

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Διεργαστηριακό πρόγραμμα για Συμβατικά γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή μικροσκοπία 1 κιτ
2. Διεργαστηριακό πρόγραμμα Υγρής φάσης γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή Μικροσκοπία 1 κιτ
3. Διεργαστηριακό πρόγραμμα για Μη γυναικολογικά τεστ, με Ψηφιακή Μικροσκοπία 1κιτ
4. Διεργαστηριακό HPV high risk, hrHPVNAT, Nucleic Acid NAT nucleic acid for screening τεστ τραχηλικού καρκίνου 4 κιτ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

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, ώστε να δίνεται η δυνατότητα συμμετοχής όλου του προσωπικού του τμήματος. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε ένα κύκλο ετησίως. Κάθε χρόνο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων.

Το πρόγραμμα να είναι υποχρεωτικά ψηφιακό, προκειμένου όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες, (online) προκειμένου να εξασφαλιστεί η αντικειμενική διεργαστηριακή σύγκριση των εργαστηρίων.

Επίσης το πρόγραμμα του Διοργανωτή να διαθέτει αρχείο με το ιστορικό όλων των προηγούμενων 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.

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.

Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο με ISO 17043:2010.

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, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων. 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, ώστε να δίνεται η δυνατότητα συμμετοχής όλου του προσωπικού του τμήματος. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε ένα κύκλο ετησίως. Κάθε χρόνο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων.

Το πρόγραμμα να είναι υποχρεωτικά ψηφιακό, προκειμένου όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες, (online) προκειμένου να εξασφαλιστεί η αντικειμενική διεργαστηριακή σύγκριση των εργαστηρίων.

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.

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.

Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο με ISO 17043:2010.

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, ώστε να υπάρχει δυνατότητα συμμετοχής όλου του προσωπικού του τμήματος. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε ένα κύκλο ετησίως. Κάθε χρόνο 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.

Για να εξασφαλίζεται αυτό το πρόγραμμα να είναι διεργαστηριακό. Το πρόγραμμα να είναι υποχρεωτικά ψηφιακό, προκειμένου όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες, (online) προκειμένου να εξασφαλιστεί η αντικειμενική διεργαστηριακή σύγκριση των εργαστηρίων.

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 είναι διαπιστευμένο με ISO 17043:2010.

4. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, σε εξετάσεις ανίχνευσης νουκλειικού οξέος για τους υψηλού κινδύνου υπότυπους για HPV, 4 κύκλοι των 2 δειγμάτων, σε μεθόδους για τον καρκίνο του τραχήλου. Συμβατό με όλες τις χειροκίνητες και όλες τις αυτόματες πλατφόρμες μοριακών τεχνικών, ανίχνευσης νουκλειικών οξέων, σύγχρονης τεχνολογίας. Να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο κλινικά δείγματα, με δείγματα επίπεδα κλινικής σημασίας, με διάφορους βαθμούς δυσκολίας. Να περιλαμβάνεται έλεγχος ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής, μετααναλυτικής φάσης, καθώς επίσης διενέργεια κλινικής αξιολόγησης. Να διενεργείται, τουλάχιστον 4 φορές ετησίως, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων.

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.

Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο με ISO 17043:2010.

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά 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 17043:2010.

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 : 2015, 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 με τουλάχιστον 10 Κυτταρολογικά εργαστήρια στην Ελλάδα, για τα αντίστοιχα είδη. Ο οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, θα πρέπει να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος, πιστοποιημένος με ISO 9001:2015.

Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:2015, να έχει εμπειρία ως προς την διεξαγωγή των προγραμμάτων για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, διότι απαιτείται ιδιαίτερη εμπειρία του προμηθευτή, τόσο για την αρχική εκπαίδευση του εργαστηρίου, όσο και για την μετέπειτα ερμηνεία της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον οργανισμό που διενεργεί τα προγράμματα. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου, για τα ίδια προγράμματα. 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.

ΑΔ ΣΚΕΥΟΥΛΗ ΣΟΥΛΑΝΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ
ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
Α.Ν.Θ. ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