

Spam Προτάσεις για τη δημόσια διαβούλευση για την π...

Θέμα: ***Spam*** Προτάσεις για τη δημόσια διαβούλευση για την προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων

Από: Alpha Medical SA Offers <offers@alphamedical.gr>

Ημερομηνία: 25/11/2019, 6:11 μ.μ.

Προς: "gkoxara@agnhosp.gr" <gkoxara@agnhosp.gr>

ΑΡΙΘΜΟΣ... 10830
ΠΡΩΤ...
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ... 26-11-19
ΕΡΓΕΙΑ...
ΥΠΟΒΛΗ...

Καλημέρα σας,

Μετά από αίτημα σας με ημερομηνία διενέργειας 25/11/2019 και αριθμό πρωτοκόλλου 10313 σας υποβάλλουμε τις προτάσεις μας για τη δημόσια διαβούλευση για την προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων

Με εκτίμηση,
Αλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε.
Τμήμα Διαγωνισμών
Δανιηλία Τσούση

Εάν δεν επιθυμείτε να λαμβάνετε σχετικά e-mails επικοινωνήστε μαζί μας.

Αλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ, ο συνεργάτης σας στον έλεγχο ποιότητας.
Παρακαλούμε πριν την εκτύπωση, σκεφτείτε το περιβάλλον. Εάν πράγματι χρειάζεστε εκτύπωση, παρακαλούμε να κάνετε την εκτύπωση σε διπλή όψη.
Λαμβάνετε αυτό το μήνυμα, επειδή εσείς ή ο οργανισμός σας έχει εκφράσει τη θέληση να βρίσκεται σε επικοινωνία με την Αλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ.
Εάν δεν επιθυμείτε να λαμβάνετε σχετικά emails όπως αυτό, επικοινωνήστε με την Αλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ.

— Συνημμένα: —

25085 32 Ag Nikolaos Biochem QC INTERNAL.doc

82,5 KB

Προς

Γ.Ν ΛΑΣΙΘΙΟΥ –Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ <<ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ>>

(Οργανική Μονάδα Εδρας Αγίος Νικόλαος)

Γραφείο προμηθειών

Αθήνα, 22/11/2019

Θέμα : Προτάσεις για τη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων

Στα πλαίσια της πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων για τη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων με αριθμό πρωτοκόλλου 10313 και ημερομηνία διενέργειας 25/11/2019

Σας επισημαίνουμε ότι σύμφωνα με την νέα Εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας ΕΠΥ αρ Πρωτ 919., ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής του εξωτερικού 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 .

Συγκεκριμένα προτείνουμε τον ακόλουθο πίνακα ειδών με συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές :

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

1. Πρόγραμμα δύο επιπέδων για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις κλινικής χημείας, να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο υγρά-έτοιμα προς χρήση διαφορετικά δείγματα 2 επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, για τον ταυτόχρονο έλεγχο τουλάχιστον 60 βιοχημικών παραμέτρων

Πρόγραμμα δύο επιπέδων, για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις εξετάσεις κλινικής χημείας. Να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης. Τα δείγματα να είναι διαφορετικά μεταξύ τους, δύο επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ και να καλύπτουν ευρεία περιοχή, ώστε αφ ενός να ελέγχονται ταυτόχρονα δύο διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια άμεση ένδειξη τυχάιου ή συστηματικού σφάλματος. Το πρόγραμμα να καλύπτει τις ακόλουθες αναλύσεις:

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, osmolatity, protein, iron bimding capacity , iron, selenium, zinc, transferrin receptor, triglycerides, tri-iodio-thyronine, thyrotropin, tyroxine ,free tyroxine, urea, uric acid. Συμπεριλαμβάνονται τιμές αναφοράς για τα ποιο κοινές παραμέτρους.

2.Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας εξετάσεων ορμονών, στεροειδών 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). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

3. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών και ανοσοκαθήλωσης. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. Επίσης, χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική, η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189.

4. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για τις εξετάσεις των πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς για (Alpha-1-antitrypsin, alpha-2-macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement C3, complement C4, haptoglobin, hemopexin, IgA, IgG, IgLcKappa, IgLcLamda, IgLcKappa free, IgM, orosomucoid, pre-albumin, RBP, transferrin και transferrin receptor). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, ενώ με κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα δύο επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα υψηλά και τα χαμηλά επίπεδα δραστηριότητας. Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική, η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189.

5. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τους καρδιακούς δείκτες και CRP Low (CK MB mass, myoglobin, quantitative troponin I, quantitative troponin T, CRP low concentration) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά

6. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων για βιταμίνες (Vitamin A, vitamin E, 25(OH)D, 1,25(OH)2D) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

7. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για εξετάσεις της CRP υψηλής ευαισθησίας. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, προκειμένου το εργαστήριο να έχει δυνατότητα για μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα, να υπάρχει όμως η δυνατότητα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή, ανάλογα με τις οικονομικές δυνατότητες του εργαστηρίου. Σε κάθε αποστολή να αναλύονται δείγματα ανθρώπινης προέλευσης.

8. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των εξετάσεων : Rheumatoid factor and citrullin peptide antibodies (Qualitative and quantitative RF, cyclic citrullinated peptide antibodies).

9. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τις ποιοτικές και ποσοτικές εξετάσεις προσδιορισμού της αντιστρεπτολυσίνης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1)Πρόγραμμα δύο επιπέδων για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις κλινικής χημείας, να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο υγρά-έτοιμα προς χρήση διαφορετικά δείγματα 2 επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, για τον ταυτόχρονο έλεγχο τουλάχιστον 60 βιοχημικών παραμέτρων

Πρόγραμμα δύο επιπέδων, για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις εξετάσεις κλινικής χημείας. Να διενεργείται έξι φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης. Τα δείγματα να είναι διαφορετικά μεταξύ τους, δύο επιπέδων ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ και να καλύπτουν ευρεία περιοχή, ώστε αφ ενός να ελέγχονται ταυτόχρονα δύο διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια άμεση ένδειξη τυχαιού ή συστηματικού σφάλματος. Το πρόγραμμα να καλύπτει τις ακόλουθες αναλύσεις:

Alanine aminotransferase, albumin, alfa-1-antitrypsine, 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. Συμπεριλαμβάνονται τιμές αναφοράς για τα πιο κοινές παραμέτρους.

- a) 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
- b) 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
- c) 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.
- d) Τα δείγματα που αποστέλλονται να είναι οπωσδήποτε 2 ανά κύκλο /αποστολή ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ για ανίχνευση τυχαιών και συστηματικών σφαλμάτων σύμφωνα με τους κανόνες ποιότητας
- e) 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.

2)Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας εξετάσεων ορμονών, στεροειδών και πεπτιδίων (Androstenedione, aldosterone, C-peptide, cortisol, DHEAS, estradiol, FSH, gastrin, growth hormone, IGF-1, insulin, LH, progesterone, 17-0h progesterone, prolactin, SHBG, testosterone, free testosterone, TBG). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα

σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

Πρόγραμμα για τις ορμόνες στεροειδή και πεπτιδίων.(Androstenedione, aldosterone, C-peptide, cortisol, DHEAS, estradiol, FSH, gastrin, growth hormone, IGF-1, insulin, LH, progesterone, 17-OH progesterone, prolactin, SHBG, testosterone, free testosterone, TBG. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα ανά κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά.

3)Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών και ανοσοκαθήλωσης. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. Επίσης, χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική, η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189.

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών και ανοσοκαθήλωσης. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

4)Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για τις εξετάσεις των πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς για (Alpha-1-antitrypsin, alpha-2-macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement C3, complement C4, haptoglobin, hemopexin,IgA, IgG, IgLcKappa, IgLcLamda, IgLcKappa free, IgM, orosomucoid, pre-albumin, RBP, transferrin και transferrin receptor).Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, ενώ με κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα δύο επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα υψηλά και τα χαμηλά επίπεδα δραστηριότητας. Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική, η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189.

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις των πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς για (Alpha -1-antitrypsin, alpha -2- macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement c3, complement c4, haptoglobin, hemopexin,IgA, IgG, IgLcKappa, IgLclambda, IgLcKappa free, IgM, orosomucoid, pre-albumin, RBP,, transferrin, transferrin receptor.Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα 2 επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

5)Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τους καρδιακούς δείκτες και CRP Low (CK MB mass,myoglobin,quantitative troponin I, quantitative troponin T, CRP low concentration) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τους καρδιακούς δείκτες και CRP Low (CK MB mass,myoglobin,quantitative troponin I, quantitative troponin T, CRP low concentration) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, να αναλύονται δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά

6) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων για βιταμίνες (Vitamin A, vitamin E, 25(OH)D, 1,25(OH)2D) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων για τις Βιταμίνες (Vitamin A, vitamin E, 25(OH)D, 1,25(OH)2D) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά.

7) Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για εξετάσεις της CRP υψηλής ευαισθησίας. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, προκειμένου το εργαστήριο να έχει δυνατότητα για μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα, να υπάρχει όμως η δυνατότητα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή, ανάλογα με τις οικονομικές δυνατότητες του εργαστηρίου .Σε κάθε αποστολή να αναλύονται δείγματα ανθρώπινης προέλευσης.

8.Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων : Rheumatoid factor and citrullin peptide antibodies(Qualitative and quantitative RF, cyclic citrullinated peptide antibodies).

Το πρόγραμμα να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως, με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως διαφορετικά αντισώματα Επίσης χωρίς επιπλέον κόστος να αναλύεται η προ αναλυτική , η αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, τα οποία είναι προ απαιτούμενα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ISO 15189

9. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τις ποιοτικές και ποσοτικές εξετάσεις προσδιορισμού της αντιστρεπτολυσίνης

Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των ποιοτικών και ποσοτικών εξετάσεων προσδιορισμού της αντιστρεπτολυσίνης.Τα δείγματα (τουλάχιστον δυο δείγματα ανα κύκλο), που θα αναλύονται να είναι αυθεντικά, έτοιμα προς χρήση,σε υγρή μορφή από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα και να προέρχονται από μοναδιαίο δότη (απαιτούμενο του ISO 15189 για τη διαπίστευση των εργαστηρίων, προκειμένου να γίνεται η αξιολόγηση της μετα αναλυτικής φάσης.

Με εκτίμηση,
Αλφα Μεντικάλ