

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Οι προμηθευτές και τα Προγράμματα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για όλα τα είδη Α-Η θα πρέπει να είναι διαπιστευμένοι σύμφωνα με το ISO 17043.
2. Επίσης, για τα είδη Α-Η (βλ. Πίνακας Αντιδραστηρίων) οι προμηθευτές των Προγραμμάτων θα πρέπει,
 - α) οι αποστολές ανά έτος να είναι είτε 12 (1 αποστολή/μήνα) με 2 ή 1 δείγματα (επίπεδα αιτούμενων εξετάσεων) ανά αποστολή είτε αν προσφέρονται λιγότερες ή ίσες με 6 να είναι τουλάχιστον 2 δειγμάτων ανά αποστολή,
 - β) να αποστέλλουν τα δείγματα έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης,
 - γ) να αποστέλλουν εντός ολίγων ημερών αναλυτικό Report για κάθε εξέταση στο οποίο να φαίνεται η συσχέτιση/σύγκριση των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου με τα αποτελέσματα όλων των εργαστηρίων που συμμετέχουν στα πρόγραμμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας.
 - δ) Το κόστος ανά πρόγραμμα, προκειμένου να καθοριστεί ο μειοδότης, θα υπολογίζεται για το σύνολο των κύκλων ανά έτος.
3. Ενώ για το είδος Θ (βλ. Πίνακας Αντιδραστηρίων) οι προμηθευτές του Προγράμματος θα πρέπει να προσφέρουν τα παρακάτω:

3.1. **Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, των εξετάσεων που αφορούν την καλλιέργεια ούρων, ποσοτικό προσδιορισμό screening, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας.** Σε κάθε κύκλο να αναλύονται υποχρεωτικά για καλλιέργεια, screening, ταυτοποίηση με βιοχημικό προσδιορισμό ή και μοριακές τεχνικές ή και MALDI-TOF και τεστ ευαισθησίας, τουλάχιστον δύο δείγματα, λυόφιλα με παροχή διαλύματος ανασύστασης, ώστε το εργαστήριο αφ ενός να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως διαφορετικά δείγματα δυνητικά θετικά με διαφορετικά μικρόβια ή και αρνητικά και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, να μπορεί να γνωρίζει άμεσα αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες. Το πρόγραμμα να έχει ένα σύντομο ιστορικό για κάθε δείγμα. Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται επίσης αξιολόγηση, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, σύμφωνα με το ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής. Ο διοργανωτής να διαθέτει επιπλέον εξειδικευμένο πρόγραμμα στις αιμοκαλλιέργειες καθώς και διαφορετικό ψηφιακό πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με δείγματα ψηφιακών εικόνων μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να το χρησιμοποιήσει συμπληρωματικά και να κάνει συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων του σε περίπτωση που το χρειαστεί, για να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα, όταν αυτό κριθεί απαραίτητο για την επιβεβαίωση, των αποτελεσμάτων του. **Τα δείγματα να εμπίπτουν/προσαρμοστούν στις περιορισμένες δυνατότητες του Εργαστηρίου**

3 κιτ ετησίως

3.2. **Πρόγραμμα εξειδικευμένο στην εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αιμοκαλλιιεργειών (συμπεριλαμβανομένης της σήψης με πολυπλεκτικές μεθόδους).** Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται καλλιέργεια, με βιοχημικό προσδιορισμό ή και μοριακές τεχνικές ή και multiplex ή και MALDI-TOF και τεστ ευαισθησίας. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται συγχρόνως τουλάχιστον τρία λυόφιλα δείγματα, ώστε το εργαστήριο αφ ενός να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως διαφορετικά δείγματα δυνητικά θετικά με διαφορετικά μικρόβια ή και αρνητικά και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, να μπορεί να