

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00264

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ - ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	4
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	4
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	5
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	5
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	6-11
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	12

## **1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας υλικών Αιμοδοσίας.

## **2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ**

**2.1** Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

**2.2** Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

**2.3** Πρότυπο ISO 15189 «Κατευθυντήριες οδηγίες για διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων».

**2.4** Νόμος 3402/17-10-2005/ΦΕΚ/258Α': «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις».

**2.5** Εγκύκλιος Υπουργείου Υγείας αρ919/16-2-2016. «για την προμήθεια από ανεξάρτητο προμηθευτή της υπηρεσίας του εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των κάθε είδους αντιδραστηρίων, μηχανημάτων και υπηρεσιών για την εξέταση βιολογικών υλικών».

**2.6** Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

## **3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ**

**3.1** Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary): 33696500-0 «αντιδραστήρια εργαστηρίων».

**3.2** Κλάση ταξινόμησης NATO κατά ACod P2/3: 6550 « αντιδραστήρια, ουσίες για διάγνωση in vitro, σετ και κιτ δοκιμών».

#### **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

**4.1** Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά Αιμοδοσίας τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

**4.2** Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστη, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**4.3** Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

**4.4** Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

**4.5** Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

#### **5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

**5.1** Συνοδευτικά έγγραφα/πιστοποιητικά  
Να διαθέτουν πιστοποιητικό CE και πιστοποίηση κατά ISO.

#### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

**6.1** Οι ποσότητες είναι ενδεικτικές και όχι δεσμευτικές για την υπηρεσία.

**6.2** Οι παραγγελίες θα γίνονται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες της υπηρεσίας.

**6.3** Με δεδομένο ότι ο συγκεντρωτικός διαγωνισμός (01/2014 Διακήρυξη) του Υπουργείου Υγείας για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό για τον ορολογικό έλεγχο των μονάδων αίματος για τα μεταδιδόμενα με μετάγγιση νοσήματα βρίσκεται σε εξέλιξη, η σύμβαση για τα αντιδραστήρια εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που αφορούν τον ορολογικό έλεγχο των μονάδων αίματος λύεται αχρεωστήτως για το νοσοκομείο αμα τη υπογραφή της σύμβασης του συγκεντρωτικού διαγωνισμού.

## **7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:**

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

**7.1** Φύλλο/ Έντυπο συμμόρφωσης προς την τεχνική προδιαγραφή.

**7.2** Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και ενημερωτικό φυλλάδιο (prospectus) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μία από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

## **8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

<http://www.geetha.mil.gr/el/>

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου για anti HIV I, anti HIV II,, anti HTLV I, anti HTLV II, anti HCV, Hbs Ag, Σύφιλη.	<p>α. Το εξωτερικό ανεξάρτητο control θα πρέπει να ελέγχει συγχρόνως όλες τις αναφερόμενες εξετάσεις και ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλες τις εξετάσεις με το ίδιο control σύμφωνα με τους κανόνες του Westgard. <b>(απαράβατος όρος)</b></p> <p>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 επιμόλυνσης και να εξασφαλίζεται η σταθερότητα μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων σύμφωνα με τους κανόνες του Westgard.</p> <p>γ. Τα αντιδραστήρια να ενδείκνυνται για εξετάσεις HIV Combo(HIV Ag/AB).</p> <p>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 χρήσης που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν.</p> <p>ε. Να δίνεται δωρεάν στο εργαστήριο με την αγορά του kit, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer), καθόλην τη διάρκεια χρήσης του kit online, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του.</p> <p>στ. Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα αποκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του προβλήματος από τον ίδιο προμηθευτή και να μη μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένοι 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 της ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης , ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί από τον κατασκευαστικό οίκο δήλωση αποδοχής της προμήθειας και πελατολόγιο στην Ελλάδα για τα αναγραφόμενα είδη.</p>

<p>2</p>	<p>Qualification panel (πάνελ αποδοχής παρτίδων αντιδραστηρίων).</p>	<p>α. Τα πάνελ να αντιπροσωπεύουν όλο το εύρος δραστηριότητας (υψηλό, χαμηλό, αρνητικό) των εξεταζόμενων ιών-μικροβίων και όλους τους υποτύπους για τον κάθε ιό,(HIV I-II, HTLV I-II, HCV, HBs Ag-Ad, HBs Ag-Ay,σύφιλη).</p> <p>β. Σε κάθε μέλος του πάνελ να υπάρχει μόνο ένας ιός ή υπότυπος για ανίχνευση.</p> <p>γ. Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα αποκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του προβλήματος από τον ίδιο προμηθευτή και να μη μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένοι 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 της ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης , ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί από τον κατασκευαστικό οίκο δήλωση αποδοχής της προμήθειας και πελατολόγιο στην Ελλάδα για τα αναγραφόμενα είδη.</p>
<p>3</p>	<p>Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τυποποίηση ομάδων ABO, Rh, φαινοτύπων Rh, ανάστροφης ομάδας, έμμεσης Coombs.</p>	<p>α. Το ανεξάρτητο εξωτερικό control να είναι συμβατό με αυτόματο αναλυτή μεθόδων γέλης, στηλών στερεάς φάσης και slide test(χειροκίνητη μέθοδος).</p> <p>β. Να αποτελείται από 4(τέσσερα) διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6ml για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος .</p> <p>γ. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό RH (O, A, B, AB, Rh θετικό και αρνητικό</p> <p>δ. Τα φιαλίδια του control να προσαρμόζονται κατευθείαν στους αναλυτές ώστε να μην χρειάζεται μεταφορά πριν τη χρήση για να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς και επιμολύνσεις.</p> <p>ε. Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα αποκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του προβλήματος από τον ίδιο προμηθευτή και να μη μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Η</p>

