



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ



ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΤΗΣ HIV ΛΟΙΜΩΞΗΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ & ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ
HIV/AIDS, ΣΜΝ & ΗΠΑΤΙΤΙΔΩΝ

ΜΕ ΤΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ

- ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΤΟΥ AIDS
- ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΟΔΥ)
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΑΓΡΑΦΩΝ 3-5, ΜΑΡΟΥΣΙ 15123
ΤΗΛ: 2105212000

ΑΘΗΝΑ 2020

Συντονισμός-Σύνταξη

Δ. Παρασκευά, Ιατρός-Παθολόγος, Προϊσταμένη Διεύθυνσης Πρόληψης & Επιδ/κής Επιτήρησης HIV/AIDS, Σεξουαλικά Μεταδομένων Νοσημάτων (ΣΜΝ) & Ηπατιτίδων , ΕΟΔΥ

Ε. Χατζηθεοδώρου, Επισκέπτρια υγείας, Προϊσταμένη Τμήματος Εφαρμογής Πολιτικής Ασφαλείας , Διεύθυνση Υποδομών, Δικτύων & Εφαρμογών,ΕΟΔΥ

Δ. Καββαθά, Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος - Διευθύντρια ΕΣΥ ΠΓΝ ΑΤΤΙΚΟΝ

Δ. Παρασκευής, Αναπληρωτής Καθηγητής Επιδημιολογίας και Προληπτικής Ιατρικής ΕΚΠΑ

Ειδικός Επιστημονικός Σύμβουλος: **Γ.Μαγιορκίνης** Ιατρός – Βιοπαθολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Υγιεινής και Επιδημιολογίας, Επιστημονικά Υπεύθυνος Εθνικού Κέντρου Αναφοράς Ρετροϊών, Εργαστήριο Υγιεινής, Επιδημιολογίας και Ιατρικής Στατιστικής, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Με τη συνεργασία των Εταιρειών :

Ελληνική Εταιρεία Μελέτης και Αντιμετώπισης του AIDS (ΕΕΜΑΑ)

Πρόεδρος: Μ. Κ. Λαζανάς

Αντιπρόεδρος: Χ. Γώγος

Γεν. Γραμματέας: Α. Παπαδόπουλος

Ειδ. Γραμματέας: Β. Σακκά

Ταμίας: Μ. Γκίκα

Μέλη: Γ. Αδάμης

Π. Κολλάρας

Δ. Παρασκευά

Β. Σπούλου

Ελληνική Εταιρεία Λοιμώξεων

Πρόεδρος: Π. Γαργαλιάνος-Κακολύρης

Αντιπρόεδρος: Μ. Λελέκης

Γεν. Γραμματέας: Γ. Τσεκές

Ειδ. Γραμματέας: Α. Πεφάνης

Ταμίας: Γ. Αδάμης

Μέλη: Χ. Γώγος

Σ. Μεταλλίδης

Α. Μίχος

Α. Σκουτέλης

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Εισαγωγή	1
1. Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των δοκιμών διάγνωσης και παρακολούθησης της HIV λοίμωξης	3
2. Εφαρμογή Συστημάτων Διασφάλισης της Ποιότητας	6
2.1 Οργάνωση	7
2.2 Προσωπικό	7
2.3 Εξοπλισμός	8
2.4 Διαχείριση και καταγραφή αναλωσίμων και αντιδραστηρίων	9
2.5 Έλεγχος ποιότητας	9
2.6 Διαχείριση των πληροφοριών	13
2.7 Έγγραφα και αρχεία	14
2.8 Διαχείριση των συμβάντων	16
2.9 Αξιολόγηση	17
2.10 Βελτίωση της διαδικασίας	18
2.11 Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών	19
2.12 Εγκαταστάσεις και ασφάλεια	19
3. Βελτίωση της ποιότητας για τον έλεγχο του HIV	21
Βιβλιογραφία	22
ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ	23
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι	24
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ	25
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ	26

Ακρωνύμια

EIA	Enzyme Immunoassay
EQA	External Quality Assessment
EQC	External Quality Control
GDPR	General Data Protection Regulation
HTS	HIV Testing Service
IQC	Internal Quality Control
ISO	International Standards Organization
LIS	Laboratory Information System
QC	Quality Control
QI	Quality Improvement
RDT	Rapid Diagnostic Test
W.B	Western Blot

Εισαγωγή

Η σπουδαιότητα της παροχής έγκυρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων από τα εργαστήρια που επεξεργάζονται βιολογικά δείγματα οδήγησε στην ανάγκη εφαρμογής πρότυπων διασφάλισης της ποιότητας (www.iso.org) τα οποία παρέχουν τρόπους εκτίμησης και αξιολόγησης της συμμόρφωσης παρέχοντας μία στέρεα τεχνική βάση για την νομοθεσία στο χώρο της υγείας.

Καθώς ο ρόλος του κλινικού εργαστηρίου γίνεται ολοένα και πιο σημαντικός για τη διάγνωση, την πρόγνωση, την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της θεραπευτικής αγωγής των ασθενών, η απαίτηση για ακριβή και αξιόπιστα εργαστηριακά αποτελέσματα είναι προφανής και αναγκαία. Η διαπίστευση ([EN ISO 15189](#)), αποτελεί σημαντικό μέσο διασφάλισης αυτής της απαίτησης, συμβάλλοντας έτσι στην εδραίωση και στην περαιτέρω ανάπτυξη σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ του Εργαστηρίου, των ασθενών και των κλινικών ιατρών που συνεργάζονται με αυτό. Η Διαπίστευση αποτελεί, σε παγκόσμιο επίπεδο, τον ακρογωνιαίο λίθο αξιολόγησης της Συμμόρφωσης. Ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο διαπιστεύεται όταν τεκμηριώνει, μέσω καθορισμένων διαδικασιών, ότι ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες με υπευθυνότητα, αμεροληψία και τεχνική επάρκεια σύμφωνα με τις απαιτήσεις, αφ' ενός μεν της τυποποίησης ([EN ISO 9001](#)), αφ' ετέρου των ειδικών κανονιστικών απαιτήσεων.

Η εφαρμογή προτύπων ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια προέκυψε από την ανάγκη για τεκμηρίωση και αμοιβαία αναγνώριση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων που διακινούνται και παρέχονται παγκοσμίως. Αυτό οδηγεί σε μια ελεύθερη διακίνηση των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων διεθνώς, στην ισοδυναμία ελέγχων σε όλα τα κράτη-μέλη της ΕΕ, στην εναρμόνιση μέσω της ομοιόμορφης εφαρμογής οδηγιών, την αναγνώριση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων και δημόσιων πιστοποιητικών από όλα τα κράτη καθώς επίσης και τον υγιή ανταγωνισμό, ο οποίος αποβαίνει τελικά προς όφελος του ασθενή.

Η διασφάλιση της ποιότητας μέσω της ανάπτυξης συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας συστήνεται για κάθε εργαστηριακή διεργασία που σχετίζεται με διάγνωση και παρακολούθηση της HIV λοίμωξης που διεξάγεται σε εργαστήρια,

δομές υγείας, καθώς και σε άλλα σημεία που διεξάγονται οι γρήγορες διαγνωστικές δοκιμές.

Το διακύβευμα για το προσωπικό που ασχολείται με τη διεξαγωγή εξετάσεων για τον HIV αποτελεί η πραγματοποίησή τους να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας, ώστε να εξασφαλίζεται το υψηλότερο επίπεδο συμμόρφωσης με τα πρότυπα ποιότητας και ακρίβειας των μετρήσεων.

