

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1.Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας ανοσοαιματολογικών εξετάσεων

Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ άμεσης coombs κατάλληλο γι όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes, ελάχιστο όγκο 6 ml.

Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων /αναλυτών, να είναι συμβατό με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh , φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους.(O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους

2.Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας ανοσοαιματολογικών εξετάσεων

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις:

1. Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping,
2. Έμμεση Coombs
3. Συμβατότητα
4. Άμεση Coombs
5. Ταυτοποίηση ειδικότητας αντιερυθροκυτταρικών αλλοαντισωμάτων

Να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο.

Γενικές απαιτήσεις

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά των αιτούμενων προϊόντων εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Το ετήσιο πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου να αποτελείται από 4 κύκλους. 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.

3.Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας ορολογικών εξετάσεων

Ανεξάρτητα δείγματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις της αιμοδοσίας HBsAg, anti-HCV, HIV1/2.

- Πρόκειται για δείγματα που προορίζονται για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (EQCs) των διαγνωστικών δοκιμασιών για την ανίχνευση των παραπάνω δοκιμασιών ελέγχου, τα οποία να προσομοιάζουν με τα ανθρώπινα δείγματα που ελέγχονται.

- Κάθε τέτοιο δείγμα να μπορεί να ελέγχει όλες τις εξετάσεις ρουτίνας για τους ιούς HIV, HCV, και το HBsAg για τον ιό HBV.
- Το δείγμα να είναι έτοιμο προς χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση και να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 8 εβδομάδας μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου
- Να καλύπτει τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή του εργαστηρίου.

4.Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας ορολογικών εξετάσεων

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριων επιπέδων για τις εξετάσεις των ηπατιτίδων B και C: HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, anti-HCV
2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριων επιπέδων για την εξέταση HIV1/2
3. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την εξέταση: αντισώματα έναντι του τρεπονήματος

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο.

Να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο.

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος. μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.