

Προς Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας

Γραφείο προμηθειών

Θέμα : Προτάσεις για τη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για ανοσολογικά αντιδραστήρια

Στα πλαίσια της πρόσκλησης για τη Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ανοσολογικών αντιδραστηρίων σας στέλνουμε τις παρακάτω προτάσεις

Σας επισημαίνουμε ότι σύμφωνα με την **νέα Εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας ΕΠΥ αρ Πρωτ 919. 16/02/2016** , τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου . Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής του εξωτερικού και εσωτερικού 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 .

Προκειμένου ο εξωτερικός και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να διασφαλίζουν τα ελάχιστα standard ενός προγράμματος εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές που εφαρμόζονται για την επιλογή υλικών εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, σας προτείνουμε τις ακόλουθες προδιαγραφές :

Συγκεκριμένα στο κεφάλαιο 9 έλεγχος ποιότητας quality control

Α Οροί Ανοσολογικών παραμέτρων, πολλαπλών παραμέτρων για ανεξάρτητο εσωτερικό έλεγχο ποιότητας

Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο κατασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου και να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων. ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2016

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

Το πολυκοντρόλ να κυκλοφορεί σε λυόφιλη αλλά και εναλλακτικά σε υγρή μορφή., κατά προτίμηση, για αποφυγή σφαλμάτων ανασύστασης, με μεγάλο χρόνο ζωής, μεγάλη

σταθερότητα μετά την ανασύσταση, σε 3 διαφορετικά επίπεδα(1,2,3) και σε κλινικά σημαντικές χαμηλές συγκεντρώσεις τουλάχιστον στην περίπτωση της υγρής μορφής

Μέσα στο ίδιο πολυκοντρόλ υποχρεωτικά να περιέχονται πρωτεΐνες τουλάχιστον 25 παράμετροι , 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.

Πρότυποι Ανεξάρτητοι οροί εσωτερικού ελέγχου ποιότητας ανοσολογικών εξετάσεων σε φυσιολογικά και παθολογικά επίπεδα

B. Μη τιτλοδοτημένοι οροί πολλαπλών παραμέτρων τουλάχιστον 25 παραμέτρων για τον έλεγχο της επαναληψιμότητας σε καθημερινή βάση (precision) και ανοσολογικών εξετάσεων

1. Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο κατασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου και να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων(Οδηγίες FDA και του Συμβουλίου της Ευρώπης) . Οδηγία ΕΠΥ 919 /16/02/2016
2. Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά.
3. Οι οροί να είναι ανθρώπινης προέλευσης τουλάχιστον 50 παραμέτρων ,για να προσομιώνουν-μιμούνται τα πραγματικά δείγματα(κανόνες WEST GARD 2002)
4. Να έχουν εύρος τιμών, για όλες τις παραμέτρους για τις οποίες προορίζονται ' αλλά οι τιμές αυτές είναι προτιμητέο να αναφέρονται ανά μεθοδολογία και όχι ανά αναλυτή .
5. Να υπάρχουν τιμές με τις **μεθόδους αναφοράς** εκάστης μετρούμενης παραμέτρου – βοηθάει στην σύγκριση της εκάστοτε μεθόδου με την παγκοσμίως, αποδεκτή μέθοδο αναφοράς για την συγκεκριμένη 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 πλέον κλινικά σημαντικές τιμές από το εύρος των μετρήσεων για τις παραμέτρους που μετράει το εργαστήριο.
8. Σταθερότητα στη συντήρηση.

9. Σταθερότητα μετά από την ανασύσταση.

ΣΧΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ **ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

A) **Ανεξάρτητα Σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για ανοσολογικές εξετάσεις με δύο διαφορετικά δείγματα,2 επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ για ταυτόχρονο προσδιορισμό τουλάχιστον πολλαπλών παραμέτρων για κάθε εξέταση σχήμα**

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 αποστέλλονται περιοδικά και ταυτόχρονα δύο ανθρώπινα υγρά δείγματα 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 απαράβατος 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. Τα δείγματα που αποστέλλονται να είναι οπωσδήποτε 2 ανά κύκλο /αποστολή ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ για ανίχνευση τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων σύμφωνα με τους κανόνες ποιότητας
5. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο διοργανωτής των προγραμμάτων να είναι ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων και να καλύπτουν πλήρως το Νοσοκομείο με εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας . .

B **ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΣΧΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΟΧΙ ΜΑΖΙΚΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΠΟΣΤΟΛΗ 2 ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΝΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗ/ΚΥΚΛΟ . ΟΡΟΣ ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΥΧΑΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΩΝ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ)** σύμφωνα με διεθνή πρότυπα και κανόνες ποιότητας καλής εργαστηριακής πρακτικής

ANCA and GbmAb

Antinuclear antibodies

Autoimmune liver disease and gastric parietal cell antibodies

Coeliac disease

Phospholipid antibodies

Rheumatoid factor and citrullin peptide antibodies

Thyroid gland antibodies

TSH receptor Antibodies

Allergy in vitro diagnostics

Ctotal IGE and specific IGE

Proteins electrophoresis

Proteins immunochemical determination

Γ ΣΧΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ,για έλεγχο ποιότητας προ αναλυτικής, φάσης, για κλινική χημεία, που διενεργούνται διαδικτυακά με αποστολή αποτελεσμάτων και αναφορών απόδοσης, μέσω internet, για 3 περιστατικά με προ αναλυτικά σφάλματα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Ο προμηθευτής και ο διοργανωτής να είναι ανεξάρτητοι, από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων, πιστοποιημένοι και διαπιστευμένοι με το πρότυπο ISO17043 2010, και να προσφέρουν ολοκληρωμένη σειρά όλων των ανωτέρω προγραμμάτων. ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2/2016

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

Το εργαστήριο να μπορεί να επιλέξει την συχνότητα συμμετοχής (αριθμό κύκλων στους οποίους επιθυμεί να συμμετάσχει), καθώς επίσης να προγραμματίζει, άμεσα την εγγραφή και την αντίστοιχη διακοπή του.

Τα προσφερόμενα προγράμματα να είναι ανεξάρτητα για κάθε βασική κατηγορία φάσματος εξετάσεων και να περιλαμβάνουν ιδιαίτερα ενδιαφέροντα οριακά δείγματα στην περιοχή κλινικής σημασίας, ώστε να ανιχνεύουν τα όρια ευαισθησίας των αντιδραστηρίων και τη διαγνωστική ικανότητα εξοπλισμού

Επίσης όλα τα προγράμματα – σχήματα να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε **ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ 2 δείγματα** για ανίχνευση και συστηματικών σφαλμάτων, σύμφωνα με τα διεθνή ανθρώπινα πρότυπα και κανόνες ποιότητας

Με τιμή,

ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