Η ευθύνη για τη διασφάλιση της ποιότητας των εργαστηριακών διεργασιών του HIV (διάγνωση, ποσοτικός προσδιορισμός, έλεγχος γονοτυπικής αντοχής, κ.α.) πρέπει να αποτελεί προτεραιότητα της Διοίκησης σε κάθε επίπεδο του συστήματος υγείας. Οι χρήστες των υπηρεσιών παροχής δοκιμών HIV πρέπει να απαιτούν ποιότητα στις υπηρεσίες που τους παρέχονται, τόσο στην κοινότητα όσο και στις δομές φροντίδας υγείας (Κοινότητα, Νοσοκομεία, Εργαστήρια).

Ορισμοί

Σύστημα διαχείρισης ποιότητας (Quality Management System): Ένα σύστημα που κατευθύνει και ελέγχει έναν οργανισμό όσον αφορά την ποιότητα.

Διασφάλιση της ποιότητας (Quality Assurance): Αποτελεί τμήμα της διαχείρισης της ποιότητας επικεντρωμένο στην παροχή εμπιστοσύνης ότι θα πληρούνται οι απαιτήσεις ποιότητας.

Εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας (External Quality Assessment): Διεργαστηριακή σύγκριση για να προσδιοριστεί εάν η υπηρεσία ελέγχου του ιού HIV μπορεί να παράσχει τη σωστή διαδικασία των δοκιμών.

Έλεγχος ποιότητας / έλεγχος διαδικασίας (Quality Control): Ένα υλικό ή ένας μηχανισμός που, όταν χρησιμοποιείται το ίδιο ή αποτελεί μέρος διαδικασίας μίας δοκιμασίας, παρακολουθεί την αναλυτική απόδοση της δοκιμασίας ή της διαδικασίας της. Μπορεί να παρακολουθεί ολόκληρο το σύστημα δοκιμής (δοκιμασία) ή μόνο μία πτυχή του.

Βελτίωση ποιότητας (Quality Improvement): Ένα μέρος της διαχείρισης της ποιότητας που επικεντρώνεται στην αύξηση της ικανότητας εκπλήρωσης των ποιοτικών απαιτήσεων.

(WHO, 2010)¹

1. Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των δοκιμών¹ διάγνωσης και παρακολούθησης της HIV λοίμωξης

Η διασφάλιση έγκυρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων των εξετάσεων για τον HIV αποτελεί προτεραιότητα του ΠΟΥ όπως και για τα εθνικά προγράμματα ελέγχου του HIV/AIDS, τα οποία εφαρμόζουν συστήματα διασφάλισης ποιότητας που παρέχουν ακριβή δεδομένα για την διάγνωση και παρακολούθηση του HIV (2,3).

N.4025,φεκ 228/2-11-2011

Κάθε φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας υποχρεούται να ελέγχει την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Η διενέργεια των ελέγχων γίνεται από εξουσιοδοτημένο φορέα του Δημοσίου ή άλλο διαπιστευμένο φορέα του εσωτερικού ή εξωτερικού. Επίσης, τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών και δειγμάτων υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα ή το εξωτερικό.

Στη διεθνή βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί αρνητικές και ψευδώς θετικές διαγνώσεις, παρότι οι δοκιμασίες διάγνωσης του HIV έχουν όρια ευαισθησίας $\geq 99\%$ και ειδικότητα $\geq 98\%$ και είναι ακριβείς όταν χρησιμοποιούνται σωστά (4-8,12).

Ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας περιλαμβάνει έναν **κύκλο συνεχούς διασφάλισης της ποιότητας** (Εικόνα 1) ανεξάρτητα από τον χώρο που διεξάγεται ο έλεγχος HIV ή από το είδος των δοκιμών που χρησιμοποιούνται (RDT, EIA,WB,κ.α.) Είναι ζωτικής σημασίας η διασφάλιση της ποιότητας να μην θεωρείται ως δραστηριότητα που πραγματοποιείται μόνο μία φορά ή δραστηριότητα που αναλαμβάνεται μόνο από ένα άτομο, αντίθετα, η διασφάλιση της ποιότητας είναι αναπόσπαστο μέρος συνεχιζόμενων ρόλων και ευθυνών κάθε μέλους του προσωπικού.

¹ Η λέξη δοκιμή είναι η απόδοση στα ελληνικά της λέξης test η οποία αναφέρεται στα διεθνή πρότυπα διαπίστευσης κλινικών εργαστηρίων. Την ευθύνη της απόδοσης των προτύπων στα ελληνικά έχει ο ΕΛΟΤ.

Οι δομές υγείας-φορείς πρέπει να **σχεδιάζουν, να εφαρμόζουν, να αξιολογούν, να βελτιώνουν και να διασφαλίζουν την μέγιστη ποιότητα**. Τέτοια πλαίσια και διατάξεις ισχύουν όχι μόνο για την ακρίβεια των δοκιμών αλλά και για την εξασφάλιση της ποιότητας των πληροφοριών πριν από τη δοκιμή και την παροχή συμβουλών μετά την εξέταση (11).

Ο **Κύκλος διασφάλισης ποιότητας** περιλαμβάνει 3 φάσεις διαδικασιών:

Η **φάση 1** περιλαμβάνει τον **Σχεδιασμό** των διαδικασιών που εφαρμόζονται για την διασφάλιση της ποιότητας των δοκιμών που σχετίζονται με τον HIV, τον **Καθορισμό ρόλων και ευθυνών**, την ανάπτυξη πολιτικής ποιότητας, καθώς και την χρηματοδότηση και στελέχωση του συστήματος ποιότητας.

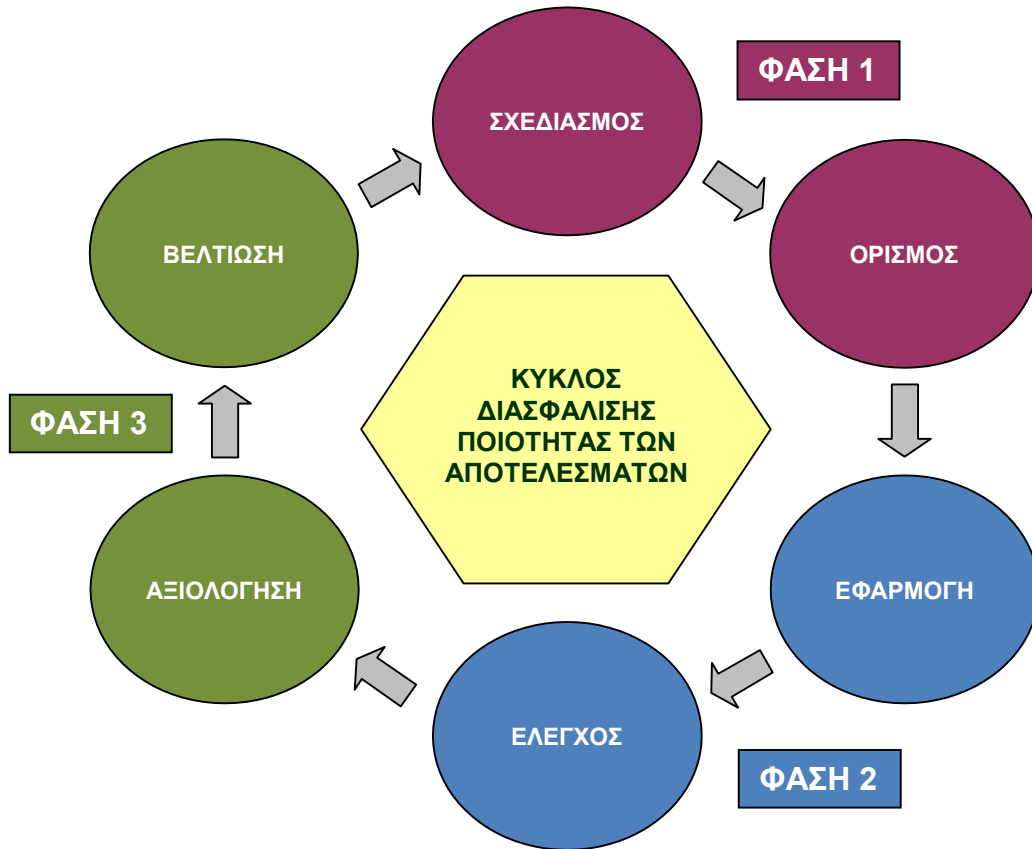
Η **φάση 2** περιλαμβάνει την **Εφαρμογή** του συστήματος ποιότητας μέσω της εκπαίδευσης του προσωπικού που συμμετέχει στην παροχή δοκιμών όπως επίσης και στην πιστοποίηση των χώρων διεξαγωγής των δοκιμών HIV. Ο **Έλεγχος** των διαδικασιών που αφορούν την ποιότητα πραγματοποιείται με την τήρηση των αρχείων και την διαχείριση των συμβάντων.

