

Αθήνα 30/05/2017

Προς Γενικό Περιφερειακό Νοσοκομείο Νίκαιας Πειραιά Άγιος Παντελεήμων

Θέμα: Δημόσια Διαβούλευση για Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων Ορμονολογικού

Στα πλαίσια της πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων για Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων Ορμονολογικού , θα θέλαμε να επισημάνουμε τα εξής :

Για το Ορμονολογικό Τμήμα

Στα αντιδραστήρια με συνοδό εξοπλισμό

Στο νούμερο 21 αναφέρεται :

Οι εταιρείες υποχρεούνται να παρέχουν στο εργαστήριο εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο από ανεξάρτητη αναγνωρισμένη εταιρεία , μετά από συνεννόηση με το εργαστήριο και μεταξύ τους , για τις εξετάσεις που θα γίνει αυτός

Σας ενημερώνουμε ότι σύμφωνα με την εγκύκλιο 919, που δημοσιεύθηκε την 16/02/2016 ,της Επιτροπής προμηθειών του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας πρέπει να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων

Σας επισημαίνουμε ότι είναι εξ ορισμού αντιφατικό και αντιδεοντολογικό , οι προμηθεύτριες εταιρείες των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων να προμηθεύουν προγράμματα εξωτερικής και εσωτερικής αξιολόγησης ποιότητας , σύμφωνα με τους κανόνες διασφάλισης ποιότητας του θεμελιωτή του ποιοτικού ελέγχου ,West Gard , καθώς επίσης και τις κατευθυντήριες οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, που συνιστούν ισχυρά , ο έλεγχος ποιότητας να χορηγείται από αμερόληπτο διαπιστευμένο φορέα του εξωτερικού , ανεξάρτητο , εξ ορισμού από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων, ώστε η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων να είναι αντικειμενική και επομένως η αξιοπιστία αυτών διασφαλισμένη.

Επειδή το βασικότερο σημείο σε ένα πρόγραμμα αξιολόγησης ποιότητας είναι το **service** που παρέχεται από τον προμηθευτή στην Ελλάδα στο εργαστήριο καθ' όλη τη διάρκεια του προγράμματος, το πρόγραμμα αξιολόγησης ποιότητας θα πρέπει να προσφέρεται από ανεξάρτητο και διαφορετικό όχι μόνο κατασκευαστή αλλά και εξειδικευμένο προμηθευτή στην Ελλάδα ο οποίος αμερόληπτα θα ερευνά –αναλύει και θα προτείνει λύση για το κάθε πρόβλημα ποιότητας που θα προκύπτει και θα ενημερώνει αυτός άμεσα το εργαστήριο και όχι η εταιρεία που το προϊόν της έχει το πρόβλημα και πιθανόν θα θέλει να το αποκρύψει για ευνόητους λόγους .

Ο ρόλος του εξειδικευμένου προμηθευτή είναι η διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων, με την παροχή άρτιας επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης, για αυτό θα προσπαθήσει άμεσα, να επιλύσει τα προβλήματα, με τον πλέον αμερόληπτο και αντικειμενικό τρόπο προς όφελος του εργαστηρίου.

Αν η προμηθεύτρια εταιρεία των αντιδραστηρίων/μηχανημάτων, εντάξει το εργαστήριο σε προγράμματα εξωτερικής και εσωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με δικά της έξοδα, θα επιλέξει προγράμματα ελέγχου ποιότητας με το λιγότερο δυνατόν κόστος γι αυτήν, δηλαδή θα τα επιλέξει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή και όχι την ποιότητα και την αξιοπιστία των προγραμμάτων, επίσης τα προϊόντα για τον έλεγχο ποιότητας που θα επιλέξει, θα προσπαθήσει να εναρμονίζονται απόλυτα με τα δεδομένα των αντιδραστηρίων της, ώστε να αποφεύγει τον αντικειμενικό έλεγχο των αποτελεσμάτων της και να αποκρύπτει μη αποδεκτά αποτελέσματα. Εξ άλλου, ο ελεγχόμενος εξ ορισμού δεν μπορεί να είναι ελεγκτής, ταυτόχρονα.

Επιπλέον αυτό αντίκειται στις στοιχειώδεις αρχές της διαφάνειας και της εξυπηρέτησης του δημόσιου συμφέροντος και της δημόσιας υγείας,

εφόσον το πραγματικό κόστος του ελέγχου ποιότητας, δεν εμφανίζεται άμεσα, σε κάποιο τιμολόγιο αλλά ενσωματώνεται στην τιμή του αντιδραστηρίου, αφού είναι γνωστό από την κοινή πείρα, ότι το service και τα προϊόντα χρεώνονται με τον ένα η άλλο τρόπο.

Εάν λοιπόν ο εξωτερικός και εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, συμπεριλαμβάνεται στην τιμή μονάδας του αντιδραστηρίου του συνοδού μηχανήματος που παραχωρείται, από τον προμηθευτή των αντιδραστηρίων/μηχανημάτων, το κριτήριο επιλογής του προγράμματος, θα είναι το χαμηλότερο κόστος και όχι ο καλύτερος έλεγχος ποιότητας του εργαστηρίου. Αντίθετα εάν το εργαστήριο πληρώσει άμεσα τα προγράμματα ελέγχου ποιότητας, θα ελέγξει το κόστος και θα επιλέξει το πλέον αξιόπιστο πρόγραμμα, που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις και στις ανάγκες του εργαστηρίου του.

Για όλους τους ανωτέρω νομικούς, οικονομικούς και επιστημονικούς λόγους προτείνουμε να εξαλείψετε τη συγκεκριμένη προδιαγραφή και να ζητήσετε τα είδη σε ξεχωριστό με πίνακα και ποσότητες καθώς και συγκεκριμένες αυστηρές προδιαγραφές.

Συγκεκριμένα προτείνουμε

A.ΕΙΔΗ Ανεξάρτητα πολυκοντρόλς ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1.Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ, δύο επιπέδων, με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών παραμέτρων, (τουλάχιστον 60 παράμετροι, συμπεριλαμβάνοντας αυθεντικά λιπίδια, τους δείκτες ρουτίνας κλινικής χημείας, ένζυμα, πρωτεΐνες, ορμόνες, καρδιακούς δείκτες και φάρμακα) για τον έλεγχο της ακρίβειας (accuracy) και επαναλμότητας των βιοχημικών εξετάσεων σε καθημερινή βάση.

2. Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ ,Immunoassay- τριών επιπέδων , με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, νγια ορμόνες , καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες. Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με τιμές αναφοράς για περισσότερες από 50 ανοσολογικές εξετάσεις.(ορμόνες, καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες).

3. Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ , ανθρώπινης προέλευσης για καρδιακούς δείκτες(Procalcitonin , Troponin I , Troponin T χαμηλές συγκεντρώσεις, D-dimer , βhCG total , BNP , CK total, CK-MB , CRP , Digoxin , Homocystein , Myoglobin , NT – proBNP , S100βeta)

4.Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ, ανθρώπινης προέλευσης, έτοιμο προς χρήση για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των ουρολογικών εξετάσεων . Να κυκλοφορεί σε δυο επίπεδα κλινικού ενδιαφέροντος με δυνατότητα προμήθειας κάθε επιπέδου ξεχωριστά Να συνοδεύεται από έντυπο με ενδεικτικές τιμές για αναλυτές.Να. έχει σταθερότητα 2 χρόνια και η κρεατινίνη του να είναι σταθερή, να ελέγχονται όλοι οι δείκτες: Albumin/Creatinine, Amylase, Calcium, Chloride, Cortisol, Creatinine, Clucose, Magnesium, Microalbumin, Osmolality, pH, Phosphorus, Potassium, Pregnancy, Protein,total, Sodium, Specific gravity, Urea, Uric Acid.

5.Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ ,Immunoprotein assay- δύο επιπέδων , με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για πρωτεΐνες . Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με τιμές αναφοράς για περισσότερες από 20 πρωτεΐνες.

Β.ΕΙΔΗ – ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Πρόγραμμα για τον εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ΤΑΥΤΟΓΧΡΟΝΑ, στις βιοχημικές εξετάσεις.

Να είναι ένα ανεξάρτητο τιτλοδοτημένο πολυκοντρόλ από ανθρώπινο ορό, για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, τα αποτελέσματα του οποίου να υπάρχει η δυνατότητα να μπορούν να αποστέλλονται κάθε μήνα και για όσες φορές χρησιμοποιηθεί μέσα στον μήνα, σε ανεξάρτητο φορέα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε μηνιαία βάση

2. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις κλινικής χημείας, να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση διαφορετικά δείγματα 2 επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ, που να καλύπτουν ευρεία περιοχή, για τον ταυτόχρονο έλεγχο τουλάχιστον 60 βιοχημικών παραμέτρων

3.. Επιπλέον ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ:

1. Πρόγραμμα για τους καρδιακούς δείκτες (CKMB mass, MYOGLOBIN, TROPONIN I/T, CRP, low concentration)

2. Πρόγραμμα για τις ορμόνες και την ανοσοχημεία (Digoxin, ferritin, folate, hCG, (total, intact), T3, free T3, T4, free T4, TSH, vitamin B12, active vitamin B-12.

3. Πρόγραμμα για τις ορμόνες στεροειδή και πεπτιδίων.(Androstenedione, aldosterone, C-peptide, cortisol, DHEAS, estradiol, FSH, gastin, growth hormone, IGF-1, insulin, LH, progesterone, 17-0h progesterone, prolactin, SHBG, testosterone, free testosterone, TBG

4. Πρόγραμμα για τα θεραπευτικά φάρμακα.(Amikasin, amitriptyline, carbamazepine, carbamazepine, free, cyclosporine, digoxin, disopyramide, ethosuximide, flecainide, gentamycin, hydroxycarbazepine (separate specimen), lidocaine, lithium, methotrexate, NAPA, netilmycin, nortriptyline, paracetamol (acetaminophen), phenobarbital, phenytoin, phenytoin free, primidone, procainamide, quinidine, salicylate, theophylline, tobramycin, tricyclics, valproic acid, valproic acid free and vancomycin

5. Πρόγραμμα για Βιταμίνες (Vitamin A, vitamin E, 25(OH)D, 1,25(OH)2D)

6. Προγράμματα για Πρωτεΐνες (Proteins, immunochemical determinations, Proteins, electrophoresis, Proteins in cerebrospinal fluid)

7. Πρόγραμμα καρκινικών δεικτών, με έτοιμα προς χρήση δείγματα (AFP, CA125, CA 153, CA 199, CEA, ferritin, hCG (total, intact, beta-subunit), HE4, PSA, PSA free/total index, TG, TG antibodies, beta-2-microglobulin, Anti-Müllerian hormone and NSE)

8. Πρόγραμμα για ποσοτικό προσδιορισμό βιοχημικές εξετάσεις στα ούρα (Albumin, amylase, calcium, chloride, cortisol-free, creatinine, glucose, magnesium, osmolality, pH, phosphorus, potassium, protein, relative density, sodium, urea, uric acid)

9. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων που γίνονται με ταινίες στα ούρα (Glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood, relative density)

10. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων στα ούρα, για την μικροσκοπική εξέταση- των πυροσφαιρίων ,λευκών ,ερυθρών (Particle count: erythrocytes and leukocytes), Estimation of density: creatinine, specific gravity and osmolality και για τις εξετάσεις που γίνονται με ταινίες/ strip για τον προσδιορισμό των παραμέτρων: Strip tests: glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood .

11. Πρόγραμμα για τον έλεγχο ποιότητας με ψηφιακή μικροσκοπία, των εξετάσεων που γίνονται στα ούρα για ταυτοποίηση κυττάρων και άλλων σωματιδίων. 12. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων για αλλεργιών.(Total IgE and specific IgEs; και mixes of allergens).

