

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΟΥ ΓΝ ΠΑΤΡΩΝ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 22.386,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ
Αρ.πρωτ.: 5987/17-02-2020**

**1._ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
και ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ**

1. Πρόγραμμα κλινικής χημείας 12 τουλάχιστον δείγματα και 6 τουλάχιστον συμμετοχές ανά έτος.
2. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει τις παραμέτρους: Γλυκόζη, Ουρία, Νάτριο, Κάλιο, Χλώριο, Ολικά Λευκώματα, Αλβουμίνη, Χοληστερόλη, HDL-Χοληστερόλη, Τριγλυκερίδια, Ουρικό οξύ, ολ. Χολερυθρίνη Άμεση χολερυθρίνη, Ασβέστιο, Φωσφόρος Μαγνήσιο, Σίδηρος, Τρανσαμινάσες, Αλκαλική φωσφατάση, γ-GT,LDH,CK, Αμυλάση.
3. Το πρόγραμμα πρέπει να επιτρέπει τον έλεγχο της γραμμικότητας των μεθόδων του εργαστηρίου μέσω ειδικού διαγράμματος.
4. Απαραίτητη προϋπόθεση συμμετοχής η διαπίστευση σύμφωνα με το ειδικό για τα διεργαστηριακά σχήματα πρότυπο, ISO/IEC 17043.
5. Θα συνεκτιμηθεί θετικά αν η λειτουργία του προγράμματος είναι στα ελληνικά.
6. Να περιλαμβάνει δύο επίπεδα συγκεντρώσεων ανά παράμετρο.
7. Ο προμηθευτής να μη φέρει ουδεμία σχέση με οποιαδήποτε κατασκευάστρια εταιρεία αντιδραστηρίων –αναλυτών και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης και πιστοποίησης.

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: 1.000,00 € συμπερ. ΦΠΑ 24%

**2.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
AIDS**

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων για αντισώματα HIV1, HIV2 , για τα επιβεβαιωτικά τεστ, 4 κύκλων, της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης

Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης ποιότητας που να εξειδικεύεται αποκλειστικά στον HIV 1 /2 για τις εξετάσεις: τα primary HIVAb, HIVAg/Ab combo, HIV Ag, , HIV1, HIV2 και για τα HIV AbCt (confirmatory test) με επιβεβαιωτικές δοκιμασίες στο ίδιο πρόγραμμα, χωρίς επιπλέον κόστος ώστε να αναλύονται ιδιαίτερα δείγματα (όχι μαζικό πρόγραμμα) για την ανάδειξη τυχόν αδυναμιών της μεθόδου ή και του αναλυτή.' Να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προ-αναλυτική, αναλυτική και μετά-αναλυτική φάση, (ως προαπαιτούμενο του ISO 15189) χωρίς επιπλέον κόστος Να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων με βάση το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τέσσερα διαφορετικά δείγματα από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να ελέγχονται δυνητικά τα τρία επίπεδα δραστηριότητας (Υψηλό-Φυσιολογικό-Χαμηλό) και ο HIV2 για να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση

Γενικές απαιτήσεις:

1. Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο με το ISO 17043 και να είναι εξειδικευμένο ανά εξέταση, (όχι μαζικό πρόγραμμα) ώστε να ελέγχεται η κάθε εξέταση διεξοδικά, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα.που θα στοχεύουν στην συγκεκριμένη εξέταση, ώστε να μπορούν να αναδειχτούν τυχόν αδυναμίες της μεθόδου-αντιδραστηρίου- αναλυτή, που είναι και το ζητούμενο στην εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας

2. Επίσης ο τρόπος αξιολόγησης- αναφορών και ανάλυσης των αποτελεσμάτων, να είναι εύκολος και να γίνεται με πολλούς τρόπους,(Z score, Histogram μεταξύ των οποίων θα συμπεριλαμβάνεται και ρεπόρτ σε μορφή Score , ώστε το εργαστήριο να μπορεί να βλέπει άμεσα την επίδοση του, στις διάφορες παραμέτρους, να βλέπει τυχόν αποκλίσεις και να παρεμβαίνει άμεσα με διορθωτικές ενέργειες

3 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, τα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται επιπλέον της αναλυτικής, χωρίς επιπλέον κόστος, η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση. Το οποίο είναι και προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων. ΕΣΥΔ.(σύμφωνα με το ISO 15189)

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, με τα αντίστοιχα είδη.