Η **φάση 3** περιλαμβάνει την **Αξιολόγηση** της ποιότητας μέσω συμμετοχής σε διεργαστηριακές συγκρίσεις που συμβάλλουν στη λήψη αποφάσεων για τη **Βελτίωσή** της η οποία πρέπει να είναι συνεχής.

Αν και η διασφάλιση της ποιότητας απεικονίζεται ως κύκλος, μερικές από τις δραστηριότητες μπορεί να πραγματοποιηθούν παράλληλα. Για παράδειγμα, μπορεί να αναπτυχθούν πολιτικές που χρειάζονται σημαντικό χρόνο για την ολοκλήρωσή τους και δεν θα πρέπει να εμποδίζουν την υλοποίηση των δράσεων που αφορούν τη βελτίωση της ποιότητας.

Εικόνα 1. Κύκλος διασφάλισης της ποιότητας

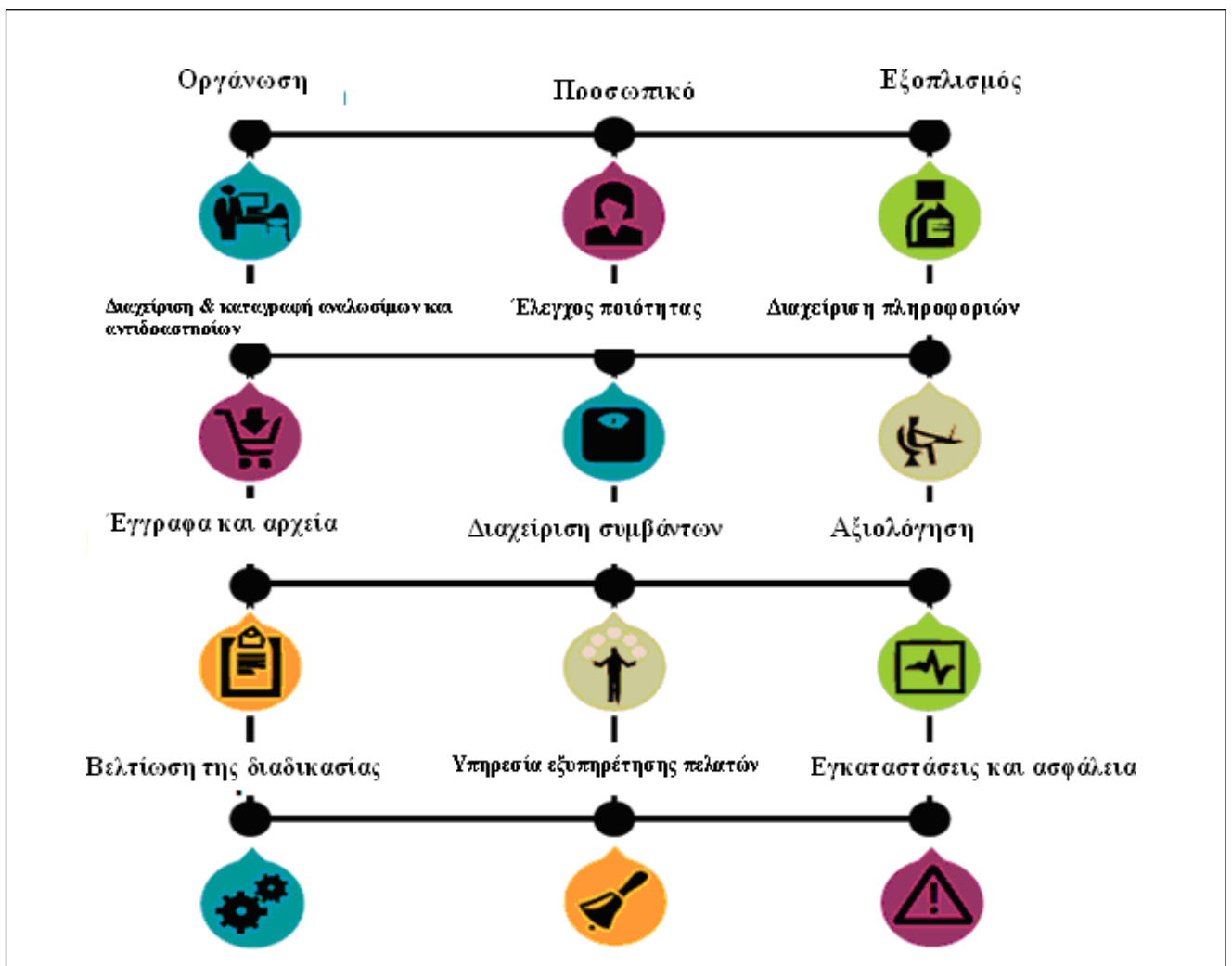
WHO, Consolidated guidelines on HIV testing services_JULY2015



2. Εφαρμογή Συστημάτων Διασφάλισης της Ποιότητας

Ένα σύστημα διασφάλισης της ποιότητας μπορεί να εφαρμοστεί σε διάφορα στάδια, αλλά οι βασικές αρχές εξακολουθούν να ισχύουν για κάθε υπηρεσία που παρέχει αποτελέσματα εξετάσεων για τον HIV. Στις δομές υγείας – φορείς που διεξάγουν εργαστηριακές δοκιμές για τον HIV, συστήνεται η εφαρμογή συστήματος ποιότητας που ενσωματώνει τα παρακάτω 12 στοιχεία διασφάλισης της ποιότητας (9,10).

Εικόνα 2. Στοιχεία ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας





2.1 Οργάνωση

Οι υπηρεσίες παροχής δοκιμών HIV (Νοσοκομεία, Εργαστήρια, Κοινότητα) θα πρέπει να έχουν μια **πολιτική ποιότητας** η οποία να καθορίζει τις ακόλουθες πτυχές της ποιότητας των υπηρεσιών παροχής δοκιμών HIV (HTS):

- Διασφάλιση της απασχόλησης ειδικά εκπαιδευμένου προσωπικού στις δομές υγείας
- Διασφάλιση της αγοράς ποιοτικών αντιδραστηρίων, εξοπλισμού και αναλωσίμων
- Διασφάλιση του Ελέγχου Ποιότητας (QC) των διαδικασιών δοκιμών
- Δημιουργία και διαχείριση εγγράφων
- Τήρηση εμπιστευτικών αρχείων
- Καταγραφή και παρακολούθηση παραπόνων
- Αξιολόγηση και παρακολούθηση των αποτελεσμάτων των συστημάτων αξιολόγησης EQA / δοκιμών επάρκειας και επιτόπιας επιθεώρησης.