13 . Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων: ANCA and GbmAb (Anti-neutrophilic cytoplasmic antibodies, Myeloperoxidase antibodies, Proteinase-3 antibodies and Glomerular basement membrane antibodies)

14.Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων: Antinuclear antibodies (ANA, ENAAb, RNPAAb, SmAb, SSAAb, SSBAb, Scl70Ab, CentAb, Jo1Ab, DNAnAb (dsDNA), HistAb)

15.Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων : Autoimmune liver disease and gastric parietal cell antibodies (Liver kidney microsomal antibodies, Smooth muscle antibodies, Mitochondrial antibodies, Gastric parietal cell antibodies)

16. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων: Coeliac disease (Endomysium antibodies, tissue transglutaminase antibodies, deamidated gliadin peptide antibodies (

17.Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων: Phospholipid antibodies (Phospholipid antibodies, Cardiolipin antibodies (IgG and IgM), β 2Glycoprotein antibodies (IgG)

18.Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων : Rheumatoid factor and citrullin peptide antibodies(Qualitative and quantitative RF, cyclic citrullinated peptide antibodies)

19.Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων :Thyroid gland antibodies (Thyroglobulin antibodies and thyroid peroxidase antibodies.)

20.Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων TSH receptor Antibodies (Thyroid stimulating hormone receptor antibodies)

21.Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας χειρισμών της προ αναλυτικής, φάσης, για κλινική χημείας εργαστήρια που διενεργούνται διαδικτυακά με αποστολή αποτελεσμάτων και αναφορών απόδοσης, μέσω internet, προκειμένου να ελεγχθούν τυχόν σφάλματα αλλά και για την συνεχή εκπαίδευση των εργαστηριακών.

22 Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις Των πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς (Alpha -1-antitrypsin, alpha -2- macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement c3, complement c4, haptoglobin, hemopexin,IgA, IgG, IgLcKappa, IgLclamda, IgLcKappa free, IgM, orocomucoid, pre-albumin, RBP,, transferrin, transferrin receptor. να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση διαφορετικά δείγματα 2 επιπέδων

23 Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις Ηλεκτροφορησης πρωτεϊνών και ανοσοκαθλωσησης. να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση διαφορετικά δείγματα 2 επιπέδων

24. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις Lipids and Lipoprotein (Cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, lipoprotein, apo A1, lipoprotein A2, lipoprotein apo A2, lipoprotein apo B, lipoprotein (a), triglycerides.,να διενεργείται δυο φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση διαφορετικά δείγματα 2 επιπέδων

25. Πρόγραμμα για των εξωτερικό έλεγχο ποιότητας Ammonium ion, να διενεργείται τρεις φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση δείγματα, από ανθρώπινο ορό ή δείγματα ,σε ρυθμιστικό διάλυμα, 2 επιπέδων.

26. Πρόγραμμα για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας Parathyroid Hormone (PTH), να διενεργείται δύο φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο δείγματα ανθρώπινων ορών 2 επιπέδων.

A.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:

Βάσει της Εγκυκλίου 919 του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των προϊόντων ποιοτικού ελέγχου πρέπει να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων-μηχανημάτων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αξιοπιστία του ελέγχου ποιότητας

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 προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης , εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας.

1. Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ, δύο επιπέδων, με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών παραμέτρων, (τουλάχιστον 60 παράμετροι, συμπεριλαμβάνοντας αυθεντικά λιπίδια, τους δείκτες ρουτίνας κλινικής χημείας, ένζυμα, πρωτεΐνες, ορμόνες, καρδιακούς δείκτες και φάρμακα) για τον έλεγχο της ακρίβειας (accuracy) και επαναλ/μότητας των βιοχημικών εξετάσεων σε καθημερινή βάση.

A. Να προέρχονται από ανθρώπινο υλικό.και να περιέχουν τουλάχιστον 60 παραμέτρους συμπεριλαμβάνοντας αυθεντικά λιπίδια, τους δείκτες ρουτίνας κλινικής χημείας, ένζυμα, πρωτεΐνες, ορμόνες, καρδιακούς δείκτες και φάρμακα) για τον έλεγχο της ακρίβειας (accuracy) και επαναλ/μότητας των βιοχημικών εξετάσεων σε καθημερινή βάση.

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

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

Δ.. Να έχει σταθερότητα 4 χρόνια σε θερμοκρασία φύλαξης 2-8 βαθμούς

E. Να διατίθενται με τιμές δύο επιπέδων

Z. Να υπάρχουν τιμές αναφοράς , για τις βασικές μεθόδους για πολλές εξετάσεις.

2. Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ ,Immunoassay- τριών επιπέδων , με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για ορμόνες , καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες. Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με

τιμές αναφοράς για περισσότερες από 50 ανοσολογικές εξετάσεις.(ορμόνες, καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες

A. Τα πολυκοντρόλ να προέρχονται από ανθρώπινο υλικό .και να περιέχουν τουλάχιστον 60 παραμέτρους, συμπεριλαμβάνοντας ορμόνες, καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες και να κυκλοφορεί σε λυόφιλη και 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) επίσης κυκλοφορεί σε επίπεδο με κλινικά σημαντικές χαμηλές συγκεντρώσεις

B. Για μεγαλύτερη ευκολία αλλά και οικονομία στο εργαστήριο. Να αναγράφονται τιμές τριών επιπέδων αναφοράς με τα διάφορα μηχανήματα της αγοράς.

Γ. 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.

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

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

3. Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ , ανθρώπινης προέλευσης για καρδιακούς δείκτες(Procalcitonin , Troponin I , Troponin T χαμηλές συγκεντρώσεις, D-dimer , βhCG total , BNP , CK total, CK-MB , CRP , Digoxin , Homocystein , Myoglobin , NT – proBNP , S100beta

A. Να καλύπτει ευρύ φάσμα εξετάσεων τουλάχιστον 14 βασικές εξετάσεις για τους οξύ καρδιακούς δείκτες και να είναι συμβατό με πολλές πλατφόρμες αυτόματων

B. Να έχει σταθερότητα 2 χρόνια σε θερμοκρασία φύλαξης 2-8 βαθμούς

Γ. Να διατίθενται με τιμές τριών επιπέδων

Δ. Να υπάρχουν τιμές αναφοράς , για τις βασικές μεθόδους για πολλές εξετάσεις.

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

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

4. Ανεξάρτητο πολυκοντρόλ, ανθρώπινης προέλευσης, έτοιμο προς χρήση για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των ουρολογικών εξετάσεων .

Α. Να κυκλοφορεί σε δύο επίπεδα κλινικού ενδιαφέροντος με δυνατότητα προμήθειας κάθε επιπέδου ξεχωριστά

Β. Να συνοδεύεται από έντυπο με ενδεικτικές τιμές για αναλυτές. Να έχει σταθερότητα 2 χρόνια και η κρεατινίνη του να είναι σταθερή, να ελέγχονται όλοι οι δείκτες: Albumin/Creatinine, Amylase, Calcium, Chloride, Cortisol, Creatinine, Clucose, Magnesium, Microalbumin, Osmolality, pH, Phosphorus, Potassium, Pregnancy, Protein, total, Sodium, Specific gravity, Urea, Uric Acid.

Γ. Να υπάρχουν τιμές αναφοράς , για τις βασικές μεθόδους για πολλές εξετάσεις.

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

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

5. Ανεξάρτητα πολυκοντρόλ ,Immunoprotein assay-

Α. Να διατίθενται σε δύο επίπεδα , με τιτλοδοτημένους ανθρώπινους ορούς πολλαπλών ανοσολογικών παραμέτρων, για πρωτεΐνες .

Β. Τα κοντρόλ να διατίθενται σε λυόφιλη και υγρή φάση έτοιμα προς χρήση, με τιμές αναφοράς για περισσότερες από 20 πρωτεΐνες

Γ. Να υπάρχουν τιμές αναφοράς , για τις βασικές μεθόδους για πολλές εξετάσεις.

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

Ε. Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου και να είναι ανεξάρτητος

από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων. ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2016

Β.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές., σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα διαφορετικών επιπέδων, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει τις εξετάσεις του σε διαφορετικές συγκεντρώσεις και σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία άμεση ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε 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

Βάσει της Εγκυκλίου 919 του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων-μηχανημάτων, 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.

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 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, αποδοχής της προμήθειας.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα

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

Ειδικότερα ζητούνται τα ακόλουθα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας:

1.) Πρόγραμμα για τον ΤΑΥΤΟΓΧΡΟΝΟ εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, στις βιοχημικές εξετάσεις.