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: 815,00 €συμπερ. ΦΠΑ 24%

3.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ__για το Εργαστήριο Τοξικολογίας και Φαρμακοκινητικής».

Το ως άνω πρόγραμμα θα εξασφαλίσει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και θα αναδείξει τυχόν προβλήματα. Μας ενδιαφέρει ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος των εξαρτησιογόνων ουσιών που ελέγχονται στο εργαστήριό μας στα ούρα (αμφεταμίνες, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, οπιούχα, κοκαΐνη, κανναβινόλη) και των φαρμάκων στον ορό αίματος (αμικασίνη, καρβαμαζεπίνη, τζενταμικίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, βαλπροϊκό οξύ, βανκομικίνη).

Θέλουμε το πρόγραμμα στα ούρα να διενεργείται τουλάχιστον τρεις φορές το χρόνο και στον ορό τουλάχιστον τέσσερις φορές το χρόνο. Στα αποτελέσματα να συμπεριλαμβάνονται επιβεβαιωμένα αποτελέσματα από εργαστήρια αναφοράς.

Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα διαφορετικών συγκεντρώσεων των ελεγχόμενων ουσιών, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει τις εξετάσεις του σε διαφορετικές συγκεντρώσεις.

Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο μας να μπορεί να βρει άμεσα την λύση σε τυχόν πρόβλημα.

Ο προμηθευτής στην Ελλάδα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και κατασκευαστή αντιδραστηρίων – μηχανημάτων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Ο προμηθευτής να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος και να είναι πιστοποιημένος και διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας.

Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται σε θέματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα

διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα για να εξασφαλιστεί η ανεξαρτησία και η αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: 2719,754 €συμπερ. ΦΠΑ 24%

4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ Εργαστηρίου Πυρηνικής:

1) Πρόγραμμα ορμονών θυρεοειδούς

Το πρόγραμμα αυτό καλύπτει τουλάχιστον τις εξής παραμέτρους: TSH, FT3, FT4, T3, T4, Αντιθυρεοειδικά αντισώματα (A-TPO, A-TG) και Θυρεοσφαιρίνη.

2) Όρμονες Αναπαραγωγής και δείκτες αναιμίας

Το πρόγραμμα αυτό καλύπτει τουλάχιστον τις εξής παραμέτρους: FSH, LH, Οιστραδιόλη (E2), Προγεστερόνη, Προλακτίνη, Τεστοστερόνη, Χοριακή Γοναδοτροπίνη (HCG), Α-φετοπρωτεΐνη (AFP), Κορτιζόλη, Φερριτίνη, Βιταμίνη B12 και Φυλλικό οξύ.

3) Δείκτες Νεοπλασίας (Καρκινικοί Δείκτες)

Το πρόγραμμα αυτό καλύπτει τουλάχιστον τις εξής παραμέτρους: PSA, Free PSA, CEA (καρκινοεμβρυικό αντιγόνο), Α-φετοπρωτεΐνη (AFP), CA 125, CA 15-3 και CA 19-9.

Η ομαδοποίηση των συμμετεχόντων εργαστηρίων είναι όσο το δυνατόν πιο λεπτομερής, κατά μέθοδο προσδιορισμού και αναλυτικό σύστημα.

Στα αναφερόμενα αποτελέσματα περιλαμβάνονται ο μέσος όρος, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV%).

Το σχήμα ελέγχου να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο επίπεδα συγκεντρώσεων ανά παράμετρο.

Τα δείγματα θα αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης.

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: Για τις τρεις ομάδες ζητούμενων εξετάσεων για **6 αποστολές ανά έτος με την ειδική τιμή του συνδυασμού των τριών προγραμμάτων : ανά τρία :650,00€ +156,00=συνολική δαπάνη 806,00€** συμπεριλαμβανομένου το ΦΠΑ

5. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Ιστοπαθολογική διάγνωση – Ψηφιακή Μικροσκοπία

2. Ανοσοϊστοχημεία

3. Ιστοχημικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων

4. Προαναλυτικός έλεγχος και διαδικασία στην ανατομική παθολογία με ψηφιακά μέσα

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ζητείται ολοκληρωμένη σειρά με τα ανωτέρω προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας στο παθολογοανατομικό εργαστήριο, από τον ίδιο διοργανωτή, για να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων, επίσης σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο και τέλος να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το ISO 17043

Να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα απαραίτητα, με τα αντίστοιχα είδη, διότι απαιτείται ιδιαίτερη εμπειρία του προμηθευτή, τόσο για την αρχική εκπαίδευση του εργαστηρίου αλλά και για την μετέπειτα ερμηνεία της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό, που διενεργεί τα προγράμματα.