Τρόπος εφαρμογής

- Εξασφάλιση πολιτικών και διεργασιών που σχετίζονται με την συγκεκριμένη δοκιμή.
- Διασφάλιση της επαγγελματικής δέσμευσης για την ποιότητα των δοκιμών παροχής HIV με τακτική επανεξέταση της πολιτικής ποιότητας.
- Ορισμός υπεύθυνου ποιότητας, ο οποίος επιθεωρεί την ποιότητα όλων των διαδικασιών που διενεργούνται στις δομές υγείας παροχής δοκιμών HIV.



2.2 Προσωπικό

Όλα τα μέλη του προσωπικού θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλα προσόντα, όπως πιστοποιήσεις σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες, και να αποδεικνύουν την επάρκεια στην εκτέλεση των καθηκόντων τους στο πλαίσιο

των εργασιών τους. Η κατάρτιση του προσωπικού τόσο πριν την ανάληψη εργασίας στο χώρο όσο και ενδοϋπηρεσιακά, συμπεριλαμβανομένων των περιοδικών εκπαιδεύσεων, πρέπει να αποτελούν μέρος των απαιτήσεων κατάρτισης για όλες τις υπηρεσίες δοκιμών.

Τρόπος εφαρμογής

- Ανάπτυξη οργανογράμματος που περιγράφει τους ρόλους και τις ευθύνες όλων των μελών του προσωπικού της παροχής δοκιμών HIV, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που συλλέγουν δείγματα, που εκτελούν δοκιμές, που δημιουργούν τα έντυπα των απαντήσεων των δοκιμών HIV και αυτών που ελέγχουν τα αποτελέσματα των δοκιμών.
- Διαρκής εκπαίδευση των μελών του προσωπικού
- Αξιολόγηση του προσωπικού με σκοπό την βέλτιστη ποιότητα των παρεχόμενων δοκιμών.



2.3 Εξοπλισμός

Στις δομές υγείας – φορείς που πραγματοποιούνται δοκιμές HIV είναι σημαντικό να υπάρχει διαθέσιμος κατάλληλος εξοπλισμός και να είναι πλήρως λειτουργικός. Για τα συστήματα HTS που βασίζονται σε εργαστηριακές τεχνικές, η βαθμονόμηση και η συντήρηση του εξοπλισμού είναι πρωταρχικής σημασίας για την παροχή ακριβών αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Τρόπος εφαρμογής

- Καταγραφή όλων των συσκευών και διακρίβωση των οργάνων που χρησιμοποιούνται εμπλέκονται στις δοκιμές HIV
- Ο εξοπλισμός της δομής υγείας πρέπει να υπόκειται σε προληπτική και διορθωτική συντήρηση.
- Ο εξοπλισμός που δεν λειτουργεί φέρει εμφανή σήμανση ως τέτοιος και επομένως δεν χρησιμοποιείται σε καμία διαδικασία για την παροχή αποτελεσμάτων δοκιμών.

- Οδηγίες για όλο τον εξοπλισμό (πχ. σχετικά με τον τρόπο ενεργοποίησης και απενεργοποίησης των συσκευών, τον τρόπο καθαρισμού και βαθμονόμησης που πρέπει να κάνει ο χρήστης).



2.4 Διαχείριση και καταγραφή αναλωσίμων και αντιδραστηρίων

Είναι απαραίτητο σε κάθε δομή υγείας που πραγματοποιεί δοκιμές HIV να υπάρχει ένα κατάλληλο σύστημα καταγραφής για την παρακολούθηση της προμήθειας των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων. Το καταγραφικό σύστημα θα πρέπει να παρακολουθεί την παραγγελία των υλικών, την παραλαβή τους, την κατανάλωση των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων, καθώς και τις ημερομηνίες λήξης τους έτσι ώστε οι δομές υγείας να μπορούν να αναπληρώσουν έγκαιρα το απόθεμά τους (10).

Τρόπος εφαρμογής

- Τήρηση καταλόγου προμηθειών με τα αντιδραστήρια των δοκιμών, τα αναλώσιμα ή πρόσθετες προμήθειες όπως γάντια και δοχεία απορριμμάτων.
- Επαρκής φυσικός χώρος για την αποθήκευση των αντιδραστηρίων δοκιμής, τήρηση αρχείου καταγραφής θερμοκρασιών αποθήκευσης και σύστημα ρύθμισης θερμοκρασίας ώστε να εξασφαλίζονται οι συνθήκες που συνιστώνται από τον κατασκευαστή.
- Καταγραφή του αριθμού παρτίδας (lot no) των αντιδραστηρίων και εφαρμογή συστήματος ταυτοποίησής τους με τα εξετασμένα δείγματα.



2.5 Έλεγχος ποιότητας

Ο έλεγχος ποιότητας (QC), διεξάγεται σε διαδικασίες και δραστηριότητες που διασφαλίζουν την ποιότητα των δοκιμών HIV, δηλ. αυτές εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, την ορθή πρακτική καθώς και ότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες είναι κατάλληλες ώστε η δοκιμή να λειτουργεί εντός των επιθυμητών ορίων. Ο έλεγχος ποιότητας (QC) σκοπεύει να ανιχνεύσει, να

αξιολογήσει και να διορθώσει σφάλματα τα οποία οδήγησαν στην αποτυχία της ανάλυσης, είτε λόγω των περιβαλλοντικών συνθηκών ή των επιδόσεων του χειριστή πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων της δοκιμής HIV. Ως εκ τούτου, ο έλεγχος ποιότητας (QC) είναι μια διαδικασία πολλαπλών βημάτων με ορισμένα σημεία ελέγχου καθ' όλη τη διαδικασία της δοκιμής.

Ο έλεγχος ποιότητας μιας δοκιμής πρέπει να πραγματοποιείται από την επιλογή της δοκιμής, που γίνεται στην προ-αναλυτική διαδικασία μέχρι την αναλυτική και μετά-αναλυτική διαδικασία (Εικόνα 3). Αναλυτικά η κάθε μία διαδικασία περιλαμβάνει :

• **Πριν από τη δοκιμή (προ-αναλυτική διαδικασία):**

- Επιλογή και παραγγελία της δοκιμής HIV
- Συλλογή του δείγματος προς εξέταση
- Μεταφορά του δείγματος στο χώρο διεξαγωγής της εξέτασης
- Παραλαβή του δείγματος προς εξέταση
- Έλεγχο θερμοκρασίας της περιοχής δοκιμής αν είναι εντός των συστάσεων του κατασκευαστή καθώς και καταγραφή των θερμοκρασιών του χώρου.
- Διαθεσιμότητα των αντιδραστηρίων της δοκιμής HIV και όλων των απαιτούμενων αναλωσίμων.