		<p>προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένοι 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 της ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης , ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί από τον κατασκευαστικό οίκο δήλωση αποδοχής της προμήθειας και πελατολόγιο στην Ελλάδα για τα αναγραφόμενα είδη.</p>
4	<p>Αντιδραστήρια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για anti HIV I, anti HIV II,, anti HTLV I, anti HTLV II, anti HCV, Hbs Ag, Σύφιλη.</p>	<p>α. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 (τέσσερις) κύκλους και το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων. β. Τα δείγματα να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους αναλυτές. γ. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον 3(τρία) δείγματα ώστε να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και ταυτόχρονα το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό. δ. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189. ε. Να προσφερθούν ξεχωριστά προγράμματα για κάθε ιό-μικρόβιο προκειμένου το εργαστήριο να λαμβάνει δείγματα που να είναι ειδικά για κάθε ιό-μικρόβιο ώστε να αναδεικνύονται πιθανές μη αναμενόμενες αδυναμίες των εξετάσεων. στ. Ειδικά για τη σύφιλη τα αντιδραστήρια να μπορούν να ελέγχουν αντισώματα καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος ή αντίστοιχες εξετάσεις όπως RPR, VDRL, TRHA. ζ. Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα αποκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του προβλήματος από τον ίδιο προμηθευτή και να μη μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένοι 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</p>



		<p>προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο της ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης , ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί από τον κατασκευαστικό οίκο δήλωση αποδοχής της προμήθειας και πελατολόγιο στην Ελλάδα για τα αναγραφόμενα είδη.</p>
5	<p>Αντιδραστήρια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τυποποίηση ομάδων ABO, Rh, φαινοτύπων Rh, ανάστροφης ομάδας</p>	<p>α. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 (τέσσερις) κύκλους και το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων. β. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον 2(δύο) δείγματα ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό. γ. Το κάθε δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει τη δυνατότητα κλινικής αξιολόγησης. δ. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189. ε. Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα αποκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του προβλήματος από τον ίδιο προμηθευτή και να μη μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένοι 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 της ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης , ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί από τον κατασκευαστικό οίκο δήλωση αποδοχής της προμήθειας και πελατολόγιο στην Ελλάδα για τα αναγραφόμενα είδη.</p>
6	<p>Αντιδραστήρια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για έμμεση Coombs, συμβατότητα αίματος.</p>	<p>α. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 (τέσσερις) κύκλους και το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων. β. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον 2(δύο) δείγματα ασθενών για έμμεσο</p>

		<p>Coombs και να ελέγχεται η διασταύρωση τουλάχιστον 2 (δύο) δειγμάτων (πλάσματος) με τουλάχιστον 4 (τέσσερα) δείγματα δοτών (ερυθρά), ώστε να υπάρχει η δυνατότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό.</p> <p>γ. Το κάθε δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει τη δυνατότητα κλινικής αξιολόγησης.</p> <p>δ. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189.</p> <p>ε. Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα αποκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του προβλήματος από τον ίδιο προμηθευτή και να μη μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένοι 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 της ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης , ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί από τον κατασκευαστικό οίκο δήλωση αποδοχής της προμήθειας και πελατολόγιο στην Ελλάδα για τα αναγραφόμενα είδη.</p>
7	Αντιδραστήρια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για άμεση Coombs.	<p>α. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 (τέσσερις) κύκλους και το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων.</p> <p>β. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον 2 (δύο) δείγματα ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό.</p> <p>γ. Το κάθε δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει τη δυνατότητα κλινικής αξιολόγησης.</p> <p>δ. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189.</p> <p>ε. Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα αποκλίνουν από τα αναμενόμενα,</p>

		<p>το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του προβλήματος από τον ίδιο προμηθευτή και να μη μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένοι 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 της ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης , ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί από τον κατασκευαστικό οίκο δήλωση αποδοχής της προμήθειας και πελατολόγιο στην Ελλάδα για τα αναγραφόμενα είδη.</p>
--	--	---

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ- Α -00264 ΕΚΔΟΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2016