

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ & ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ

1. Ανεξάρτητο Control για τον Εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων.

Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, θετική έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ άμεσης coombs. Το Control να είναι κατάλληλο γι όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slides, tubes, χωρίς περιορισμούς στη χρήση σε συγκεκριμένες πλατφόρμες. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

39 ΚΙΤ

2. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. . Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα (ασθενών) ανά κύκλο

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε 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. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου.

4 ΚΙΤ

3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου 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. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

4 ΚΙΤ

4. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: (τεστ αντισφαιρίνης άμεσο), να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε 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. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

4 ΚΙΤ

5. Εξειδικευμένο διακτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες, για Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται μια φορά τον χρόνο. Τα πρόγραμμα να διενεργείται με απ ευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους

1 ΚΙΤ

6. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, δύο επιπέδων, για τις παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών, (Γενική Αίματος).Hb, HCT,MCH, MCHC,MCV,PLT,RBC, RDW (red cell distribution width),WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται σε δώδεκα κύκλους ετησίως, με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο

Το πρόγραμμα χωρίς επιπλέον κόστος περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται σε δώδεκα κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ ενός σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό και αφ ετέρου να διερευνώνται ταυτόχρονα δύο περιοχές με διαφορετικές τιμές. Να μπορεί να το χρησιμοποιήσει σε δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Ο προμηθευτής να έχει την δυνατότητα προμήθειας και ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ, για άμεση επίλυση του προβλήματος, σε περίπτωση απόκλισης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τα αναμενόμενα. Να διενεργείται κάθε μήνα με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο, για 3 αιματολογικούς αναλυτές ταυτόχρονα χωρίς επιπλέον κόστος

12 ΚΙΤ

7. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τον έλεγχο των screening εξετάσεων APTT, INR, PT (SEC, %) and Fibrinogen, να περιλαμβάνει την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση ως προαπαιτούμενο του ISO 15189

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δύο διαφορετικά δείγματα ανά κύκλο. Ο προμηθευτής να διαθέτει και ξεχωριστό πρόγραμμα μόνο για PT, από τον ίδιο διοργανωτή, ώστε σε περίπτωση που το εργαστήριο τρέξει την εξέταση PT διαφορετική ημέρα, να έχει δείγματα. Το εργαστήριο να μπορεί να στέλνει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος και να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό κύκλων που επιθυμεί να συμμετάσχει.

4 ΚΙΤ

8. Εξειδικευμένο ετήσιο πρόγραμμα για τον έλεγχο των εξετάσεων PT. (Sec, %,INR), να περιλαμβάνει την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση ως προαπαιτούμενο του ISO 15189

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους με δύο διαφορετικά δείγματα ανά κύκλο. Το εργαστήριο να μπορεί να στέλνει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος και να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό κύκλων που επιθυμεί να συμμετάσχει.

4 ΚΙΤ

Σημαντική Σημείωση: Ζητείται επιπλέον το ξεχωριστό εξειδικευμένο πρόγραμμα για το PT, ώστε το εργαστήριο να δύναται να διενεργεί την εξέταση για PT ή για APTT σε διαφορετική ημέρα ανά εξέταση, όπως πράττει και στην ρουτίνα του για τα δείγματα του. Δεδομένου ότι μετά την ανασύσταση τα δείγματα αλλοιώνονται, αυτό περιορίζει το εργαστήριο να αναλύει τα δείγματα την ίδια ημέρα και για τις δύο εξετάσεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας (από τον ίδιο διοργανωτή), ώστε αφ ενός 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, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και τέλος χρήση ενός λογισμικού.

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 : 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 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Ανεξάρτητο control για τον Εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των ορολογικών εξετάσεων.