• **Κατά τη δοκιμή (αναλυτική διαδικασία):**

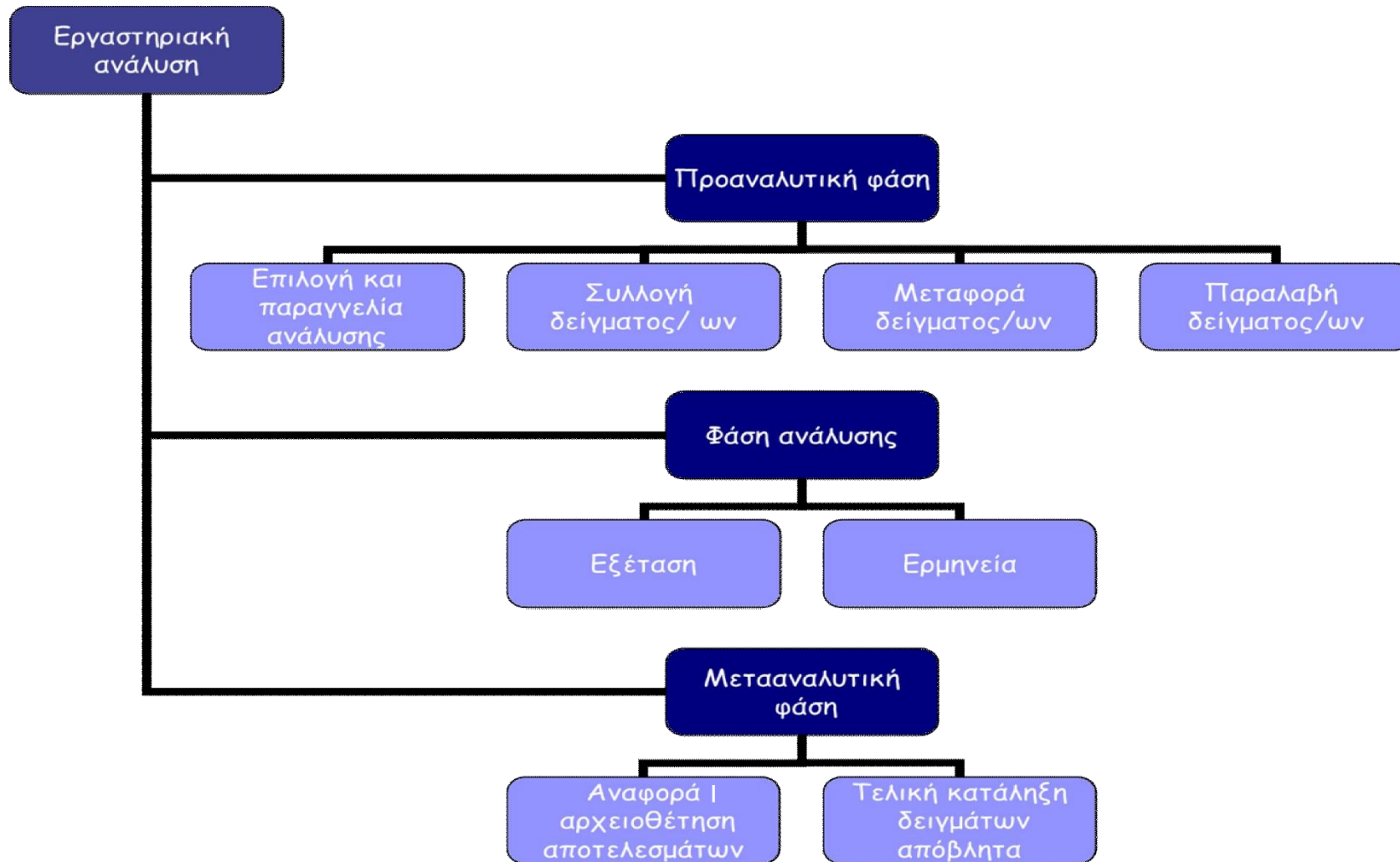
- Ο ποιοτικός έλεγχος πρέπει να είναι εσωτερικός (IQC) και εξωτερικός (EQC), να αποτυπώνεται σε διαγράμματα ελέγχου (π.χ. Levey Jennings) και να οδηγεί σε βελτίωση των τεχνικών και του τρόπου που εργάζεται το προσωπικό. Για παράδειγμα αναφορικά με τα κριτήρια εσωτερικού ελέγχου, αν ένα αποτέλεσμα βρεθεί εκτός ορίων ($\pm 3SD$) η δοκιμή θεωρείται εκτός ελέγχου και ακολουθείται διαδικασία διερεύνησης και διορθωτικές ενέργειες ώστε η δοκιμή να επιστρέψει εντός των αποδεκτών ορίων (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι).
- Επανεέλεγχος όλων των διαδικασιών που αφορούν την δοκιμή HIV από δεύτερο χειριστή της δοκιμής πριν την ερμηνεία του αποτελέσματος.

Αν οι δύο χειριστές ερμηνεύσουν τα αποτελέσματα των δοκιμών με τον ίδιο τρόπο, τότε η απάντηση HIV αναφέρεται ως έχει ενώ εάν δεν συμφωνούν θα πρέπει κατά την ιχνηλάτηση να βρεθεί το σημείο της μη συμφωνίας και να επαναληφθεί η δοκιμή σε νέο δείγμα.

• **Μετά τη δοκιμή (μετά-αναλυτική διαδικασία):**

- Αναφορά του αποτελέσματος σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Τα μετα-αναλυτικά σφάλματα περιορίζονται σημαντικά με τη χρήση ηλεκτρονικού συστήματος δεδομένων (LIS) το οποίο συνδέει τους αναλυτές των εξετάσεων με το σύστημα καταγραφής των εξεταζόμενων ατόμων.
- Έλεγχος των αποτελεσμάτων που αποτυπώθηκαν στο έντυπο της απάντησης με τα αρχεία της εξέτασης
- Ταυτοποίηση των στοιχείων των εξετασμένων ατόμων πριν από την παράδοση των αποτελεσμάτων
- Αρχαιοθέτηση των αποτελεσμάτων με ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών
- Αρχαιοθέτηση των εξετασμένων δειγμάτων
- Διαδικασία διαχείρισης των αποβλήτων

Εικόνα 3. Φάσεις εργαστηριακής ανάλυσης





2.6 Διαχείριση των πληροφοριών

Η διαχείριση των πληροφοριών αποτελείται από τα συστήματα που βασίζονται σε έντυπα και ηλεκτρονικά αρχεία συμπεριλαμβανομένων των μηνυμάτων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Συνδέεται στενά με την τεκμηρίωση και την τήρηση αρχείων.

Για να διασφαλιστεί η ποιότητα και η ακεραιότητα της απάντησης δοκιμής HIV που δίνεται σε έναν εξεταζόμενο, οι υπηρεσίες παροχής δοκιμών HIV πρέπει να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο σφαλμάτων μεταγραφής. Η ύπαρξη αριθμών αναγνώρισης πελάτη και αριθμών αναγνώρισης δειγμάτων σε κάθε επόμενο δείγμα που λαμβάνεται από το ίδιο άτομο θα μειώσει την πιθανότητα σφαλμάτων μεταγραφής. Θα προστατεύσει επίσης την εμπιστευτικότητα των ατόμων που υποβάλλονται σε εξετάσεις για τον HIV. Η τήρηση του εθνικού αλγόριθμου των εξετάσεων είναι καθοριστικής σημασίας για την επαλήθευση της θετικής HIV διάγνωσης ενός εξεταζόμενου.

Η χρήση κωδικών γραμμογραφημένου κώδικα (barcode) σε όλα τα έντυπα και ηλεκτρονικά σημεία ταυτοποίησης του δείγματος (πχ παραπεμπτικό και δείγμα εξέτασης, έντυπο αποτελέσματος) διασφαλίζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Είναι εξαιρετικά σημαντικό τα έντυπα και τα ηλεκτρονικά αρχεία να φυλάσσονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR) (www.dpa.gr), την κείμενη νομοθεσία Ν.4624/2019 και τους κώδικες δεοντολογίας. Η πρόσβαση στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα πρέπει να γίνεται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Τρόπος εφαρμογής

- Κάθε εξεταζόμενος θα πρέπει να έχει ένα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό έτσι ώστε να μπορούν να παρακολουθούνται όλα τα αποτελέσματα κάθε επόμενου δείγματός του.

