

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΤΗΣΙΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

- 1) Εξειδικευμένο πρόγραμμα ετήσιου ποιοτικού ελέγχου για τον βασικό έλεγχο της αιμόστασης [περιλαμβάνει: α) χρόνο προθρομβίνης (PT/INR), β) ενεργοποιημένο χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT) και γ) ινωδογόνο (Fibrinogen)]. Το πρόγραμμα να διενεργείται οκτώ φορές ετησίως, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή, προκειμένου αφ' ενός να αναλύονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά- χαμηλά) και αφ' ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, το εργαστήριο να μπορεί να προσδιορίσει με μεγαλύτερη ασφάλεια την αιτία του σφάλματος και να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Για το PT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα, σε επί τοις εκατόν, ώστε να ελέγχονται άμεσα οι ίδιοι τύποι αναλυτών αλλά και σε INR για να συγκρίνονται με όλους τους αναλυτές, ενώ για το APTT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε sec. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.
- 2) Εξειδικευμένο πρόγραμμα ετήσιου ποιοτικού ελέγχου για τον έλεγχο των φυσικών ανασταλτών της πήξης [Περιλαμβάνει: α) δραστικότητα Αντιθρομβίνης, β) δραστικότητα Πρωτεΐνης C, γ) δραστικότητα Πρωτεΐνης S και δ) αντιγονικό προσδιορισμό ελεύθερης Πρωτεΐνης S]. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.
- 3) Εξειδικευμένο πρόγραμμα ετήσιου ποιοτικού ελέγχου για τον προσδιορισμό της αντίστασης στην ενεργοποιημένη Πρωτεΐνη C (APC-R). Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση APC-R, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτή. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.
- 4) Εξειδικευμένο πρόγραμμα ετήσιου ποιοτικού ελέγχου για τον προσδιορισμό του Αντιπηκτικού λύκου (Lupus Anticoagulant). Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση Lupus Anticoagulant, να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα, ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Να περιλαμβάνει απαραίτητα screening and confirmatory panels.
- 5) Εξειδικευμένο πρόγραμμα ετήσιου ποιοτικού ελέγχου για τον προσδιορισμό των δέλτα διμερών του ινώδους (D-Dimers). Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στον προσδιορισμό των D Dimers, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτή. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή προκειμένου αφ' ενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά-χαμηλά) και αφ' ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος το εργαστήριο να μπορεί να προσδιορίσει με μεγαλύτερη ασφάλεια την αιτία του σφάλματος και να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.
- 6) Εξειδικευμένο πρόγραμμα ετήσιου ποιοτικού ελέγχου για τον μοριακό έλεγχο της θρομβοφιλίας [περιλαμβάνει: α) μετάλλαξη G1691A του παράγοντα V (FV-Leiden), β) μετάλλαξη G20210A του παράγοντα II (FII-Prothrombin), γ) μετάλλαξη C677T του MTHFR και δ) πολυμορφισμό 4G/5G του PAI]. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά εξάμηνο, με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά αποστολή.

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Ο οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένος με το νέο πρότυπο ISO 17043:2010. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο Οργανισμός που διενεργεί τα

προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, σύμφωνα με την εγκύκλιο 919/16-2-2016 του Υπουργείου Υγείας, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

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.

Να διαθέτει απαραίτητα και προγράμματα μοριακών τεχνικών.

Η προμηθεύτρια εταιρεία να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας και ολοκληρωμένα ετήσια προγράμματα, από τον ίδιο διοργανωτή, προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει:

A) Συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων

B) Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση άμεσα.

Γ) Να γίνεται χρήση, εκπαίδευση και ερμηνεία ενός λογισμικού του ιδίου οίκου από το εργαστήριο, για την αποστολή όλων των αποτελεσμάτων και παραλαβή των αναφορών αξιολόγησης.

Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Επιπλέον όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά τη διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή από τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων αξιολόγησης και στατιστικών του εργαστηρίου.

Η συχνότητα για τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης, αιτείται αναλυτικά ανά πρόγραμμα και εξαρτάται από το μέγεθος ρουτίνας του εργαστηρίου. Ειδικότερα για τις εξετάσεις που δεν διενεργούνται συχνά, η συχνότητα διενέργειας των προγραμμάτων να είναι τουλάχιστον 2 φορές.

Σε κάθε περίπτωση, όλες οι εξετάσεις που αφορούν το κάθε πρόγραμμα (πχ *Μοριακός έλεγχος θρομβοφιλίας*) να εκτελούνται στις ίδιες ημερομηνίες για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου και την εξοικονόμηση χρόνου.

Οι αναφορές αξιολόγησης να είναι κατανοητές, να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων/αναλυτή. Επίσης οι αναφορές αξιολόγησης να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

Να χορηγείται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής.