

Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών σύμφωνα με την υπό αριθμό 21^η/30-09-2015 θέμα 9^ο Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Λακωνίας, συνεδρίασε σήμερα 01/11/2017, ημέρα Τετάρτη και ώρα 12.00 αποτελούμενη από :

1)ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ, ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ Ά ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

2)ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ, ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

3)ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ,ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Κατά τη συνεδρίαση αποφασίσαμε σαν επιτροπή τα κάτωθι:

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΙΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Γενικές απαιτήσεις:

1.Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε αφ ενός 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_ και αφ ετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.

2.Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τακτά περιοδικά διαστήματα , ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και σε κάθε αποστολή να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα, ώστε αφ ενός σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες .και αφ ετέρου το εργαστήριο να ελέγχει συγχρόνως τρία επίπεδα δραστηριότητας.

3.Στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προ αναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, προαπαιτούμενο του ISO 15189.

4.Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. 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 προμήθειας αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα εκπαίδευσης ή προετοιμασίας των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, 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 ή διοργανωτή του ελέγχου ποιότητας για αποδοχή της προμήθειας.

Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου., στην Ελλάδα.

Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.

5. Επειδή τόσο η εμπειρία σε ένα εργαστήριο αλλά και η νέα βιβλιογραφία και ανακοινώσεις , αναφέρουν ότι ένα μεγάλο ποσοστό των λαθών (60-70%), οφείλεται στην προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, προτείνουμε στα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση. Το οποίο είναι και προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων. ΕΣΥΔ.(σύμφωνα με τοISO 15189)

Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το ISO 17043.

A). Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, με τουλάχιστον δύο δείγματα, από μίγμα μικροβίων, για τις εξετάσεις γενικής βακτηριολογίας αερόβιων. Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται αξιολόγηση για την καλλιέργεια, ταυτοποίηση παθογόνων μικροβίων ,των τεστ ευαισθησίας, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον δύο δείγματα από παθογόνα και φυσιολογική χλωρίδα ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα
Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει επίσης και διαδικτυακό πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα του διοργανωτή.

B) Πρόγραμμα για την διαφοροποίηση, λευκοκυτταρικού τύπου, Πέντε υποπληθυσμών, συμβατό με όλες τις πλατφόρμες των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών ,με 4 συμμετοχές ετησίως, ένα δείγμα εναιωρήματος ερυθρών ανά κύκλο, αποστολή αποτελεσμάτων από 2 αναλυτές με το ίδιο κόστος, που να αξιολογεί τις ακόλουθες παραμέτρους:
Λευκοκύτταρα, βασεόφιλα , ηωσινόφιλα ,granulocytes λεμφοκύτταρα και μονοπύρνα. συμπεριλαμβανομένης απαιτήτως της αναλυτικής, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Να υπάρχουν διαφορετικές σειρές προκειμένου το εργαστήριο να αξιολογείται ανά τύπο αναλυτή.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος να αφορά :

α) Συμβατικές γυναικολογικές εξετάσεις κατά Παπανικολάου με ψηφιακή μικροσκοπία και

β) Γυναικολογικές εξετάσεις κατά Παπανικολάου με υγρή φάση (ThinPrep) με ψηφιακή μικροσκοπία.

Και στις δυο ανωτέρω περιπτώσεις το Κυτταρολογικό εργαστήριο να λαμβάνει ψηφιακές εικόνες προερχόμενες από μικροσκόπιο υψηλής ευκρίνειας, η χρώση να είναι κατά Παπανικολάου και οι εικόνες να συνοδεύονται από το αντίστοιχο ιστορικό ανά περίπτωση. Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία-λήψη από το εργαστήριο συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος.

Τα δείγματα να συλλέγονται από αντιπροσωπευτικές θέσεις γυναικολογικού υλικού και να αποστέλλονται εικόνες τουλάχιστον από 5 περιστατικά.

Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα ώστε να διασφαλίζεται η συμμετοχή του εργαστηρίου στη διάγνωση ποικίλων περιστατικών.

Το εργαστήριο να λαμβάνει με απ' ευθείας σύνδεση (on line) τις ίδιες επακριβώς εικόνες και συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων.

Στις αναφορές που θα αποστέλλονται στο εργαστήριο να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων, η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σε κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενή.

Η προμηθεύτρια εταιρεία

1) Να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των προγραμμάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου

2) Να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας Κυτταρολογικών Εργαστηρίων και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ,μηχανημάτων ή προετοιμασία εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση

3) Να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα

Επίσης ο προμηθευτής καθώς και ο οίκος που διενεργεί το πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι πιστοποιημένοι με ISO 9001: 2008.

Ο οίκος που διενεργεί το πρόγραμμα να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος και να καταθέσει δήλωση αποδοχής εκτέλεσης της σύμβασης σε περίπτωση κατακύρωσης.

Στο κόστος συμμετοχής να περιλαμβάνεται η αποστολή των δειγμάτων με ψηφιακές εικόνες, η αξιολόγησή τους, οι αναφορές από τον οργανισμό για την απόδοση του εργαστηρίου και τέλος το πιστοποιητικό συμμετοχής του εργαστηρίου.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

CONTROL ΓΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΜΕ ΓΝΩΣΤΟΥΣ ΠΡΟΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.

1. Το control θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος ορός ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή κοντά στην γκρίζα ζώνη.
2. Να περιέχει αντισώματα για όλους τους ελεγχόμενους ιούς (HIV1-II, HTLV I-II, HCV) και αντιγόνο HBsAg.
3. Να είναι έτοιμο προς χρήση και σε υγρή μορφή και σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα μετά το άνοιγμα.
4. Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διάφορες σειρές (συγκεντρώσεις) ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει την σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια ,την μέθοδο ή τον αναλυτή που χρησιμοποιεί.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)

Σχήματα εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης για τα κάτωθι:

1. Σύστημα ABO και RhD grouping. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους.
2. Screening και συμβατότητα αντισωμάτων . Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους.
3. Test αντισφαιρίνης άμεσο. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους.
4. HBV και HCV (εξέταση όλων των δεικτών στα ίδια δείγματα). Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους.
5. Αντισώματα HIV (διαγνωστικό και επιβεβαιωτικό test στα ίδια δείγματα). Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους.
6. Αντισώματα σύφιλης . Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 4 κύκλους.

Θα προτιμηθεί εταιρεία που προσφέρει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (εσωτερικού και εξωτερικού) και που καλύπτει όλο το φάσμα εξετάσεων και αναλύσεων.

ΣΠΑΡΤΗ 01/11/2017

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ

