

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΣΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ ΓΝΑ “ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ”

Ζητούμε την ανάπτυξη και προετοιμασία για την διαπίστευση των Εργαστηρίων του Τμήματος Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Α. “Ευαγγελισμός» σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2012.

Συγκεκριμένα :

1. Την ανάπτυξη της απαραίτητης τεκμηρίωσης που απαιτείται για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας των α) Διαδικασιών Ποιότητας, β) των Εντύπων Καταγραφής ,γ) του Εγχειριδίου Ποιότητας και δ) των απαραίτητων Οδηγιών Εργασίας.
2. Την υποβοήθηση στα Εργαστήρια, στη συγγραφή των τεχνικών οδηγιών που αφορούν στις υπό-διαπίστευση εξετάσεις .
3. Την υποβοήθηση αναφορικά με τις επαληθεύσεις των κάτωθι διαγνωστικών εξετάσεων σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΣΥΔ:

Ανοσολογικός έλεγχος:α) ομάδα –Rhesus αντιγόνο D β) φαινότυπος Rhesus γ) Άμεσος Coombs δ) Έμμεσος Coombs

Ορολογικός έλεγχος: α) Αντιγόνο –Αντίσωμα HIV β) Επιβεβαιωτικό HIV

Μοριακός έλεγχος :α) HBV-DNA β) HCV-RNA γ) HIV –RNA δ) Γονότυπος HCV

4. Την υποβοήθηση αναφορικά με τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Πιο συγκεκριμένα α) υποστήριξη στην αξιολόγηση των αναφορών που αποστέλλονται από τους φορείς διεξαγωγής των σχημάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και β) στη διερεύνηση των πιθανών αποκλίσεων με τη δυνατότητα καθορισμού διορθωτικών ενεργειών.
5. Την εκπαίδευση του εμπλεκόμενου προσωπικού στις απαιτήσεις του Συστήματος Ποιότητας και στις αναγκαίες ενέργειες για την εφαρμογή του.
6. Την υποβοήθηση των εργαστηρίων στην εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας με τη δημιουργία των σχετικών με το Σύστημα Ποιότητας αρχείων.
7. Τις εσωτερικές επιθεωρήσεις για τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής από το προσωπικό του Τμήματος και η σύνταξη των σχετικών Αναφορών Επιθεώρησης.
8. Την αίτηση προς το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ).
9. Η παρουσία του Συμβούλου κατά την αξιολόγηση που θα διενεργηθεί από τον ΕΣΥΔ, ακόμα και αν επιλεγθεί η επιπλέον μέθοδος της προαξιολόγησης. Η υποστήριξη των εργαστηρίων μέχρι και τη λήψη των σχετικών πιστοποιητικών.
10. Ο Σύμβουλος θα πρέπει να περιγράψει αναλυτικά :

Α) ποιες θα είναι οι διαδικασίες που θα εγκατασταθούν στα Εργαστήρια και τι περιλαμβάνει καθεμία από αυτές, περιληπτικά.

Β) Τη μεθοδολογία υλοποίησης των διαδικασιών

11. Ο Σύμβουλος θα πρέπει να αναπτύξει τις φάσεις του έργου, έτσι όπως αυτές θα περιγράφονται στην προσφορά, μέσα σε χρονικό διάστημα 24 εβδομάδων. **Ο απαιτούμενος χρόνος αναφέρεται μέχρι και την υποβολή της αίτησης στο ΕΣΥΔ.**
12. Στις φάσεις του έργου θα πρέπει να περιλαμβάνεται και η υποστήριξη του Συμβούλου προς Εργαστήρια και μετά την υποβολή της αίτησης, κατά την αξιολόγηση από τον ΕΣΥΔ για τη λήψη του σχετικού πιστοποιητικού.
13. Ο Σύμβουλος θα πρέπει να αναπτύξει τον τρόπο παρακολούθησης του έργου, ώστε τα Εργαστήρια να είναι σε θέση ανά πάσα στιγμή να έχουν εικόνα για τη πρόοδο του έργου. Ο χρόνος απασχόλησης του συμβούλου θα περιγράφεται με σαφή καθορισμό ελάχιστου αριθμού επισκέψεων, συχνότητα αυτών, και εκτιμώμενο μέσο χρόνο επίσκεψης.
14. **Θα πρέπει να παραδοθούν**

- A) Εγχειρίδιο Ποιότητας & Διαδικασίες
- B) Οδηγίες Εργασίας & Έντυπα Συστήματος Ποιότητας
- Γ) Αναφορές Εσωτερικών Επιθεωρήσεων
- Δ) Καθηκοντολόγια / Περιγραφές Θέσεων Εργασίας
- Ε) Πρακτικό Διοικητικής Ανασκόπησης

Προϋποθέσεις Συμμετοχής

1. Οι συμμετέχοντες φυσικά ή νομικά πρόσωπα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015 και το πρότυπο ISO 27001:2013 για την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών. (Απαραίτητη η προσκόμιση αντίγραφου πιστοποιητικών).
2. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2012 σε τουλάχιστον 5 Εργαστήρια, δημόσια ή ιδιωτικά, τα οποία θα έχουν ολοκληρώσει τη διαδικασία πιστοποίησης ή διαπίστευσής τους από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης εκτέλεσης έργου που θα έχει συνταχθεί από αρμόδιο πρόσωπο του Φορέα Ανάθεσης.

Η Επιτροπή αξιολόγησης

Χρονοπούλου Παρασκευή Ιατρική Υπηρεσία Πρόεδρος

Λουκία Ευλιάτη Ιατρική Υπηρεσία Μέλος

Μαρία Βρατσίστα Τεχνική Υπηρεσία Μέλος