- Κάθε δείγμα θα πρέπει να διαθέτει έναν μοναδικό αριθμό αναγνώρισης δείγματος.



2.7 Έγγραφα και αρχεία

Η τεκμηρίωση είναι κρίσιμη για να διασφαλιστεί ότι μία ορθή απάντηση δοκιμής HIV παραλαμβάνεται από το άτομο που υποβλήθηκε σ' αυτή τη δοκιμή. Τα έγγραφα αποτελούν διαδικαστική τεκμηρίωση για όλες τις πτυχές της υπηρεσίας δοκιμών και του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας (Εικόνα 4). Είναι σημαντικό τα έγγραφα να εγκρίνονται πριν από τη χρήση, να αναθεωρούνται όταν είναι απαραίτητο και να αποσύρονται όταν αναθεωρούνται.

Οι οδηγίες εργασίας είναι χρήσιμα εργαλεία, είναι συνοπτικά έγγραφα που περιγράφουν κάθε διαδικασία δοκιμής HIV, όπως πώς να ερμηνεύουν τα αποτελέσματα των δοκιμών σύμφωνα με τον επικυρωμένο αλγόριθμο δοκιμής και πώς να παραπέμπουν για επανεξέταση.

Τα αρχεία δημιουργούνται ως αποτέλεσμα της εκτέλεσης δοκιμαστικών δραστηριοτήτων. Είναι σημαντικό αυτά να συμπληρώνονται σωστά και να αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα το οποίο ορίζεται από την Μονάδα Υγείας που διενεργεί την δοκιμή. Προτεινόμενος χρόνος φύλαξης είναι τα δέκα χρόνια.

Τα αρχεία είναι ιδιαίτερα σημαντικά για την ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών.

Οι τύποι αρχείων που απαιτούνται για ένα σύστημα ποιότητας είναι:

- Το Παραπεμπτικό του δείγματος
- Το Πρωτόκολλο εισερχομένων δειγμάτων στη δομή υγείας για την HIV δοκιμή
 - Στο πρωτόκολλο θα πρέπει να καταγράφονται λεπτομέρειες για τον προσδιορισμό του ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή (αριθμός δείγματος προς εξέταση, ημερομηνία λήψης δείγματος, κωδικός ταυτοποίησης εξεταζόμενου, αρχικά ονόματος), το είδος των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν με αριθμούς παρτίδων και ημερομηνίες λήξης, τα αποτελέσματα, η ημερομηνία της δοκιμαστικής εκτέλεσης, το όνομα του χειριστή και τα αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας (QC).

Απαντήσεις που δίνονται στα εξεταζόμενα άτομα

- Παραπομπές για επανεξέταση ή άλλες υπηρεσίες μετά την εξέταση
- Αρχεία κατάρτισης προσωπικού και άλλα αρχεία προσωπικού
- Εκθέσεις εσωτερικού (IQC) και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (EQC)
- Μη συμμορφώσεις και παράπονα με διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες
- Αρχεία συντήρησης εξοπλισμού, διακριβώσεων συσκευών και σύστημα καταγραφής παρακολούθησης αντιδραστηρίων (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II)

Τρόπος εφαρμογής

- Δημιουργία οδηγιών για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων συλλογής και επεξεργασίας δειγμάτων, αλγορίθμων δοκιμών και όλων των διαδικασιών δοκιμών με έλεγχο ποιότητας (QC) και τελική αναφορά (σύμφωνα με έναν επικυρωμένο αλγόριθμο δοκιμής)
- Αρχαιοθέτηση των αρχείων συντήρησης εξοπλισμού και των αρχείων θερμοκρασίας ψυγείων, καταψυκτών και χώρων διενέργειας δοκιμών.
- Τήρηση όλων των αρχείων έντυπων και ηλεκτρονικών (εργαστηριακά βιβλία-πρωτόκολλα, οδηγίες δοκιμών, παραπτεμπτικά δειγμάτων και έντυπα αποτελεσμάτων) (11)

Εικόνα 4.Επίπεδα τεκμηρίωσης Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας





2.8 Διαχείριση των συμβάντων

Η διαχείριση συμβάντων αναφέρεται σε διαδικασίες ανίχνευσης και τεκμηρίωσης μη συμμορφώσεων και στη συνέχεια στην εφαρμογή οποιωνδήποτε απαραίτητων διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών. Μια μη συμμόρφωση μπορεί να είναι η έλλειψη τεκμηριωμένων διαδικασιών ή όταν δεν ακολουθούνται τεκμηριωμένες διαδικασίες. Προκειμένου η διαχείριση των συμβάντων να διεκπεραιώνεται το συντομότερο δυνατό και με το βέλτιστο αποτέλεσμα, πρέπει να διερευνηθεί και να διορθωθεί το πρόβλημα.

Οι παρακάτω πηγές δεδομένων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να ελέγξουν αν υπάρχουν προβλήματα ή πιθανά λάθη που έγιναν:

- Εκθέσεις εσωτερικού ελέγχου ποιότητας
- Εκθέσεις εσωτερικών και εξωτερικών επιθεωρήσεων
- Δεδομένα ελέγχου ποιότητας (QC) των δειγμάτων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας της δοκιμής
- Τα αποτελέσματα των συστημάτων EQA (δοκιμές επάρκειας)

Τρόπος εφαρμογής

- Καθιέρωση ενός συστήματος ποιότητας για την άμεση καταγραφή ζητημάτων ποιότητας ή προβλημάτων, και στη συνέχεια προσδιορισμός της αιτίας και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών.
- Εφαρμογή και τήρηση διαγραμμάτων (Levey-Jennings) για τον έλεγχο ποιότητας των αποτελεσμάτων των δοκιμών
- Εφαρμογή κριτηρίων ελέγχου Westgard που ερμηνεύουν με τον καλύτερο τρόπο τη διακύμανση των σημείων ελέγχου πάνω σ' ένα διάγραμμα Levey-Jennings
- Για τον εντοπισμό μη συμμόρφωσης, πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά οι δείκτες ποιότητας, όπως πχ οι χρόνοι διεκπεραίωσης των HIV δοκιμασιών από την λήψη του δείγματος μέχρι την έκδοση της απάντησης, το ποσοστό των μη έγκυρων αποτελεσμάτων, το ποσοστό απόρριψης δείγματος, το είδος και το ποσοστό των μη έγκυρων δειγμάτων, το ποσοστό των αποθεμάτων προμήθειας κ.α.



2.9 Αξιολόγηση

Οι δομές υγείας που διεξάγουν δοκιμές HIV θα πρέπει να πραγματοποιούν **εσωτερική και εξωτερική αξιολόγηση** για να διασφαλίσουν την ποιότητα των δοκιμών. Η εσωτερική αξιολόγηση συνήθως λαμβάνει τη μορφή εσωτερικού ελέγχου, κατά προτίμηση κάθε τρεις έως έξι μήνες, είτε από έναν εξουσιοδοτημένο από τη μονάδα υγείας εργαζόμενο, είτε από πιστοποιημένο εξωτερικό συνεργάτη, ο οποίος γνωρίζει τις πρακτικές της δοκιμής. Για ορισμένα καθήκοντα, ένας εσωτερικός έλεγχος μπορεί να εκτελείται από άλλο μέλος του προσωπικού το οποίο συνήθως δεν εκτελεί το καθήκον αλλά γνωρίζει τη διαδικασία διεξαγωγής ελέγχου.