Ανεξάρτητο εξωτερικό run control που να περιέχει υποχρεωτικά όλα τα αντισώματα / αντιγόνο , για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας συγχρόνως στις ορολογικές εξετάσεις HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, CORE, HBsAg, Syphilis, σε μικρή συσκευασία, 0,5-1,5 ml, για αποφυγή επιμολύνσεων και μεγαλύτερη σταθερότητα

α) Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να περιέχει χαμηλό τίτλο αντισωμάτων/αντιγόνου, και να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: Να περιέχει αντισώματα για HIV 1 και HIV 2, HTLV I και HTLV II, HCV, CORE, Syphilis και αντιγόνα για το HBsAg, όρος απαράβατος ,ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλες τις εξετάσεις με το ίδιο κοντρόλ, σύμφωνα με τους κανόνες του westgard.

β) Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για μεγαλύτερη σταθερότητα,..(να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι υποχρεωτικά σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-1,5 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές το ίδιο φιαλίδιο, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμολύνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται η σταθερότητα, μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων, σύμφωνα με τους κανόνες του westgard.

γ) Να υπάρχει ειδική σειρά για να ελέγχει τις εξετάσεις ως προς το HIV p24 για τα αντιδραστήρια που ανιχνεύουν ταυτόχρονα το HIV-1 p24 αντιγόνο και τα αντισώματα για HIV-1 και HIV-2. Επίσης το control να έχει σήμανση CE.

δ) Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διαφορετικές σειρές (συγκεντρώσεις), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιεί. Αυτό να αποδεικνύεται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν. Επίσης να υπάρχει ειδική σειρά για σύφιλη.

ε) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer), καθόλην την διάρκεια χρήσης του kit, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του..

24 ΚΙΤ

2. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας των μοριακών εξετάσεων HIV-1. Ανεξάρτητο κοντρόλ που να περιέχει ολικό σωματίο του ιού (για να ελέγχεται όλη η διαδικασία της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης), για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στη μοριακή εξέταση HIV-1 RNA.

Να προέρχεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ώστε να προσομοιάζει τους ασθενείς μας. Να είναι υγρό-έτοιμο προς χρήση για να αποφεύγεται το σφάλμα ανασύστασης και σε μικρή συσκευασία ανά φιαλίδιο του 1 ml για αποφυγή επιμολύνσεων και μεγαλύτερη σταθερότητα. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

1 ΚΙΤ

3. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας των μοριακών εξετάσεων HBV. Ανεξάρτητο κοντρόλ που να περιέχει ολικό σωματίο του ιού (για να ελέγχεται όλη η διαδικασία της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης), για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στη μοριακή εξέταση HBV DNA.

Να προέρχεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ώστε να προσομοιάζει τους ασθενείς μας. Να είναι υγρό-έτοιμο προς χρήση για να αποφεύγεται το σφάλμα ανασύστασης και σε μικρή συσκευασία του 1 ml για αποφυγή επιμολύνσεων και μεγαλύτερη σταθερότητα. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων.

2 ΚΙΤ

4. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας των μοριακών εξετάσεων HCV. Ανεξάρτητο κοντρόλ που να περιέχει ολικό σωματίο του ιού για να ελέγχεται όλη η διαδικασία της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης), για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στη μοριακή εξέταση HCV.

Να προέρχεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ώστε να προσομοιάζει τους ασθενείς μας. Να είναι υγρό-έτοιμο προς χρήση για να αποφεύγεται το σφάλμα ανασύστασης και σε μικρή συσκευασία του 1 ml για αποφυγή επιμολύνσεων και μεγαλύτερη σταθερότητα. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων.

1 ΚΙΤ

5. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριων επιπέδων ανά κύκλο (υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) για τις εξετάσεις των ηπατιτίδων Β και C: HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, (να συμπεριλαμβάνει όλους τους δείκτες της ηπατίτιδας Β, στο ίδιο πρόγραμμα) HCVAb, HCVAbCt, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση ως προαπαιτούμενο του ISO 15189. Να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα ανά κύκλο από μοναδιαίο δότη

Τα δείγματα να έχουν προέλευση από ένα μοναδιαίο δότη ώστε να δίνει δυνατότητα για την κλινική αξιολόγηση. Το ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερις κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες
Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

4 ΚΙΤ

6. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριων επιπέδων ανά κύκλο (υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary , HIV AbCt :primary,(επιβεβαιωτικές δοκιμασίες στο ίδιο πρόγραμμα), να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189. Να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα ανά κύκλο

Το ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερις κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά κύκλο, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

4 ΚΙΤ

7. Πρόγραμμα εξειδικευμένο στις εξετάσεις για σύφιλη (καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος, με τις αντίστοιχες εξετάσεις όπως RPR, VDRL, TRHA, FTA, επιβεβαιωτικές δοκιμασίες της σύφιλης), της κλινικής αξιολόγησης, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης ως προαπαιτούμενο του ISO 15189. Να διενεργείται 4 φορές ετησίως με δυνατότητα ελέγχου των τρεποννημικών και μη τρεποννημικών σε κάθε κύκλο.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να ελέγχονται όλες οι αναλύσεις σε διαφορετικές εξετάσεις τρεποννημικών και μη τρεποννημικών με το ίδιο κόστος.

Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

4 ΚΙΤ

8. Πρόγραμμα εξειδικευμένο στις εξετάσεις HTLV, τριών επιπέδων ανά κύκλο, αντισώματα HTLV 1 και HTLV2, επιβεβαιωτικά τεστ, της κλινικής αξιολόγησης, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης ως προαπαιτούμενο του ISO 15189, να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα ανά κύκλο, από μοναδιαίο δότη

Το ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερις κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά κύκλο, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

4 ΚΙΤ

9. Πρόγραμμα εξειδικευμένο στις εξετάσεις για ποσοτικό προσδιορισμό των anti-HBs, της κλινικής αξιολόγησης, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης ως προαπαιτούμενο του ISO 15189, να διενεργείται 4 φορές, με αυθεντικά δείγματα, μοναδιαίου δότη

Το πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων, έναντι της ηπατίτιδας HBsAg (anti-HBs), της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον δυο έτοιμα υγρά αυθεντικά δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή

Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

4 ΚΙΤ

10. Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM, CMV total Ab, CMV IgG Avi, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189

Το πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM, CMV total Ab, CMV IgG Avi, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189

και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή
Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

4 ΚΙΤ

11. Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν HBV DNA, ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό HBV DNA, τριών επιπέδων ανά κύκλο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση ως προαπαιτούμενο του ISO 15189

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε δύο κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά δείγματα, για 3 αναλυτές ταυτόχρονα χωρίς επιπλέον κόστος. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

2 ΚΙΤ

12. Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση στις εξετάσεις HCV RNA, ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό HCV RNA, τριών επιπέδων ανά κύκλο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση ως προαπαιτούμενο του ISO 15189.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε δύο κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά δείγματα, για 3 αναλυτές ταυτόχρονα χωρίς επιπλέον κόστος. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

2 ΚΙΤ

13. Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, στις εξετάσεις HIV RNA, ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό HIV RNA, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση ως προαπαιτούμενο του ISO 15189.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε δύο κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά δείγματα, για 3 αναλυτές ταυτόχρονα χωρίς επιπλέον κόστος. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχο εσωτερικό κοντρόλ για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

2ΚΙΤ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας (από τον ίδιο διοργανωτή), ώστε αφ ενός 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, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και τέλος χρήση ενός λογισμικού.

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 : 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 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.

Επιτροπή Προδιαγραφών για τον Ποιοτικό Έλεγχο :

ΧΡΟΝΟΠΟΥΛΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΙΑΤΡ. ΥΠΗΡΕΣΙΑ **ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

ΕΥΛΙΑΤΗ ΛΟΥΚΙΑ ΙΑΤΡ. ΥΠΗΡΕΣΙΑ **ΜΕΛΟΣ**

ΒΡΑΤΣΙΣΤΑ Μ. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ **ΜΕΛΟΣ**

Παρατίθεται πίνακας των ζητούμενων ειδών.