστήριο αλλά και η νέα βιβλιογραφία και ανακοινώσεις, αναφέρουν ότι ένα μεγάλο ποσοστό των λαθών (60-70%), οφείλεται στην προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Οπότε στα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται επιπλέον της αναλυτικής, χωρίς επιπλέον κόστος, η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, το οποίο είναι και προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων. (ΕΣΥΔ, σύμφωνα με το ISO 15189)

4.4 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 9001:2015, 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 και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθειες 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 όικο ή διοργανωτή του ελέγχου ποιότητας για αποδοχή της προμήθειας.

Να αποδεικνύεται η δραστηριότητα στην Ελλάδα με κατάθεση πελατολογίου, με τα αντίστοιχα είδη.