Να είναι ένα ανεξάρτητο τιτλοδοτημένο πολυκοντρόλ από ανθρώπινο ορό, για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, τα αποτελέσματα του οποίου να

υπάρχει η δυνατότητα να μπορούν να αποστέλλονται κάθε μήνα και για όσες φορές χρησιμοποιηθεί μέσα στον μήνα, σε ανεξάρτητο φορέα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε μηνιαία βάση

Οι τιμές των παραμέτρων των ορών να είναι γνωστές, έτσι ώστε να μπορεί να συνδυαστεί το σχήμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με εκείνο του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας με το ίδιο κόστος.

1. Να οργανώνεται από πιστοποιημένο και διαπιστευμένο διεθνώς αναγνωρισμένο μη κερδοσκοπικό Οργανισμό, ως προς την διενέργεια των προγραμμάτων με το νέο πρότυπο του ISO 17043:2010, ανεξάρτητο φορέα από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων και όχι από εμπορική εταιρεία, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919 /16/02/2016
2. Το πρόγραμμα να περιέχει όλες τις βασικές βιοχημικές παραμέτρους τουλάχιστον 30 και να μπορεί να διενεργείται οποιαδήποτε ημέρα του μήνα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να προγραμματίσει καλύτερα τον χρόνο του.
3. Κατά την διάρκεια του χρόνου, να μην υπάρχει περιορισμός για την συχνότητα και την ημερομηνία που θα διενεργεί το εργαστήριο τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Να μπορεί να συμμετέχει από 1 φορά έως και 365 φορές ετησίως και ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
4. Να μπορεί να συνδυάζεται με πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με 2 επίπεδα άγνωστων ανθρώπινων ορών συγχρόνως.
5. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο διοργανωτής-φορέας να καλύπτει πλήρως το νοσοκομείο με εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας και να είναι ανεξάρτητοι από τον ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΚΑΙ ΤΟΝ κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων. (ΟΔΗΓΙΑ ΕΠΥ 919/16/022016)

2) Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις κλινικής χημείας, να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα, διαφορετικά δύο επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ, που να καλύπτουν ευρεία περιοχή, για τον ταυτόχρονο έλεγχο τουλάχιστον 60 βιοχημικών παραμέτρων

Εξετάσεις : Alanine aminotransferase, albumin, alfa-1-antitrypcine, alfa1glycoprotein, alkaline phosphatase, amylase , pancreas amylase , aspartate aminotransferase , bilirubin, ferritin, phosphate, glucose, glutamyltransferase, haptoglobin, IgA, IgE, IgG, IgM, potassium, calcium ionized, ionized calcium PH corrected 7.4 , chloride , cholesterol , HDL cholesterol, LDL cholesterol ,cortisol, creatine Kinase, creatinine, copper , lactate, lactate dehydrogenase, lipase , lithium , magnesium ,sodium, osmolality, protein, iron binding capacity , iron, selenium, zinc, transferrin receptor, triglycerides , tri-iodio-thyronine , thyrotropin, tyroxine ,free tyroxine , urea , uric acid

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, (ανά δίμηνο) και ταυτόχρονα δύο έτοιμοι προς χρήση οροί, υγροί, 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 απαραίτητος 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 προμηθευτή και τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και των αντιδραστηρίων και να καλύπτουν πλήρως το Νοσοκομείο με εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας . .

Ο διοργανωτής των σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι παγκόσμιος, μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001: 2008 και να έχει και διαπίστευση ως προς την διεξαγωγή προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με το νέο πρότυπο 17043: 2010 προαπαιτούμενο πιστοποίησης διαπίστευσης σύμφωνα με το ISO 15189

3.. Επιπλέον ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ

1. Πρόγραμμα για τους καρδιακούς δείκτες (CKMB mass, MYOGLOBIN, TROPONIN I/T, CRP, low concentration)

2. Πρόγραμμα για τις ορμόνες και την ανοσοχημεία (Digoxin, ferritin, folate, hCG, (total, intact), T3, free T3, T4, free T4, TSH, vitamin B12, active vitamin B-12.