Επίσης υποχρεωτικά να καταθέσει δήλωση αποδοχής εκτέλεσης της σύμβασης από τον Οργανισμό, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή, προκειμένου ο Οργανισμός να δεσμευτεί. για την συμμετοχή του νέου εργαστηρίου. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του 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 προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης , προετοιμασίας ή εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας.

1) Ιστοπαθολογική διάγνωση – Ψηφιακή Μικροσκοπία

Το εργαστήριο να λαμβάνει online με απευθείας σύνδεση πανομοιότυπες ψηφιακές εικόνες, υψηλής ευκρίνειας ώστε να εξασφαλίζει τη λήψη-επεξεργασία-ερμηνεία των ίδιων δειγμάτων (πανομοιότυπων εικόνων), συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων. Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online. Επίσης το πρόγραμμα του Διοργανωτή να διαθέτει αρχείο με το ιστορικό όλων των αποσταλμένων από το εργαστήριο αποτελεσμάτων, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης

Το πρόγραμμα να αξιολογεί την παρατηρητικότητα και τη διάγνωση σε ιστοπαθολογικές εξετάσεις για διαφοροποίηση βαθμού κακοήθειας με on line λήψη ψηφιακών εικόνων υψηλής ευκρίνειας τουλάχιστον πέντε περιστατικά πλακάκια από διάφορους ιστούς, που διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο και συνοδεύονται από σύντομα ιστορικά για την αξιολόγηση των εργαστηρίων ως προς την παρατήρηση και τη διάγνωση. Κάθε εργαστήριο είναι δυνατό να αποστέλλει από ένα έως πέντε διαφορετικά αποτελέσματα, χωρίς επιπλέον κόστος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων.

Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση-ερμηνεία ειδικών επιστημόνων από ομάδα εργασίας ως προς τη διάγνωση, καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενούς βάση κλινικών δεδομένων.

Το πρόγραμμα να διενεργείται δύο φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

2) Ανοσοιστοχημεία

Το εργαστήριο να λαμβάνει αποστολή 5 πλακιδίων με τομές παραφίνης από διαφορετικούς ιστούς ή multiblock προς χρώση, για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των χρώσεων σε ανοσοιστοχημικές εξετάσεις και την απόδοση χειρονακτικών ή αυτόματων συστημάτων. Τα είδη των αντισωμάτων που αξιολογούνται και τα είδη των ιστών να διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο (με τουλάχιστον 5 διαφορετικά αντισώματα ανά κύκλο χωρίς επιπλέον κόστος και δυνατότητα επιλογής του εργαστηρίου), ώστε να καλύπτονται όλα τα αντισώματα μέσα στον απαιτούμενο χρόνο και να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων, αναλυτών και αντιδραστηρίων διεθνώς. Το πρόγραμμα να διενεργείται 3 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου να χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη

3) Ιστοχημικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων

Το εργαστήριο να λαμβάνει δύο πλακάκια, από επιχρίσματα ή τομές παραφίνης προς χρώση με τουλάχιστον δύο διαφορετικές χρώσεις σε κάθε κύκλο, για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των χρώσεων. Οι χρώσεις θα διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο. Το εργαστήριο να επιστρέφει τα χρωματισμένα πλακίδια, με το πρωτόκολλο που ακολούθησε στον Οργανισμό που διενεργεί το πρόγραμμα με σκοπό την αξιολόγηση της μεθόδου και της ποιότητας των χρώσεων του.

Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα-χρώσεις, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. –χρώσεων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων, αναλυτών και αντιδραστηρίων διεθνώς . Η τελική αναφορά (report) θα περιλαμβάνει σκορ για την ποιότητα της χρώσης με σχόλια από ειδικούς και την κατανομή των σκορ από κάθε συμμετέχον εργαστήριο

Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων

4. Προαναλυτικός έλεγχος και διαδικασία-εκτέλεση στην ανατομική παθολογία με ψηφιακά μέσα

Το εργαστήριο να λαμβάνει 3-5 περιστατικά με προαναλυτικά λάθη. Το εργαστήριο να δύναται να στείλει μέχρι πέντε διαφορετικές απαντήσεις, χωρίς επιπλέον κόστος ώστε να υπάρχει δυνατότητα συμμετοχής όλου του προσωπικού του τμήματος . Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα- ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση. Η τελική αναφορά (report) θα περιλαμβάνει σκορ για τις απαντήσεις.

Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: 9.800,00 € συμπερ. ΦΠΑ 24%

6. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ .

1. Πρόγραμμα Ανοσολογικών Παραμέτρων

Το πρόγραμμα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω παραμέτρους: Αντιπυρηνικά Αντισώματα (ANA), Αντιμιτοχονδριακά Αντισώματα (AMA), Αντισώματα έναντι dsDNA, Αντισώματα έναντι ENA (SS-A, SS-B, RNP, Sm), Αντισώματα έναντι Σκληροδέρματος (Scl-70), Αντισώματα ENA Jo1, Αντισώματα έναντι καρδιολιπίνης (aCL) IgG&IgM, Ποσοτικό προσδιορισμό Ανοσοσφαιρινών (IgG, IgA, IgM, IgE), Παράγοντες Συμπληρώματος ορού (C3, C4) και Ρευματοειδή παράγοντα (RF).

Στο πρόγραμμα να γίνεται απεικόνιση των αποτελεσμάτων γραφικά με ιστογράμματα κατανομής, διαγράμματα LEVEYJENNINGS και διαγράμματα YOUDEN .

Η ομαδοποίηση των συμμετεχόντων εργαστηρίων να είναι όσο το δυνατόν πιο λεπτομερής, κατά μέθοδο προσδιορισμού και αναλυτικό σύστημα.

Στα αναφερόμενα αποτελέσματα να περιλαμβάνονται ο μέσος όρος, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV%).

Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει τουλάχιστον 6 αποστολές ανά έτος.

Το σχήμα ελέγχου να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο επίπεδα συγκεντρώσεων ανά παράμετρο.

Τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης.

Απαραίτητη προϋπόθεση για τη συμμετοχή σε διαγωνισμό είναι ο προμηθευτής να είναι διαπιστευμένος σύμφωνα με το ειδικό για τα διεργαστηριακά σχήματα πρότυπο, **ISO/IEC17043**.

Θα συνεκτιμηθεί θετικά αν η λειτουργία του προγράμματος είναι στα ελληνικά.

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: 496,00 € συμπερ. ΦΠΑ 24%

2. Πρόγραμμα Καλλιέργειών Αίματος

Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται καλλιέργεια, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο λυόφιλα δείγματα. Να συνοδεύονται από ένα σύντομο ιστορικό. Τα δείγματα για το τεστ ευαισθησίας να συμπεριλαμβάνουν διεθνή στελέχη ελέγχου ποιότητας ευαίσθητα και ανθεκτικά κλινικά στελέχη .(international quality control strains and susceptible or resistant clinical strains). Με το ίδιο πρόγραμμα να αξιολογείται η προ αναλυτική, αναλυτική, και μετά αναλυτική φάση (κλινική αξιολόγηση), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή.

Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο με 17043 και ο τρόπος αξιολόγησης- αναφορών και ανάλυσης των αποτελεσμάτων, να είναι εύκολος και να γίνεται με πολλούς τρόπους,(Zscore, Histogram) μεταξύ των οποίων θα συμπεριλαμβάνεται και ρεπόρτ σε μορφή Score , ώστε το εργαστήριο να μπορεί να βλέπει άμεσα την επίδοσή του, στις διάφορες παραμέτρους, να βλέπει τυχόν αποκλίσεις και να παρεμβαίνει άμεσα με διορθωτικές ενέργειες.

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 δύο δείγματα, ώστε το εργαστήριο να ελέγχει δυνητικά συγχρόνως όλα τα επίπεδα δραστηριότητας, καθώς επίσης 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.