Η εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας διασφαλίζει ότι οι αναλύσεις εκτελούνται με ακρίβεια, τα αποτελέσματα έχουν υψηλή επαναληψιμότητα, ανιχνεύονται και διορθώνονται σφάλματα για την αποφυγή λανθασμένης ταξινόμησης ή λανθασμένης διάγνωσης. Το EQA συνήθως λαμβάνει τη μορφή συμμετοχής σε EQAs (δοκιμές επάρκειας), οι οποίες περιλαμβάνουν την παρακολούθηση τυχόν μη αποδεκτών αποτελεσμάτων του EQA με διορθωτικές ενέργειες

Οι στόχοι της συμμετοχής σε προγράμματα EQA είναι:

- Αξιολόγηση της ικανότητας δοκιμής
- Αξιολόγηση της απόδοσης των συγκεκριμένων φορέων παροχής HIV δοκιμών
- Αξιολόγηση της αξιοπιστίας των διαδικασιών εξέτασης για τον HIV
- Διαπίστωση της ακρίβειας των αναφορών σχετικά με το αποτέλεσμα του HIV
- Παροχή πληροφοριών για αυτοαξιολόγηση

Τρόπος εφαρμογής

- Όλες οι δομές υγείας-φορείς που διενεργούν ή παρέχουν δοκιμές HIV θα πρέπει να συμμετέχουν σε προγράμματα EQA. (Παράρτημα 2)
- Θα πρέπει να γίνονται εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Θα πρέπει οι δομές υγείας που διενεργούν δοκιμές για τον HIV να είναι καταχωρημένοι, πιστοποιημένοι ή διαπιστευμένοι, σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες

Μια μορφή εξωτερικής αξιολόγησης είναι η διαπίστευση δοκιμών HIV από εξωτερικό φορέα πιστοποίησης. Στην Ελλάδα το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) έχει ορισθεί ως ο Εθνικός Οργανισμός Διαπίστευσης της Ελλάδας σύμφωνα και με τις απαιτήσεις του Άρθρου 4 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 όπου κάθε κράτος μέλος ορίζει έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης. www.esyd.gr



2.10 Βελτίωση της διαδικασίας

Οι υπηρεσίες δοκιμών πρέπει να εντοπίζουν τα σημεία που απαιτούν βελτίωση, να σχεδιάζουν και να προβαίνουν σε βελτιώσεις και να αξιολογούν τα αποτελέσματά τους. Αυτό αναφέρεται ως βελτίωση της ποιότητας (QI). Μια διορθωτική ενέργεια είναι μια ενέργεια που πραγματοποιείται για την αντιμετώπιση ενός προβλήματος, την εξάλειψη της αιτίας, τη μείωση ή την αποφυγή της επανάληψής του. Μια προληπτική δράση είναι μια ενέργεια που πραγματοποιείται για να αποφευχθεί ένα πιθανό πρόβλημα ή να μειωθεί η πιθανότητα να συμβεί αυτό. Επίσης, τα δεδομένα από τις δραστηριότητες EQA και τον έλεγχο της διαδικασίας μπορούν να κατευθύνουν τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης βελτίωσης της διαδικασίας.

Η διαχείριση των διαδικασιών συνδέεται στενά με δραστηριότητες που σχετίζονται με τη διαχείριση των περιστατικών της μη συμμόρφωσης.

Τρόπος εφαρμογής

- Οι υπεύθυνοι των διαδικασιών θα πρέπει να εντοπίζουν τις δυνατότητες βελτίωσης των υπηρεσιών και στη συνέχεια να τις μεταφέρουν σε ανώτερο επίπεδο διαχείρισης για την εφαρμογή καλύτερων πρακτικών εργασίας.



2.11 Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών

Οι δομές υγείας που παρέχουν HIV δοκιμές πρέπει να εντάξουν στις διαδικασίες τους την ικανοποίηση των πελατών. Αυτό περιλαμβάνει συλλογή ερωτηματολογίων από γιατρούς, νοσηλευτές, εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής φροντίδας, καθώς και από τα άτομα που υποβάλλονται σε δοκιμές. Η διασφάλιση της ικανοποίησης των πελατών σημαίνει ότι όλες οι διαδικασίες εκπληρώνουν τις προσδοκίες τους για την ποιότητα παρέχοντας έγκαιρα και ακριβή αποτελέσματα.

Τρόπος εφαρμογής

- Συμπλήρωση τυποποιημένων και σταθμισμένων ερωτηματολογίων ικανοποίησης πελατών σε τακτά διαστήματα με ερωτήσεις σχετικά με το χρόνο έκδοσης των απαντήσεων, την κατανόηση των αποτελεσμάτων, την παροχή συμβουλών μετά την έκδοση του αποτελέσματος.
- Δημιουργία πλαισίου προτάσεων από εξεταζόμενους-πελάτες μονάδων υγείας για επώνυμες ή ανώνυμες αναφορές και καταγγελίες.



2.12 Εγκαταστάσεις και ασφάλεια

Είναι σημαντικό οι εγκαταστάσεις δοκιμών να είναι επαρκώς σχεδιασμένες και ασφαλείς σύμφωνα με τους κανόνες που αφορούν τα επίπεδα βιοασφάλειας των διεργασιών που πραγματοποιούνται.

- Ο χώρος λήψης δείγματος και διεξαγωγής της δοκιμής θα πρέπει να είναι καθαρός, άνετος και με επαρκή φωτισμό.
- Επιβάλλεται να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για τη θερμοκρασία περιβάλλοντος στους χώρους που πραγματοποιούνται οι δοκιμές.
- Πρέπει να υπάρχει κατάλληλη διαχείριση των αποβλήτων για βιολογικά (μολυσματικά και μη μολυσματικά), χημικά, χαρτικά απόβλητα και αιχμηρά αντικείμενα.

- Πρέπει να οργανωθούν εγκαταστάσεις για την προστασία της εμπιστευτικότητας των πελατών, πχ ο χώρος αναμονής των αποτελεσμάτων να είναι διαφορετικός από το χώρο λήψης δείγματος προς εξέταση.
- Πρέπει να διατηρηθεί ένα ασφαλές εργασιακό περιβάλλον για όλο το προσωπικό, με τη θέσπιση των απαραίτητων διαδικασιών.

Όλα τα δείγματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά

Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν καθολικές προφυλάξεις, μέτρα πρόληψης τραυματισμών με βελόνες ή άλλες επαγγελματικές εκθέσεις, χημική και βιολογική ασφάλεια, διαρροή απορριμμάτων, διάθεση απορριμμάτων και χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού.

Για τις δοκιμές HIV που πραγματοποιούνται σε εξωτερικό φορέα παροχής δοκιμών πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πάροχοι έχουν τα απαιτούμενα πιστοποιητικά ποιότητας ή διαπίστευση για τη διεξαγωγή των δοκιμών όπως επίσης, οτι τηρούν γενικές προφυλάξεις και κατάλληλες διαδικασίες διαχείρισης και απόρριψης αποβλήτων. Επιπλέον, οι πάροχοι πρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR) ΕΕ 2016/679 και να τηρούν τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία της εμπιστευτικότητας και της ιδιωτικότητας των ληπτών των σχετικών υπηρεσιών.

N.4624/2019, καθορίζονται τα μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και προβλέπονται κυρώσεις από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων που φτάνουν έως και τα 10 εκατ. ευρώ, ανάλογα με την παραβίαση της φύσης των δεδομένων.