3. Πρόγραμμα για τις ορμόνες στεροειδή και πεπτιδίων.(Androstenedione, aldosterone, C-peptide, cortisol, DHEAS, estradiol, FSH, gastin, growth hormone, IGF-1, insulin, LH, progesterone, 17-0h progesterone, prolactin, SHBG, testosterone, free testosterone, TBG

4. Πρόγραμμα για τα θεραπευτικά φάρμακα.(Amikasin, amitriptyline, carbamazepine, carbamazepine, free, cyclosporine, digoxin, disopyramide, ethosuximide, flecainide, gentamycin, hydroxycarbazepine (separate specimen), lidocaine, lithium, methotrexate, NAPA, netilmycin, nortriptyline, paracetamol (acetaminophen), phenobarbital, phenytoin, phenytoin free, primidone, procainamide, quinidine, salicylate, theophylline, tobramycin, tricyclics, valproic acid, valproic acid free and vancomycin

5. Πρόγραμμα για Βιταμίνες (Vitamin A, vitamin E, 25(OH)D, 1,25(OH)2D)
6. Προγράμματα για Πρωτεΐνες (Proteins, immunochemical determinations, Proteins, electrophoresis, Proteins in cerebrospinal fluid)
7. Πρόγραμμα καρκινικών δεικτών (AFP, CA125, CA 153, CA 199, CEA, ferritin, hCG (total, intact, beta-subunit), HE4, PSA, PSA free/total index, TG, TG antibodies, beta-2-microglobulin, Anti-Müllerian hormone and NSE)
8. Πρόγραμμα για ποσοτικό προσδιορισμό βιοχημικές εξετάσεις στα ούρα (Albumin, amylase, calcium, chloride, cortisol-free, creatinine, glucose, magnesium, osmolality, pH, phosphorus, potassium, protein, relative density, sodium, urea, uric acid)
9. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων που γίνονται με ταινίες στα ούρα (Glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood, relative density)
10. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων που γίνονται με ταινίες στα ούρα ((Particle count: erythrocytes and leukocytes, Estimation of density: creatinine, specific gravity and osmolality Strip tests: glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood)
11. Πρόγραμμα για τον έλεγχο ποιότητας με ψηφιακή μικροσκοπία, των εξετάσεων που γίνονται στα ούρα για ταυτοποίηση κυττάρων και άλλων σωματιδίων
12. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων για αλλεργιών.(Total IgE and specific IgEs; και mixes of allergens).
- 13 . Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων: ANCA and GbmAb (Anti-neutrophilic cytoplasmic antibodies, Myeloperoxidase antibodies, Proteinase-3 antibodies and Glomerular basement membrane antibodies)
14. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων: Antinuclear antibodies (ANA, ENAAb, RNPAAb, SmAb, SSAAb, SSBAb, Scl70Ab, CentAb, Jo1Ab, DNAnAb (dsDNA), HistAb)
15. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων : Autoimmune liver disease and gastric parietal cell antibodies (Liver kidney microsomal antibodies, Smooth muscle antibodies, Mitochondrial antibodies, Gastric parietal cell antibodies)
16. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων: Coeliac disease (Endomysium antibodies, tissue transglutaminase antibodies, deamidated gliadin peptide antibodies (
17. Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων: Phospholipid antibodies (Phospholipid antibodies, Cardiolipin antibodies (IgG and IgM), β2Glycoprotein antibodies (IgG)

18.Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων : Rheumatoid factor and citrullin peptide antibodies(Qualitative and quantitative RF, cyclic citrullinated peptide antibodies)

19.Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων :Thyroid gland antibodies (Thyroglobulin antibodies and thyroid peroxidase antibodies.)

20.Πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων TSH receptor Antibodies (Thyroid stimulating hormone receptor antibodies)

21.Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας χειρισμών της προ αναλυτικής, φάσης, για κλινική χημείας εργαστήρια που διενεργούνται διαδικτυακά με αποστολή αποτελεσμάτων και αναφορών απόδοσης, μέσω internet, προκειμένου να ελεγχθούν τυχόν σφάλματα αλλά και για την συνεχή εκπαίδευση των εργαστηριακών.

Με τιμή ,

ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