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, τα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται επιπλέον της αναλυτικής, χωρίς επιπλέον κόστος, η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση. Το οποίο είναι και προσπατούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων. ΕΣΥΔ.(σύμφωνα με το ISO 15189). 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 προμήθειες 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, με τα αντίστοιχα είδη.

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: 1960,00 € συμπερ. ΦΠΑ 24%

7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ.

1. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις PT/ INR,(sec, %) , APTT (sec, ratio), Fibrinogen. Το πρόγραμμα να διενεργείται οκτώ φορές ετησίως, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναρραίωτα 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 έχει μια πρώτη απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα σε τυχόν 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, 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 για τις εξετάσεις: D-Dimer Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση για D Dimer , με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναρραίωτα 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 να μπορεί άμεσα να δοθεί μια απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε το εργαστήριο να προβεί σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις :Antithrombin activity, Protein C activity, (με τεχνικές χρωματομετρικές και πήξης), Protein S activity and Protein S antigen (total and free), Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία, προμηθευτής 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 γρήγορα, προς

επίλυση του προβλήματος.

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

Τα προγράμματα να είναι εξειδικευμένα και όχι μαζικά, ώστε να αναλύονται ιδιαίτερα δείγματα ανά ομάδα εξετάσεων, να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ ενός να ελέγχεται η απόδοση της εξέτασης σε δύο διαφορετικά επίπεδα και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες .

Τα δείγματα να είναι πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα)

Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ. INR: 1.0-5.0). Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής

Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά, να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

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 απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, σύγκριση μεθόδων (peer to peer)

Να χορηγείται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής

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

Ο προμηθευτής Ελλάδα και ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Επίσης η προμηθευτρια 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 κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα, για τα ανωτέρω προγράμματα.

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: 3.354,2 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

8. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ

1. Συμβατικά γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή μικροσκοπία
2. Υγρής φάσης ThinPrep γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή Μικροσκοπία
3. Μη γυναικολογικά τεστ, με Ψηφιακή Μικροσκοπία

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, από τον ίδιο διοργανωτή, για να μπορεί αφ ενός να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο και για να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών, λόγω διαφορετικών διοργανωτών. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με ISO 17043.

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του 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 προμήθεια αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα προετοιμασίας ή εκπαίδευσης των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα 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, για τα αντίστοιχα είδη και οι κυριότερες παραδόσεις.

Ο οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, θα πρέπει να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008

Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:2008, να έχει εμπειρία ως προς την διεξαγωγή των προγραμμάτων για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου.

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

1. Συμβατικά γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή μικροσκοπία

Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας ανά περιστατικό. Οι εικόνες-δείγματα να είναι σκαναρισμένες από μικροσκόπιο από υλικό γυναικολογικών εξετάσεων με υλικό ρουτίνας, με Χρώση πλακιδίων Παπανικολάου.

Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία- λήψη από το εργαστήριο συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων, χωρίς επιπλέον κόστος Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων.

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.

Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή, μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης.

Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda, ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενή

2.Υγρής φάσης (π.χ Thin prep) γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή Μικροσκοπία

Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας ανά περιστατικό. Οι εικόνες-δείγματα να είναι σκαναρισμένες από μικροσκόπιο από υλικό γυναικολογικών εξετάσεων με Thin prep (υγρή φάση), με Χρώση πλακιδίων Παπανικολάου.

Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία-λήψη συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων, χωρίς επιπλέον κόστος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. .

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.

Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης.

Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενή

3. Μη γυναικολογικά τεστ, με Ψηφιακή Μικροσκοπία

Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό, και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας, ανά περιστατικό. Οι εικόνες- δείγματα να είναι σκαναρισμένες από μικροσκόπιο να αφορούν μη γυναικολογικό υλικό. και να προέρχονται είτε από πλακίδια κύτταρο-φυγοκέντρωσης με χρώση Παπανικολάου, ή κατευθείαν επίστρωση (προετοιμασίες επιχρισμάτων), ή με χρώση May-Grunwald-Giemsa.

Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία-λήψη συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων χωρίς επιπλέον κόστος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα., ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων.

Στα ρεπόρτ να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενούς.

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

Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης.

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: 3150,00€ συμπερ. ΦΠΑ 24%