Τρόπος εφαρμογής

- Το σύνολο του προσωπικού θα πρέπει να εκπαιδεύεται για μέτρα βιολογικής και χημικής ασφάλειας.
- Ένας υπάλληλος σε κάθε χώρο δοκιμών πρέπει να ενεργεί ως υπεύθυνος ασφαλείας.

3. Βελτίωση της ποιότητας για τον έλεγχο του HIV

Οι δομές υγείας-φορείς που παρέχουν δοκιμές για τον HIV πρέπει να παρακολουθούν συνεχώς και να αξιολογούν τις παροχές τους και να βελτιώνουν την ποιότητα των υπηρεσιών. Για να διατηρηθεί ένα συνεκτικό, λειτουργικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας που να καλύπτει εθνικές ανάγκες όπως την επιδημιολογία του νοσήματος HIV, όλες οι δομές υγείας – φορείς πρέπει να συμμετέχουν σε όλα τα επίπεδα διασφάλισης της ποιότητας, να την παρακολουθούν και να τη βελτιώνουν.

Βιβλιογραφία

1. WHO_ Handbook for improving the quality of HIV related point of care testing_DEC2015 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/9789241500463/en>)
2. WHO_ Consolidated guidelines on HIV testing services_JULY 2015 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>)
3. Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach. Geneva: World Health Organization; 2005 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf, accessed 7 June 2015)
4. Shanks L, Klarkowski D, O'Brien DP. False positive HIV diagnoses in resource limited settings: operational lessons learned for HIV programmes. *PLoS One*. 2013;8(3):e59906.
5. Klarkowski D, Glass K, O'Brien D, Lokuge K, Piriou E, Shanks L. Variation in specificity of HIV rapid diagnostic tests over place and time: an analysis of discordancy data using a Bayesian approach. *PLoS One*. 2013;8(11):e8165
6. Shanks L, Siddiqui MR, Kliescikova J, Pearce N, Ariti C, Muluneh L et al. Evaluation of HIV testing algorithms in Ethiopia: the role of the tie-breaker algorithm and weakly reacting test lines in contributing to a high rate of false positive HIV diagnoses. *BMC Infect Dis*. 2015;15(1):39.
7. Klarkowski DB, Wazome JM, Lokuge KM, Shanks L, Mills CF, O'Brien DP. The evaluation of a rapid in situ HIV confirmation test in a programme with a high failure rate of the WHO HIV two-test diagnostic algorithm. *PLoS One*. 2009;4(2).
8. Programmatic and public health implications of misdiagnosis of HIV, JIAS Volume 20, Supplement 6, August 2017
9. ISO 15189:2012: Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
10. WHO_Guidance for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment_2017
11. Service delivery approaches for HIV testing and counselling: a strategic framework. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc_framework/en/, accessed 3 March 2015).
12. CDC_False-positive HIV test results_May 2018

ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ

<http://www.who.int>

<https://www.iso.org>

<https://www.elot.gr>

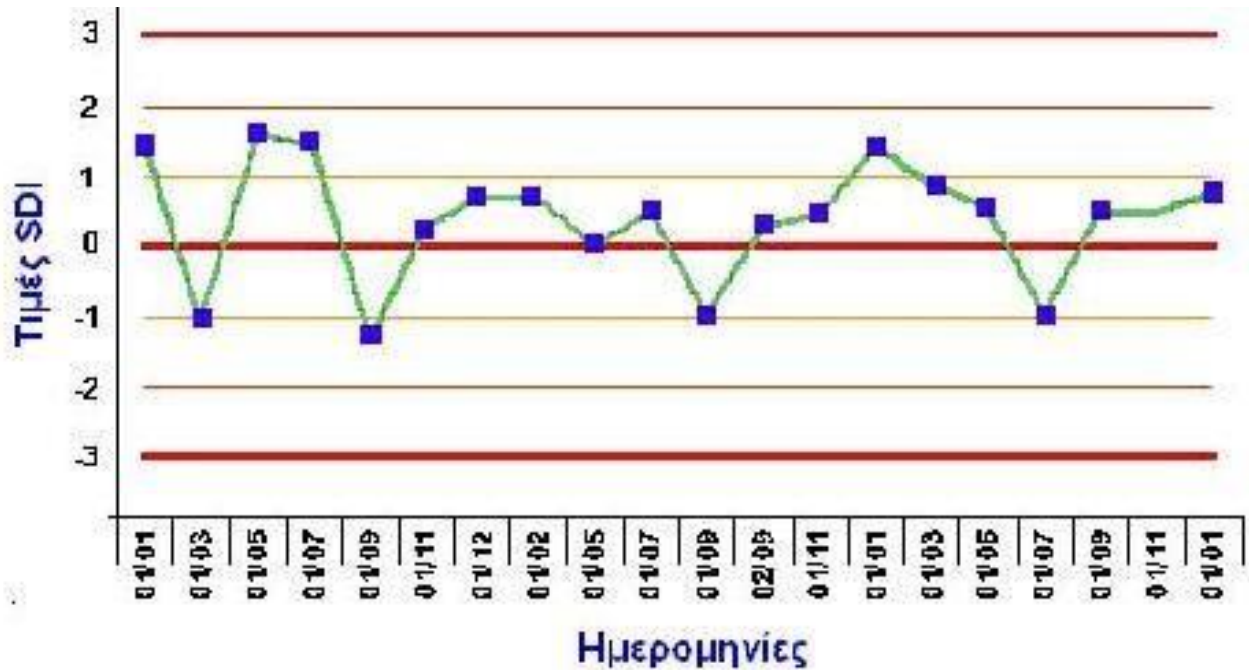
<https://www.esyd.gr>

<https://www.dpa.gr>

<https://www.moh.gov.gr>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ LEVEY JENNINGS



Κανόνες WESTGARD

Κανόνας 12S. Μια τιμή ελέγχου που ξεπερνά τη μέση τιμή $\pm 2S$ σταθερές αποκλίσεις. Αποτελεί προειδοποίηση για περαιτέρω έλεγχο των δεδομένων με άλλους κανόνες ελέγχου.

Κανόνας 13S. Μια τιμή ελέγχου που ξεπερνά τις 3 σταθερές αποκλίσεις πάνω ή κάτω από την μέση τιμή ($x \pm 3s$). Κανόνας ευαίσθητος για τυχαία σφάλματα.

Κανόνας 22S. Δύο συνεχόμενες τιμές ελέγχου που ξεπερνούν τις 2 σταθερές αποκλίσεις είτε προς τα πάνω ($x+2s$) είτε προς τα κάτω ($x-2s$) της μέσης τιμής. Κανόνας ευαίσθητος σε συστηματικά σφάλματα.

Κανόνας R4S. Δύο τιμές ελέγχου που ξεπερνούν τις 2 σταθερές αποκλίσεις εντός της ίδιας αναλυτικής αλληλουχίας (Run) αλλά βρίσκονται στην αντίθετη κατεύθυνση η μία πάνω ($x+2s$) και η άλλη κάτω ($x-2s$) από την μέση τιμή.

Κανόνας 41S. Τέσσερις συνεχόμενες τιμές ελέγχου που ξεπερνούν την μέση τιμή συν 1 σταθερά απόκλιση ή την μέση τιμή μείον 1 σταθερά απόκλιση. Κανόνας ευαίσθητος σε συστηματικά σφάλματα.

Κανόνας 10x. Δέκα συνεχόμενες τιμές ελέγχου που βρίσκονται στην ίδια πλευρά πάνω ή κάτω από την μέση τιμή χωρίς να ξεπερνούν τα όρια της 1 σταθερής απόκλισης. Κανόνας ευαίσθητος στα συστηματικά σφάλματα.

